



DET KONGELIGE FORNYINGS-
OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENT

Advokatfirmaet Haavind AS
v/advokat Nina Melandsø
Postboks 359 Sentrum
0101 Oslo

Deres referanse
1244223/1

Vår referanse
200902405

Dato
8. juli 2010

**Vedtak i klagesak - Konkurransetilsynets avgjørelse V2009-16
vedr. begjæring om tvangslisens etter patentloven § 47 fra
Pharmaq AS**

1 Innledning

Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet viser til klage av 27. juli 2009 fra Advokatfirmaet Haavind AS v/advokat Nina Melandsø, på vegne av Pharmaq AS (Pharmaq) over Konkurransetilsynets avslag på Pharmaqs begjæring 19. juni 2008 om tvangslisens med grunnlag i patentloven § 47¹. (Vedtak V2009-16 av 6. juli 2009) http://www.konkurransetilsynet.no/ImageVault/Images/id_136/ImageVaultHandler.aspx

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."*

Pharmaqs begjæring gjaldt inngrep i patent nr. 317547, tilhørende Intervet International B.V. og omfatter virus og rett til å produsere, markedsføre og selge såkalt PD-vaksine. Bakgrunnen for begjæringen er at patentet hindrer Pharmaq i å produsere og markedsføre en angivelig ny og etterspurt vaksine mot fiskesykdommen Pancreas Disease

¹ Lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter

(PD). Det ble samtidig anført at patenthavers vaksine har liten effekt og at Pharmaqs vaksine er et bedre produkt både mht. effekt, bivirkninger og anvendelse.

Intervet International B.V., representert ved advokat Lars Kokkin Christiansen i Advokatfirmaet Thommessen AS, omtales heretter som Intervet.

Konkurransetilsynet har vurdert klagen, men fant ikke grunn til å endre vedtaket. Klagen ble oversendt departementet ved tilsynets brev av 16. september 2009.

Pharmaq har under behandlingen av begjæringen anført at utformingen av Intervets patent 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. Pharmaq har i denne forbindelse påklaget vedtaket om å innvilge patent fra Patentstyrets 1. avdeling. Patentet ble opprettholdt ved kjennelse av 29. september 2008 fra Patentstyrets 2. avdeling. Pharmaqs søknad om tvangslisens bygger på en forutsetning om at Intervets patent har det omfanget som fremgår av Patentstyrets avgjørelser. Departementet har på samme måte som Konkurransetilsynet lagt denne oppfatning til grunn ved behandlingen av saken.

Pharmaq har parallelt med tvangslisenssaken reist sak mot Intervet, med påstand om at patentet er ugyldig og subsidiært krevd negativ fastsettelsesdom for at Pharmaq ved produksjon av sin vaksine ikke har gjort inngrep i Intervets patent. Tvangslisenssaken ble stilt i berø i påvente av dom i første instans av hensyn til muligheten for at bevisføring og vurdering der kunne kaste lys over spørsmål om virkning av vaksinene og spørsmålet om Pharmaqs vaksiner er nye produkter i forhold til det patenterte. Dom fra Oslo tingrett forelå 28. april 2010². Intervet ble frifunnet både for ugyldighetskravet og det negative fastsettelseskravet. Samtidig gjelder midlertidig forføyning der Pharmaq forbys å produsere, utby eller bringe i omsetning sine PD-vaksiner inntil rettskraftig dom foreligger. Pharmaq har anket dommen.

2 Sakens bakgrunn

2.1 Sykdomssituasjonen for oppdrettsfisk

Partene, næringen og myndighetene på dette feltet 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. Det ble i 2007 eksportert mer enn 700 000 tonn oppdrettsfisk til en verdi av ca. 17 milliarder kroner. Oppdrettsnæringen er en av Norges viktigste eksportnæringer og av stor betydning for Norge. De økonomiske konsekvensene av PD-utbrudd for bransjen blir av Fiskeri- og kystdepartementet³ anslått til 14,4 mill. kroner pr. lokalitet med utbrudd.

² Saksnr. 09-119242TVI-OTIR/07

³ Brev fra Fiskeri- og kystdepartementet 02.02.2010

Vaksinasjon er et av flere tiltak i kampen mot fiskesykdommen PD. Næringen og myndighetene har utarbeidet en egen tiltaksplan for å bekjempe sykdommen. Næringen har iverksatt en rekke ulike tiltak for å redusere spredningen av viruset og styrke fiskens motstandskraft. Forskrift om soner for å hindre smitte og bekjempe pankreassykdom hos akvakulturdyr inneholder en rekke tiltak som skal hindre spredning av viruset. Det gjelder krav om testing for PD virus før transport, varslingsplikt, nedslakting ved smitte nord for Hustadvika, regler mht. anleggstetthet, brakklegging osv.

2.2 Intervets patent

Intervet søkte om patent i Norge i 1995 og ble meddelt patent i november 2004. Intervet har utnyttet patentet til å utvikle to generasjoner vaksiner mot PD. Foretaket har, på spesielt godkjenningfritak (SG), solgt både sin førstegenerasjonsvaksine (2002) og annengenerasjonsvaksinen, Norvax Compact PD II (høsten 2007), basert på et inaktivert PD virus (SAVI). Det foreligger ikke markedsføringstillatelse (MT).

2.3 Forhandlinger om lisens – patentloven § 49

Av patentloven § 49 første ledd fremgår at det er et absolutt vilkår for å få tvangslisens at det er gjort forsøk på å inngå avtale om lisens på rimelige forretningsmessige vilkår. Pharmaq har på side 7 og 8 i begjæringen til Konkurransetilsynet om tvangslisens 19. juni 2008 opplyst om sine forsøk på å inngå avtale med Intervet. Etter sine sluttinnlegg 28. januar 2009 til begjæringen om tvangslisens var partene også i dialog med sikte på en frivillig lisensavtale med bistand fra tilsynet, uten at dette førte frem. Tilsynet har vurdert det slik at inngangsvilkåret for å få tvangslisens er oppfylt når det er forsøkt gjennomført reelle forhandlinger, og Intervet har avvist et tilbud som fremstår som seriøst. Intervet har ikke bestridt at Pharmaq har forsøkt å oppnå en frivillig avtale om lisens og at dette ikke er oppnådd. Det foreligger derfor en leveringsnektelse som kan vurderes etter patentloven § 47 nr. 2.

3 Hovedpunkter i Pharmaqs begjæring om tvangslisens og Intervets innvendinger

Pharmaq anfører i begjæringen om tvangslisens av 19. juni 2008 at vilkårene etter begge alternativer i patentloven § 47 er oppfylt, og at tilsynet plikter å innvilge tvangslisens til foretaket.

3.1 Patentloven § 47 nr 1:

Ifølge *Pharmaq* er tvangslisens "påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser", jf. patentloven § 47 nr. 1. 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 foretaket vil klare dette fremover. Intervet har ikke lansert en effektiv vaksine. En flerkomponentsvaksine som markedet egentlig etterspør har ikke Intervet klart å utvikle. Det hevdes at virkningen av Norvax Compact PD II er udokumentert og det vises til uttalelser fra næringen som er ment å underbygge dette. Pharmaq mener derfor at Intervet ikke utnytter patentet på en tilfredsstillende måte.

Intervet hevder å ha levert PD-vaksinen til markedet i rimelig omfang, og kan ikke klandres for de situasjoner der leveringsproblemer har oppstått. Leveringsproblemer var enkeltstående tilfeller, og slike problemer eksisterer ikke lengre. Bestemmelsen har et meget snevert anvendelsesområde, og det er ikke grunnlag for å anvende den i denne saken.

3.2 Patentloven § 47 nr. 2:

Det er vist til at fire vilkår etter EU-domstolens praksis kan oppstilles for at en lisensnektelse skal være en overtredelse av EUs konkurranseregler, jf. EF art 82 (heretter art. 102 TEUV) og krrl. § 11 og at disse også er relevante etter patentloven § 47 nr. 2. Vilkårene er:

- 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.
- Nektelsen må utelukke enhver konkurranse på et avledet marked.
- Det er ingen objektiv begrunnelse for å nekte lisens

Pharmaqs og Intervets syn på hvordan de fire vilkårene er å forstå følger under.

3.2.1 Den immaterielle rettigheten må være nødvendig for å utøve en gitt markedsaktivitet.

Uten lisens kan *Pharmaq* ikke tilby PD-vaksine på det norske markedet, siden Intervets patent dekker all bruk av PD-virus som basis for vaksine. Nødvendighetskravet må derfor, etter *Pharmaqs* oppfatning, være oppfylt.

Intervet mener at nødvendighetsvilkåret ikke passer 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. En lisens er uansett ikke absolutt nødvendig siden det kan tenkes utviklet vaksiner mot PD som ikke bygger på det patenterte PD-viruset.

3.2.2 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.

Pharmaq viser til Microsoft dommen⁴, der EU-domstolen la til grunn et utvidet misbruksbegrep, ved å bygge på at misbruk kunne skje også der en teknisk utvikling ble hindret.

Pharmaq har siden forskningen startet i 2006 utviklet en monovalent vaksine basert på et norsk isolat av PD viruset (SAV3) som kan injiseres samtidig med en flerkomponents basisvaksine, og en syvkomponent vaksine hvor PD-komponenten inngår. Det ble

⁴ Førsteinstansdomstolens sak T-201/04

anført at den monovalente vaksinen i sammenliknende smitteforsøk hadde vist bedre effekt og mindre bivirkninger enn Intervets. Som støtte for dette ble resultatene gjengitt i begjæringen om tvangslisens 19. juni 2008 på side 23 og 24 og i brev av 24. juni 2009 til Konkurransetilsynet. Pharmaq gjennomførte også feltforsøk i perioden august 2008 – vår 2009 der begge parters vaksiner ble testet ut. Intervets vaksine er monovalent, og fisken må stikkes to ganger. Pharmaq har vist til at Intervet har frarådet samstikk. Partene har beregnet kostnadene ved å måtte ta fisken ut av vannet to ganger i vaksinasjonsprosessen til å være ca 25-30 øre pr fisk.⁵ I tillegg kommer ulemper i form av redusert tilvekst og negativ innvirkning på fiskevelferd som følge av venteperioden på tre uker.

Intervet hevder at lisensnektelsen ikke hindrer fremveksten av et nytt produkt, slik kravet må forstås i EU dommene *Magill*⁶, *IMS Health*⁷ 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. SAV3 viruset i Pharmaqs vaksiner er bare en annen variant av samme produkt som *Intervet* produserer. Pharmaq har i følge *Intervet* ikke dokumentert vesentlige effektforskjeller eller forbedringer i forhold til bivirkninger. Når det gjelder multivalent vaksine, så representerer den kun en marginal arbeidsbesparelse fra to til ett stikk. Resultatene av *Intervets* feltforsøk pr. våren 2009 tyder på at det ikke er grunnlag for å fraråde samtidig vaksinasjon. Disse foreløpige resultatene ble kommunisert til veterinærer og oppdrettere ved brev av 28. mai 2009. *Intervet* forventet også å ha en multivalent applikasjon klar for feltstudier og salg i løpet av 2009.

3.2.3 Nektelsen må utelukke enhver konkurranse på et avledet marked.

Pharmaq anfører at det må oppstilles to separate markeder i denne saken; 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*⁸. Det må, etter Pharmaqs oppfatning, kunne legges til grunn atskilte markeder når det er naturlig å tilby innsatsfaktoren som et eget produkt, slik tilfellet er i denne saken. 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, mener Pharmaq at det er klart at det må være et eget marked for denne fordi det kan identifiseres to ulike produksjonstrinn. Det er hevdet at monopol på markedet for PD-vaksine også gir konkurransefordeler på markedet for basisvaksiner.

⁵ I henhold til *Intervet* gjelder dette ved manuell vaksinasjon. I følge *Intervet* er kostnadene betydelig lavere ved maskinell vaksinasjon.

⁶ EU-domstolens saker C 241 og 242/91, P, RTE og ITP mot Kommisjonen

⁷ EU-domstolens sak C 418/01, *IMS Health GmbH & Co. Mot NDC Health GmbH & Co.*

⁸ EU-domstolens sak C-418/01

Etter *Intervets* syn er det ikke grunnlag for å etablere et eget oppstrømsmarked for immaterialrettigheten som sådan. Intervet mener at et slikt syn heller ikke samsvarer med EU-domstolens syn i IMS Health, jf. premiss 45 og kravet til to forskjellige produksjonstrinn. Det er i dag ikke mulig å fastslå om flerkomponentsvaksiner betraktes som avledet fra et marked for PD-vaksiner. EU-kommisjonens sak Lederle-Praxis Biologicals⁹ 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.

3.2.4 Ingen objektiv begrunnelse for å nekte lisens

Pharmaq oppfyller kravene til en forsvarlig utnyttelse av lisensen i patentloven § 49. Dette tilsier at det ikke foreligger en objektiv begrunnelse for å nekte lisens.

Intervet mener at *Pharmaq* ikke har tilbudt Intervet rimelige forretningsmessige vilkår for lisens. Intervet ønsker et vederlag som går ut over en ren pengeytelse for å gjøre lisensiering kommersielt interessant. Intervet ønsker selv å utnytte den immaterielle rettigheten til produksjon og salg av egne produkter.

3.2.5 Terskelen for inngrep

Pharmaq mener at terskelen for inngrep etter patentloven § 47 nr. 2 bør være lavere enn etter EU-retten.

Intervet mener at terskelen må være i samsvar med rettspraksis etter art. 102 TEUV eller høyere. En avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet tilsier klart at det ikke er grunnlag for å treffe vedtak om tvangslisens i denne saken.

4 Konkurransetilsynets vedtak

Konkurransetilsynet legger til grunn at vilkårene i patentloven § 50a, jf. § 49 første ledd er oppfylt. Vilårene i patentloven § 47 var imidlertid ikke oppfylt. Vedtaket 19. juni 2009 lød: "*Anmodning om tvangslisens avslås*".

4.1 Rettspraksis etter art. 102 TEUV

Konkurransetilsynet peker på at det ikke er ulovlig å ha en dominerende stilling etter konkurranselovgivningen. Selv om Intervet er enerådende på markedet for PD-vaksiner er muligheten for å kunne utnytte patentrettigheten eksklusivt selve poenget med et patent. Det er vist til at det å kunne nekte å gi en lisens normalt er i kjernen av patenthavers rettigheter, og etter EU-domstolens praksis er det kun når de fire kumulative særlige omstendigheter som partene har nevnt foreligger, at en lisensnektelse kan utgjøre et misbruk. Det samme må etter tilsynets oppfatning gjelde etter patentloven § 47 nr 2. Tilsynet vurderer bare to av vilkårene:

⁹ EU-kommisjonens 24 rapport om konkurranse 1994, vedlegg II s. 353

4.1.1 Den immaterielle rettigheten må være nødvendig for utøvelse av en gitt markedsaktivitet.

Konkurransetilsynet har lagt til grunn at viruset må være nødvendig for å konkurrere i markedet for PD-vaksine og 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 etter tilsynets oppfatning som teoretisk.

4.1.2 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.

Pharmaq må ha til hensikt å tilby nye produkter som Intervet ikke allerede tilbyr og som det er potensiell etterspørsel etter fra forbrukernes side. Men terskelen må etter Konkurransetilsynets oppfatning være høy før en konkurrent gjennom forskning på et patent på et innovasjonsdrevet marked som her, kan sies å ha utviklet et nytt produkt. Det skal mye til før den tekniske utviklingen på legemiddelområdet kan sies å bli hindret til skade for forbrukerne gjennom at en konkurrent ikke får lisens. Hensynet til investeringsinsentivene i forskning og utvikling må innen legemiddelsektoren veie tungt i forhold til fordelene ved å åpne opp for konkurranse på kort sikt.

Konkurransetilsynet har vurdert dokumentasjon og uttalelser fra Pharmaq og Intervet samt tredjeparter og offentlige organer i forbindelse med anførsler om at Pharmaq har utviklet nye produkter som har betydelig bedre effekt og mindre bivirkninger enn Intervets vaksine. Tilsynet har ikke funnet det sannsynliggjort samlet sett at Pharmaq vaksiner har bedre effekt enn Intervets mht. bekjempelse av PD eller i forhold til bivirkninger. Konkurransetilsynet har heller ikke funnet det dokumentert at simultanvaksinasjon bare kan skje med Pharmaqs vaksiner uten negativ påvirkning av 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.

Etter tilsynets oppfatning synes den vesentligste forskjellen mellom Pharmaqs multivalente vaksine og Intervets enkomponents vaksine å være at fisken bare stikkes en gang med Pharmaqs vaksine. Dette er ikke nok til at det kan anses som et nytt produkt.

Konklusjon i forhold til praksis etter art. 102 TEUV:

Etter Konkurransetilsynets oppfatning er altså lisens nødvendig for å produsere og selge Pharmaqs vaksine, men tilsynet mener at Pharmaqs vaksiner ikke innebærer nye produkter/teknisk utvikling som blir hindret til skade for forbrukerne. Fordi de fire vilkårene i rettspraksis ikke er kumulative, fant tilsynet det ikke nødvendig å gå nærmere inn på vilkåret om utelukkelse av enhver konkurranse på et avledet marked og spørsmålet om manglende avtale om lisens er objektivt begrunnet, som omtalt under pkt. 3.2.3 og 3.2.4.

4.2 Patentloven § 47 nr. 2

Konkurransetilsynet har vist til at vurderingen etter patentloven er prinsipielt uavhengig av vurderingene etter konkurranselovgivningen, men at forarbeidene viser til de klare likhetstrekk vurderingene vil ha med det som er lagt til grunn i EU-domstolens praksis etter forbudet mot misbruk av dominerende stilling etter art. 102 TEUV. I stor grad vil det ifølge tilsynet være likeartede reelle hensyn som gir grunnlag for å konstatere misbruk etter konkurranselovgivningen som kan gi grunnlag for inngrep i form av tvangslisens etter patentloven § 47 nr 2. Skal en tvangslisens begrunnes i konkurransemessige forhold, må det foreligge et klart misbruk ut over det å utnytte patentrettighetene på vanlig måte i markedet. Av forarbeidene til patentloven § 47 nr 2 fremgår det at terskelen for å gi tvangslisens bør være høy.¹⁰

Konkurransetilsynet er 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. Siden vurderingstemaene formelt er ulikt utformet, og siden forarbeidene ikke fastslår at det skal være fullstendig konvergens mellom regелsettene, kan det likevel tenkes at det vil forekomme tilfeller der regелsettene gir ulike løsninger.

Tilsynet viser til at på bakgrunn av forarbeidene til patentloven § 47 vil læren om lisens- og forretningsnektelser etter konkurranselovgivningen, og dermed praksis fra Europakommisjonen og EU-domstolen likevel være særlige relevante rettskilder. Tilsynet tar derfor utgangspunkt i denne praksis etter konkurranselovgivningen ved vurderingen av saken, og viser til at også partene i saken i hovedsak har bygget opp sin argumentasjon på dette grunnlag.

Det er vist til at rettspraksis tyder på at kriteriene ikke er statiske, men at de utvikles og presiseres ettersom domstolene blir forelagt nye problemstillinger. 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. 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, i 4.1.2, likevel for at terskelen må være høy.

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 EU-domstolen behandlet i Magill¹¹ og IMS Health¹² opphavsrettigheter som delvis ikke fremsto som resultat av en omfattende

¹⁰ Sml. Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) pkt 8.1, særmerknadene til de enkelte bestemmelser, Høringsnotatet pkt. 6.2.6.og Stenvik Patentrett, 2006 s. 350

¹¹ EU-domstolens saker C 241-242/91

¹² Sak C-481/01, NDC Health mot IMS Health og Kommisjonen

forskning og utvikling (særlig Magill), og som delvis var utviklet i samarbeid med kunder av foretaket som hadde rettighetene (IMS Health). I Microsoft-saken ble riktignok Microsoft pålagt å gi tilgang til informasjon knyttet til sitt pc-operativsystem, og denne informasjonen må trolig kunne betegnes som resultat av omfattende forskning og utvikling. Sakene er likevel etter tilsynets oppfatning av en rekke årsaker ikke helt sammenlignbare.

Etter Konkurransetilsynets oppfatning er det relevant å ta hensyn til hvilken type immaterialrettighet det gjøres inngrep i når det skal vurderes om det foreligger særlige omstendigheter.¹³

Konkurransetilsynet legger til grunn at 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 patenthavere 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, 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.¹⁴

Særskilt om Pharmaqs anførsel knyttet til virkningen i andre markeder:

Pharmaq har anført at monopol på markedet for PD-vaksiner gir konkurransefordeler på markedet for basisvaksiner. I følge Pharmaq vil det kunne oppstå problemer for kundene, dersom uakseptable bivirkninger ved to påfølgende injeksjoner oppstår, hvis de skal forholde seg til to leverandører. Det enkleste vil, ifølge Pharmaq, være å velge samme leverandør for begge typer vaksiner. Dette vil kunne vri konkurransen i markedet for basisvaksiner til fordel for Intervet.

Ut fra partenes markedsandeler for basisvaksiner synes Konkurransetilsynet det er uklart om forholdet som er beskrevet av Pharmaq, kan være egnet til å begrense konkurransen i markedet for basisvaksiner. Etter Konkurransetilsynets oppfatning er det uansett ikke avgjørende om patenthaver kan få en fordel i markedet for basisvaksiner som beskrevet av Pharmaq i forhold til spørsmålet om patenthaver har misbrukt patentrettighetene.¹⁵

Konklusjon

¹³ Kolstad og Ryssdal m.fl., Norsk Konkurranserett, 2007, bind 1 side 586

¹⁴ O'Donoghue & Padilla: "The law and economics of Article 82 EC", 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.

¹⁵ 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

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.

4.3 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.

Det er vist til at bestemmelsen er ment som en sikkerhetsventil som etter forarbeidene skal anvendes med "betydelig varsomhet" når tungtveiende allmenne interessergjør det påkrevd med en tvangslisens.¹⁶ Som eksempler nevner forarbeidene hensyn til statens sikkerhet, befolkningens forsyning av legemidler og næringsmidler, kraftforsyning, kommunikasjon og andre samfunnsviktige funksjoner. Det fremgår at bestemmelsen kan være særlig praktisk i forhold til bl.a. legemidler.¹⁷

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.

Konkurransetilsynet mener 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. Arbeidet med bekjempelse og forebygging mot PD bærer preg av å være et langsiktig, systematisk arbeid der vaksinerings inngår som en del av flere tiltak, men ikke er eller vil bli påbudt i nærmeste fremtid. Det er vanskelig å si med sikkerhet hvor stor betydning Intervets vaksine har isolert sett i bekjempelsen av PD, men 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, selv om PD-utbrudd kan forekomme også i vaksinerte bestander.

Konkurransetilsynet viser til at det ikke er avgjørende for spørsmålet om tvangslisens om 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 har imidlertid ikke funnet dette sannsynliggjort, og viser til vurderingen i forbindelse med vilkåret "nytt produkt". Når det ikke er dokumentert vesentlige forskjeller i effekt, samtidig som vaksinerings

¹⁶ 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.

¹⁷ Jf NU 1963 side 302.

bare er ett av flere tiltak som er satt inn mot PD over tid, kan et tvangslisensvedtak ikke bygge på at Pharmaqs vaksine på grunn av bedre effekt er nødvendig for å forhindre alvorlige sykdomsutbrudd som truer næringen.

Videre viser Konkurransetilsynet til 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. Intervet har estimert behovet til 120 millioner doser innenfor dagens PD-sone, og tar sikte på å bygge opp en betydelig "buffer".

Tilsynet finner det sannsynlig at Intervet vil kunne dekke det norske markedets behov i tilstrekkelig grad i forhold til patentloven § 47 nr 1. Foretaket bygger en betydelig buffer og det synes på vedtakstidspunktet ikke å være leveringsproblemer.

Tilsynet kan ikke se at fordelene med Pharmaqs multivalente vaksiner utgjør en vesentlig forbedring i forhold til fiskevelferd. Det er etter tilsynets oppfatning heller ikke fremlagt dokumentasjon i saken som tyder på at Pharmaqs vaksine har en annen bivirkningsprofil enn Intervets vaksine.

Konklusjon

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

4.4 Forhåndsvarsel

Tilsynet har ikke ansett det nødvendig å gi forhåndsvarsel i denne saken, da saksbehandlingen bærer preg av en kontradiktorisk prosess. Pharmaq har gitt uttrykk for at forhåndsvarsel ikke er nødvendig og vedtaket går i Intervets favør, jf. forvaltningsloven § 16 første ledd og tredje ledd bokstav c.

5 Klage og tilsvare

5.1 Pharmaqs klage på Konkurransetilsynets vedtak

Nedenfor gjengis hovedmomentene i Pharmaqs klage av 27. juli 2009 på Konkurransetilsynets vedtak av 6. juli 2009. I punkt 5.2 gjengis hovedpunktene i Intervets merknader til klagen.

5.1.1 Utsatt klagefrist

Pharmaq har uttrykt forundring over at foretaket ikke fikk utsatt klagefrist på Konkurransetilsynets ovennevnte vedtak, selv om det var midt i sommerferien og selv om selskapet på tidspunktet for vedtaket ikke hadde gitt Pharmaq innsyn i alle

dokumenter som lå til grunn for vedtaket. Det er vist til at tilsynets begrunnelse for avslag på tvangslisens i stor grad er basert på at Pharmaq ikke i tilstrekkelig grad har dokumentert effektforskjeller mellom egen og Intervets PD-vaksine. Pharmaq ønsket å komme tilbake med dokumentasjon og utdypning av klagen så snart dette var mulig og la til grunn at det ble tatt hensyn til informasjonen i klagebehandlingen.

5.1.2 Skjev vurdering av anførsler og bevis

Pharmaq mener at tilsynets vedtak bygger på en skjev vurdering av anførsler og bevis til fordel for Intervet, uten at dette har grunnlag i det som er kommet frem under saksforberedelsen.

5.1.3 Behov for ny vaksine

Pharmaqs vaksine mot PD er ikke god nok, og Konkurransetilsynet har i sin vurdering ikke tatt tilstrekkelig hensyn til næringens behov for en effektiv vaksine mot PD. Det er også lagt for liten vekt på den fordelen det er for fisken, fiskehelsen og miljøet at fisken kun tas opp en gang for vaksinerings. Intervets beskyttelsesbehov er vektlagt tyngre. Det foreligger et prekært behov for tvangslisens fordi Intervet ikke har maktet å møte oppdrettsnæringens behov for en effektiv og sikker vaksine uten omfattende bivirkninger som kan administreres på en enkel måte. I tillegg har Intervet hatt betydelige leveringsproblemer.

5.1.4 Anvendelsen av patentloven § 47

Pharmaq anfører at terskelen for inngrep i saken ikke bør være høy og at tilsynet ikke har tatt hensyn til Pharmaqs anførsel om at patentets bredde gjør at det er større grunn til inngrep pga. konkurransehensyn og andre allmenne hensyn. Det er vist til forskjellen mellom et virkestoffpatent og et viruspatent er at et viruspatent vil kunne gi monopol på vaksine til bekjempelse av den virussykdom som patentet omfatter fordi viruset er en nødvendig innsatsfaktor i vaksinen. Patenter på virkestoff forhindrer ikke konkurranse fra andre preparater basert på andre virkestoffer. Pharmaq ber uansett ikke om lisens til kjernen av patentet, men en randzone, nemlig vaksiner basert på subtypen SAV3 av PD virus. Pharmaq mener dessuten at patentet i utgangspunktet ikke favner så vidt at det omfatter vaksiner basert på SAV3.

5.1.5 De rettslige vilkårene for tvangslisens er oppfylt

Patentloven § 47 nr. 2 åpner for at Konkurransetilsynet etter en konkret vurdering kan gi tvangslisens når patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig. Reglene om tvangslisens er ikke harmonisert med EU-retten, og det er derfor ikke noen overnasjonale begrensninger på bestemmelsen om tvangslisens i patentloven. Dersom bestemmelsen i patentloven ikke skulle gis en videre anvendelse enn konkurransereglene, ville bestemmelsen ikke ha noen selvstendig betydning.

Det er vist til at tilsynet tar utgangspunkt i vilkårene for at det skal foreligge en ulovlig forretnings- eller lisensnektelse etter konkurranselovens § 11/ art. 102 TEUV, men ikke

avviser at det kan tenkes avvik mellom bestemmelsene. Det er etter Pharmaqs oppfatning grunn til å understreke at praksis fra EU-domstolen bare er veiledende fordi faktum i sakene som har vært behandlet er forholdsvis ulike og avviker fra situasjonen i denne saken. Praksis er heller ikke ensartet mht. rekkevidden av den rettslige standarden "ekstraordinære omstendigheter". Det er derfor fremdeles usikkert i hvilke situasjoner en lisensnektelse kan innebære et misbruk av en dominerende stilling etter art. 102 TEUV.¹⁸

Pharmaq mener at det i denne sammenheng er av stor betydning at oppdrettsnæringen står overfor en alvorlig trussel, og at det i et slikt tilfelle ikke må være for høy terskel for å gi tvangslisens.

5.1.6 Vilkårene for misbruk er uansett oppfylt, dersom lisensnektelsen skal vurderes i forhold til det som er utviklet i EU-praksis.

Med forbehold for vilkåret i EU-domstolens praksis om utelukkelse av konkurransen på et avledet marked, hvor Konkurransetilsynet ikke trekker en konklusjon, mener Pharmaq at tilsynet har funnet at de øvrige vilkårene jf. begjæringen om tvangslisens pkt. 3.1.1-3.1.4. for å gi tvangslisens, er oppfylt i saken.¹⁹ Pharmaq mener at markedet for både enkomponent og flerkomponent PD-vaksiner er avledet fra markedet for patentet. Intervet er enerådende. Det er derfor ingen konkurranse.

Pharmaqs vaksiner er bedre enn Intervets og oppfyller derfor vilkåret om nytt produkt. Pharmaqs vaksiner må, i motsetning til hva tilsynet har konkludert med, etter Pharmaqs syn, anses å oppfylle vilkåret om nytt produkt/teknisk utvikling, da Pharmaqs vaksiner er bedre og derfor representerer teknologiske nyvinninger som etterspørres av oppdrettsnæringen. Microsoft dommen²⁰ representerer etter Pharmaqs oppfatning en klar trend mot oppmyking, fordi en nektelse som hindret en teknisk utvikling ble ansett som konkurransebegrensende.²¹

1. Bedre effekt

Det hevdes at den teknologiske utviklingen vil bli hindret dersom Pharmaq ikke får gå på markedet med sine vaksiner. Det er feil når Konkurransetilsynet legger til grunn at Pharmaq ikke har klart å dokumentere at selskapets vaksiner har vesentlig bedre effekt enn Intervets vaksiner. Pharmaqs forsøk viser entydig at Pharmaqs vaksiner er bedre enn Intervets.

Pharmaq er enig med Statens legemiddelverk (SLV) i at det kan være vanskelig å sammenlikne resultater fra produsenters egne forsøk kun med en vaksine. Pharmaq har imidlertid utført forsøk hvor det nettopp i samme forsøk foretas en sammenlikning

¹⁸ Jf. O'Donoghue og Padilla: "The law and economics of Article 82 EC", side 432.

¹⁹ Klagen side 11

²⁰ Sak T-201/04 fra Førsteinstansdomstolen

²¹ Det er vist til kommentarer fra Richard Wish i 6. utg. av Competition Law til dommen som støtte for dette synet.

av Intervets og Pharmaqs vaksine, mens i Intervets forsøk er bare Intervets egen vaksine testet. SLV har lagt forsøkene til grunn for sin uttalelse om at det vil bli gitt Spesielt godkjenningfritak for Pharmaqs vaksine dersom veterinærer søker om dette. Dette er tilsvarende ordning som Intervets vaksine selges under. I tillegg har Pharmaq søkt om markedsføringstillatelse for sin flerkomponents vaksine og fått tillatelse fra SLV til å gjennomføre fullskala feltforsøk.

Pharmaq bestrider ikke at feltforsøk er nødvendig for å trekke sikre konklusjoner om en vaksines virkning i forhold til sikkerhet og effekt. Men dette betyr ikke at laboratorieforsøk er uten verdi. En vaksine som viser dårlige resultater i laboratorieforsøk kan i prinsippet vise bedre effekt i feltforsøk hvor smittepresset er mindre. Nye utbrudd med høy dødelighet i vaksinerte bestander gir indikasjoner på at Intervets vaksine ikke har god nok effekt. I bevisvurderingen må det legges vekt på at laboratorieforsøk er den eneste måten Pharmaq kan dokumentere sin vaksine på. Det synes som om Konkurransetilsynet har misforstått hvordan forsøkene er gjennomført og hva som er resultatet av dem. Pharmaq mener at det bør foretas en uavhengig vurdering av forsøkene og resultatene av disse.

Et krav om feltforsøk ville gjøre tvangslisensinstituttet illusorisk i denne saken så lenge det ikke er mulig for Pharmaq å få slik erfaring med sine vaksiner på lik linje med Intervet.

2. Mulighet for samstikk er vesentlig for en effektiv vaksinasjonsprosess. Konkurransetilsynet har feilaktig godtatt Intervets påstand om at deres vaksine kan settes samtidig med annen vaksine. Det er ikke samme dokumentasjonskrav overfor Intervet som for Pharmaq. På den annen side er det ikke lagt vekt på at Intervet ikke anbefaler samstikk overfor sine kunder, men lar kundene ta risikoen. Pakningsvedlegget til vaksinen der samstikk frarådes er heller ikke endret.

3. Innovasjonshensynet
Intervets behov for patentbeskyttelse er tillagt for mye vekt. Tilsynet uttaler at 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 en patentordning som bidrar til å forsvare en omfattende innsats for forskning og utvikling. Det er pekt på at dette indikerer at hensynet til dynamisk effektivitet alltid vil være best tjent med at det ikke gis tvangslisens. Pharmaq mener at tvangslisens i denne saken kan gi grunnlag for økte investeringer i forskning for å komme fram til forbedrede produkter, noe som ellers ikke ville være mulig. Og at dette vil lede til bedre dynamisk effektivitet.

Pharmaq bestrider ikke at det generelt er en høy terskel for å gripe inn i patentrettigheter og at legemiddelbransjen er preget av forskning og innovasjon. Imidlertid er utvikling av fiskevaksiner, der det gis tillatelse til kommersielt salg før det er gjennomført kliniske studier, ikke sammenliknbart med hva som er normalt ved utvikling og salg av legemidler til andre dyrearter og humant bruk. Vanligvis vil prekliniske og

kliniske studier samt utarbeidelse av full kvalitetsdokumentasjon for markedsførings-tillatelse ta mange år. Det normale er derfor at produsenter har en vesentlig kortere periode å utnytte sitt patent kommersielt på enn det som er tilfellet i denne saken.

Det er feil at Intervets patent er et resultat av omfattende forskning og utvikling. Departementet oppfordres til å få Intervet til å redegjøre for utgifter til forskning og utvikling for perioden etter spesielt godkjenningssfritak. Bidraget fra næringen pågår fremdeles og det er vist til at Intervet i e-post til tilsynet vil foreslå gradvis innføring av samstikk for slik å høste mer erfaring med samtidig vaksinasjon under realistiske og kommersielle betingelser. Poenget i denne sammenheng er at det kan sammenliknes med faktum i sakene Magill og IMS Health fordi de aktuelle rettighetene i de to sakene som EU-domstolen behandlet delvis var utviklet i samarbeid med kundene.

5.1.7 § 47 nr. 1 Allmenne interesser tilsier tvangslisens

Tilsynet legger i vedtaket til grunn at tvangslisens kan gis på grunnlag av patentloven § 47 nr. 1 om allmenne interesser dersom "en tvangslisens er nødvendig for å forhindre alvorlige sykdomsutbrudd som ville true en hel næring av så stor betydning som oppdrettsnæringen."

Det er pekt på at det stadig er nye utbrudd av PD i vaksinerte anlegg og at Konkurransetilsynet er blitt informert om dødelighet opp mot 40 prosent. Tilsynet legger til grunn at det er uttrykt noe usikkerhet mht. om årsaken til død er PD. Dette rimer ikke med utsagn som at "PD er sannsynlig årsak til dødelighet" og at "det foreligger sterk mistanke om dette" eller at "dødeligheten kan sannsynligvis ikke skyldes andre årsaker enn PD". Pharmaq mener at dette etterlater liten tvil om årsakssammenheng. Derimot fremstår det som rimelig tydelig at aktuelle personer mener at Intervets vaksine i liten grad har beskyttet mot dødelighet i disse konkrete tilfellene. Dette er bekreftet overfor Pharmaq av de som står bak uttalelsene.

Heller ikke rapporter om bivirkninger, bl.a. fra Marine Harvest ble tillagt tilstrekkelig vekt da vedtaket ble fattet. Det er vist til at Pharmaq sjelden har sett så alvorlige bivirkningstall presentert. Det er svært overraskende at tilsynet på denne bakgrunn omtaler dette som "enkelte svakheter ved Intervets vaksine". Likeledes er det overraskende at tilsynet i vedtaket trekker konklusjonen at dagens PD-vaksine har hatt en positiv effekt i kampen mot PD, men at den ikke gir fullgod beskyttelse.

Pharmaq mener at PD utbruddene i Norge har satt oppdrettsnæringen i en situasjon hvor den kan være truet. Men Pharmaq mener også at tvangslisens kan gis selv om denne terskelen ikke skulle være oppfylt. Det må være tilstrekkelig at oppdrettsnæringen får alvorlige problemer eller utsettes for store negative konsekvenser.

Tilsynets beskrivelse av faktum i vedtakets punkt 7 om patentloven § 47 nr. 1 er feilaktig. Næringen har gitt Konkurransetilsynet informasjon om stor dødelighet etter PD-utbrudd, dårlig smittebeskyttelse og alvorlige bivirkninger. Det er videre stor

sannsynlighet for at de utbruddene som nå har kommet i vaksinerte bestander, sier noe om vaksinens effekt.

På bakgrunn av det ovennevnte mener Pharmaq at Konkurransetilsynets vedtak om å avslå tvangslisens er ugyldig og må gjøres om.

5.2 Intervets merknader til Pharmaqs klage

Intervet har uttrykt tvil med hensyn til Pharmaqs interesse i klagesaken på bakgrunn av at Pharmaq har tatt ut stevning med påstand om ugyldighet for Intervets patent og at selskapet dagen etter Konkurransetilsynets avslag på begjæring om tvangslisens informerte Intervet om at de ville gå i markedet med sin vaksine uavhengig av tilsynets vedtak. Det er vist til at Pharmaq bevisst grovt skal ha krenket Intervets patent, bl.a. ved produksjon av flere millioner doser vaksine og at Pharmaqs opptreden må få betydning for vurderingen av de faktiske forhold. Det er anført at tvangslisens i alle tilfelle må gis en utforming som gjør at Pharmaq ikke kan omsette sin vaksine før fra et tidspunkt frem i tid, slik at Pharmaq ikke gis noen fordel av sin rettstridige opptreden.

5.2.1 Patentinstituttets innhold - dynamisk effektivitet

Konkurransetilsynets utgangspunkt om at det å kunne nekte å gi en lisens er kjernen i patenthavers rettigheter, er viktig. Pharmaq ber om myndighetenes tillatelse til å konkurrere med patenthaveren i kjernen av Intervets kommersielle enerett, nemlig markedet for vaksiner basert på det patenterte viruset. Det foreligger heller ikke noe ekstraordinært ved markedssituasjonen som kan begrunne et slikt inngrep i PD-patentet og patentinstituttet slik Pharmaq hevder. Det er vist til at patentinstituttet inneholder en særlig robust og balansert avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet og av de øvrige samfunnsmessige hensyn.

Innen legemiddelindustrien, som kjennetegnes av en meget sterk innovasjonskonkurransen, er det ekstra grunn til å respektere patenthavers behov for forutberegnelighet. En tvangslisens vil kunne uthule patentinstituttet ved å skade forutberegneligheten som er en forutsetning for innovasjonsinnsats og vilje til å ta kostnader med sikte på senere avkastning. I Norge er det tre tilbydere av legemidler til fiske-/oppdrettsnæringen, Intervet, Pharmaq og Novartis. Hos alle tre er muligheten for effektiv utnyttelse av patenter og andre immaterialrettigheter svært viktig for å kunne forsvare investeringer i ny teknologi og kunnskap. Resultatet av et inngrep vil kunne bli flere tvangslisenssaker for legemidler innen oppdrettsnæringen. Dessuten kan man spørre om konsekvensen for humanmedisin som vil gjelde forhold av langt større viktighet enn effektivitetshensyn i oppdrettsindustrien. I et internasjonalt perspektiv vil en slik avvikende praksis kunne skade Norges konkurransekraft og gjøre Norge til et mindre attraktivt land for innovasjonsintensive virksomheter.

Det må legges stor vekt på at Pharmaq er Intervets nærmeste konkurrent i det relevante markedet og at Pharmaqs begjæring utelukkende gjelder en variant av patenthavers produkt.

5.2.2 Utnyttelsen av patentet – objektiv begrunnelse

Intervets patent er et helt ordinært legemiddelpatent, som heller ikke skiller seg fra Pharmaqs patenter. Intervets utnyttelse av patentet er helt i tråd med hva som er normal og effektiv utnyttelse av legemiddelpatenter. Det må være tilstrekkelig at Intervet har utviklet et produkt med dokumentert effekt og har brukt store ressurser på å utvikle produksjonsteknologi og kapasitet for å forsyne det norske markedet.

Intervets innovative virksomhet knyttet til PD-patentet er omfattende. Intervet har de siste ti årene brukt store summer på å utvikle og videreutvikle vaksiner og produksjonsteknologi. Men detaljene med hensyn til hvordan Intervet har utnyttet PD patentet er uten relevans for saken.

Intervet har selv finansiert sin forskning på ett unntak nær. Selskapet har samarbeidet med Marine Harvest om å utvikle en smittemodell for PD. Det understrekes at samtlige feltforsøk som er igangsatt med Intervets PD-vaksine er finansiert ved at Intervet har sponset de aktuelle oppdretterne med vaksine.

5.2.3 Behov – allmenne hensyn – patentloven § 47 nr. 1

Fra Pharmaqs begjæring om tvangslisens i 2008 har det vært pekt på et prekært behov for å sikre leveranser på grunn av sykdomssituasjonen. Påstander om det prekære behovet må ses i lys av en sterk kommersiell interesse for Pharmaq som ønsker tilgang til et marked med begrenset konkurranse. Dersom patentloven § 47 nr. 1 overhodet kan få anvendelse, må det i tilfelle være alvorlige og omfattende svikt i leveranser. Enkelte uhell kan neppe kalles leveringsproblemer. Intervet har etablert en tilstrekkelig produksjonskapasitet og har flere millioner doser vaksine på lager.

Intervet viser til statistikk over sykdomstilstanden der det fremgår at antall PD-utbrudd i perioden januar-august 2009 er redusert med ca. 60 prosent sammenliknet med samme periode i 2008 og at sykdomssituasjonen ventelig vil bedres ytterligere i 2010 når all fisk som står i sjøen, vil være vaksinert og de øvrige tiltak som er iverksatt for å bekjempe PD får full effekt. Sykdomsbildet utelukker under enhver omstendighet tvangslisens etter patentloven § 47 nr. 1. I en situasjon med meget positiv utvikling blir behovet for en tvangslisens i beste fall meget uklart.

Det har også vært forsøk på å diskreditere Intervets vaksine ved enkelttilfeller som skal illustrere dårlig effekt. Vaksinens effekt i det enkelte smittetilfelle vil imidlertid kunne avhenge av en rekke faktorer. Når det gjelder kumulativ dødelighet i vaksinerte populasjoner med påvist PD virus, kan ikke dette uten videre tas til inntekt for at PD har forårsaket dette.

Konkurransetilsynet har lagt til grunn at Intervets vaksine bidrar positivt i kampen mot PD. Pharmaq påstår at tilsynet har tonet ned næringens uttalelser. Næringen, bl.a. Marine Harvest, har klart tilkjennegitt at man vil gjøre alt for å få flere tilbydere på markedet. Dette har åpenbart farget uttalelsene. Overfor Intervet skal næringen ha gitt uttrykk for en langt mer positiv holdning enn overfor Konkurransetilsynet. Til tross for

en negativ innstilling går tilbakemeldinger likevel ut på at PD-vaksinen er et viktig og effektivt hjelpemiddel.

Pharmaq forsøker også i klagen å skape inntrykk av at det skal være en alvorlig bivirkningsproblematikk knyttet til Intervets vaksine. Pharmaqs fremstilling på dette punkt er etter Intervets vurdering sterkt misvisende. Det er hevdet at 12 prosent av den totale produksjonen er berørt. Intervet tar alle rapporterte produksjonsavvik alvorlig. Intervet har mottatt to bivirkningsrapporter knyttet til bruken av PD-vaksinen. De berører én prosent av total norsk produksjon. Bivirkningene er knyttet til et gitt tidspunkt i produksjonssyklusen til fisken. Enhver bivirkning ved adherans må følges frem til slaktelinjen. I mange tilfeller forbedrer situasjonen seg betydelig frem mot slakt. Først på dette tidspunktet vil de reelle bivirkninger eventuelt vise seg.

5.2.4 Patentloven § 47 nr. 2

Intervet poengterer at patentloven § 47 nr. 2 er ment som en klargjøring av at konkurransemessige hensyn kan være relevant under patentloven § 47. Det innebærer at det også for denne bestemmelsen er en meget høy inngrepsterskel.

Intervet er enig i at vilkårene som er stilt opp av EU-domstolen under art. 102 TEUV i saker om lisensnektelser er minstekrav som må være oppfylt for at patentloven § 47 nr. 2 skal få anvendelse. Disse vilkårene har også vært utgangspunkt for Pharmaqs fremstillinger og argumentasjon gjennom hele saken.

Dersom konkurransemessige hensyn i et marked for fiskevaksiner overhodet kan begrunne anvendelsen av patentloven § 47 nr. 2, må det i alle tilfeller legges stor vekt på at fiskevaksiner ikke er forhold av en så alvorlig karakter som lovgiver i 2007 forutsatte som grunnlag for anvendelsen av lovens § 47.

Rettskildene gir ikke grunnlag for å konkludere med at patentloven § 47 nr. 2 har et videre anvendelsesområde enn konkurranseloven § 11 i saker som gjelder lisensnektelser. I tillegg til de argumenter Konkurransetilsynet viser til i vedtaket, vil Intervet tilføye at det ville fremstå som svært unaturlig om patentlovgivningen skulle etablere et system med større adgang til å beskjære patentinstituttet med tvangslisenser enn det som følger av den alminnelige konkurranselovgivningen. De beste grunner taler for et snevrere anvendelsesområde enn konkurranseloven § 11. Intervet er enig i at vilkårene som EU-domstolen har stilt opp må tolkes i lys av hvilken type immaterialrettigheter det er tale om, og at det bør tolkes særlig strengt ved patentrettigheter på legemiddelområdet som er preget av innovasjonskonkurranse. Det er også et viktig argument at det ikke foreligger rettslige holdepunkter for å hevde at vedtakelsen av patentloven § 47 nr. 2 var ment å skulle innebære en redusert terskel for å gi tvangslisens etter patentloven § 47.

5.2.5 Vilårene for at lisensnektelse skal anses som misbruk etter art. 102 TEUV

Pharmaq gir etter Intervets oppfatning på side 10 og 11 i klagen et klart misvisende bilde av Konkurransetilsynets rettsanvendelse i vedtaket når det hevdes at tilsynet har

funnet vilkårene i domstolens praksis for når lisensnektelse kan være misbruk av markedsrett, oppfylt med forbehold om utelukkelse av konkurransen på et avledet marked. Den korrekte beskrivelsen av Konkurransetilsynets rettsanvendelse er at tilsynet utelukkende har konkludert med at nødvendighetsvilkåret er oppfylt, men derimot ingen av de tre øvrige kumulative vilkårene.

Vedrørende vilkåret om nytt produkt – teknisk utvikling i EU-praksis så er Intervet ikke enig i at Microsoft saken representerer en klar trend mot oppmyking av kravet til nytt produkt. EU-domstolen og Kommisjonens vurderinger i denne saken var åpenbart knyttet til sakens spesielle karakter, og Intervet støtter Konkurransetilsynets oppfatning om at Microsoft saken ikke er sammenliknbar med denne saken. Microsoft saken gir uansett ingen holdepunkter for å hevde at innovasjonsterskelen er redusert i forhold til det som følger av tidligere praksis.

Pharmaq har ikke utviklet et nytt produkt. Det dreier seg om en helvirusvaksine basert på akkurat samme vaksineteknologi og fremstillingsprinsipper som det Intervet benytter, og retter seg mot akkurat samme etterspørsel som den Intervet dekker med egne produkter i dag. Dersom det legges til grunn at det er holdepunkter for å vurdere effektforskjeller, må det i alle tilfeller kreves at det er dokumentert meget store forskjeller på vaksinene, og at disse store forskjellene er egnet til å påvirke sykdomsbildet på en vesentlig måte. Det er ikke dokumentert forskjeller med hensyn til effekt og bivirkninger.

Intervet har også fremlagt laboratorieforsøk som viser at verken effekt eller sikkerhet påvirkes som følge av samtidig vaksinasjon med en multivalent vaksine. Det er dessuten gjennomført feltforsøk med sikte på å kartlegge hvordan sikkerhet og effekt påvirkes av ulike vaksinasjonsregimer. Resultatene viste per ultimo mai 2009 at effekt og sikkerhet ikke ga grunn til å trekke et skille mellom fisk som var vaksinert samtidig og fisk som var vaksinert med tre ukers mellomrom.

Pharmaqs multivalente produkt innebærer bare en marginal arbeidsbesparelse. En ny applikasjon kan ikke forsvare påstanden om et nytt produkt. Det er samtidig pekt på at også Intervet arbeider med en slik multivalent vaksine. Intervet viser også til at dyrehelseforhold ikke kan tillegges vekt under patentloven § 47.

6 Konkurransetilsynets merknader til klagen

Konkurransetilsynet har vurdert klagen, men finner ikke grunnlag for å iverksette ytterligere saksbehandling eller omgjøre vedtaket, jf. forvaltningsloven § 33 annet ledd.

Tilsynet mener at anførselene om tilsynets lovanvendelse gir lite nytt i saken og viser til gjennomgangen i vedtaket.

Når det gjelder påstanden om at tilsynets vurdering av anførsler og bevis er skjev til fordel for Intervet, viser Konkurransetilsynet også generelt til de vurderinger som er gjort i vedtaket. Tilsynet mener Pharmaqs klage dels beror på en misforståelse og dels

er lite treffende. Det er vist til at tilsynets uttalelse i vedtaket punkt 6.4 om at det ikke er dokumentert at simultanvaksinasjon bare kan skje med Pharmaqs vaksine, ikke bare beror på Intervets laboratorieforsøk, men på en helhetlig vurdering. Tilsynet har vektlagt opplysninger om Intervets feltforsøk og uttalelser fra tredjeparter.

Tilsynet fastholder vurderingen av effektforskjeller som er gjort i vedtaket. Når det gjelder ytterligere dokumentasjon fra Pharmaqs laboratorieforsøk som Pharmaq har vedlagt klagen, viser tilsynet til vedtaket pkt. 6.4. der det bl.a. fremgår at Statens legemiddelverk har uttalt at feltforsøk anses nødvendig for å trekke sikre konklusjoner om vaksiners sikkerhet og effekt.

Konkurransetilsynet oppfatter anførselen om at tilsynet har nedtonet næringens bekymring mht. Intervets vaksine og foretatt en tendensiøs beskrivelse av de faktiske forhold som lite treffende. Tilsynet fastholder vurderingene som er gjort i vedtaket.

Det er vist til skriv fra Pharmaq med nye opplysninger om PD-utbrudd hos Salmon Group AS, Lerøy, Bioserv AS og Bringsvor Laks AS. Det fremgår at aktørene mener at Intervets vaksine har for dårlig effekt, og at de ønsker flere leverandører å velge mellom. Bioserve AS uttaler imidlertid at de mener Intervets PD- vaksine har gitt et positivt bidrag sammen med øvrige forebyggende tiltak.

Tilsynet viser til vedtakets pkt. 7 og konkluderer med at selv om det nå har kommet noen oppdaterte opplysninger om omfanget av PD-utbrudd, kan tilsynet ikke se at dette gir grunn til å fravike de vurderinger som er gjort i vedtaket, bl.a. om betydningen av Intervets vaksine.

Tilsynet reiser spørsmål om Pharmaq har misforstått deler av premissene for regelverket og vedtaket. Det er vist til at det ikke er avgjørende isolert sett hvilken effekt Intervets vaksine har. Det er heller ikke avgjørende om næringen ønsker flere leverandører. Vurderingstema er om allmenne hensyn gjør det påkrevd å innvilge tvangslisens. Det er vist til vedtakets punkt 4.2 der det fremgår at det er grunn til å tro at Intervets vaksine har en positiv effekt sammen med en rekke andre tiltak og at de samlede tiltak gir grunn til en viss optimisme. I denne situasjonen kan det neppe sies at allmenne interesser gjør det påkrevd med tvangslisens.

7 Innspill under klagebehandlingen

Under departementets saksbehandling har departementet mottatt skriftlige kommentarer fra Pharmaq 10. og 15. desember 2009, 3. mars, 12. mai og 21. mai 2010 i tillegg til e-poster. Pharmaq holdt 17. desember 2009 en presentasjon for departementet av resultater fra sammenliknende testing av samstikk med Intervets og Pharmaqs vaksiner. I tillegg er det gitt en skriftlig presentasjon. Intervet har gitt merknader 3. mars, 4. mai og 15. juni 2010 og det er holdt en presentasjon av Intervets vaksine og utprøving i møte 15. januar 2010 med departementet. I tillegg har departementet avholdt møter med Fiskeri- og havbruksnæringens Landsforening (FHL) og Norske Sjømatbedrifters Landsforening (NSL) og innhentet informasjon fra Fiskeri- og

kystdepartementet, Mattilsynet, Veterinærinstituttet, Patentstyret og Statens legemiddelverk, med sikte på å oppdatere tidligere informasjon fra Konkurransetilsynet. Departementet har særlig etterspurt status for bekjempelse av PD samt informasjon om hva som etter patent- og legemiddellovgivningen kan karakteriseres som et nytt produkt og om det i denne sammenheng er et poeng at produktet virker bedre enn et allerede eksisterende produkt. Videre er det søkt informasjon om krav for markedsføringstillatelse mht. effekt og sikkerhet samt rutiner mht. rapport om bivirkninger til offentlige myndigheter.

Partenes innspill er i stor grad en gjentakelse og videreutvikling av det som tidligere er presentert for Konkurransetilsynet.

Det er ikke mulig å gjengi all informasjon og alle innspill i saken. Departementets oppsummering nedenfor vil stort sett redegjøre for argumenter i partenes innspill i den utstrekning det, etter departementets oppfatning, er brakt inn nye relevante argumenter, presiseringer eller informasjon i forhold til saken for Konkurransetilsynet, klagen og kommentarer til denne. Det vil under departementets vurdering, ikke bli gitt særlig omfattende omtale eller drøfting av det materiale partene har fremlagt som dokumentasjon mht. de respektive vaksinenes effekt og bivirkninger eller diskusjonen rundt dette temaet. Det betyr ikke at departementet ikke har tatt hensyn til den informasjon som er gitt i saken.

Partene har vært forelagt partsoffentlige versjoner av e-poster, brev, powerpoint-presentasjoner fra møter og annet skriftlig materiale samt referater fra telefonsamtaler. Departementet viser til dette og legger til grunn at de opplysninger departementet bygger på i sin avgjørelse av saken er kjent og har vært underlagt kontradiksjon. Kilder for informasjon og uttalelser er også kjent. Det er derfor ikke gitt kildereferanser til alle opplysninger gjengitt i dette vedtaket.

Pharmaqs innspill 10. og 15. desember 2009

Pharmaq gir en omtale av at PD-gruppen i FHL høsten 2009 gjennomførte en feltundersøkelse hvor formålet var å kartlegge effekten av PD-vaksinering innenfor PD sonen. Pharmaq finner det beklagelig at undersøkelsen ikke er offentliggjort. Pharmaq mener at dersom PD-gruppens feltundersøkelser viser at det ikke kan påvises effekt ved bruk av Intervets PD-vaksine, må det få avgjørende betydning for saken. Hvis Intervet utnytter sitt patent til å selge vaksiner uten virkning eller med svært begrenset virkning, må det anses som en utnyttelse som kan begrense konkurransen vesentlig, jf. patentloven § 47 nr. 2. Videre, dersom det ikke kan påvises effekt av Intervet sin vaksine og Pharmaqs vaksine gir god effekt, må det foreligge viktige allmenne interesser for å gi tvangslisens i henhold til patentloven § 47 nr. 1.

Pharmaq peker videre på at foretaket kan tilby en vaksine mot PD som er mer effektiv og medfører færre bivirkninger enn den vaksinen Intervet tilbyr i markedet. Produktet kan dessuten settes i samstikk. Det vises til Microsoft-saken der Førsteinstansretten sa at "... fremkomsten af ... nye produkter kan ikke være den eneste parameter, der kan

avgjøre, om afslag på at meddele licens til udnyttelse av en intellektuell ejendomsrettighet kan skade forbrukerne som omhandlet i art. 82, stk. 2, litra b". Det er vist til at det i Microsoft- saken var avgjørende for om lisensnektelse hindrer den teknologiske utviklingen, om konkurrentenes produkter atskiller seg for så vidt gjelder "parametre, som forbrukerne finner vesentlig." Det hevdes at det ikke kan være tvil om at Pharmaqs vaksine oppfyller dette kriteriet. Det er fremlagt betydelig dokumentasjon på dette. Ved lisensnektelse hindrer Intervet den teknologiske utviklingen. Særlig gjelder dette dersom Pharmaq hindres i å lansere en flerkomponentsvaksine hvor PD-komponenten inngår. Det siste er en helt ny teknologi der Pharmaq har sendt inn egen patentsøknad.

Pharmaq trekker videre fram at etter at betydningen av samstikk ble et sentralt tema i saken, har Intervet oppfordret bransjen til å teste ut samstikk og har opplyst at de ikke lenger fraråder samstikk. Det siste er ikke forankret i endringer av produktet eller i refererte studier. Mange oppdrettere ville ikke ta risikoen på bivirkninger. Det var etter oppfordring fra oppdrettsnæringen at Pharmaq besluttet å gjennomføre sammenliknende forsøk med Pharmaqs og Intervets vaksiner. Forsøket ble gjennomført i perioden juli-september 2009. Departementet har fått presentert og overlevert rapporter fra forsøket med samstikk.

Resultatene viser at samstikk med Intervets PD-vaksine gir betydelige og uakseptable bivirkninger. Det viser også at det er store forskjeller i bivirkninger avhengig av om Intervets PD-vaksine settes i samstikk eller sekvensielt. Ved samstikk er utslaget vesentlig høyere og langt over det akseptable nivået. Samstikk med Pharmaqs PD-vaksine gir vesentlig mindre bivirkninger.

Konklusjonen for departementet bør bli at Intervet ikke kan tilby en vaksine som kan settes i samstikk.

Pharmaq understreket at Intervet ikke har noen objektiv begrunnelse for ikke å gi lisens. Intervet har bevisbyrden på dette punkt, og Intervets hovedpoeng i saken har hele tiden vært at patentinstituttet inneholder en robust avveining mellom statisk og dynamisk effektivitet og øvrige samfunnsmessige hensyn. Pharmaq understreker at det forhold at det dreier seg om en patentrettighet ikke kan være en objektiv begrunnelse for lisensnektelsen, ettersom tvangslisens da aldri ville vært aktuelt.

Intervets innspill 3. mars 2010

Saken handler i realiteten om at Intervets nærmeste konkurrent forsøker å tiltvinge seg markedsadgang før utløpet av patenttiden med et tilsvarende produkt som det Intervet allerede tilbyr. Dersom tvangslisens skulle gis i et slikt tilfelle, ville det i praksis innebære en alvorlig og uhjemlet uthuling av den lovbestemte eneretten i patentloven § 3.

Det er gjentatt at patentloven § 47 nr. 1 ifølge forarbeider og teori kun åpner for anvendelse av tvangslisens under ekstreme forhold, som krig, epidemier der liv og helse er truet og de aktuelle behov ikke kan ivaretas på annen måte. Det er i denne

sammenheng vist til formålet med nordisk rettsenhet i 1967-bestemmelsen og til uttalelser om tilsvarende bestemmelser i svenske og danske forarbeider.

Det er videre anført at patentloven § 47 nr. 2 etter sin ordlyd bare gjelder der "*patentrettigheten utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig*". Mao. er det bare de ekstraordinære former for utnyttelse som rammes, ikke ordinær utnyttelse. Det fremgår av forarbeidene til § 47 nr. 2 at det ikke med denne var meningen å senke terskelen for meddelelse av tvangslisens, jf. Ot. Prp. Nr. 86 (2002-2003)s. 35 – 36 og s. 79, jf. også Are Stenvik, Patentrett.

Intervet har vist til at Pharmaq i sin begjæring om tvangslisens av 19. juni 2008 hevdet at man sto overfor en ekstrem situasjon der Intervet ikke var i stand til å levere den nødvendige mengde vaksinedoser. Etter at Intervet har levert det markedet etterspør, har fokus skiftet mot den del av begjæringen som gjaldt påstanden om at Pharmaq hadde bedre vaksineprodukter enn Intervet. Rapportene som ble presentert i desember 2009 og som skal vise at Intervets Norvax Compact PD II presterer dårligere mht. effekt og bivirkninger, kan etter Intervets oppfatning ikke godtas som dokumentasjon. Det er gitt inngående kommentarer til Pharmaqs rapporter om sammenliknende undersøkelser og bred omtale av sykdomstilstand mht. PD og effekten av Intervets egen vaksine. Intervet reiser betydelig tvil om rapportenes utsagnskraft og relevans for saken.

Norvax Compact PD II kan vise til gode resultater i både laboratorium og felt. Det er fremlagt data fra forsøk basert på Intervets smittemodell som ifølge Intervet viser at vaksinen gir en sterk og langvarig immunrespons hos fisken. Dokumentasjonen ble også fremlagt for Konkurransetilsynet. Som ytterligere dokumentasjon vedlegges en grafisk fremstilling fra et av forsøkene, der det fremgår at ingen av de vaksinerte fiskene i de to forsøkestankene utviklet PD-symptomer seks uker etter smitte, mens henholdsvis 93 og 73 prosent av de uvaksinerte fiskene utviklet symptomer. Det er også lagt ved data som skal vise beskyttelse ved smitte 12 måneder etter vaksinasjon.

Næringen skal etter innledning av tvangslisenssaken ha vært tilbakeholdende med å dele informasjon fra felt, men Intervet har fremlagt noe materiale som skal vise redusert dødelighet hos vaksinert fisk.

Tilbakemeldinger fra næringen viser også ifølge Intervet at vaksinen og andre driftstiltak har en betydelig effekt ved sykdomsutbrudd. Det er bl.a. vist til uttalelser fra leder i Styringsgruppa mot PD, Cato Lynghøy, i intervju med Kyst.no i desember 2009, der det uttales at tapene per utbrudd etter hans oppfatning er redusert betydelig i gjennomsnitt, og konsistent på tvers av alle utbrudd.

Ifølge Intervet foretas en løpende evaluering av vaksinen, men dette har blitt noe forstyrret ved at næringen i stor grad har latt være å etterkomme Intervets anmodninger om tilgang til felldata. Heller ikke Veterinærinstituttet har villet frigi data fra undersøkelsen til Styringsgruppen mot PD, men det er kjent at man kom til at

datagrunnlaget ikke var tilstrekkelig til å konkludere med hensyn til hvordan PD-vaksinasjon påvirker dødelighet ved utbrudd av PD.

Det er vist til at virusvaksine til fisk erfaringsmessig ikke alene er et tilstrekkelig virkemiddel mot en sykdom, slik det også fremgår i brev fra FKD til FAD. Det kan f. eks. nevnes at til tross for gjennomvaksinering med vaksiner fra Intervet og Pharmaq mot fiskeesykdommen IPN, som har vært løpende forbedret gjennom 15 år, så er det en rekke utbrudd med høye dødelighetstall ved IPN-utbrudd i gjennomvaksinerte populasjoner. Fra 2008 til 2009 var det en økning fra 158 til 223 utbrudd.

Det er vist til at det er grunn til å forvente relativt stor variasjonsbredde som følge av PD fordi sykdommen er meget kompleks og dødelighet i uvaksinerte bestander varierer fra 2-60 prosent. Dette innebærer at man kan forvente variasjonsbredde i dødelighet også i utbrudd på vaksinert fisk.

Flere forskere mener at sykdomssituasjonen har en sammensatt forklaring.

Intervet hevder videre å ha en vaksine med helt akseptabel bivirkningsprofil som er dokumentert gjennom utstrakt bruk. Dette gjelder også eventuelle bivirkninger ved samstikk eller sekvensiell vaksinasjon. Spørsmålet om vaksinasjonsregime er først og fremst et ulempe-/kostnadsspørsmål som er marginalt i forhold til økonomisk gevinst ved vaksinasjon. Uansett mener Intervet at forskjeller i sikkerhetsprofiler mellom vaksinene ikke er dokumentert.

Samlet er det innrapportert seks bivirkningstilfeller i produksjonssyklus, hvorav fem av Marine Harvest på samme tidspunkt og ved anlegg i samme område. Disse tilfellene er brukt både av nevnte selskap, av FHL og Pharmaq i et forsøk på å tegne et negativt bilde av Intervets vaksine. Innrapporteringene gjelder ikke slaktelinja. Bivirkninger når normalt en topp midt i produksjonssyklus og avtar så mot slaktelinja. De rapportene det dreier seg om er derfor ikke relevante i lys av de kriterier Marine Harvest selv har stilt opp. Basert på tilgjengeliggjorte data er det kun to lokaliteter som fortsatt viste tegn på bivirkninger ved slakt. Det gjaldt ca. 240.000 fisk.

Det er også vist til og lagt ved rapporter fra Marine Harvest ASA, Lerøy Seafood ASA og Grieg Seafood ASA. Selskapsrapporteringen viser at man har en situasjon med synkende produksjonskostnader, bedre biologiske parametre og meget gode resultater.

Dette indikerer at næringen langt fra er i en ekstrem situasjon som følge av PD.

Pharmaqs innspill 3. mars 2010

Etter Pharmaqs syn sammenfaller vurderingen i patentsaken som står for retten ikke med de vurderinger FAD må foreta etter patentloven § 47. I patentsaken gjelder spørsmålet patentets gyldighet og om viruset som benyttes i Pharmaqs vaksine faller innenfor rekkevidden av Intervets patent. I så tilfelle må retten konkludere med at Pharmaq har grepet inn i patentretten selv om den anser det uheldig for eksempel ut

fra viktige allmenne interesser. I rettssaken sammenliknes viruset i Intervets patent med viruset i Pharmaqs vaksine. I tvangslisenssaken er det Pharmaqs produkt som vurderes. Det domstolsskapte kriteriet om "nytt produkt" i konkurranseretten er ikke sammenfallende med kravet til oppfinneshøyde i patentretten.

Pharmaq kommenterer det nye unntaket i patentloven § 3 nr 5 og understreker at det ikke kan erstatte behovet for tvangslisens. Pharmaq har allerede gjennomført de feltforsøk som er nødvendige for markedsføringstillatelse. Søknad om markedsførings-tillatelse for monovalent PD-vaksine ble sendt inn i januar 2009 og en regner med at tillatelse vil bli gitt i løpet av 2010. Det er vist til at bruk av vaksine basert på spesielt godkjenningsfritak ikke kan benyttes som dokumentasjon i en søknad om markedsføringstillatelse. Pharmaqs vaksine vil ikke bli vurdert opp mot Intervets i forbindelse med søknaden om slik tillatelse. Det er kun snakk om å vurdere sikkerhet og effekt gjennom innsendte data fra laboratorieforsøk og feltforsøk.

Det er vist til innspill fra tredjeparter om PD-situasjonen i Norge og anført at det underbygger at det er en alvorlig situasjon. I tillegg viser uttalelsen fra Fiskeri- og kystdepartementet at nedgangen i utbrudd ikke er så stor som det kan se ut til av statistiske data.

Det er videre opplyst at antall PD-utbrudd i perioden oktober 2009 til januar 2010 er høyere enn samme periode året før og viser at PD, tross omfattende tiltak, fortsatt ikke er under kontroll. Det hevdes at det ikke innebærer noen risiko å gi tvangslisens. Dersom Pharmaqs vaksine skulle vise seg å ha mindre effekt, er Pharmaq villig til å trekke vaksinen fra markedet så lenge patentet består. Dette kan reguleres ved en tidsbegrenset tvangslisens på to år, med rett til fornyelse.

Intervets innspill 4. mai 2010

Intervet oppsummerer sine argumenter for at det ikke er grunnlag for tvangslisens.

Videre anfører Intervet at det ikke er grunnlag for midlertidig lisens for å teste vaksinen i felt.

Intervet hevder at Pharmaqs fremstilling av faktum ikke er riktig. Veterinærinstituttets statistikk over antall utbrudd i 2009 er sammenliknbar med tidligere statistikk. Det ble nylig avholdt et PD-Tri Nation møte i Bergen der representanter fra legemiddelindustrien og oppdrettsnæringen var representert. På nevnte møte ga Veterinærinstituttets representant uttrykk for at statistikken for 2009 er fullt sammenliknbar med tidligere års statistikk. Slik Intervet oppfattet det, korrigerte hun også Cato Lyngøy (Marine Harvets teknologidirektør i Norge) på dette punkt. Det er altså ingen tvil om at det har funnet sted en vesentlig bedring av PD-situasjonen i 2009 sammenliknet med tidligere år.

På det nevnte møtet ble det også opplyst fra Marine Harvest og visepresidenten i Global Health at PD-utviklingen er dramatisk forbedret i 2009 gjennom både en betydelig

reduksjon i antall PD utbrudd og vesentlig reduserte tap der utbrudd har forekommet. Tilsvarende fremgår også av den vedlagte årsrapporten for 2009 fra Marine Harvest.

De såkalt alvorlige bivirkningene ved Intervets vaksine er dokumentert gjennom data fra Marine Harvests anlegg midt i produksjonssyklus. Samtlige bestander som skal ha vært rammet av bivirkninger, er nå slaktet. Slaktelinjedata viser en meget høy superiorandel. Fiskehelsegruppen har i møte med Intervet der sakene ble gjennomgått, bekreftet at det ikke kan knyttes tap til de tidligere innrapporterte bivirkningene.

Videre kommenterer Intervet i sitt innspill dommen i patentsaken. Tingretten som var satt med fagkyndige meddommere innen virologi og fiskehelsemedisin, konkluderte 28. april 2010 bl.a. med:

- Intervets patent oppfyller kravene om nyhet og oppfinnelseshøyde.
- Patentets beskyttelsesområde omfatter SAV3.
- Pharmaqs produksjon av 3 millioner vaksinedoser i 2009 innebærer et klart og grovt inngrep i Intervets patent.

Intervet peker på at følgende forhold var av særlig relevans for tvangslisenssaken:

- Dommen viser at Pharmaqs produkt er det samme som Intervets.
- Det er brukt samme virus som det patentet gjelder og den måten man skiller mellom subtyper på er gjennom sekvenseringsteknologi på nukleotidnivå.
- Det er ikke tvilsomt at det er kryssimmunitet mellom subtypene SAV1 og SAV3. Pharmaqs egne forsøk, referert i Pharmaqs patentsøknad, viser at vaksine basert på SAV1 gir bedre beskyttelse mot SAV3 smitte enn vaksine basert på SAV3.
- Materialet som er fremlagt av Pharmaq i tvangslisenssaken for å dokumentere effektforskjeller ble ikke påberopt av Pharmaq. I stedet ble det fremlagt avisutklipp som skulle vise at næringen ikke var fullt ut tilfreds med Intervets vaksine. Det ble heller ikke redegjort for resultatene av Pharmaqs feltforsøk, som skal ha foreligget i lang tid. Påstanden om oppheving av midlertidig forføyning fordi næringen har behov for en bedre vaksine enn det Intervet tilbyr ble ikke tatt til følge.

Etter rettens oppfatning bygger ikke Pharmaqs vaksineproduksjon på noen innovativ innsats. Foretaket har fått tilgang til den kunnskap som er nødvendig for å fremstille PD-vaksine gjennom tilgjengeliggjøringen av kunnskapen i patentet og oppfølgende grunnforskning som Intervet har vært med på å finansiere i tillit til sitt patent.

Retten slår fast at patentets økonomiske verdi ligger i virusets betydning for utvikling av og produksjon av vaksine mot PD (side 2 i dommen). Pharmaqs krav om tvangslisens innebærer et massivt inngrep i patentets kommersielle kjerne.

I forbindelse med vurdering av midlertidig forføyning foretok retten en proporsjonalitetsvurdering under lov 17. juni 2005 nr. 90 om mekling og rettergang i sivile tvister (tvisteloven) § 34-1, der behovet for fortsatt forføyning måtte vurderes mot andre

hensyn. Pharmaqs påstander om at samfunnsmessige hensyn talte for at selskapet fikk adgang til å prøve vaksinen i felt (side 24) ble ikke tatt til følge. Hjemlene i forskningsunntaket i patentloven § 3 tredje ledd nr. 3 og 5 gir uttrykk for lovgivers avveining av forholdet mellom patenthavers enerett og behovet for videre forskning.

Videre påpekte Intervet at Pharmaq har drevet med feltforsøk siden august 2008. Til tross for dette er forsøkene ikke brukt til å dokumentere forskjeller. På denne bakgrunn er det vanskelig å forstå at et angivelig dokumentasjonsbehov skal kunne begrunne tvangslisens.

Det er gitt kommentarer til at utmålingsnormen og til om lisensavgiften som er foreslått av Pharmaq, vil medføre en stor berikelse på Intervets bekostning.

Pharmaqs innspill 12. og 21. mai 2010

Pharmaq peker på at etter Konkurransetilsynets avslag på tvangslisens, som var begrunnet med at Pharmaq ikke i tilstrekkelig grad hadde sannsynliggjort at det var forskjeller på effekten av partenes vaksiner, er det kommet nye opplysninger av vesentlig betydning:

- En omfattende undersøkelse av næringen høsten 2009.
- Entydige tilbakemeldinger fra næringen etter salg av 200 millioner vaksinedoser om manglende effekt.
- Et sammenliknende forsøk med partenes vaksiner som viser betydelig større bivirkninger ved samstikk for Intervets vaksine.
- Novartis har presentert en undersøkelse som viser at Intervets PD-vaksine har meget begrenset effekt.

På denne bakgrunn anses det sannsynliggjort at Pharmaqs vaksine er vesentlig bedre enn Intervets vaksine og derfor utgjør en teknologisk utvikling.

Pharmaq påpeker videre at Intervet bruker flere sider på å argumentere for at all dokumentasjon som går i deres disfavør ikke kan tillegges vekt i saken. Imidlertid er det vanskelig å se bort fra at bransjen etter en omfattende undersøkelse høsten 2009 konkluderte med at det ikke kunne påvises noen effekt av Intervets vaksine mot dødelighet forårsaket av PD. Undersøkelsen var basert på faktiske erfaringer fra vaksinasjon i felt, hvor det var innsamlet data fra 37 anlegg med til sammen 248 merder. Resultatet stemmer godt med Pharmaqs laboratorieforsøk og de forsøkene Novartis har gjort med Intervets PD-vaksine.

Det er ikke grunnlag for å knytte nedgangen i antall PD-utbrudd fra 2008 til 2009 til effekten av Intervets vaksine. Det er iverksatt omfattende tiltak fra næring og myndigheter som antakelig har hatt mer å si. Pharmaq mener at det er lite sannsynlig at slike drastiske tiltak hadde blitt iverksatt dersom det fantes en effektiv vaksine mot PD. Dersom vaksinen utgjorde en vesentlig årsak, burde i så fall nedgangen ha fortsatt. Det er ikke tilfelle. Tallene fra første kvartal 2010 viser tvert i mot en svak økning (13 utbrudd mot 12 utbrudd i 2009).

Marine Harvest skal i følge Pharmaq vurdere å droppe PD-vaksinering ved neste hovedutsett pga. manglende effekt av vaksinen.

Intervets beskyldninger om at næringen er ute etter lavere priser faller etter Pharmaqs syn på sin egen urimelighet. I lys av tiltak som nedslakting og brakklegging spiller en prisreduksjon som følge av økt konkurranse åpenbart ingen rolle.

Påstanden om partiske uttalelser pga. eierforhold på Pharmaqs side avvises.

Pharmaq opplyser om at det ikke foreligger noen DNA-vaksiner i Europa, og det er ikke forventet at slike vaksiner vil bli godkjent de nærmeste 5-10 årene. Novartis har imidlertid testet Intervets vaksine i forbindelse med forskning på en DNA-vaksine som beskytter mot PD.

Resultatene fra Novartis' forsøk viser at Intervets vaksine sannsynligvis ikke har noen langtidseffekt når det gjelder spredning av virus i sjøen og at den kun gir en liten effekt i å hindre vevsskader i fisken samt at den sannsynligvis ikke hindrer spredning av virus over fra anlegg der PD-utbrudd kommer noen måneder etter at fisken er sjøsatt. Novartis' resultater som er presentert på ulike kongresser og vitenskapelige møter stemmer med Pharmaqs resultater. Novartis' undersøkelse har brukt en tilsvarende smittemodell som Intervet bruker. Intervets kritikk av Pharmaqs smittemodell kan i dette tilfellet ikke benyttes for å bortforklare de presenterte dataene.

Vedrørende kritikken mot Pharmaqs smittemodell, så er den brukt i søknader om markedsføringstillatelser ved andre vaksiner og den brukes i forskning. Det er på denne bakgrunn usannsynlig at den er vitenskapelig uetterrettelig.

Pharmaq hevder videre at det ikke har kopiert Intervets vaksine og det bes ikke om kommersiell utnyttelse til hele vaksineteknologien. Teknologien som er brukt, er ikke patentert og har vært i bruk både av Pharmaq og Intervet og andre produsenter siden 1990- tallet.

Det er ingen generikaprodusenter innenfor vaksineindustrien. Hver gang det kommer en ny fiskevaksine på markedet kreves fullstendig dokumentasjon fra den enkelte produsent. Det er ikke mulig å få godkjent produkter basert på andres dokumentasjon. I sin dokumentasjon for markedsføringstillatelse til Legemiddelverket har Pharmaq ikke vist til noen dokumentasjon utviklet av Intervet. Basert på det ferdige produktet har Pharmaq utviklet en vaksine som i tillegg består av en annen adjuvans og et annet injeksjonsvolum enn Intervets vaksine, og som har forskjellig antigenmengde per dose. Den eneste felles ingrediensen er vann. Dessuten er vaksinene ulike i bruk. Også Oslo tingrett har lagt dette til grunn.

Pharmaq har søkt Statens legemiddelverk om markedsføringstillatelse for sin monovalente PD-vaksine. Det er sannsynlig at tillatelsen vil bli innvilget i løpet av året. Det er

ikke opplyst om Intervet har sendt inn søknad om markedsføringstillatelse. Det kan dermed i løpet av kort tid, oppstå en situasjon hvor det finnes en vaksine med fullverdig godkjenning i Norge, men som brukerne ikke får tilgang til på grunn av Intervets lisensnektelse. I situasjoner hvor det finnes tilgjengelige vaksiner med slik tillatelse, vil legemiddelverket normalt ikke gi tillatelse til salg av tilsvarende vaksiner basert på søknad om spesielt godkjenningssfritak. Dette viser hvor uheldig denne situasjonen er.

Pharmaq bestrider ikke at tingretten i sin dom legger til grunn at Intervets patent er gyldig og at det omfatter SAV3. Betydningen av domstolens syn på dette punktet er bare at behovet for tvangslisens fortsatt er til stede. Tingretten valgte det mest vidtgående tolkningsalternativet mht. patentets beskyttelsesomfang, dvs. at patentet dekker alle hittil kjente subtyper av SAV. Samtidig uttalte retten at en ulempe ved det vide beskyttelsesområdet er at det *"skaper store hindringer for videreutvikling av vaksiner innenfor et viktig område."* Pharmaq mener dette gir uttrykk for de samfunnsmessige konsekvensene.

Tingretten viser også til omfanget og anvendelsen av forskningsunntaket i patentloven § 3 (3) nr. 3 og at det ikke utgjør patentinngrep å drive forskning og forsøk for å komme frem til en bedre vaksine. Hensynet til sammenheng i regelverket tilsier at det bør være mulig å oppnå tvangslisens for å markedsføre produkter forbedret ved forskningsunntaket.

Pharmaq mener at med dette beskyttelsesområdet for patentet, bør konkurransemessige avveininger få enda større plass. Patentet på virus sperrer med en slik tolkning i realiteten for enhver form for konkurranse på markedet for vaksiner.

Når det gjelder rettens omtale av patentinngrep som grovt, er det grunn til å minne om at Pharmaq ikke har solgt en eneste PD-vaksine i markedet.

Pharmaq er ikke enig i Intervets påstand om at *"patentrettens kjerne rettighet – patenthavers adgang til å forbeholde seg sin enerett til å tilby det patenterte produkt i patentets kjernemarked"* er nødvendig av hensyn til sammenhengen i regelverket. Kjernen i EU-domstolens praksis knyttet til tvangslisens etter konkurransereglene, bygger på en vurdering av om den som ber om tvangslisens tilbyr et nytt produkt eller bidrar til teknologisk utvikling. Dersom dette er tilfellet og de øvrige vilkårene er oppfylt, misbruker patenthaver sine patentrettigheter dersom han nekter lisens. I den forbindelse er det ikke noe vilkår at den som ønsker lisens, opererer utenfor patentets kjerneområde.

Det er heller ikke slik Intervet forsøker å fremstille det at alle samfunnshensyn konsumeres av andre bestemmelser i patentloven, herunder § 47 nr. 1 og § 46. Konkurrans hensyn er også samfunnshensyn. Det er samfunnets behov for teknologisk utvikling som kan gi forbedrede produkter som begrunner patentrettens enerettsposisjon. Men da må det finnes en korrekt balanse mellom enerett og konkurranse som best fremmer samfunnets behov for teknologisk utvikling.

Det er i denne sammenheng vist til at kravet om nytt produkt må forstås i lys av EU-domstolens avgjørelse i Microsoft saken. Domstolen mente at det ikke var nødvendig å vise at tilgjengeliggjøring av grenseflateinformasjon faktisk ville resultere i spesifikke nye produkter. Det avgjørende var om forbrukerne ble stilt i en dårligere posisjon med inngrep i eneretten enn uten. Det samme fremgår av Kommisjonens veiledning om håndheving av art. 102 TEUV avsnitt 87. Det er etter Pharmaqs syn forvirrende når Intervet bruker argumentet om at tvangslisens vil gjøre inngrep i patentets kjerneområde når dette særlig vil være aktuelt dersom den teknologiske utviklingen hindres.

For øvrig ble det oversendt to artikler som viser at fisk som er vaksinert med Intervets vaksiner, kommer dårligere ut mht. dødelighet ved PD smitte enn uvaksinert skotsk Landcatch-laks som ble satt ut i et oppdrettsanlegg i Hordaland i 2008.

Pharmaq avviser at forslag om åtte prosent royalté på alle måter er svært urimelig. Dessuten har Pharmaq gjennom hele prosessen sagt seg villig til å diskutere vederlaget for tvangslisens og er fortsatt villig til en slik diskusjon, bl.a. ulike beregningsmetoder. Intervet på sin side har ikke på noe tidspunkt konkretisert hva selskapet mener er en rimelig pris for lisens.

Pharmaq peker til slutt på at det er selvmotsigende når Intervet hevder at Pharmaq gjennom salg av sin PD-vaksine, vil oppnå økt salg av basisvaksiner, når det samtidig hevdes at Intervet verken har eller har hatt slike fordeler.

Intervets innspill 15. juni

Intervet foretar en oppsummering av tidligere innspill vedrørende effekten av Pharmaqs og egen vaksine samt sykdomsbildet for PD og rettslige anførsler.

Det er dessuten anført at det er galt når Pharmaq hevder at Veterinærinstituttets undersøkelse fra 2009 konkluderte med at Intervets vaksine ikke har dokumentert effekt. Tvert imot fremgår det i den aktuelle rapporten at *"Studiet bør derfor utvides med flere observasjoner før en trekker en konklusjon om assosiasjon mellom PD-vaksinert fisk og dødelighet"*. Veterinærinstituttet la altså til grunn at det ikke forelå et tilstrekkelig datagrunnlag til å trekke konklusjon. Av denne grunn har PD-gruppa i FHL invitert Intervet til å være med i et nytt evalueringsprosjekt, noe Intervet er positiv til.

For øvrig er det lagt ved lysark fra tidligere omtalte presentasjoner på Tri-Nation møte i Bergen 15. april 2010 bl.a. av Cato Lyngøy fra PD-gruppa i FHL, vedrørende status for PD i Norge. Av lysarkene fremgår at tap pga. PD ble sterkt redusert i 2009 sammenliknet med foregående år. På side åtte konkluderes det med at *"In a representative part of the production, mortality due to PD has dropped significantly both measured by count and biomass."*

8 Departementets vurdering

8.1 Innledning

Denne saken om tvangslisens etter patentloven er den første etter at patentloven ble endret i forbindelse med vedtagelsen av EUs bioteknologidirektiv (98/44/EF), slik at Konkurransetilsynet og departementet kunne behandle og avgjøre begjæringer om tvangslisens. Begrunnelsen for å innføre en mulighet til å velge administrativ avgjørelse var at dette ble antatt å gå raskere og koste mindre. Imidlertid har valget av en administrativ løsning i dette tilfellet vist seg å føre til lang saksbehandlingstid. Dette skyldes i noen grad at patentrett delvis er upløyd mark for konkurransemyndighetene, og at spørsmål om tvangslisens heller ikke har oppstått i noen saker etter tidligere eller nåværende norske konkurranseregler.

Samtidig innebærer denne saken en bevisvurdering av hittil ukjent karakter for konkurransemyndighetene. Selv om patentloven foreskriver assistanse til Konkurransetilsynet og departementet fra relevante faginstanser, kan det ikke sammenliknes med rettens mulighet til oppnevne sakkyndige meddommere. I tillegg kommer at det er få holdepunkter i norsk rett for den skjønnsmessige vurderingen som skal gjøres etter patentloven (patentloven) § 47 nr. 1 og 2 utover forarbeidene²² henvisning til at patentloven § 47 er tenkt benyttet i ekstraordinære situasjoner, og at praksis etter art. 102 TEUV (tidligere EF-traktaten art. 82) mht. leveringsnektelser har relevans. Selv om ordningen med tvangslisens, dersom det er påkrevd av allmenne hensyn (dagens patentlov § 47 nr. 1), har eksistert siden 1967, er ikke departementet kjent med at det foreligger noe tilfelle hvor domstolen har gitt tvangslisens.²³

På bakgrunn av forarbeidene til patentloven § 47 anførte Konkurransetilsynet i sitt vedtak at læren om lisens- og forretningsnektelser etter konkurranselovgivningen, og dermed praksis fra EU-kommisjonen og EU-domstolen, vil være særlige relevante rettskilder. Det gjelder selv om avgjørelsen innenfor de to regelsettene ikke nødvendigvis blir lik. Partene har også basert sin argumentasjon på dette.

Departementet er enig og tar i likhet med partene og Konkurransetilsynet hensyn til EU-praksis etter konkurranselovgivningen ved behandling av klagen. Først behandles imidlertid Pharmaqs anførsler som gjelder tilsynets saksbehandling.

8.2 Konkurransetilsynets saksbehandling

8.2.1 Ikke utsatt klagefrist

Pharmaq har pekt på at tilsynet ikke ga Pharmaq utsatt klagefrist til tross for at vedtaket om avslag på tvangslisens til Pharmaq ble fattet i sommerferien, og tilsynets

²² Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven

²³ Jf. Patentstyrets uttalelse til tilsynet

begrunnelse for avslag i stor grad var basert på at Pharmaq ikke i tilstrekkelig grad har dokumentert effektforskjeller mellom egen og Intervets PD-vaksine.

Etter departementets oppfatning har dette ingen betydning for klagen eller avgjørelsen i klagesaken. Klageordningen etter forvaltningsloven åpner for at klagen i første omgang kan være helt formløs og senere utdypes. I tillegg kommer at forvaltningsorganer har plikt til å opplyse saken, jf. forvaltningsloven § 17. Klageorganet må derfor i nokså stor utstrekning ha plikt og rett til å innhente og motta informasjon. Departementet har mottatt omfattende informasjon og dokumentasjon fra Pharmaq, og behovet for å begrunne og dokumentere klagen må uansett anses ivaretatt.

8.2.2 Tilsynets vurdering av anførsler er skjev til fordel for Intervet

Pharmaq hevder at Konkurransetilsynet har lagt for stor vekt på Intervets anførsler. Etter departementets oppfatning bygger tilsynets avgjørelse på en totalvurdering av all informasjon i saken, uavhengig av hvem som har fremskaffet den og på hvilken måte dette har skjedd. Det er verken mulig eller nødvendig å gjengi og kommentere hvert enkelt innspill. Det betyr ikke at innspillene ikke er med i vurderingen. Departementet er enig med tilsynet i at det ikke nødvendigvis er avgjørende isolert sett for spørsmålet om tvangslisens, verken etter patentloven § 47 nr. 1 eller nr. 2, hvilken effekt vaksinene har. Det er heller ikke avgjørende om næringen ønsker flere leverandører eller en mer effektiv vaksine.

8.2.3 Behov for ny vaksine

Departementet er enig med Pharmaq i at dersom Intervet ikke har maktet å dekke oppdrettsnæringens behov for en effektiv og sikker vaksine, så kan dette og eventuelle leveringsproblemer ha relevans både for misbruksvurderingen etter patentloven § 47 nr. 2 og vurderingen av om tvangslisens er påkrevd etter nr. 1. Departementet er imidlertid ikke enig i at tilsynet ikke har tatt hensyn til dette og at vedtaket i saken er resultatet av feil faktum, rettsanvendelse og skjønn på dette punktet og derfor er ugyldig. Spørsmålet om behovsdekning behandles under vurderingen etter både patentloven § 47 nr. 1 og nr. 2.

8.3 Patentloven § 47 nr 2

Både Pharmaq og Intervet har i sin argumentasjon om rettslige vilkår for tvangslisens etter patentloven § 47 nr. 2 bygget på EU-praksis etter art. 102 TEUV. Men Pharmaq har generelt, og særlig i forhold til spørsmålet om det kan oppstilles to atskilte markeder i forbindelse med det omstridte patentet (jf. nærmere nedenfor), anført at patentloven § 47 nr. 2 må ha et videre anvendelsesområde enn art. 102 TEUV når det gjelder leveringsnektelser. Intervet har anført at inngrepsterskelen etter patentloven må være høyere enn etter konkurranselovgivningen, siden § 47 nr. 2 bare er en presisering av det snevre kriteriet "*viktige allmenne interesser*" i § 47. nr 1.

Holdepunkter for hva som skal til for å gripe inn i patenteiers enerett må etter departementets oppfatning finnes i forarbeider til bestemmelsene i patentloven § 47 nr. 1 og 2.

8.3.1 Forholdet mellom patentloven § 47 nr. 2 og praksis etter art. 102 TEUV.

Det fremgår av odelstingsproposisjonen med forslag bl.a. til endringen i patentloven § 47 nr. 2,²⁴ som sitert nedenfor, at praksis etter art. 102 TEUV har relevans for når utnyttning av patentretter medfører slik konkurransebegrensning som nevnt i patentloven § 47 nr. 2. Men i lys av bakgrunnen for den opprinnelige bestemmelsen i patentloven § 47 fra 1967, som var krisepregede situasjoner, og kommentarene i forarbeidene, må det etter departementets oppfatning, også for anvendelsen av patentloven § 47 nr. 2, legges til grunn at det er en konkurransebegrensende atferd i en krisesituasjon som bestemmelsen tar sikte på. Det gjelder enten situasjonen er skapt av en utilbørlig utnyttelse av dominerende markedsstilling eller ikke. Dette innebærer at nektelsen av å gi lisens må ses i sammenheng med markedsatferden og situasjonen for øvrig.

I proposisjonen kapittel 8.1 Høringsnotatet, kapittel 6.2.6. heter det innledningsvis at: *"Formålet med patentsystemet er å belønne nyskaping. Dette formålet er i strid med den konkurransepolitiske målsettingen om å fremme dynamisk effektivitet. Et patent gir på den annen side en tidsbegrenset enerett. En slik enerett utgjør isolert sett en konkurransebegrensning så lenge den består. Immaterialretten bygger på en tanke om at slike konkurransebegrensninger er samfunnsmessig akseptable fordi resultatet samlet sett vil bli økt konkurranse og behovsdekning, samtidig som eneretten kan sikre et rettferdig vederlag til den enkelte innovator. [...] Dette betyr ikke at patenter er immune i forhold til konkurranselovgivningen. Det kan være grunnlag for sanksjoner mot patenthaveren hvis eneretten misbrukes på en konkurranseskadelig måte. Det kan f. eks. tenkes at en nektelse av å gi tilgang til oppfinnelsen, rammes av forbudet i EØS-avtalen artikkel 54 mot "utilbørlig" utnyttelse av dominerende stilling. [...]"*

Videre heter det: *"Praksis fra EF-domstolen viser at det skal mye til for at utøvelse av immaterialrettigheter kan anses som utilbørlig i forhold til EF-traktaten artikkel 82, som tilsvarende EØS-avtalen artikkel 54. I den grunnleggende avgjørelsen i sak C-238/87 Volvo mot Veng, som gjaldt designbeskyttelse av reservedeler, uttalte EF-domstolen (premiss 8 og 9): "[En] forpliktelse for innehaveren af et beskyttet mønster til – selv mod betaling af en rimelig licensafgift – at give andre licens til levering af produkter, der er omfattet af mønsterretten, ville indebære at eneretten mistede sit egentlige indhold, dels at nægtelse af at indrømme en sådan licens ikke i sig selv kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling."*

Det skal dog bemærkes, at innehaverens udøvelse af eneretten til et mønster for karrosseri-dele til automobiler kan være omfattet af forbudet i artikkel 86 [nåværende artikkel 82], hvis den fører til, at en virksomhet, der indtager en dominerende stilling, handler på en måde, der er udtryk for misbrug, f. eks. hvis den vilkårlig nægter at levere reservedele til uafhængige reparationsværksteder, fastsætter urimeligt høje reservedelspriser eller beslutter ikke længere at fremstille reservedele til en bestemt bilmodel, selv om der stadig findes et stort antal biler af denne modell, forudsat at en sådan adfærd kan påvirke samhandelen mellem medlemsstater."

²⁴ Ot. prp. nr. 86 (2002-2003) om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven

I særmerknadene til patentloven § 47 nr. 2 er det uttalt at *"Bestemmelsen bare skal kunne brukes når patentrettigheter misbrukes. Det må dessuten være tale om et misbruk som rammer allmenne interesser. Bestemmelsen [...] er i prinsippet uavhengig av konkurranselovgivningen. Vurderingene vil imidlertid likne på vurderinger som regelmessig foretas etter denne lovgivningen."*

Det sies videre i kapittel 8 i den aktuelle odelstingsproposisjonen, under Høringsnotatets kap. 6.2.2, Effektivisering av tvangslisensreglene at: *"En effektivisering av tvangslisensreglene kan være et viktig tiltak for å hindre misbruk av patentrettigheter. Det er ikke et mål i seg selv at det skal gis flere tvangslisenser enn i dag. Det klare utgangspunktet bør fortsatt være at den som ønsker å utnytte en oppfinnelse som er patentert av en annen, må inngå en avtale med patenthaveren (avtalelisens). [...] En effektivisering av tvangslisensreglene kan imidlertid virke preventivt mot at patenthavere utnytter eneretten på en urimelig måte. Det kan f. eks. motvirke at helsevesenet blir nektet tilgang til viktig diagnoseverktøy eller at tilgang bare gis på urimelige vilkår."*

Det er dessuten vist til et seminar i OECDs arbeidsgruppe for bioteknologi i januar 2002 om genetiske oppfinnelser, industrielle rettigheter og lisensieringspraksis. Her ble tvangslisenser fremhevet som ett av flere mulige tiltak mot urimelige begrensninger i tilgangen på patentbeskyttede produkter.

Endringene i patentloven § 47 må også ses på bakgrunn av Doha forhandlingene²⁵ i forbindelse med WTOs TRIPS-avtale²⁶, der utviklingslandene krevet at beskyttelsesreglene ved patent skulle lempes for å sikre tilgang til kopipreparater for HIV/AIDS.

Henvisningen til saken Volvo mot Veng, og til OECDs behandling og TRIPS-avtalen illustrerer hvilke tilfeller det kan være aktuelt å gripe inn mot, og at det skal mye til for at utøvelse av immaterialrettigheter kan anses som utilbørlig i forhold til art. 102 TEUV. I lys av ovenstående sitater er rettspraksis etter art. 102 TEUV slik den foreligger i dag, ikke nødvendigvis direkte overførbar til saker etter patentloven § 47 nr. 2. Til og med saken Volvo mot Veng, gjaldt rettspraksis lisensnektelser for immaterialrettigheter i tilknytning til fysiske goder som ikke ble levert. Utviklingen i praksis slik den nå foreligger ved immaterialrettigheter kunne neppe vært forutsett. Det er heller ikke noe i forarbeidene som tyder på at praksis etter konkurransereglene skulle få direkte anvendelse på sakene etter bestemmelsene i patentloven § 47. Som nevnt er det bare sagt at problemstillingene etter patentloven § 47 nr. 2 *"har klare likhetstrekk"* med de vurderinger som foretas etter konkurransereglene, jf. konkurranseloven § 11, EØS-avtalen 54 og art. 102 TEUV, men at bestemmelsen i prinsippet er uavhengig av konkurranselovgivningen.

²⁵ 2001 Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health

²⁶ Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, Part II – Standards concerning the availability, scope and use of Intellectual Property rights, section 5 - patents

At praksis etter art. 102 TEUV etter forarbeidene har relevans for når patenthavers utnyttelse av patentet er konkurransebegrensende, kan etter departementets oppfatning ikke bety at Konkurransetilsynet og departementet må innvilge tvangslisens hvis vilkårene for å identifisere misbruk av dominerende stilling er oppfylt. Dette må vurderes konkret ut fra markedsforhold og omstendigheter for øvrig. De nevnte eksemplene viser etter departementets oppfatning at da utkastet til endringer i patentloven ble utarbeidet, så tenkte en først og fremst på inngrep mot utilbørlig bruk av markedsrett overfor forbrukere ved leveringsnektelse eller levering på urimelige vilkår av de produktene som er produsert på basis av patenter, og at misbruket skjedde i situasjoner som har mye til felles med de krisetilfeller som er nevnt under den gamle bestemmelsen i patentloven § 47. Dette er en annen situasjon enn i saken som her skal avgjøres. Spørsmålet er om en ved avgjørelser etter patentloven § 47 nr. 2 også skal ta hensyn til senere rettsutvikling etter art. 102 TEUV, eller om inngrep mot praktisering av patentrettigheter skal ses i sammenheng med de eksemplene som ble gitt i forslaget.

8.3.1.1 *Betydningen av at den immaterielle rettigheten gjelder et legemiddel*

Som Konkurransetilsynet, Pharmaq og Intervet legger til grunn, er faktum og typen immaterialrettigheter som er behandlet i EU-praksis, svært forskjellige, og faktum i klagesaken avviker igjen sterkt fra disse.

Dersom man hadde ønsket å fange opp det som innledningsvis i forarbeidene beskrives som en normal utøvelse av patenthavers eksklusive rett, burde dette etter departementets oppfatning vært sagt langt klarere. I denne sammenheng er det relevant at patentloven § 47 nr. 2 bare er en presisering av at konkurransehensyn er et allment hensyn som nevnt i bestemmelsens nr. 1, og det er nærliggende å legge til grunn like strenge krav til en ekstraordinær situasjon som etter patentloven § 47 nr. 1. Både uttalelser i forarbeidene om at det ikke er forutsatt noen økning i antall tvangslisenser og eksemplene i forarbeidene understøtter etter vår oppfatning dette utgangspunktet.

Departementet er enig i Konkurransetilsynets oppfatning om at det er relevant å ta hensyn til hvilken type immaterialrettighet det gjøres inngrep i når det med utgangspunkt i den aktuelle EU rettspraksis skal vurdere om det foreligger særlige omstendigheter i forhold til konkurransereglene. Det må og gjelde etter patentloven § 47 nr. 2.²⁷
28

I legemiddelmarkedet foregår det ofte en konkurranse om markedet ved hjelp av patenter som utelukker konkurranse i markedet for en avgrenset periode. Dette er tilfellet for Intervets PD- vaksine. Det er antatt i teorien at denne ordningen innebærer en fordel for dynamisk konkurranse. En avveining av nyttevirkningene av konkurranse på kort sikt, mot de mer langsiktige virkningene av at det oppfordres til forskning og

²⁷ Kolstad og Ryssdal m.fl., Norsk Konkurranserett Bind 1 side 586 følgende.

²⁸ O' Donoghue og Padilla: "The law and economics of Article 82 EC", trekker på s. 453, frem legemiddelsektoren 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.

utvikling gjennom patentordningen, har resultert i at patenthaver har fått en tidsbegrenset enerett til å utnytte patentet.

Samtidig er det i patentloven, gjennom tilgjengeliggjøringen av informasjon som ligger i patentordningen, og patentloven § 3 tredje ledd, åpnet for at det skal kunne skje en teknisk utvikling hos andre aktører enn patenteier, basert på patentet. Det har faktisk også skjedd ved utviklingen av Pharmaqs vaksiner.

I denne situasjonen mente Konkurransetilsynet at reelle hensyn taler for at terskelen for å gripe inn mot Intervets patent bør være høy. Dette fordi hensynet til ex ante innovasjon er viktig i en næring som er preget av høye investeringer i forskning og utvikling og der forskning og utvikling er en sentral konkurranseparameter. Departementet er enig med tilsynet i at patenter som gjelder legemidler, typisk vil være et resultat av forskningsintensiv virksomhet, og at terskelen for inngrep bør preges av det.

Det kan imidlertid være grunn til å se nærmere på om det i denne saken er tegn på spesiell markedsutnyttende atferd i forbindelse med Intervets avslag på å gi lisens som i større grad kan tilfredsstille kravet om mer eksepsjonelle omstendigheter av den typen som omtales i forarbeidene til patentloven § 47 nr. 2. Eksemplifiseringen i forarbeidene indikerer at en situasjon med manglende levering av et produkt, slik at markedets behov ikke dekkes, kan aktualisere tvangslisens. Det kan sammenliknes med en vaksine uten effekt.

8.3.2 Effekten av Intervets vaksine

Pharmaqs argumentasjon har to sider, for det første at Pharmaqs forbedrede vaksiner er nye og derfor ikke må hindres i å komme næringen til gode, og for det andre at Intervets vaksine ikke virker. Ved vurderingen etter EU-praksis har departementet, som det fremgår under punkt 8.3.3, først og fremst satt søkelyset på Pharmaqs vaksineprodukter og om disse er nye i konkurranserettslig forstand. Ved vurderingen etter patentloven § 47 nr. 2 er det også på bakgrunn av påstandene om at Intervets vaksine har dårlig effekt, grunn til å se nærmere på Intervets vaksine. Dersom den skulle være virkningsløs, ville lisensnektelsen kunne anses som en markedsutnyttende atferd som kan begrense konkurransen vesentlig etter patentloven § 47 nr. 2.

For at inngrep skal være aktuelt må, på den annen side, Pharmaqs vaksine også ha en viss virkning. Dersom man er i en situasjon hvor markedet i realiteten ikke har et vaksinetilbud, kan det etter departementets oppfatning være nok at det er en mulighet for bedre vaksiner for at det skal være aktuelt med tvangslisens.

Intervet betegner påstander om en lite virksom vaksine som grunnløse beskyldninger, og har fremlagt dokumentasjon som skal vise at vaksinen har effekt. I forhold til dødelighet på vaksinert fisk er det fra Intervets side opplyst at det ikke bare for PD men også for IPN er rapportert relativt store dødelighetstall. Dødelighet er derfor ikke noe spesielt for Intervets PD-vaksine. Dette inntrykket bekreftes også av uttalelser fra Veterinærinstituttet og Fiskeri- og kystdepartementet til departementet, der det

fremgår at det generelt ikke er spesielt effektive virusvaksiner mht. dødelighet for sykdom på oppdrettslaks og -ørret.

Når det gjelder bivirkninger, synes det som om rapporter om slike ikke gjelder en stor mengde fisk eller er av en slik art at det ikke er grunnlag for spesielt godkjenningssfritak, jf. Statens legemiddelverk.²⁹ Likeledes ser det ut til at relativt store bivirkninger midt i produksjonssyklus ikke har fått innvirkning på slaktelinja.³⁰ Dette samsvarer med informasjon til departementet fra partene og næringen i møter med departementet og uttalelser fra Veterinærinstituttet, der det fremgår at bivirkningene er en betennelsesreaksjon på vaksinen som vanligvis bedres etter at det har gått noen tid.

Departementet har ikke faglige forutsetninger for å ta stilling til hvilken effekt Intervets vaksine har eller om Pharmaqs vaksine kan anses som bedre, basert på de bevis som er lagt frem i saken på disse punkter. Tilsyns- og fagmyndigheter har gitt innspill, og ifølge særmerknader til patentloven § 50 a, skal dette sørge for den fagkyndige forankringen av konkurransemyndighetenes vedtak. Disse tilsynsmyndighetene kan imidlertid ikke si noe sikkert om effekten av Intervets vaksine.

Bildet kompliseres av at Intervet til nå har solgt sin vaksine på såkalt spesielt godkjenningssfritak som ikke innebærer noen godkjenningssprosedyre i motsetning til ved markedsføringstillatelse. For å få en slik tillatelse kreves fremlagt dokumentasjon for effekt og sikkerhet, slik som fastsatt av EMA (European Medicines Agency). Dersom Intervet hadde hatt markedsføringstillatelse, ville departementet kunnet bygge på denne dokumentasjonen. Departementet har fått opplyst at Intervet har søkt om slik tillatelse, men at det skjedde først i mars i år.

Partenes påstander og dokumentasjon står mot hverandre, og næring og tilsynsmyndigheter er usikre mht. virkningen av Intervets vaksine. Det kan derfor ikke nå konkluderes med at Intervets vaksine er uten effekt og at det på denne bakgrunn foreligger et udekket behov, som kombinert med nektelse av lisens til Pharmaq kan anses som misbruk av patentet som begrenser konkurransen.

Selv om EU-domstolen ikke har behandlet lisensnektelse i forbindelse med et legemiddelpatent ser departementet derfor i det etterfølgende nærmere på spørsmålet om tvangslisens kan være aktuelt på basis av EU-praksis etter art. 102 TEUV.

8.3.3 EU-domstolens praksis etter art. 102 TEUV

Anvendelse av praksis etter art. 102 TEUV på Intervets avslag på å gi patent til Pharmaq forutsetter at Intervet er dominerende i et marked. Det finnes foreløpig ikke alternative PD-vaksiner til Intervets. Intervet har derfor monopol, og må regnes som dominerende. Det er ikke ulovlig å ha en dominerende stilling etter konkurranselovgivningen og i

²⁹ I referat 8. februar 2010 fra telefonsamtale med departementet.

³⁰ Opplysninger fra Marine Harvest.

utgangspunktet tilhører det normal adferd å ville utnytte patentet alene. Imidlertid vil nektelse av lisens kunne anses som misbruk når patenthaver er dominerende.

Rettspraksis i de tre sakene Magill³¹, IMS Health³² og Microsoft³³, som har stått sentralt i drøftingen av et evt. pålegg om tvangslisens til Intervet, har svært lite til felles med faktum i denne saken.

Førsteinstansdomstolens oppsummerte i Microsoft praksis for når det foreligger særskilte omstendigheter som gjør at en leveringsnektelse fra en dominerende aktør i forbindelse med en immateriell rettighet kan innebære utilbørlig bruk av dominerende stilling³⁴. Oppsummeringen fremstår som tre vilkår som kan imøtegås av en eventuell objektiv begrunnelse. Dette er foran referert til som fire vilkår. For sammenhengens skyld er dette fortsatt betegnet som fire vilkår:

1. Immaterialrettigheten er nødvendig for utøvelsen av en gitt markedsaktivitet på et avledet marked.
2. Nektelsen utelukker enhver konkurranse på det avledede markedet.
3. Den som ber om lisens har til hensikt å tilby nye produkter som det er potensiell etterspørsel etter.
4. Det dominerende foretaket kan ikke sannsynliggjøre at nektelsen er objektivt begrunnet.

Forståelsen av de fire vilkårene anvendt på faktum i saken:

1. Er lisens for det patenterte viruset nødvendig?

I saken Oscar Bronner mot Mediaprint³⁵ fremgår det at avslaget på anmodning om lisens må angå et produkt eller en tjeneste som det er objektivt nødvendig å få tilgang til for å kunne konkurrere effektivt på et nedstrømsmarked. For at det skal være tilfellet, må foretaket som produserer innsatsvaren, være dominerende på oppstrømsmarkedet for innsatsvaren, og innsatsvaren må være nødvendig for alle som vil operere i nedstrømsmarkedet.

I sammenheng med saken om eventuell tvangslisens for Intervets patenterte PD-virus er det spørsmål om det er et marked for det patenterte viruset. Denne problemstillingen er berørt i IMS Health.³⁶ Domstolen slo fast at et potensielt eller hypotetisk marked kan etableres dersom nektelsens gjenstand kan anses som nødvendig for å utøve en gitt aktivitet, og det er en effektiv etterspørsel etter denne. Partene er i saken uenige om det kan etableres et eget oppstrømsmarked for viruset. Konkurransetilsynet har tilsynelatende ikke gått inn i problemstillingen med to markeder. Konkurransetilsynet fant det imidlertid i sitt vedtak "...klart at lisens utgjør en nødvendig betingelse for Pharmaq og

³¹ EU-domstolens saker C-241-242/91

³² EU-domstolens sak C-418/01

³³ Førsteinstansdomstolens sak T-201/04

³⁴ Sak T-201/04 Microsoft (2007) ECR II-3601, premiss 332 og 333

³⁵ Sak C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co. KG mot Media print Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, Saml. 1998 s I-7791, premiss 64

³⁶ Sak C-418/14 IS Health (2004)premiss 43 og 44

andre aktører som ønsker å tilby PD-vaksiner for salg". Begrunnelsen var at muligheten for å utvikle en vaksine som ikke bygger på Intervets patenterte virus, fremsto som teoretisk. Det ble vist til at en lisensnektelse derfor ville hindre Pharmaq i å tilby sine produkter og at vurderingen må gjelde tilsvarende etter patentloven § 47 nr 2.

I Bronner saken³⁷ ble det uttalt at en leveringsnektelse kun vil være konkurransebegrensende dersom en levering "*i sig selv er absolut nødvendig for udøvelsen af den pågældendes virksomhed i den forstand, at der ikke findes noget reelt eller potentielt alternativ.*" Det avhenger i denne saken både av hva som i dag kan la seg gjøre mht. produksjon av PD-vaksiner samt hva som er tilfellet innenfor en mer uklar tidshorison.

I denne sammenheng kan det ha betydning at Novartis forsker på en vaksine basert på DNA. Selv om Pharmaq i mai i år uttaler at en vaksine basert på DNA er i alle fall 5-10 år unna, er muligheten for en annen innsatsfaktor enn Intervets virus, så vidt departementet kan bedømme mer enn en teoretisk mulighet i et fremtidig perspektiv, og kan derfor ha virkning for nødvendighetsvurderingen. Departementet er likevel kommet til at tilgang til et alternativ til det patenterte bør ha en kortere tidshorison for å ha betydning.

Selv om det på bakgrunn av ovenstående hefter noe tvil ved tilsynets vurdering på dette punkt, er tilsynets konklusjon i lys av tidsaspektet for utvikling av DNA vaksiner etter, departementets oppfatning, det mest sannsynlige.

2. Nektelsen av lisens utelukker enhver konkurranse på et avledet marked?³⁸

Vilkåret gir uttrykk for logikken i rettspraksis angående leveringsnektelser. Enten det gjelder fysisk eiendomsrett eller intellektuell eiendomsrett skal et dominerende foretak ikke tillates å bruke sin dominerende stilling i ett marked til å ekskludere effektiv konkurranse i et annet marked. I Norsk Konkurranserett Bind I³⁹ heter det: "*Har en lisensnektelse kun betydning på markedet eneretten relaterer seg til, ligger det innenfor "det egentlige innhold" eller den "særlige gjenstand" å ekskludere andre fra å utnytte eneretten.*" Kravet om at konkurransen utelukkes på et avledet marked innebærer at en lisensnektelse må ha virkninger for konkurransen på et annet marked enn det eneretten kan relateres til for at lisensnektelsen skal utgjøre et misbruk. Problemstillingen er hvilket marked/hvilke markeder Intervets enerett relaterer seg til.

Av de tre aktuelle sakene om immaterialretter som EU-domstolen har hatt til behandling, er Magill den som kommer nærmest i å involvere en fysisk eiendomsrett, der det som regel vil eksistere to produkter og ditto vanlige markeder. Programoppføringene for TV, som var beskyttet av copyright og som Magill ville ha adgang til for å produsere en omfattende tv-guide, var et biprodukt av tv-stasjonens kjerneaktivitet,

³⁷ Sak C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co KG mot Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, Saml. 1998 s 1-7791 premiss 41

³⁸ Sak C-481/01, NDC Health mot IMS Health og Kommisjonen, premiss 39

³⁹ Kolstad og Ryssdal m.fl., Norsk Konkurranserett Bind I, s. 581.

nemlig kringkasting.⁴⁰ Det var en klar grense mellom aktiviteten i kjernemarkedet og det avledede markedet, der det kopibeskyttede materialet trengtes for å markedsføre et nytt produkt.

I Microsoft var det også en klar identifiserbar oppstrømsaktivitet, utvikling og salg av Windows klient PC operativsystemer. Førsteinstansdomstolen anså at tilgang til grensesnittinformasjon som var en beskyttet intellektuell rettighet trengtes for å konkurrere effektivt på nabomarkedet for operativsystemer for servere. Men Kommisjonen og Førsteinstansdomstolen anså også at "ikke-Windows baserte" server operativsystemer måtte kommunisere ikke bare med Windows klient PC operativsystemer men også, mer generelt med Windows domenestruktur. Microsoft måtte derfor også frigi grensesnittinformasjon som angikk server operativsystemet. I det siste tilfellet dekket pålegget om å frigi informasjon tilgang til kjerneaktiviteten som de intellektuelle rettighetene gjaldt.

Også i tilfellet IMS Health gjaldt plikten til å levere kjernevirksomheten. EU-kommisjonen baserte sin beslutning om midlertidig lisensieringsplikt i IMS bare på avgrensningen av ett marked – markedet for tyske, regionale salgsdata. Strukturen som var opphavsrettslig beskyttet, ble brukt av IMS for å organisere de tyske salgsdata som ble solgt til farmasøytiske bedrifter. Den beskyttede strukturen var en flaskehals på markedet for levering av salgsdata, fordi farmasøytiske selskaper som hadde bidratt til den, var blitt så avhengige av den at den var blitt en slags standard slik at alternative strukturer ikke var aktuelle.⁴¹

Ulikt i Magill var det verken i IMS Health eller Microsoft snakk om et biprodukt av en aktivitet som sto på egne ben. Svært mange uttalelser i teorien har, i likhet med Kolstad og Ryssdal m.fl., i Norsk Konkurranserett,⁴² pekt på at dommene vil få vidtrekkende negative konsekvenser for patenter, og særlig for legemiddelpatenter der virkestoffet, for alle praktiske formål, er umulig å skille fra sluttproduktet som blir solgt i nedstrømsmarkedet, se f. eks. O'Donoghue og Padilla.⁴³

I denne sammenheng kan det nevnes at eneretten ved legemiddelpatenter, herunder bioteknologipatenter som gjelder arvestoff, så vidt departementet forstår, ikke relaterer seg til bare ett marked (dvs. det hypotetiske markedet for det biologiske materialet). I realiteten omfatter slike patenter både oppstrøms- og nedstrømsmarkedet. I Kommisjonens Memo 00/39 av 3. juli 2000 om bioteknologi direktivet (98/44/EF) heter det. "[...] *In fact, in this case it is not the DNA itself that is patented, but the industrial application or isolation process using DNA. [...] In particular the directive makes it clear that patents should not be granted where the application does not include specific reference to the industrial application for the gene sequence. The protection conferred by a patent on a product containing genetic information extends to all material in which the product is*

⁴⁰ Premiss 53 i Magill

⁴¹ Premiss 45

⁴² s. 583 i Norsk Konkurranserett Bind I

⁴³ O'Donoghue og Padilla: "The Law and Economics of Article 82 EC", s. 452

incorporated.” Det er også slik med Intervets patent, som har flere patentkrav, blant annet for vaksine basert på PD-viruset.

I dom av 28. april 2010 fra Oslo Tingrett konkluderer retten mht. omfanget av Intervets patent.⁴⁴ Av interesse for vår drøftelse er henvisningen til effektiv patentbeskyttelse og det økonomiske innhold i patentet. Det heter i dommen side 36: “[...] *Valget er vanskelig fordi en beskyttelse etter det mest restriktive alternativet, innebærer at patentet får så snevert omfang at patentet da nærmest blir null verdt, og derfor ikke vil fungere etter sin hensikt. På den annen side gjelder patentet isolatet av et virus, og skaper derfor store hindringer for videreutvikling av vaksiner innenfor et viktig område. Tatt i betraktning det gjennombrudd for forskning generelt og for utvikling av vaksiner spesielt ved pankreatisk sykdom hos laksefisk, som isoleringen av SAV var, og tatt i betraktning at adgangen til å patentere isolert biologisk materiale er ment å ha en økonomisk industriell realitet, (vår understreking) finner retten at den må velge den tolkning som gir den mest omfattende beskyttelse.*”

Uttalelsene kan synes å strekke kjernemarkedet for patenthaver utover selve viruset som etter EU-praksis vil kunne karakteriseres som en innsatsvare i oppstrøms-markedet.

Teori, uttalelser i tingrettens dom og ovennevnte Memo gjør at det etter departementets oppfatning er viktig å avgjøre om markedet for Intervets PD-vaksine utgjør et avledet marked i forhold til det patentretten gjelder.

Skal rettspraksis tas på ordet uten å ta hensyn til hvilken type immaterialrett man står overfor, kan resultatet bli at det avledede markedet i denne saken er det eksisterende markedet for PD-vaksine. I og med at Intervets PD-vaksine er alene på markedet, er det gift at konkurransen her begrenses ved lisensnektelsen.

Siden det er vaksinen som gir patentet den økonomiske industrielle realiteten for Intervet, er det etter departementets oppfatning, imidlertid ikke naturlig å konkludere med at det i denne saken er konkurransen i det eksisterende PD-vaksinemarkedet som skal undersøkes. I tillegg er vaksine basert på viruset et av patentkravene, og må anses som en del av patentet. Hva som er det avledede markedet i dette tilfellet, må etter vår oppfatning derfor ses i sammenheng med vilkåret om nytt produkt.

3. Vil lisensnektelsen hindre frembringelse av et nytt produkt?

Vilkåret om nytt produkt/teknisk utvikling er oppstått gjennom rettspraksis^{45 46}.

Utgangspunktet i IMS Health er at lisenssøker ikke i det vesentlige begrenser seg til å reproducere produkter som eier av den immaterielle rettigheten allerede tilbyr. Det er forutsatt at et nytt produkt/teknisk utvikling ville skapt konkurranse i et avledet marked uten lisensnektelsen. Hva som i det konkrete tilfellet er et nytt produkt finner

⁴⁴ Saksnr. 09-119242TVI-OTIR/07

⁴⁵ Se EU-domstolens sak C-418/01, premiss 49 i IMS Health

⁴⁶ Førsteinstansdomstolens sak T-201/04 premiss 643-647 i Microsoft

man ikke svar på i EU-retten. Dette vil måtte variere med typen immateriell rettighet og markedet vi står overfor. I utviklingen av vilkåret om nytt produkt har Førsteinstansdomstolen lagt vekt på å ivareta forbrukerinteressene. Dette er også reflektert i Kommisjonens retningslinjer for anvendelse av art. 102 TEUV.⁴⁷ På et område der kjernevirksomheten består i forskning og utvikling på virkestoffer og anvendelsen av disse i legemidler, antar departementet at det må stilles større krav til virkelig nyhet enn f. eks. ved salg av forskjellige typer programoversikter for kringkasting (Magill). Det har sin bakgrunn i effektivitetsvurdering der en avveier fordeler og ulemper for forbruker ved et tvangsinngrep ut fra virkningen det har på ex ante og ex post innovasjon at det skapes tilgang for et produkt som er annerledes enn det eksisterende.

Konkurransetilsynet viser også i sitt vedtak til at terskelen må være høy for at en konkurrent gjennom forskning på et patent på et område som her, kan sies å ha utviklet et nytt produkt. Det er vist til at hensynet til investeringsinsentivene i forskning og utvikling innen legemiddelsektoren må 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.

Ifølge teorien må nytt produkt-momentet i konkurranseanalysen, innebære at et produkt først kan karakteriseres som nytt i den grad det skaper en ny type tilbud i markedet som ikke fantes før. Dette er en kvalifisering av hva nye lisenssøkere må bidra med i konkurransen for at et pålegg om lisens skal anses som konkurransefremmende.⁴⁸ Det vil egentlig si at ingen foretak, dominerende eller ikke, tilbyr et tilsvarende produkt. Det må etter departementets oppfatning bety at Pharmaqs produkter må være mer enn en forbedring av Intervets eksisterende produkt. Minstekravet må være at det eksisterende vaksinemarkedet ved introduksjon av Pharmaqs vaksiner utvides. Dersom den totale etterspørselen i markedet for PD-vaksiner utvides betydelig ved markedsføring av Pharmaqs vaksiner, så kan vaksinene anses som "nye". De vil derimot ikke anses som nye dersom de bare tar markedsandeler fra Intervets eksisterende vaksine/de eksisterende vaksinene.

Pharmaq har anført som en del av begrunnelsen for behov for tvangslisens, at selskapet har utviklet nye produkter i forhold til Intervets PD-vaksine, basert på en annen virusstamme, SAV3. Den monovalente vaksinen har en annen styrke og adjuvans i forhold til Intervets vaksine, som er basert på SAV1. Den multivalente vaksinen har en PD-komponent, og Intervet har ikke noe tilsvarende produkt. Pharmaq mener at forskjellene manifesterer seg ved at Pharmaqs monovalente vaksine gir mindre dødelighet av PD, bedre vektøkning ved overlevelse og mindre bivirkninger i form av

⁴⁷ Communication for the Commission – Guidance on the Commission's enforcement priorities in applying Article 82 of the EC Treaty to abusive exclusionary conduct by dominant undertakings – 2209/C 45/02, avsnitt 86-87

⁴⁸ Se f. eks. Kolstad og Ryssdal m.fl., Norsk Konkurranserett s. 578, nederst og Robert O'Donoghue og A. Jorge Padilla, "The law and economics of article 82 EC", side 447

sammenvoksnings på et gitt tidspunkt etter vaksinerings. I tillegg kan vaksiner administreres ved ett stikk. Det gjør den både mer dyrehelsevennlig og billigere i bruk. I utgangspunktet er den også billigere å produsere. Totalpakken gjør ifølge Pharmaq foretakets monovalente vaksiner til nye produkter. Både i begjæringen om tvangslisens og under behandlingen av den og klagen, samt under behandlingen i departementet, er det fremlagt omfattende materiale og ført en omfattende argumentasjon mellom partene om forsøk vedrørende effekt, anvendelse, tekniske egenskaper og sikkerhet for begge parter vaksiner, inklusive Pharmaqs sammenliknende laboratorieforsøk.

Departementet finner det ikke hensiktsmessig å gå detaljert inn i spørsmålet om forholdet mellom vaksiner. For departementets formål er det nok å konstatere at verken innspill fra faginstanser, tredjeparter eller partene selv gjør det mulig å konkludere sikkert om effekten av vaksiner. Som det fremgår ovenfor, er innholdet i konkurranserettens krav om nytt produkt ikke nødvendigvis slik at bedre er lik nytt.

Det fremgår også av Konkurransetilsynets vedtak i saken at tilsynet mener at det ikke er dokumentert tilstrekkelige forskjeller mellom Pharmaqs enkomponents vaksine og Intervets enkomponents vaksine til at vilkåret om nytt produkt er oppfylt. Av vedtaket fremgår videre at tilsynet mener den vesentligste forskjellen mellom Pharmaqs multivalente vaksine og Intervets produkt er at fisken bare stikkes en gang med Pharmaqs vaksine. Pharmaqs multivalente produkt og besparelsen ved samstikk er ikke nok til å endre tilsynets konklusjon. EU-kommisjonens avgjørelse vedrørende Lederle-Praxis Biologicals⁴⁹ ser også ut til å innebære at det ikke er grunnlag for å skille mellom monovalente og multivalente applikasjoner.

Departementet oppfatter Konkurransetilsynets vedtak slik at om forskjellene som påpekes skulle anses dokumentert, så er disse uansett ikke tilstrekkelige til at Pharmaqs produkter kan anses som nye i den forstand som kreves etter EU-praksis. I tillegg kommer at Intervet selv angivelig holder på å utvikle en multivalent applikasjon.

Departementet er på denne bakgrunn kommet til at fordelene ved å introdusere konkurranse i markedet for PD-vaksiner mellom Pharmaqs monovalente og multivalente vaksiner og Intervets vaksiner er mindre enn ulempene for dynamisk konkurranse. Et pålegg om at Intervet må dele patentet med Pharmaq vil trolig ha en dempende effekt på insentivene til innovasjon i markedet for medisiner til oppdrettsfisk. Vurderingen er altså generell i den forstand at den ikke er knyttet til konsekvensene for bare Intervets og Pharmaqs innovasjon. Dette er et resultat av at den sentrale betydningen av kravet om nytt produkt etter praksis er knyttet til forbrukerfordelene ved innovasjon. Selv om det er en viss usikkerhet mht. nyhetsverdien hva angår Pharmaqs multivalente produkt, er departementet blitt stående ved konklusjonen om at Pharmaq ikke kan anses å ha utviklet nye produkter i konkurranserettslig forstand.

⁴⁹ EU-kommisjonens 24 rapport om konkurranse 1994, vedlegg II s. 353

Pharmaq har som nevnt opplyst at det er søkt om patent for det multivalente produktet. Departementet har kontaktet Patentstyret om dette spørsmålet, men Patentstyret har imidlertid ikke kommentert dette konkret⁵⁰.

4. Mangler Intervet en objektiv begrunnelse for å nekte lisens?

Departementet er kommet til at de ovenstående kumulative vilkår for utilbørlig bruk av dominerende stilling ikke er oppfylt. Selv om det skulle vært konstatert et misbruk, kan Intervet fremdeles unngå intervensjon ved å vise at avslaget er objektivt begrunnet. I tilfelle må det kunne vises til omstendigheter som kan gjøre en lisensnektelse nødvendig og effektiv, jf. Kommisjonens retningslinjer for anvendelse av TEUV art 102, avsn. 30.⁵¹ Det er imidlertid ikke særlig veiledning om hvilke argumenter som kan godtas i den rettspraksis som er knyttet til nektelse av tilgang til immaterialrettigheter. EU-domstolen i Microsoft godtok i utgangspunktet ikke en generell henvisning til påvirkning av innovasjon i negativ retning ved en evt. tvangslisens.⁵²

Departementet har ikke gjennomført en drøftelse av om Intervets begrunnelse for ikke å gi lisens til Pharmaq kan kvalifisere til en objektiv begrunnelse fordi de kumulative vilkårene for at nektelsen av å gi lisens skal utgjøre et misbruk, uansett ikke er oppfylt.

8.3.4 Konklusjon etter patentloven § 47 nr. 2

Etter en samlet vurdering er departementet derfor, i likhet med Konkurransetilsynet, kommet til at det ikke er grunnlag for å tilkjenne Pharmaq tvangslisens i medhold av patentloven § 47 nr. 2.

8.4 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". Paragraf 47 nr. 1 tilsvarer § 47 slik den lød før endringen. Det er ingen grunn til å anta at innholdet i bestemmelsen har endret seg på grunn av tilføyelsen av nr. 2.⁵³

Bestemmelsen var ment som en sikkerhetsventil som skulle anvendes med forsiktighet, jf. NU 1963 s. 301. 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 når det gjelder bl.a. legemidler. Ifølge Are Stenvik (kommentarer til bestemmelsen på Gyldendals rettsdata) "*[kan] bestemmelsen f. eks.*

⁵⁰ Patentstyrets svar på spørsmål fra departementet i e-post 11.01.2010

⁵¹ "Communication for the Commission – Guidance on the Commission's enforcement priorities in applying Article 82 of the EC Treaty to abusive exclusionary conduct by dominant undertakings – 2209/C 45/02

⁵² Se premiss 698 og 699

⁵³ 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.

være aktuell i krigssituasjoner, eller dersom epidemier truer, og de aktuelle behov ikke kan ivaretas på annen måte enn gjennom utnyttelse av oppfinnelsen."

Som det fremgår under drøftelsen av patentloven § 47 nr. 2, så er det ifølge opplysninger til Konkurransetilsynet ikke idømt noen tvangslisenser etter "gamle" patentloven § 47. Det er derfor ingen rettspraksis som kan gi veiledning om bruken av bestemmelsen. Av høringsnotatet, som dannet grunnlaget for Ot. prp. nr. 86 (2003-2004), fremgår det i kap. 6.2.2. at det "*[ikke] er et mål i seg selv at det skal gis flere tvangslisenser enn i dag*".

Konkurransetilsynet har lagt til grunn at bestemmelsen kan være anvendelig i saken "*dersom det er nødvendig for å forhindre at PD truer hele oppdrettsnæringen.*"

Konkurransetilsynet har etter kontakt med Fiskeri- og kystdepartementet og alle relevante fagmyndigheter fått opplyst at vaksinasjon er et av flere preventive tiltak i foreliggende tiltaksplan, og at det ikke er noen krise av denne dimensjon i næringen. Det er derfor avslått tvangslisens også på dette grunnlaget.⁵⁴

Ut fra forarbeidenes eksemplifisering er departementet enig med Konkurransetilsynet i presiseringen av i hvilken situasjon bestemmelsen i patentloven § 47 nr. 1 er anvendelig. Departementet mener at det i stor grad må bero på oppfatningen hos faginstanser som har ansvaret for rammevilkårene og tilsyn med oppdrettsnæringen samt tiltak rettet mot fiskehelse, om vi står overfor en krisesituasjon, slik at anvendelse av tvangslisens er "påkrevet."

På denne bakgrunn har departementet vært i kontakt med de samme myndigheter som Konkurransetilsynet i den hensikt å avklare om situasjonen er endret i forhold til da saken sto for tilsynet.

Mattilsynet opplyste⁵⁵ at det er utarbeidet en tiltaksplan for å få kontroll over sykdomsutviklingen som fremdeles inneholder en kombinasjon av preventive tiltak, herunder vaksine, og tiltak når utbrudd skjer. Bekjempelsesregimet mot PD er "*blitt skarpere i kantene*" og dette ser ut til å gi resultater sammen med vaksinen. Man legger oftere fiskeanlegg i brakk enn tidligere og det skjer med større områder. Man har også gått mer drastisk til verks i nord mht. nedslakting når det faktisk er påvist PD. Det har vært mindre PD i løpet av 2009 enn tidligere. Tilfellene kommer senere og dødeligheten er lavere. Imidlertid var man mer optimistisk et halvt år før desember 2009 mht. vaksineeffekten.

For øvrig er Mattilsynet blitt mer restriktive overfor næringen og det er gjennomført tiltak i driften som skal virke preventivt. I tillegg diskuteres mer grunnleggende

⁵⁴ Forarbeidene til patentlovens opprinnelige bestemmelse om tvangslisens var hjemlet i allmenne hensyn. Bestemmelsen har senere blitt endret, men synspunktene her må fortsatt gi uttrykk for de hensyn dagens bestemmelse bygger på.

⁵⁵ Jf. Referat fra telefonsamtale 18. des. 2009

endringer. Det er ikke tvil om at PD er den mest tapsbringende smittsomme dyresykdommen i Norge.

Veterinærinstituttet⁵⁶ opplyste at det var tendens til færre tilfeller av PD i 2009 enn i 2008 og at dette sannsynligvis er effekten av de samlede tiltak. I 2008 ble det satt i verk en ny soneforskrift for PD-bekjempelse fra Rogaland til Stad. Ved utbrudd utenfor sonen blir det gjennomført nedslaktning. Instituttet mener at man for øyeblikket har kontroll på PD ut fra de samlede tiltak og pålegg rundt driften, bl.a. avstand mellom anlegg, vekselbruk (brakklegging) med anlegg, restriksjoner for frakt av smolt og fisk til nedslaktning, samt nedslaktning ved utbrudd nord for Hustadvika i tillegg til generell vaksinerings og vaksine mot PD. Det er imidlertid indikasjoner på at PD-vaksinen på markedet gir dårlig beskyttelse. Hittil skal det ikke ha vært produsert noen virusvaksiner til fisk som har dokumentert god beskyttelse.

Fiskeri- og kystdepartementet (FKD) uttalte at PD har skapt en svært alvorlig situasjon for oppdrettsnæringen i Norge i de siste årene, og at næringen definerer PD som en av de tre mest tapsbringende sykdommene hos laks og regnbueørret i oppdrett de senere år. Det er vist til forskning som har påvist, at den største risikofaktoren for smitte er nærhet til lokaliteter der PD er påvist. Av statistikk fremgår at antall diagnostiserte PD-tilfeller er gått ned fra 2008 til 2009, men tidligere foregikk i en viss grad dobbelttelling, slik at nedgangen kanskje ikke er så stor som det kan se ut til. Det fremgår at 97 prosent av sjøsatt laks og ørret ble vaksinert mot PD mot ca. 40 prosent våren 2008. Effekten er etter FKDs oppfatning variabel. Nær 80 prosent av utbruddene i perioden 2008-2009 omfattet vaksinert fisk. Per februar 2010 er det etter FKDs oppfatning ikke mulig å vurdere om Pharmas vaksine er et bedre produkt enn det som nå er på markedet.

FKD mener at offentlige og næringsinitierte tiltak mot PD ser ut til å ha bidratt positivt til sykdomssituasjonen. Selv om man ennå ikke har kontroll over sykdommen, foreligger det ikke en situasjon som truer hele oppdrettsnæringen. Det er vist til at Mattilsynet har vide hjemler til å treffe tiltak for å forebygge og bekjempe PD, og at det er mulig å iverksette strengere tiltak for å få kontroll med sykdommen dersom dette skulle være nødvendig.

Intervet⁵⁷ har, i forbindelse med FKDs henvisning til forskjellig statistikkmetode for registrering av PD, vist til informasjon fra Veterinærinstituttets representant i PD Tri-Nation møtet i Bergen i april 2010, om at statistikken for 2009 var fullt sammenlignbar med tidligere års statistikk.

Samtidig skal det i samme møte fra representanter for Marine Harvest være gitt uttrykk for at PD-utviklingen ble forbedret i 2009. Det har skjedd gjennom både en betydelig reduksjon i antall utbrudd og vesentlig reduserte tap der utbrudd har forekommet ved

⁵⁶ Jf. Referat fra telefonsamtale i desember 2009.

⁵⁷ s. 5 i brev av 4. mai 2010

reduisert dødelighet, økt tilvekst og mindre nedklassing. Tilsvarende fremkommer på side 6 og 7 i selskapets årsrapport for 2009. Det er også fremlagt lysark med presentasjon av Cato Lyngøy fra PD-gruppa i FHL som viser at tap knyttet til PD ble sterkt redusert fra 2008 til 2009.

Det er videre vist til slaktelinjedata med en meget høy superiorandel⁵⁸, og at representanter fra Marine Harvest sin fiskehelsegruppe i møte der sakene ble gjennomgått, bekreftet overfor Intervet at det ikke kan knyttes tap til tidligere innrapporterte bivirkninger i produksjonssyklus.

Pharmaq har vist til statistikk som viser at antall utbrudd av PD er økt i første kvartal 2010 i forhold til samme periode i 2009. Av rapporter på Veterinærinstituttets hjemmeside fremgår at det har vært 19 utbrudd i perioden januar – mai i år mot 16 i samme periode i fjor. Selv om det har vært en liten økning av utbrudd hittil i 2010 i forhold til samme periode i fjor, så ligger utbruddene langt under nivået for 2008, da det var 60 utbrudd fra januar - mai.

Det synes å være enighet om at PD kan utgjøre en alvorlig trussel mot oppdrettsnæringen, men det er også enighet om at tiltak fra myndigheter og næringen har hatt effekt. Vaksinerer er ett av flere tiltak mot PD. Det er vanskelig å si med sikkerhet hvor stor betydning Intervets vaksine isolert sett har i bekjempelsen av PD. Dersom det skulle være riktig, at eventuelle avvikende måter å registrere utbrudd på viser en for positiv utvikling for PD-utbrudd, så har dette ikke avgjørende betydning, så lenge det kan påvises en bedring fra utgangspunktet i 2008 samtidig som antall fisk har økt.

Så lenge situasjonen synes å være under kontroll er departementet enig med Konkurransetilsynet i at det ikke er avgjørende, at det ikke kan pekes på et spesifikt bidrag til bedringen fra Intervets vaksine. Det foregår et langsiktig arbeid med bekjempelse og forebygging mot PD og andre sykdommer, for å sikre en bærekraftig næring der vaksinerer inngår som en del av flere tiltak. Vaksine kan etter departementets oppfatning vanskelig erstatte andre tiltak.

Gitt at det var en krisesituasjon, så er departementet enig med Konkurransetilsynet i at det kan være et relevant moment til anvendelse av patentloven § 47 nr. 1 at det ikke leveres tilstrekkelige mengder vaksine til å dekke etterspørselen i markedet.

Pharmaq har i klagen opprettholdt anførselen om at det kan være spørsmål om Intervet er leveringsdyktig på grunn av erfaring med tidligere leveringsproblemer, men har i senere korrespondanse ikke vektlagt dette momentet. Departementet finner det derfor sannsynlig at Intervet har rett i at markedets behov for vaksiner nå blir og vil bli dekket.

⁵⁸ Vedlegg 23 til Intervets merknader 3. mars 2010

Dersom det skulle være dokumentert at Intervets vaksine var virkningsløs, ville det kunne likestilles med manglende levering. Som det fremgår foran under pkt. 8.3.2, har departementet imidlertid ikke funnet grunnlag for en slik konklusjon.

8.4.1 Konklusjon etter patentloven § 47 nr. 1

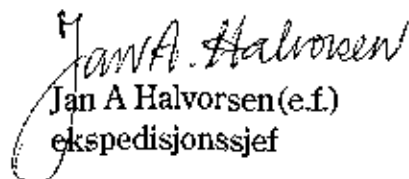
På bakgrunn av det foranstående mener departementet at det ikke er grunnlag for å konstatere at det er en slik ekstraordinær nødssituasjon i næringen på grunn av PD at vilkåret for å gi tvangslisens etter patentloven § 47 nr. 1 er oppfylt.

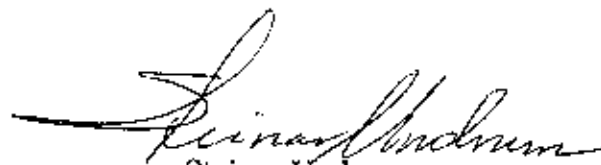
9 Vedtak

Departementet har etter dette kommet til at Konkurransetilsynets vedtak bør opprettholdes og har fattet følgende vedtak:

Klagen tas ikke til følge.

Med hilsen


Jan A Halvorsen (e.f.)
ekspedisjonssjef


Steinar Undrum
avdelingsdirektør

Kopi: Konkurransetilsynet
Advokatfirmaet Thommessen AS
v/ advokat Lars Kokkin Christiansen