



Deres ref.:

Vår ref.: 2008/400
MAB EICE 452.2

Dato 06.07.2009

:

Avslag på begjæring om tvangslisens – Pharmaq AS - Intervet International B.V.

1. Innledning

Konkurransetilsynet mottok den 19. juni 2008 begjæring om tvangslisens fra Pharmaq AS (Pharmaq) om inngrep i et patent tilhørende Intervet International B.V. (Intervet)

Konkurransetilsynet har etter patentloven § 50 første ledd, jf § 50a, kompetanse til å meddele tvangslisens etter begjæring. Det rettslige grunnlaget for begjæringen er patentloven¹ § 47. Patentloven § 47 lyder som følger:

”Den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, kan få tvangslisens til dette når

1. det finnes påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser.
2. patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig.”

I foreliggende sak er hoveddelen av argumentasjonen fra Pharmaq knyttet til patentloven § 47 nr 2, men det anføres også argumenter knyttet til den generelle bestemmelsen i § 47 nr 1.

2. Nærmere om tvangslisens og begjæringen

En tvangslisens er en tillatelse fra offentlig myndighet til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaver. Formålet med systemet er å hindre misbruk av patentrettigheter. En tvangslisens innebærer et inngrep i patenthavers enerett til å utnytte patentet, og gir tvangslisenshaver en rett til å utnytte patentet. Det skal betales et vederlag til patenthaver for tvangslisensen etter nærmere regler i patentloven § 50a.

Begjæringen gjelder deler av norsk patent nr 317 547 med innehaver/patenthaver Intervet International B.V. (Intervet). Patentet omtales som PD-patentet, og omfatter en enerett til å produsere, markedsføre og selge PD-vaksiner som omfatter virus som omhandlet i patentkrav nr 1

¹ lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter

og 2.² PD er en forkortelse for Pancreas Disease (Pankreassyke) som rammer oppdrettsfisk ved å infisere bukspyttkjertelen.

Pharmaq har anført at patentets utforming er mer omfattende enn normalt ved at det omfatter enhver vaksine basert på det aktuelle viruset. Innenfor tradisjonelle patenter er det ifølge Pharmaq bare virkestoffet som er patentert. Patentstyret opplyser at det omtalte patentet ikke er forskjellig fra tradisjonelle patenter innen farmasøytisk industri på innleveringstidspunktet,³ og Konkurransetilsynet legger det til grunn.

Intervet innga tilsvar til begjæringen 1. oktober 2008, der det ble bestridt at det var grunnlag for tvangslisens. Den 13. november 2008 innga Pharmaq kommentarer til Intervets tilsvar. I etterkant er det innhentet uttalelse fra Fiskeri- og kystdepartementet, Patentstyret, Veterinærinstituttet, Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening, Statens legemiddelverk og Mattilsynet. Samtlige uttalelser, samt partsinnlegg, ble i etterkant sendt til partene sammen med konkrete spørsmål fra tilsynet, med en siste frist til å uttale seg i saken. Partene kom deretter med det som var ment å være sluttinnlegg i saken den 28. januar. Deretter innledet partene en dialog med sikte på en forhandlingsløsning med bistand fra tilsynet. Dialogen førte ikke frem, og tilsynet informerte partene om at man tok sikte på å treffe vedtak i saken uavhengig av partenes eventuelle videre forsøk på forhandlinger.

Ved henvendelse av 23. mars 2009 anmodet Pharmaq tilsynet om å treffe et hastevedtak i saken, basert på at Intervet angivelig ikke kunne levere tilstrekkelige mengder vaksine i tide til utsett av ca 2,5 millioner smolt på en lokalitet på Smøla der PD nylig var konstatert, og eksisterende bestand slaktet ned. Tilsynets undersøkelser avdekket imidlertid at Mattilsynet hadde varslet at lokaliteten ville bli ilagt karantene, og at myndighetene anså det som tvilsomt om nærliggende lokaliteter ville bli godkjent for utsett i tide.⁴ Det faktiske grunnlaget for hastebegjæringen fremsto derfor som tvilsomt. I tillegg klarerte Intervet at de likevel kunne levere tilstrekkelige mengder, og grunnlaget for hastebegjæringen var således ikke tilstede.^{5,6}

Tilsynet har på bakgrunn blant annet av opplysninger i hastebegjæringen innhentet ytterligere uttalelser fra en rekke aktører knyttet til Intervets leveringsdyktighet, vaksinens effekt og mulighetene for å sammenligne partenes egne forsøk med hverandre.

I mai og juni 2009 har begge parter fremlagt nye faktiske opplysninger om vaksinenes egenskaper og om utbrudd av PD.

Samtlige uttalelser av betydning som dette vedtak bygger på er på forhånd forelagt partene for eventuelle kommentarer.⁷

² Den eksakte benevnelsen av patentet er "Fiskebukspyttkjertel-sykdomsvirus, framgangsmåte for diagnostisering av sykdom og for isolering av virus, samt vaksine og diagnostisk reagens" – patent nr. 317547. Patentet ble meddelt 15.11.2004 med prioritet fra 17.10.1995.

³ Jf Patentstyrets uttalelse til Konkurransetilsynet av 20.11.2008.

⁴ Jf e-post fra Konkurransetilsynet til partene 25. mars 2009 med referanse blant annet til opplysninger fra Fiskeridirektoratet.

⁵ Det vises til e-post fra Konkurransetilsynet til partene 27. mars 2009

⁶ Jf også e-poster fra VESO av 14. og 28. april 2009 til Konkurransetilsynet vedrørende leveranser fra Intervet.

⁷ Pharmaq har i slutten av juni 2009 kommet med opplysninger knyttet til nylige PD-utbrudd og observerte bivirkninger knyttet til fisk vaksinert med Intervets vaksine. Pharmaqs opplysninger har medført at tilsynet har kontaktet (av Pharmaq) navngitte oppdrettere/veterinærer og innhentet informasjon fra disse. Referat fra de samtaler tilsynet har hatt her er ikke forelagt partene til kommentar før avgjørelse ble truffet. Opplysningene tilsynet innhentet endret ikke tilsynets oppfatning av saken, slik det vil fremgå av fremstillingen nedenfor. Hovedtrekkene i denne informasjonen var også kjent for Pharmaq, jf deres omfattende brev til tilsynet av 24. juni 2009. Videre har Pharmaq understreket behovet for en så hurtig avgjørelse i saken som mulig. På denne bakgrunn anså tilsynet det ikke nødvendig å forelegge den innhentede informasjonen på forhånd for partene til kommentar.

3. Prosessuelle forhold

I henhold til patentloven § 50a skal begjæring om tvangslisens som fremmes for Konkurransetilsynet være begrunnet, opplyse om forhold nevnt i § 49 første ledd. Det skal betales fastsatt avgift til Konkurransetilsynet.

Av patentloven § 49 første ledd fremgår:

”Tvangslisens kan bare meddeles den som har forsøkt å oppnå lisens på rimelige forretningsmessige vilkår ved avtale uten å ha oppnådd dette innen rimelig tid, og som kan antas å være i stand til å utnytte oppfinnelsen på en måte som er forsvarlig og i samsvar med lisensen.”

Konkurransetilsynet har kommet til at kravene etter patentloven § 49, jf § 50a, i dette tilfellet er oppfylt.

Pharmaqs begjæring er begrunnet, og avgift på kr 10 000⁸ er betalt til Konkurransetilsynet. Pharmaq har i begjæringen på side 7 – 8 opplyst om sine forsøk på å inngå avtale om tvangslisens på rimelige forretningsmessige vilkår, jf § 49. Det har ikke lyktes Pharmaq å inngå en frivillig lisensavtale med Intervet. Det er ikke bestridt av Intervet at Pharmaq har forsøkt å oppnå en frivillig avtale om lisens og at dette ikke er oppnådd. Det bemerkes at det i relasjon til de prosessuelle inngangsvilkårene for tvangslisens i § 49 ikke kan kreves mye i forhold til å sannsynliggjøre at de vilkårene som er tilbudt kan anses som forretningsmessig rimelige. Så fremt det er forsøkt gjennomført reelle forhandlinger, og patenthaver har avvist et tilbud som fremstår som seriøst, bør normalt dette inngangsvilkåret anses for å være oppfylt.

Pharmaq har også, blant annet i begjæringen på side 9, opplyst hvordan de mener de vil være i stand til å utnytte oppfinnelsen på en måte som er forsvarlig og i samsvar med lisensen. På bakgrunn av den kompetanse og erfaring som Pharmaq innehar på området for fiskevaksiner kan ikke tilsynet se at det skal være fare for at Pharmaq ikke vil være i stand til å utnytte oppfinnelsen på en forsvarlig måte, og i samsvar med en eventuell lisens.

Konkurransetilsynet legger ut fra opplysningene i Pharmaqs begjæring til grunn at vilkårene i patentloven § 50a, jf. § 49 første ledd er oppfylt.

4. Faktisk bakgrunn

4.1 Kort om bakgrunnen for begjæringen

Intervet har utnyttet sitt patent til å utvikle en vaksine mot sykdommen Pankreassyke ("Pancreas Disease" eller "PD") som rammer oppdrettsfisk ved å infisere bukspyttkjertelen (pankreas). Pharmaq hevder at Intervets vaksine ikke har tilstrekkelig god effekt og ikke leveres i tilstrekkelig mengde til å bekjempe PD. Intervets vaksine er monovalent, noe som innebærer at den ikke kan inngå i en blanding med andre vaksiner, og fisken må derfor stikkes to ganger. Frem til nå har Intervet også anbefalt at PD-vaksinen injiseres i en egen omgang, og at man deretter venter i 210 døgngrader (ca tre uker ved en temperatur på 10 grader) før øvrige vaksiner settes. Partene har estimert kostnadene bare for selve vaksinasjonsprosessen ved å måtte stikke to ganger til å være ca 25-30 øre pr fisk.⁹ I tillegg kommer ulemper i form av redusert tilvekst og negativ innvirkning på fiskevelferd som følge av venteperioden på tre uker.

Pharmaq hevder å ha utviklet en egen vaksine mot PD som de ønsker å markedsføre og selge i Norge, og som ifølge Pharmaq vil ha bedre effekt enn eksisterende PD-vaksine levert av Intervet.

⁸ Jf. Forskrift til patentloven (patentforskriften) 14. desember 2007 nr 1417, § 96.

⁹ I henhold til Intervet gjelder dette ved manuell vaksinasjon. I følge Intervet er kostnadene betydelig lavere ved maskinell vaksinasjon.

Pharmaqs monovalente PD-vaksine kan settes samtidig med en flerkomponents basisvaksine (to stikk er nødvendig, men man slipper å ta fisken ut av sjøen i to omganger). Pharmaq hevder videre at de har utviklet en multivalent PD-vaksine (en vaksine som settes i ett stikk der PD-komponenten inngår sammen med andre vaksiner). Tvangslisens begjæres ettersom PD-patentet til Intervet i praksis sperrer for muligheten til å levere de angivelige bedre PD-vaksinene til markedet i Norge.

4.2 Generelt om næringen, PD og bekjempelse av sykdommen

Det ble i 2007 eksportert mer enn 700 000 tonn oppdrettsfisk til en verdi av ca. 17 milliarder kroner.¹⁰ Næringen er etter oljeindustrien en av Norges viktigste eksportnæringer og av stor betydning for Norge.

PD er en alvorlig virussykdom som i Norge angriper både laks og regnbueørret ved oppdrett i sjø. Partene, næringen og myndighetene på dette felt er enige om at PD i dag utgjør en betydelig sykdomstrussel for norsk oppdrettsnæring, spesielt på Vestlandet. Dødelighet, nedsatt tilvekst og dårlig slaktekvalitet gir store økonomiske tap for oppdrettere ved sykdomsutbrudd. De økonomiske konsekvensene av PD-utbrudd for bransjen er av Fiskeri- og kystdepartementet anslått til 1 milliard kroner i 2007.¹¹ Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening opplyser i en uttalelse fra 2008 at PD for tiden er en sykdom som sprer seg som en vesentlig begrensende faktor for produksjon og økonomisk bærekraft i lakseoppdrettet i Norge, og særlig knyttet til situasjonen på Vestlandet.¹² Næringen og myndighetene har utarbeidet en egen tiltakspakke for å bekjempe sykdommen og det er iverksatt en rekke ulike tiltak for å redusere spredningen av viruset og styrke fiskens motstandskraft.¹³ Vaksinasjon vil være et av flere tiltak i kampen mot PD.

Fra fiskerimyndighetenes side er det også gitt uttrykk for betydelig bekymring med hensyn til utviklingen av PD. I forbindelse med innføringen i 2007 av forskrift om soner for å hindre smitte og bekjempe pankreassjukdom hos akvakulturdyr ble det av Fiskeri- og kystdepartementet uttalt at:¹⁴

”PD er ein alvorleg trussel mot norsk oppdrettsnæring og medfører store tap for næringa samstundes som den påfører fisken velferdsmessige problem”.

Forskriften inneholder blant annet en rekke tiltak som skal hindre spredning av viruset, og PD blir videre kategorisert som en meldepliktig B-sykdom i hele landet. Det innebærer krav til testing for PD-virus før transport, og varslingsplikt ved positive funn. Det er også blitt utarbeidet en handlingsplan med forslag til tiltak mot PD.¹⁵ Også bransjen selv satser millionbeløp for å få bukt med PD. Fiskeri- og Havbruksnæringens Landsforbund (FHL) har etablert et treårig prosjekt hvor aktørene inngår et forpliktende samarbeid for å håndtere PD på en best mulig måte i kjerneområdet på Vestlandet.¹⁶ Det kan synes som om dette arbeidet, ikke minst med å isolere sykdomsutbrudd, har bidratt til å redusere sykdomsspredningen og således konsekvensene av sykdommen. Det synes dermed å være grunn til en viss forsiktig optimisme knyttet til virkningene av det forebyggende arbeid som har blitt gjort.¹⁷

¹⁰ Uttalelse fra Fiskeri- og kystdepartementet av 24. november 2008 side 1.

¹¹ Uttalelse fra Fiskeri- og kystdepartementet av 24. november 2008 side 1.

¹² Uttalelse fra Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening av 28. juni 2008 side 2

¹³ Se ”Generalplan for bekjempelse av Pancreas Disease (PD) for havbruksnæringa på Vestlandet” som er vedlegg til uttalelse fra Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening av 28. juni 2008 (Se også egen internett side: pdfri.no).

¹⁴ Jf pressemelding fra Fiskeri- og Kystdepartementet publisert 23. november 2007.

¹⁵ Generalplan for bekjempelse av PD for havbruksnæringa på Vestlandet, pdfri.no, 2008.

¹⁶ Se nærmere på <http://www.fhl.no/helse-og-kvalitet/millionsatsing-mot-laksesykdom-article35-23.html>

¹⁷ Jf også Marine Harvests uttalelse til Konkurransetilsynet i brev av 17. april 2009 der situasjonen beskrives som bedret på Vestlandet som følge av de tiltak som er satt i verk.

4.3 Intervets PD- vaksiner

Intervets PD-vaksine er basert på et inaktivert PD virus (SAV1) fra Irland. Vaksinen har vært tilgjengelig i Norge siden 2002. En ny utgave av vaksinen, Norvax Compact PD II, ble lansert i 2007. Partene er ikke enige om hvor god effekt Intervets vaksine har. Intervets egne laboratorieforsøk viser god effekt, sammenholdt med de forsøk Pharmaq har gjort, jf omtalen like nedenfor.¹⁸ Vaksinen er videre kun tilgjengelig som enkomponentsvaksine, i motsetning til vaksiner som er multivalente.¹⁹

Frem til nå har Intervet på et pakningsvedlegg til vaksinen frarådet å sette PD-vaksinen samtidig med en flerkomponents basisvaksine av hensyn til effekt og bivirkninger. Anbefalingen stammer opprinnelig fra 1. generasjonsvaksinen, men er i mangel på det Intervet anser for å være tilstrekkelig dokumentasjon foreløpig videreført til 2. generasjonsvaksinen.

Intervets egne laboratorieforsøk med Norvax Compact PD II i viser imidlertid så langt at simultanvaksinasjon med andre vaksiner ser ut til å kunne foretas uten betydning for beskyttelseeffekt eller bivirkninger. Denne informasjonen er også i ett tilfelle nylig kommunisert til en tredjepart.²⁰

Videre opplyser Intervet at resultatene av Intervets feltforsøk så langt tyder på at det ikke er grunnlag for å fraråde samtidig vaksinasjon. Disse foreløpige resultatene er nylig kommunisert til veterinærer og oppdrettere ved brev av 28. mai 2009.

4.4 Pharmaqs utvikling av PD-vaksiner

Pharmaq har utviklet en PD vaksine som er basert på et inaktivert PD virus i form av et norsk PD-isolat (SAV3). I følge Pharmaq er denne vaksinen utviklet både som enkomponentsvaksine og som flerkomponentsvaksine.

I henhold til Pharmaqs egne testforsøk i laboratorier, viser Pharmaqs vaksiner bedre effekt enn Intervets vaksine, jf resultatene gjengitt i begjæringen på side 23-24.²¹ Pharmaq gjennomfører også feltforsøk i perioden august 2008 – vår 2009 der begge parters vaksiner testes ut. I forhold til effekten av vaksinene som er målt så langt i disse forsøkene [REDACTED]

[REDACTED] I forhold til tilvekst på fisken er det en klar tendens til at fisk vaksinert med Pharmaqs vaksine kommer best ut. Imidlertid er forsøkene her basert på [REDACTED]

[REDACTED]. I forhold til bivirkninger viser Pharmaqs forsøk i felt så langt [REDACTED].²²

¹⁸ Partene benytter for øvrig ulike smittemodeller, og er også uenige om hvilken modell som er mest hensiktsmessig å benytte.

¹⁹ En multivalent vaksine består av flere vaksiner i en felles blanding. PD-vaksinen kan foreløpig ikke blandes i en felles blanding med andre vaksiner.

²⁰ Jf e-post til Konkurransetilsynet fra veterinær Karl Fjell/Bioserve av 6. april 2009. Se brev fra Intervet til norske veterinærer og fiskebiologer av 28. mai 2009.

²¹ Pharmaq har senest ved brev av 24. juni 2009 fremlagt nye laboratorieforsøk som viser at Pharmaqs vaksine kommer gunstig ut.

²² Pharmaq, skriv til tilsynet av 28. januar 2009 side 6-9.

5. Partenes anførsler

5.1 Pharmaqs anførsler i korte trekk

5.1.1 Faktiske anførsler

Intervet har hatt patent siden 1995, men har ikke klart å utvikle en effektiv PD-vaksine. Virkningene av førstegenerasjonsvaksinen som ble lansert i 2002 var dårlige, og virkningene av den nye vaksinen som ble lansert i 2007 er foreløpig udokumenterte. Vaksinen finnes kun som enkomponentsvaksine, og kan ikke injiseres sammen med basisvaksinen. En flerkomponentsvaksine som markedet egentlig etterspør har Intervet ikke klart å utvikle.

Intervet har heller ikke klart å møte etterspørselen i markedet etter PD-vaksiner, og det vises til flere uttalelser fra oppdrettere/tredjeparter som har klaget over at vaksiner ikke er levert i tilstrekkelig omfang, eller i tide.

Pharmaq har siden forskningen startet i 2006 utviklet en enkomponentsvaksine med bedre effekt, og trolig færre bivirkninger enn Intervets vaksine. I tillegg har Pharmaq utviklet en syvkomponentsvaksine der PD-vaksiner inngår. Når denne er klar for markedsføring i nær fremtid forventes det at det er denne vaksinen markedet vil etterspørre.

Intervets patent gir Intervet anledning til å tilby lite optimale produkter til en høy pris. Patentet hindrer at markedet får tilgang til Pharmaqs vaksiner. Behovet for å bekjempe PD tilsier at den mest effektive vaksinen må kunne tilbys. Bruk av en multivalent vaksine medfører at fisken bare må stikkes en gang. Dette gir betydelige gevinster både økonomisk og i forhold til dyrevelferd.

Monopol på markedet for PD-vaksiner gir konkurransefordeler på markedet for basisvaksiner. Oppdretterne vil sikre seg mot at to ulike leverandører skylder på hverandre dersom problemer oppstår, og Pharmaq presses dermed til å gi garanti om at eventuelle bieffekter som oppstår som følge av injeksjon av to produkter håndteres av basisvaksineleverandøren. En slik garanti medfører en økonomisk risiko som kan vri konkurransen til fordel for Intervet.

5.1.2 Rettslige anførsler

Pharmaq anfører at vilkårene etter patentloven § 47 (både etter nr 1 og nr 2) er oppfylt, og at tilsynet plikter å innvilge tvangslisens.

Patentloven § 47 nr 2:

For at patentloven § 47 nr 2 skal ha selvstendig betydning som spesialhjemmel må den ha et videre anvendelsesområde enn konkurranseloven²³ § 11. Praksis etter EF-traktaten art 82 og konkurranseloven § 11 vedrørende forretnings- og lisensnektelser vil likevel være relevant ved fortolkningen. Etter EF-domstolens praksis kan følgende vilkår oppstilles for at en lisensnektelse skal være en overtredelse av EF art 82 og konkurranseloven § 11:

- Den immaterielle rettigheten må være nødvendig for utøvelse av en gitt markedsaktivitet.
- Den som ber om lisens må ha til hensikt å tilby nye produkter som rettighetshaveren ikke allerede tilbyr og som det er potensiell etterspørsel fra forbrukernes side etter.
- Nektelsen må utelukke enhver konkurranse på et avledet marked.
- Nektelsen må ikke være objektivt begrunnet.

Det er klart at nødvendighetskravet er oppfylt. Uten lisens kan Pharmaq ikke tilby PD-vaksiner på det norske markedet, siden Intervets patent dekker all bruk av PD-virus som basis for vaksiner.

²³ Lov av 5. mars 2004 nr. 12 om konkurranse mellom foretak og kontroll med foretakssammenslutninger

Pharmaq vil tilby et nytt og mer effektivt produkt dersom selskapet oppnår tvangslisens. Pharmaqs vaksiner er basert på SAV 3 viruset og representerer et nytt og mer effektivt produkt. Pharmaqs enkomponentsvaksine kan injiseres samtidig med en flerkomponentsvaksine, noe som er av vesentlig betydning både økonomisk og av hensyn til fiskehelse. Ved bruk av flerkomponentsvaksinen vil oppdretterne kunne redusere stikkingen til ett stikk per fisk. Dette vil redusere kostnadene og representere en ytterligere forbedring i forhold til fiskehelse. Det vises til *Microsoft*²⁴ der Førsteinstansdomstolen la til grunn et utvidet misbruksbegrep, og bygget på at misbruk kunne skje også der en teknisk utvikling ble hindret.

Det må oppstilles to separate markeder her; Ett marked for lisenser til PD-patentet og et avledet marked for salg av PD-vaksiner. Markedet for innsatsfaktoren (lisens til PD-patentet) kan være potensielt eller hypotetisk, det avgjørende er at det kan identifiseres to ulike produksjonstrinn, jf *IMS Health*.²⁵ Det må kunne legges til grunn atskilte markeder når det er naturlig å tilby innsatsfaktoren som et eget produkt, slik tilfellet er her hvor Intervet har vurdert å gi lisens til en tredjepart. Lisensnektelsen innebærer at Intervet bevarer markedet for salg av PD-vaksinen for seg selv. Konkurransen på dette markedet, som er avledet fra markedet for lisens til patentet utelukkes dermed.

Når det gjelder forholdet til Pharmaqs vaksine der PD-komponenten inngår som en av flere vaksiner er det klart at det må være et eget marked for denne. Dette markedet er avledet fra markedet for PD-vaksiner, siden PD-vaksine er en nødvendig innsatsfaktor for produksjon av en multikomponents vaksine som inneholder PD-vaksine. Det er klart at det her kan identifiseres to ulike produksjonstrinn.

Uansett må patentloven § 47 nr 2 på dette punktet tolkes lempeligere enn konkurranseloven § 11 og EF art 82. Det må kunne gis tvangslisens selv om det ikke skulle kunne etableres et eget marked for patentet etter § 11 og art 82. Vurderingstemaet er om konkurransen begrenses vesentlig, og i nærværende sak utelukkes konkurransen. Det er derfor grunnlag for tvangslisens både i forhold til en- og flerkomponentsvaksinen.

En lisensnektelse er ikke objektivt begrunnet. Pharmaq oppfyller kravene til en forsvarlig utnyttelse av lisensen i patentloven § 49, og dette tilsier at det ikke foreligger en objektiv begrunnelse for å nekte lisens.

Patentloven § 47 nr 1:

Tvangslisens er påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser. PD medfører i dag betydelige tap for norsk oppdrettsnæring og forekomsten av sykdommen er økende. Behovet for effektive vaksiner er enormt. Etter mange år med enerett har Intervet ikke klart å dekke behovet, og det er ingen grunn til å tro at de vil klare dette fremover.

5.2 Intervet har i korte trekk anført

5.2.1 Faktiske anførsler

Intervet har levert PD-vaksinen til markedet i rimelig omfang, og kan ikke klandres for de situasjoner der leveringsproblemer har oppstått. Intervet har videre fremlagt en produksjonsplan for 2009 som viser at Intervet er fullt ut i stand til å forsyne det norske markedet. Intervets første generasjons PD-vaksine fikk mange positive tilbakemeldinger, og tester av andre generasjonsvaksinen viser meget god effekt. Det er ikke grunnlag for å hevde at Pharmaq har produsert en mer effektiv vaksine, og Pharmaqs egne tester kan ikke underbygge en slik påstand.

²⁴ Sak T-201/04

²⁵ EF domstolen sak C-418/01

Intervets egne tester viser at Intervets vaksine kan settes samtidig (i samme uttak, men med to stikk) med en flerkomponents basisvaksine. [REDACTED]

5.2.2 Rettslige anførsler

Pharmaq har ikke tilbudt Intervet rimelige forretningsmessige vilkår for lisens, og det er uklart om Pharmaq er i stand til å utnytte oppfinnelsen på en måte som er forsvarlig og i samsvar med lisensen, jf patentloven § 49.

Uansett er ikke vilkårene i patentloven § 47 oppfylt for tilståelse av tvangslisens, og om de skulle være det burde tilsynet i tilfelle ikke benytte den skjønsmessige kompetansen til å gi tvangslisens.

Patentloven § 47 nr 2:

Terskelen for inngrep er høy, og i samsvar med EF art 82 eller høyere. Konkurransetilsynet har etter forarbeidene en plikt til å vurdere om det er andre og mindre inngripende tiltak enn tvangslisens som vil kunne avhjelpe forholdet. Det finnes ikke eksempler fra EU-praksis på at inngrep er blitt gjort i en patentrettighet til fordel for en konkurrent. Kommisjonens sak *Lederle-Praxis Biologicals*²⁶ viser derimot at slike inngrep neppe kan hjemles i EF art 82.

Nødvendighetsvilkåret passer ikke på problemstillingen i denne saken siden Pharmaq verken ber om tilgang til nødvendig informasjon for å kunne være til stede i et avledet marked, eller til en lisens som rettslig sett er påkrevd for å kunne fremstille en innsatsfaktor som er nødvendig for å være til stede i et avledet marked. Tvert i mot ber Pharmaq om en lisens utelukkende for å kunne produsere en variant av de patenterte produktene i konkurranse med patenthaver selv. En lisens er uansett ikke absolutt nødvendig siden det kan tenkes utviklet vaksiner mot PD som ikke bygger på det patenterte PD-viruset.

Lisensnektelsen utelukker videre ikke konkurransen i et avledet marked. Det er ikke grunnlag for å etablere et eget oppstrømsmarked for immaterialrettigheten som sådan. Et slikt syn samsvarer heller ikke med EF-domstolens syn i *IMS Health*, jf premiss 45 og kravet til to forskjellige produksjonstrinn. Heller ikke kan et eventuelt marked for flerkomponentsvaksiner betraktes som avledet fra et marked for PD-vaksiner. Det er i dag ikke mulig å fastslå om et slikt produkt vil utgjøre et eget marked eller ikke, da dette vil bero på en konkret vurdering der blant annet vaksinenes effekter og bivirkninger vil være sentrale. Det vil heller ikke foreligge to ulike produksjonstrinn, og problemstillingen er uansett hypotetisk siden ingen slike produkter foreligger på markedet i dag. Kommisjonens sak *Lederle-Praxis Biologicals* viser også at det ikke synes å være grunnlag for å skille mellom monovalente og multivalente applikasjoner, særlig når patenthaver, som i denne saken, planlegger å lansere en multivalent applikasjon.

Lisensnektelsen hindrer ikke fremveksten av et nytt produkt, jf kravet som stilles til dette vilkåret i sakene *Magill*, *IMS Health* og *Microsoft*. Inngrep i patentretter tilsier en særlig høy terskel for å fastslå at det foreligger et nytt produkt der dette søkes markedsført i konkurranse med patenthavers produkt, siden et patent har en kort beskyttelsestid og er forbundet med store investeringer. Videre må patenthaver offentliggjøre opplysninger om den patenterbare løsningen, og denne ordningen kommer forskning og utvikling til gode. Patentinstituttet må til gjengjeld ikke uthules gjennom en utstrakt bruk av tvangslisenser. At Pharmaqs vaksine baserer seg på SAV3 viruset medfører bare at det er en annen variant av samme produkt som Intervet produserer. Pharmaq har ikke dokumentert vesentlige effektforskjeller eller forbedringer i forhold til bivirkninger. I forhold til en multivalent vaksine representerer den kun en marginal arbeidsbesparelse fra to til ett stikk. Det må foretas en interesseavveining som viser klare fordeler for forbrukerne dersom tvangslisens skal gis. Det er da relevant at norske forbrukere i minimal grad påvirkes av vaksineprisen.

²⁶ Kommisjonens 24. årlige konkurranserapport side 307 og 353.

Lisensnektelsen er uansett objektivt begrunnet. Intervet ønsker selv å utnytte den immaterielle rettigheten til salg av egne produkter, og det må være i kjernen for hva som vil kunne utgjøre en objektiv begrunnelse. Intervet avviser heller ikke å gi tredjeparter lisens, men ønsker et vederlag som går ut over en ren pengeytelse, og gjør lisensiering kommersielt interessant.

Patentloven § 47 nr 1:

Bestemmelsen har et meget snevert anvendelsesområde, og det er ikke grunnlag for å anvende den her. Pharmaq har ikke dokumentert kvalitative forskjeller på vaksinene, og Intervet leverer tilstrekkelig vaksine til å dekke markedets etterspørsel.

Om tilsynets skjønnsutøvelse:

Der vilkårene i patentloven § 47 nr 2 er oppfylt har tilsynet rett, men ikke plikt, til å meddele tvangslisens. Lisens må bare meddeles når det er en klar interesseovervekt for patentinngrep. En avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet tilsier klart at det ikke er grunnlag for å treffe vedtak om tvangslisens i denne saken.

Subsidiært – krav til forholdsmessighet:

Forholdsmessighetsprinsippet i norsk forvaltningsrett tilsier at tilsynet må vurdere alternative tiltak til tvangslisens. Dersom tvangslisens tildeles gir prinsippet føringer for utmåling av vederlag og for lisensperiode.

6. Konkurransetilsynets vurdering etter Patentloven § 47 nr. 2

6.1 Om forholdet mellom Patentloven § 47 nr 2 og konkurranselovgivningen

Etter patentloven § 47 nr 2 kan den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på få tvangslisens til dette dersom patentrettigheter utnyttes på en måte som kan ”begrense konkurransen vesentlig”. Bestemmelsen ble tatt inn i loven for å klargjøre at også rent konkurransemessige hensyn kan utgjøre en viktig allmenn interesse som kan gi grunnlag for å gi tvangslisens til et patent.²⁷ Skal en tvangslisens begrunnes i konkurransemessige forhold, må det foreligge et klart misbruk ut over det å utnytte patentrettighetene på vanlig måte i markedet.²⁸ Av forarbeidene til patentloven § 47 nr 2 fremgår det at terskelen for å gi tvangslisens bør være høy. Forarbeidene viser her til de klare likhetstrekk vurderingene vil ha med det som er lagt til grunn i EF-domstolens praksis etter EF-traktaten art 82.²⁹

Vurderingen etter patentloven § 47 nr 2 er om patentet utnyttes på en måte som kan ”begrense konkurransen vesentlig”. Vurderingen er prinsipielt uavhengig av vurderingene etter konkurranselovgivningen.³⁰ I stor grad vil det imidlertid være likeartede reelle hensyn som begrunner konstatering av misbruk etter konkurranselovgivningen, som kan gi grunnlag for inngrep i form av tvangslisens etter patentloven § 47 nr 2. Dermed vil vurdering etter patentloven ha likhetstrekk med den vurdering som foretas etter konkurranselovgivningen. Det er da reglene om misbruk av dominerende stilling etter konkurranselovens § 11 og de tilsvarende reglene i EF-traktaten art. 82 og EØS-avtalens artikkel 54 som er relevante å sammenligne med. Likhetstrekkene er også understreket i forarbeidene til patentloven § 47 nr. 2.³¹

Siden vurderingstemaene formelt er ulikt utformet, og siden forarbeidene ikke fastslår at det skal være fullstendig konvergens mellom regelsettene kan det tenkes at det vil forekomme tilfeller der

²⁷ Sml Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) pkt 8.1

²⁸ Sml Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) pkt 8.1 med henvisning til Høringsnotatet pkt. 6.2.6.

²⁹ Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), pkt. 8.1 med henvisning til Høringsnotatet pkt. 6.2.6.

³⁰ Jf Ot. Prp. nr. 86 (2002-2003) og særmerknadene til de enkelte bestemmelser (her § 47).

³¹ Sml Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), pkt. 8.1 med referanse til høringsnotatet pkt 6.2.6 og Stenvik, *Patentrett*, 2006, side 350.

regelsettene anviser ulike løsninger.³² Læren om lisens- og forretningsnektelser etter konkurranselovgivningen, og dermed praksis fra Europa-Kommisjonen og EU-domstolene vil på bakgrunn av det ovennevnte likevel være særlige relevante rettskilder.³³ Den konkrete vurderingen i nærværende sak vil etter dette ta utgangspunkt i læren om ulovlige lisensnektelser etter konkurranselovgivningen. Også partene i saken har i hovedsak bygget sin argumentasjon på et slikt utgangspunkt.³⁴

6.2 Dominerende stilling

Etter konkurranseloven § 11, som bygger på EU-traktatens artikkel 82, vil en utilbørlig utnyttelse av et foretaks dominerende stilling på nærmere vilkår være forbudt. Kjernen i det å ha en dominerende stilling er evnen til i stor grad å kunne opptre uavhengig av ens konkurrenter og kunder. Det er ikke noe uttrykkelig krav til at patenthaver må ha en dominerende stilling etter patentloven § 47 nr 2. Dersom patenthaver ikke har en dominerende stilling vil det imidlertid ofte innebære at det er akseptabel konkurranse om å tilby det produktet som det kreves tvangslisens for. I så tilfelle vil et krav om tvangslisens vanskelig kunne føre frem etter patentloven § 47 nr 2. Det er derfor relevant å vurdere patenthavers posisjon i markedet der det patenterte produktet tilbys etter § 47 nr 2.

Man kan ikke uten videre slå fast at en patenthaver har en dominerende stilling i kraft av patentet, siden det kan være alternativer som fremstår som rimelige substitutter for den patenterte løsningen, og som gjør at patenthaver ikke kan opptre uavhengig av sine konkurrenter og kunder. I nærværende sak vil imidlertid patentet stenge for at konkurrerende foretak kan produsere, markedsføre og selge vaksiner mot PD basert på det patenterte viruset. Det finnes ikke alternative PD-vaksiner, og det fremstår bare som en teoretisk mulighet at det kan utvikles PD-vaksiner som ikke bygger på det patenterte viruset. Dermed vil Intervet for alle praktiske formål ha et monopol på salg PD-vaksiner, og må regnes som dominerende i markedet for salg av PD-vaksiner. På denne bakgrunn vil Intervet være i en posisjon til å kunne opptre relativt uavhengig av konkurrenter og kunder når pris, leveranser og vilkår skal fastsettes for PD-vaksinene.

Det er ikke ulovlig å ha en dominerende stilling etter konkurranselovgivningen, og en slik uavhengig posisjon kan i seg selv klart ikke medføre at patentet utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig etter patentloven § 47 nr 2. Muligheten for å kunne utnytte patentrettigheten eksklusivt vil være selve poenget med å gi et patent.³⁵ Normalt vil det å kunne nekte å gi en lisens være i kjernen av patenthavers rettigheter, og bare i særskilte tilfeller vil en nektelse utgjøre et misbruk.

6.3 Generelt om vilkårene for misbruk

Etter EF-domstolens praksis er det kun når det foreligger særlige omstendigheter at en lisensnektelse kan utgjøre et misbruk, og det samme må gjelde etter patentloven § 47 nr 2, jf

³² Konkurransetilsynet er for øvrig ikke enig med Pharmaq i at patentloven § 47 nr 2 ikke vil ha selvstendig betydning ved siden av konkurransereglene dersom de materielle vurderingene skulle være sammenfallende. Prosessuelt vil det kunne være noen ulikheter mellom regelsettene. En begjæring om tvangslisens etter patentloven kan således fremmes enten direkte for domstolene eller for Konkurransetilsynet, jf patentloven § 50. Etter konkurranseloven § 12 første ledd er det Konkurransetilsynet som er tillagt kompetansen til å treffe pålegg for å bringe det lovstridige forholdet til opphør. Det er tvilsomt om domstolene i første instans vil ha en tilsvarende kompetanse til å tilkjenne tvangslisens, og de nærmere vilkår for denne med hjemmel i konkurranselovgivningen, sml Graver & Hjelmeng, Norsk Konkurranserett bind 2, side 165 og s 168, og Hjelmeng, Privat håndhevelse, 2003, pkt 9.2.2.2.

³³ Det er mangel på norsk retts- eller forvaltningspraksis som kan gi veiledning på dette området.

³⁴ Likevel slik at Pharmaq generelt, og særlig i forhold til spørsmålet om det kan oppstilles to atskilte markeder (jf nærmere nedenfor), har anført at patentloven § 47 nr 2 må ha et videre anvendelsesområde. Intervet har i motsatt retning anført at inngrepsterskelen etter patentloven eventuelt må være høyere enn etter konkurranselovgivningen siden § 47 nr 2 bare er en presisering av det snevre kriteriet ”viktige allmenne hensyn” i § 47 nr 1.

³⁵ Sml *Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), pkt. 8.1 med henvisning til Høringsnotatet pkt. 6.2.6*

ovenfor. De samme kriteriene for når særlige omstendigheter vil foreligge er relevant å ta utgangspunkt i også etter patentloven § 47 nr 2. Hvorvidt det i nærværende sak er grunn til å foreta avvikende vurderinger på de enkelte punkt vil fremgå av den konkrete vurderingen nedenfor.

I *IMS Health*³⁶ er vilkårene for når særlige omstendigheter foreligger oppsummert på følgende måte:

”It is clear from that case-law that, in order for the refusal by an undertaking which owns a copyright to give access to a product or service indispensable for carrying on a particular business to be treated as abusive, it is sufficient that three cumulative conditions be satisfied, namely, that that refusal is preventing the emergence of a new product for which there is a potential consumer demand, that it is unjustified and such as to exclude any competition on a secondary market.”

Det må etter dette legges til grunn at immaterialrettigheten må være nødvendig for utøvelsen av en gitt markedsaktivitet. Den som ber om lisens må ha til hensikt å tilby nye produkter som rettighetshaveren ikke allerede tilbyr og som det er potensiell etterspørsel etter fra forbrukernes side. Nektelsen må ikke være objektivt begrunnet, og nektelsen må utelukke enhver konkurranse på et avledet marked.

Vilkårene er kumulative, og det nærmere innhold i de enkelte kriteriene har vært gjenstand for diskusjon i juridisk teori. Rettspraksis tyder på at kriteriene ikke er statiske, men at de utvikles og presiseres ettersom domstolene blir forelagt nye problemstillinger. Eksempelvis ble kravet til ”nytt produkt” i saken *Microsoft* nyansert slik at misbruk kan forekomme selv om rettighetshaver ikke hindrer fremveksten av et nytt produkt, men også dersom den tekniske utviklingen begrenses til skade for forbrukerne gjennom nektelsen.³⁷

Etter Konkurransetilsynets oppfatning er det relevant å ta hensyn til hvilken type immaterialrettighet det gjøres inngrep i når det skal vurderes om særlige omstendigheter foreligger.³⁸ En avveining av nyttevirkningene av konkurranse på kort sikt, mot de mer langsiktige virkningene av at det oppfordres til forskning og utvikling gjennom patentordningen, har resultert i at patenthaver får en tidsbegrenset enerett til å utnytte patentet. Dette er nettopp for å kunne forsvare en omfattende innsats for forskning og utvikling. Når denne avveiningen har resultert i en patentordning som beskrevet, taler reelle hensyn for at terskelen for å gripe inn med en konkurransemessig begrunnelse mot denne typen rettigheter bør være høy. Særlig må dette gjelde innenfor industrier som er preget av høye investeringer i forskning og utvikling (FoU), og der FoU er et sentralt konkurranseparameter. Patenter som gjelder legemidler vil typisk være et resultat av forskningsintensiv virksomhet, og terskelen for inngrep vil, etter tilsynets oppfatning, preges av det.³⁹

Slik tilsynet forstår praksis på området gjelder de sakene der lisensnektelser har blitt behandlet først og fremst forhold som ikke er helt sammenlignbare med nærværende sak. I den nærværende sak er det tale om krav på tvangslisens fra en tidsbegrenset rettighet av relativt kort varighet, der rettigheten må antas å være resultat av intensiv forskning og utvikling.

Eksempelvis gjaldt sakene *Magill*⁴⁰ og *IMS Health* opphavsrettigheter som delvis ikke fremsto som resultat av en omfattende forskning og utvikling (særlig *Magill*), og som delvis var utviklet i samarbeid med kunder av foretaket som hadde rettighetene (*IMS Health*). I *Microsoft* ble riktig nok Microsoft pålagt å gi tilgang til informasjon knyttet til sitt pc-operativsystem, og denne

³⁶ Se EF-domstolens sak C-418/01, avsnitt 38

³⁷ Sml Førsteinstansdomstolens sak T-201/04 premiss 643-647

³⁸ Sml også Kolstad mfl, Norsk Konkurranserett, 2007, bind 1 side 586-587.

³⁹ Sml også O Donoghue & Padilla, 2006, The law and economics of art 82, s 453, der legemiddelsektoren trekkes frem som en sektor der aktørene i hovedsak konkurrerer på forskning og utvikling, og der det stilles spørsmål ved om tvangslisens overhodet er et egnet virkemiddel.

⁴⁰ Sml EF-domstolens saker C 241-242/91.

informasjonen må trolig kunne betegnes som resultat av omfattende forskning og utvikling. Saken er likevel ikke helt sammenlignbar av en rekke årsaker; som det vil føre for langt å komme inn på her.

Etter Konkurransetilsynets syn er det således lite veiledning fra praksis på hvor mye som skal til før det kan foreligge særlige omstendigheter som medfører at en patenthaver på et område som her kan pålegges tvangslisens ut fra en konkurransemessig begrunnelse. Hensynet til å beskytte innovasjonskonkurransen taler som nevnt ovenfor likevel for at terskelen må være høy.

6.4 De enkelte vilkårene anvendt i denne saken

Nødvendig betingelse:

Konkurransetilsynet finner det klart at lisens utgjør en nødvendig betingelse for Pharmaq og andre aktører som ønsker å tilby PD-vaksiner for salg. Muligheten for å utvikle en vaksine som ikke bygger på Intervets patenterte virus fremstår som teoretisk. Tilsynet legger dermed til grunn at en lisensnektelse vil hindre Pharmaq å tilby sitt produkt (PD-vaksinen). Dette vil gjelde uavhengig av om produktet som skal tilbys består av en enkomponents PD-vaksine eller en flerkomponentsvaksine som inkluderer PD-vaksine. Denne vurderingen må gjelde tilsvarende etter patentloven § 47 nr 2.

Utelukke enhver konkurranse på et avledet marked:

Spørsmålet er om lisensnektelsen utelukker enhver konkurranse på et avledet marked. Partene er uenige om hvorvidt det kan etableres et eget oppstrøms marked for det patenterte viruset. Det er redegjort for partenes rettslige anførsler ovenfor i punktene 5.1.2 (Pharmaq) og 5.2.2 (Intervet).

Som det vil fremgå nedenfor finner Konkurransetilsynet at det ikke er grunnlag for å tilkjenne tvangslisens etter § 47 nr 2, siden Pharmaqs vaksiner ikke utgjør nye produkter, og fordi en lisensnektelse ikke vil hindre en teknisk utvikling til skade for forbrukerne. Tilsynet finner det derfor ikke nødvendig å gå nærmere inn i vilkåret om utelukkelse av enhver konkurranse på et avledet marked.

Nytt produkt:

I *IMS Health* premiss 49 beskrev EF-domstolen vilkåret om at det må foreligge et ”nytt produkt” på følgende måte:

Therefore, the refusal by an undertaking in a dominant position to allow access to a product protected by an intellectual property right, where that product is indispensable for operating on a secondary market, may be regarded as abusive only where the undertaking which requested the licence does not intend to limit itself essentially to duplicating the goods or services already offered on the secondary market by the owner of the intellectual property right, but intends to produce new goods or services not offered by the owner of the right and for which there is a potential consumer demand.

Vilkåret er som nevnt over nyansert i *Microsoft* der det uttales at misbruk kan skje også dersom den tekniske utviklingen begrenses til skade for forbrukerne gjennom nektelsen.

Spørsmålet er da om Pharmaq har utviklet et nytt produkt, eventuelt om en lisensnektelse vil stenge for en teknisk utvikling til skade for forbrukerne. I tråd med de generelle betraktningene innledningsvis, må terskelen være høy før en konkurrent gjennom forskning på et patent på et område som her, kan sies å ha utviklet et nytt produkt. Hensynet til investeringsinsentivene i FoU må innen legemiddelsektoren veie tungt i forhold til fordelene ved å åpne opp for konkurranse på kort sikt. På samme måte skal det mye til før den tekniske utviklingen her kan sies å bli hindret til skade for forbrukerne gjennom at en konkurrent ikke får lisens.⁴¹

⁴¹ Når uttrykket ”nytt produkt” brukes nedenfor omfatter det for fremstillingens skyld hele det utvidede kriteriet som omhandlet i *Microsoft*.

Pharmaq har anført som en del av begrunnelsen for at de har utviklet et nytt produkt at deres vaksiner (både den multivalente og enkomponentsvaksinen) har betydelig bedre *effekt* enn Intervets. Pharmaqs vaksiner viser således bedre resultat i Pharmaqs egne laboratorieforsøk der vaksinen er sammenstilt med Intervets vaksine.⁴² På den annen side viser Intervets forsøk med egen vaksine i laboratorier også gode resultat.⁴³ Partene har anvendt ulike smitte-modeller i sine forsøk, og begge parter er skeptiske til verdien av resultatene fra den annens forsøk. Konkurransetilsynet har innhentet en uttalelse fra Legemiddelverket, med tanke på muligheten for en god evaluering og sammenstilling av produsentenes egne forsøk.⁴⁴ Legemiddelverket opplyser at det er vanskelig å sammenligne resultater fra produsenters egne forsøk. Laboratorieforsøk er ikke tilstrekkelig, og feltforsøk anses å være nødvendig for å trekke sikre konklusjoner om en vaksines reelle virkning i forhold til sikkerhet og effekt.

Intervet har anført den 14. mai 2009 at eventuelle feltforsøk fra Pharmaqs side ikke vil omfattes av unntaket i patentloven § 3, og derfor må avskjæres som bevis etter analogi til tvisteloven § 22-7. Tilsynet bemerker at det er tvilsomt om det er grunnlag for en slik analogi. Etter tvisteloven § 22-7 ville uansett hensynene som tilsier bevisavskjæring måtte avveies i en bred helhetsvurdering mot hensynet til sakens opplysning og det materielle sannhetsprinsipp. I denne vurderingen er det relevant at det synes å være noe tvilsomt om feltforsøk som omhandlet her omfattes av unntaket i patentloven § 3.⁴⁵ Videre synes det i lys av legemiddelverkets uttalelse å være av betydning for sakens opplysning at dokumentasjon fra feltforsøk kan fremlegges. Samlet sett er det da etter tilsynets oppfatning ikke grunnlag for bevisavskjæring for det tilfelle at regelen i tvisteloven § 22-7 skulle kunne anvendes her. Konkurransetilsynet har, på denne bakgrunn ikke funnet grunnlag for å avskjære noe av den påberopte dokumentasjonen i nærværende sak, uavhengig av om det skulle være grunnlag for analogi som påberopt av Intervet.

I Pharmaqs feltforsøk, omtalt innledningsvis, finnes det ikke [redacted]. Hvordan Pharmaqs vaksiner vil komme ut i forhold til Intervets vaksiner under faktisk bruk er derfor usikkert. Konkurransetilsynet finner etter en vurdering av den fremlagte dokumentasjon samlet sett at det ikke er sannsynliggjort i denne saken at Pharmaqs vaksiner vil ha bedre effekt enn Intervets vaksiner.

I forhold til *bivirkninger* viser Pharmaqs forsøk [redacted].⁴⁶ Konkurransetilsynet finner da ikke tilstrekkelige holdepunkt for at Pharmaqs vaksiner vil komme bedre ut i forhold til bivirkninger.

Pharmaq har videre anført som argument for at enkomponentsvaksinen må utgjøre et nytt produkt at den kan settes i samme uttak som basisvaksinen slik at venteperioden på tre uker unngås. Det anføres at en slik vaksine er fordelaktig både for tilvekst, fiskevelferd og for oppdretterne som kan ha problemer med å få tid til to runder med vaksinerings.

Intervet har på sin side anført at deres egne laboratorieforsøk viser at Intervets enkomponents vaksiner kan settes simultant med en basisvaksine uten redusert effekt eller fare for økte bivirkninger. Ut fra det som er opplyst om forsøkene fra Intervets side så langt finner tilsynet at det er en rimelig mulighet for at også Intervets vaksiner kan settes simultant med en basisvaksine.

⁴² Senest ved brev av 24. juni 2009 har Pharmaq fremlagt nye laboratorie forsøk der effekten av Intervets og Pharmaqs vaksiner sammenstilles med fordelaktig resultat for Pharmaq.

⁴³ Jf fremstillingen ovenfor under beskrivelsen av sakens faktiske bakgrunn.

⁴⁴ Jf referat fra telefonsamtale med Legemiddelverket 1. april 2009.

⁴⁵ Sml Stenvik, Patentrett, 2006, side 334.

⁴⁶ Pharmaq, skriv til tilsynet av 28. januar 2009 side 8-9. Resultatene fra [redacted]

[redacted] Dermed er det her gått en betydelig lengre periode mellom vaksinerings og kontroll [redacted]. Det er ikke fremlagt dokumentasjon på hvordan bivirkningsprofilen på Pharmaqs vaksiner vil være etter en slik lengre periode. Det er således ikke tilstrekkelige holdepunkt for å anta at Pharmaqs vaksiner vil komme bedre ut enn Intervets i forhold til bivirkninger.

Det vises her for det første til resultatene av Intervets egne laboratorieforsøk, og til at Intervet på forespørsel fra veterinær Karl Fjell alt har opplyst at dette kan gjøres.

Intervet har videre arbeidet med å dokumentere effektene av 2. generasjonsvaksinen over lang tid. Feltforsøk for å fremskaffe dokumentasjon om hvorvidt vaksinen kan injiseres simultant med en basisvaksine har pågått siden juli 2008, og har ifølge Intervet vært planlagt før begjæring om tvangslisens ble innlevert i nærværende sak. Intervet har i et brev til norske veterinærer og fiskehelsebiologer av 28. mai 2009 opplyst at simultanvaksinasjon ikke lenger frarådes på bakgrunn av feltforsøkene så langt.

Pharmaq har på sin side understreket behovet for en snarlig avgjørelse i saken. På det nåværende tidspunkt er det således tilstrekkelig å slå fast at det ikke er dokumentert at Pharmaqs vaksine har bedre effekt i forhold til bekjempelse av PD eller i forhold til bivirkninger. Det er heller ikke dokumentert at simultanvaksinasjon bare kan skje med Pharmaqs vaksiner uten negativ påvirkning av betydning på effekt eller sikkerhet. Konkurransetilsynet finner etter dette at det ikke er dokumentert tilstrekkelige forskjeller mellom Pharmaqs enkomponents vaksine og Intervets enkomponents vaksine til at vilkåret om nytt produkt er oppfylt.

Pharmaq har videre anført at deres multivalente vaksine utgjør et nytt produkt. På bakgrunn av tilsynets vurdering ovenfor synes den vesentligste forskjellen mellom Pharmaqs multivalente vaksine og Intervets enkomponents vaksine å være at fisken bare stikkes en gang med Pharmaqs vaksine. Det anføres at en slik vaksine er fordelaktig både for fiskevelferd og for kostnader ved vaksinasjonsprosedyren. Bare på selve vaksinasjonsprosessen har Pharmaq beregnet merkostnaden ved å måtte stikke fisken to ganger til ca 0,30 kroner pr fisk.⁴⁷

Konkurransetilsynet bemerker til dette at tilbakemeldingene fra veterinærer og oppdrettere i stor grad fokuserer på de tap og ulemper som oppstår som følge av venteperioden mellom PD- og basisvaksinen, og at tilbakemeldingene fra tredjeparter i mindre grad er opptatt av om fisken må stikkes en eller to ganger i samme uttak.⁴⁸

Den økonomiske besparelsen som følge av forenklet vaksinasjonsprosedyre kan isolert sett etter tilsynets oppfatning ikke være tilstrekkelig her. Hvorvidt hensynet til fiskevelferd er relevant etter spesialregelen i § 47 nr 2 er noe tvilsomt. Uansett synes spørsmålet om fiskevelferd å være knyttet til både belastning og stress for fisken ved å bli tatt ut av sjøen i to uttak så vel som til ulempen ved å bli stukket to ganger. Når forskjellen mellom vaksinene i så måte bare synes å være om fisken skal stikkes en eller to ganger, vil hensynet til fiskevelferd uansett veie mindre tungt. I en samlet vurdering av forskjellene mellom Pharmaqs og Intervets vaksiner finner tilsynet ikke grunnlag for å konstatere at vilkåret om nytt produkt her er oppfylt.

Det kan ikke sees at det er grunnlag for at de forskjeller som er påvist mellom vaksinene skulle tilsi en annen vurdering etter patentloven § 47 nr 2 enn den som er gjennomgått ovenfor. Det kan heller ikke sees at andre hensyn skulle gjøre seg gjeldende i denne saken som skulle tilsi at Intervet utnytter patentrettighetene på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig, jf patentloven § 47 nr 2.

Særskilt om Pharmaqs anførsel knyttet til virkningen i andre markeder:

Pharmaq har anført at monopol på markedet for PD-vaksine gir konkurransefordeler på markedet for basisvaksiner. I følge Pharmaq vil de oppdretterne som bruker PD vaksine ønske å kjøpe basisvaksine fra samme leverandør. Årsaken er at dersom uakseptable bivirkninger ved to

⁴⁷ Intervets beregninger er her noe lavere, uten at tilsynet finner at det er avgjørende for saken.

⁴⁸ Sml e-post til Konkurransetilsynet av 6. april 2009 fra Bioserve v/veterinær Karl Fjell, e-post til Konkurransetilsynet av 14. april 2009 fra FOMAS v/ veterinær Solveig Nygaard, Brev av 13. juni 2008 fra Marine Harvest og brev av 10. juni 2008 fra Grieg Seafood (Pharmaqs begjæring om tvangslisens bilag 29 og 30)

påfølgende injeksjoner oppstår vil kundene ha *en* leverandør å forholde seg til, slik at de unngår en situasjon der to leverandører skylder på hverandre. Eventuelt må konkurrentene til Intervet påta seg risikoen for bivirkninger for begge vaksinene overfor kundene. En slik garanti medfører en økonomisk risiko for Pharmaq, som kan vri konkurransen mellom partene i markedet for basisvaksiner til fordel for Intervet.

Konkurransetilsynet bemerker at det ikke kan være avgjørende om patenthaver kan få en fordel i markedet for basisvaksiner i en situasjon som beskrevet av Pharmaq. Spørsmålet i forhold til patentloven § 47 nr 2 er om patenthaver har misbrukt patentrettighetene.⁴⁹ Dersom kundene til Pharmaq anser det nødvendig med en garanti fra basisvaksineleverandøren skyldes det, slik Pharmaq beskriver det, i tilfelle den økte bivirkningsfaren som følge av to påfølgende vaksinasjoner, og usikkerheten som oppstår i forhold til hvilken av vaksinene som forårsaker bivirkningene. Årsaken til en eventuell konkurransevridning kan da vanskelig henføres til et misbruk fra Intervets side, og anførselen kan ikke føre frem.⁵⁰

6.5 Konklusjon patentloven § 47 nr 2

Etter en samlet vurdering av det ovennevnte finner Konkurransetilsynet at det ikke er grunnlag for å tilkjenne Pharmaq tvangslisens i medhold av patentloven § 47 nr 2.

7. Konkurransetilsynets vurdering etter Patentloven § 47 nr. 1

Etter patentloven § 47 nr 1 kan den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, få tvangslisens til dette når det finnes påkrevd ”av hensyn til viktige allmenne interesser”.

Bestemmelsen er ment som en sikkerhetsventil som etter forarbeidene skal anvendes med ”*betydelig varsomhed*” når tungtveiende allmenne hensyn gjør det påkrevd med en tvangslisens.⁵¹ Som eksempler nevner forarbeidene hensyn til statens sikkerhet, befolkningens forsyning med legemidler og næringsmidler, kraftforsyning, kommunikasjon og andre samfunnsviktige funksjoner. Det fremgår at bestemmelsen kan være særlig praktisk i forhold til bl.a. legemidler.⁵²

Det er ikke veiledning å hente fra praksis etter patentloven av 1967. I juridisk teori er det fremhevet at bestemmelsen vil kunne være aktuell for eksempel i krigssituasjoner eller dersom epidemier truer, og de aktuelle behov ikke kan varetas på annen måte enn gjennom utnyttelsen av oppfinnelsen.⁵³

De samme hensyn som er gjennomgått ovenfor gjør seg også gjeldende etter § 47 nr 1, siden § 47 nr 2 er ment som en presisering av at rene konkurransemessige hensyn kan utgjøre viktige allmenne hensyn. Da dette er gjennomgått ovenfor omhandler fremstillingen nedenfor kun de andre forhold som er påberopt som inngrepsgrunnlag etter § 47 nr 1.

⁴⁹ Sml Ot. prp. nr. 86 (2002-2003), pkt. 8.1 med henvisning til Høringsnotatet pkt. 6.2.6 der det fremgår at bestemmelsen bare skal brukes når patentrettighetene misbrukes.

⁵⁰ Ut fra de markedsandeler som partene har opplyst i saken i markedet for basisvaksiner for 2007 og 2008 synes det uansett å være uklart om forholdet som er beskrevet av Pharmaq kan være egnet til å begrense konkurransen i markedet for basisvaksiner. Tilsynet finner ikke grunn til å gå nærmere inn på problemstillingen, jf drøftelsen ovenfor.

⁵¹ Jf NU 1963 side 301 som er forarbeidene til patentlovens opprinnelige bestemmelse om tvangslisens hjemlet i allmenne hensyn. Bestemmelsen har senere blitt endret, men synspunktene her må fortsatt gi uttrykk for de hensyn dagens bestemmelse bygger på.

⁵² Jf NU 1963 side 302.

⁵³ Jf Are Stenvik, patentrett, 2006, side 349.

Konkurransetilsynet er av den oppfatning at bestemmelsen vil kunne være anvendelig dersom en tvangslisens er nødvendig for å forhindre alvorlige sykdomsutbrudd som ville true en hel næring av så stor betydning som oppdrettsnæringen.

Konkurransetilsynet bemerker at det synes å være enighet om at PD kan utgjøre en alvorlig trussel mot oppdrettsnæringen. Imidlertid synes de tiltak myndighetene og næringen har satt i verk å ha hatt en viss effekt så langt, jf beskrivelsen av sykdommen og tiltakene mot denne innledningsvis.⁵⁴ Vaksinerer er ett av flere tiltak mot PD. Imidlertid er vaksinerer mot PD pr i dag ikke påbudt, og Mattilsynet har opplyst at det neppe er aktuelt å påby slik vaksinerer i den nærmeste fremtid. Dette gjelder selv om dagens forskrift om soner for å bekjempe PD skulle bli utvidet til å omfatte områder nord for Hustadvika.⁵⁵ Arbeidet for bekjempelse og forebygging mot PD bærer således preg av å være et langsiktig, systematisk arbeid der vaksinerer inngår som en del av flere tiltak.

Det er således vanskelig å si med sikkerhet hvor stor betydning Intervets vaksine har isolert sett i bekjempelsen av PD. Konkurransetilsynet legger til grunn at dagens vaksine ikke er tilstrekkelig til å bekjempe PD isolert sett. Den fremlagte dokumentasjon i saken tyder videre på at vaksinen har en positiv effekt i bekjempelsen av PD, samtidig som PD-utbrudd kan forekomme også i vaksinerer bestander.⁵⁶ I slutten av juni 2009 har tilsynet vært i kontakt med fem utenforstående parter⁵⁷ som opplyser delvis om helt nylige PD utbrudd i vaksinerer bestander, og delvis om nylige kontroller av bivirkninger som følge av PD-vaksinen. Dødeligheten er sterkt varierende fra anlegg til anlegg, og fra merd til merd. [REDACTED]

[REDACTED] Det er hos flere av disse partene noe usikkerhet knyttet til om det er PD som er årsaken til dødeligheten.⁵⁸ Hovedinntrykket tilsynet har etter å ha vært i kontakt med de ovennevnte fem partene, er at de mener at dagens PD vaksine har hatt en positiv effekt i kampen mot PD, men at den ikke gir fullgod beskyttelse.⁵⁹ Dette bekrefter tilsynets inntrykk av vaksinerens betydning i kampen mot PD, som nevnt ovenfor.

Det er imidlertid ikke avgjørende for spørsmålet om tvangslisens hvorvidt Intervets vaksine har enkelte svakheter. Spørsmålet er om viktige allmenne interesser gjør det påkrevd at Pharmaq får tvangslisens. Pharmaq har anført at deres vaksine har langt bedre effekt enn Intervets vaksine. Tilsynet finner imidlertid ikke at dette er sannsynliggjort, jf redegjørelsen ovenfor i avsnitt 6.4 om patentloven § 47 nr 2 og vilkåret ”nytt produkt”. Når det ikke er dokumentert vesentlige forskjeller i effekt, samtidig som vaksinerer bare er ett av flere tiltak mot PD, kan et tvangslisensvedtak ikke bygge på at Pharmaqs vaksine på grunn av bedre effekt er nødvendig for å forhindre alvorlige sykdomsutbrudd som truer næringen.

⁵⁴ Jf også brev fra Marine Harvest til Konkurransetilsynet 17. april 2009.

⁵⁵ Jf Forskrift om soner for å hindre smitte og bekjempe pankreassjukdom hos akvakulturdyr § 2, og referat fra Konkurransetilsynets telefonsamtale med Mattilsynet 4. mai 2009.

⁵⁶ Det kan her også nevnes at Pharmaq har i brev av 24. juni til tilsynet vist til uttalelser fra Cato Lyngøy (Marine Harvest AS, og leder av styringsgruppen mot PD) til Intrafish 12. juni 2009. Lyngøys uttalelser bekrefter tilsynets inntrykk av at arbeidet mot PD består av en rekke komponenter der vaksinerer bare er en av dem, og at arbeidet viser positive resultater, uten at sykdommen er endelig bekjempet. På samme måte uttaler Lyngøy at Intervets vaksine har vist gledelige resultater så langt, men at man enda ikke er ”helt i mål”.

⁵⁷ Bioserve v/ veterinær Karl Fjell, Halvard Lerøy AS v/ Gunnar Stein Gunnarson, Marine Harvest v/ Cato Lyngøy, Ewos Innovation AS v/ Tor Andre Giskegjerde, og Salmon Group AS v/Leif rune Pedersen.

⁵⁸ Lerøy melder om normal dødelighet i to av tre lokaliteter, men opp mot 25 % dødelighet i de ulike merdene på den tredje lokaliteten, jf referat fra samtale med Konkurransetilsynet 26. juni 2009. Bioserve melder om dødelighet på mellom 10-40%, men her er det foreløpig ikke bevist at det er PD som er årsak til dødeligheten, jf referat fra samtale med Karl Fjell 26. juni 2009. Salmon Group melder om dødelighet på opp mot 35 % i den verste nøtene, jf referat fra telefonsamtale 26. juni 2009. Hos EWOS er det høyst uklart om det er PD som er årsak til dødeligheten, jf referat fra telefonsamtale 23. og 24. juni 2009. [REDACTED]

Pharmaq har videre anført at Intervet ikke klarer å levere tilstrekkelige mengder med vaksine til å dekke etterspørselen i markedet. Det er etter tilsynets oppfatning klart at manglende leveranser kan være et relevant moment i vurderingen etter § 47 nr 1. Hvilke situasjoner der manglende evne til levering kan begrunne tvangslisens må imidlertid vurderes konkret.

Dersom man står overfor en akutt og alvorlig epidemifare skal det mindre til for å begrunne tvangslisens som følge av manglende evne til å levere, såfremt epidemien ikke kan avverges ved andre tiltak enn ved bruk av det patenterte produkt.

Nærværende sak stiller seg noe annerledes. Man er i en situasjon der PD har vært bekjempet og forebygget over tid, og hvor vaksiner har vært ett av flere virkemiddel. Det synes ut fra de uttalelser tilsynet har innhentet i saken å være enighet om at vaksiner har en viss effekt mot PD, samtidig som det er vanskelig å kvantifisere denne effekten. Det er videre usikkert om dagens PD-sone vil bli utvidet til å omfatte områder nord for Hustadvika. Dersom sone skulle utvides er det ut fra det Mattilsynet opplyser likevel ikke sannsynlig at vaksiner vil bli påbudt. Vaksiner vil trolig fortsatt være ett av flere virkemidler mot bekjempelse av sykdommen, og vil neppe alene være tilstrekkelig til å bekjempe sykdommen. I et slikt tilfelle skal det mer til for å påvise at manglende evne til levering kan begrunne tvangslisens.

De uttalelser som er innhentet fra tredjeparter om Intervets leveranser av PD-vaksinen gir i korte trekk inntrykk av at det tidligere har vært flere tilfeller av forsinkelser og manglende leveranser, men at Intervet høsten 2008 og våren 2009 i stor grad har klart å dekke markedets behov. Eksempelvis kan det vises til brev fra Marine Harvest 17. februar 2009 til Konkurransetilsynet der det fremgår at 100 % av smolten som ble utsatt i PD-sone høsten 2008 og våren 2009 ble vaksinert. Hastebegjæringen fra Pharmaq, omtalt innledningsvis, der Salmar mot slutten av vaksinasjonssesongen vinteren 2009 oppga at de fikk et akutt behov for ca 2,5 millioner doser nye vaksiner viser også at Intervet i stor grad har vært i stand til å dekke markedets behov den senere perioden.

Intervet opplyser videre at de har planlagt produksjon av [REDAKERT] doser PD-vaksine for levering til det norske markedet i 2009. Intervet har estimert behovet til 120 millioner doser innenfor dagens PD-sone, og tar således sikte på å bygge opp en betydelig "buffer".⁶⁰

På denne bakgrunn finner tilsynet det sannsynlig at Intervet vil kunne dekke det norske markedets behov i tilstrekkelig grad i forhold til patentloven § 47 nr 1.

I en helhetlig vurdering av viktige allmenne hensyn etter patentloven § 47 nr 1 må det være relevant å trekke inn også miljømessige forhold, og hensynet til dyre- og fiskevelferd, jf Pharmaqs anførsler knyttet til sistnevnte. Som omtalt ovenfor i avsnitt 6.4 kan tilsynet imidlertid ikke se at fordelene med Pharmaqs multivalente vaksiner utgjør en vesentlig forbedring i forhold til fiskevelferd. Det er heller ikke fremlagt dokumentasjon i saken som tyder på at Pharmaqs vaksiner har en annen bivirkningsprofil enn Intervets vaksiner, jf ovenfor i avsnitt 6.4.

Konkurransetilsynet finner da etter en totalvurdering av samtlige forhold gjennomgått ovenfor at tvangslisens ikke er påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser, jf patentloven § 47 nr 1.

Vedtak:

Anmodning om tvangslisens avslås.

⁶⁰ Estimert på 120 millioner doser innenfor dagens PD-sone er for øvrig høyere enn Pharmaqs eget estimat på 100 millioner doser.

8. Forhåndsvarsel

Vedtak etter patentloven § 47 er enkeltvedtak, jf forvaltningsloven § 2b.

Normalt skal et enkeltvedtak forhåndsvarsles overfor partene i tråd med hovedregelen i forvaltningsloven § 16 først ledd. Varslingsplikten gjelder likevel ikke der en part ved søknad, eller på annen måte har fått uttale seg i tilstrekkelig grad før vedtak treffes, jf § 16 første ledd, eller der forhåndsvarsel må anses å være åpenbart unødvendig, jf § 16 tredje ledd bokstav c.

I dette tilfellet går vedtaket i Intervets favør, samtidig som Intervet har fått Pharmaqs innlegg og uttalelser innhentet fra tredjeparter forelagt seg for uttalelse underveis. Forhåndsvarsel må da anses åpenbart unødvendig i forhold til Intervet.

Pharmaq har uttalt seg gjennom søknaden (begjæringen), og gjennom løpende kommentarer underveis til Intervets innlegg og uttalelser innhentet fra tredjeparter. Saksbehandlingen bærer således preg av å være en kontradiktorisk prosess, og Pharmaq har under saksbehandlingen selv gitt uttrykk for at forhåndsvarsel i denne saken er unødvendig.

På denne bakgrunn finner tilsynet at Pharmaq har fått uttale seg tilstrekkelig før vedtak ble truffet, og har ikke ansett det nødvendig å utferdige forhåndsvarsel i saken.

9. Klageadgang

Et avslag på tvangslisens kan påklages til Fornyings- og administrasjonsdepartementet innen tre uker, jf forvaltningsloven §§ 28 og 29. Klagen stiles til Konkurransetilsynet.

Det kan ikke reises søksmål mot vedtak om å avvise eller avslå en begjæring om tvangslisens, jf patentloven § 50a siste ledd.

Med hilsen

Jostein Skaar (e.f.)
avdelingsdirektør

Henrik Magnus Lande
seksjonsleder

Mottakere:

Thommessen Krefting Greve Lund AS v/Lars Kokkin Christiansen, Postboks 1970 Nordnes, 5817 Bergen
Advokatfirmaet Haavind AS v/Nina Melandsø, Postboks 359 Sentrum, 0101 Oslo