

HANDELSHÖGSKOLAN  
Vid Göteborgs universitet  
**JURIDISKA INSTITUTIONEN**

**Att förlänga en ensamposition**

STRATEGIER INOM LÄKEMEDELSBRANSCHEN

Tillämpade studier 20 poäng  
Juridiska Institutionen  
Handelshögskolan vid Göteborgs universitet

HT 1999

Handledare: Ulf Petrusson

Författare: Johan Sjöström 741022

<b>1. INLEDNING</b>	<b>3</b>
1.1. Bakgrund	3
1.2. Problem	4
1.2.1. Problemanalys	4
1.2.2. Problemformulering	5
1.3. Syfte	5
1.4. Avgränsningar	5
1.5. Disposition	6
<b>2. METOD</b>	<b>7</b>
2.1. Angreppssätt- studiens objekt	7
2.2. Informationsbehandling	8
2.3. Studiens begränsningar	8
<b>3. LÄKEMEDELSBRANSCHEN</b>	<b>10</b>
3.1. Läkemedelsindustrins speciella struktur	10
3.1.1. Strukturella trender	10
3.1.2. Uppdelning av innovations respektive generikaföretag	11
3.1.3. Läkemedelsmarknaden	11
3.1.4. Produktområden	12
3.1.5. Forskning och utveckling	12
3.1.6. Marknadsföring av läkemedel	13
3.1.7. Läkemedelsföretagens beroende av patent	14
3.2. Två skilda typer av läkemedelsföretag	16
3.2.1. Läkemedelsföretag med innovativ verksamhet	16
3.2.2. Tillverkare av generika	17
3.2.3. Kostnadsstrukturen skiljer sig beroende på företagets affärsidé	18
3.2.4. Försäljningstendens på läkemedel	19
3.2.5. Effekter av generisk introduktion	19
<b>4. IMMATERIALRÄTTENS BESTÅNDSDELAR</b>	<b>21</b>
4.1. Olika perspektiv på exklusivitet inom läkemedelsbranschen	21
4.1.1. Patentsystemets egenskaper	21
4.1.2. Ett ömsesidigt beroende	22
4.2. Patentets syfte	22
4.3. Läkemedelspatent som immaterialrättsligtskydd	23
4.3.1. Patent eller företagshemlighet	23
4.3.2. Läkemedelspatent och dess utformning	24
4.4. Tilläggsskydd för läkemedel	25
4.4.1. Ett fall hämtat från verkligheten	26

<b>4.5. Patent som skydd mot parallellimport</b>	<b>26</b>
4.5.1. Losec MUPS förbättrat läkemedel- med dubbel funktion	26
4.5.2. Parallellimport- en fråga för rätten	28
<b>4.6. Allmänt om varumärkesskydd</b>	<b>28</b>
4.6.1. Varumärkesskyddets funktion	29
4.6.2. Varumärkesskyddet inom läkemedelsbranschen	29
<b>4.7. Allmänt om upphovsrättsligtskydd</b>	<b>30</b>
4.7.1. Upphovsrättens betydelse inom läkemedelsbranschen	30
<b>4.8. Immaterialrättens strategiska betydelse över tiden</b>	<b>31</b>
4.8.1. Arbete som betalar tillbaka	31
<b>5. ATT FÖRLÄNGA ETT LÄKEMEDELS ENSAMPOSITION</b>	<b>32</b>
<b>5.1. Patentstrategins beståndsdelar</b>	<b>32</b>
<b>5.2. Att maximera avkastningen på den nuvarande produkten</b>	<b>32</b>
5.2.1. Avtalsförbindelser som sträcker sig efter patentets utgång	33
5.2.2. Strategisk prissättning	34
<b>5.3. En ny förbättrad produkt- förlängt patent</b>	<b>34</b>
5.3.1. AstraZenecas perprazol	35
5.3.2. En konkurrenskraftig produkt eftersträvas	36
5.3.3. Olika sätt att förändra originalprodukten	37
<b>5.4. Att försvara sitt patent juridiskt</b>	<b>37</b>
5.4.1. Processaktivitet krävs för att strategin skall lyckas	38
5.4.2. Varumärket som komplement i strategin	40
5.4.3. Möjligheten att förlänga ensampositionen med hjälp av upphovsrätten	41
<b>5.5. Strategier som bygger på egen generisk introduktion</b>	<b>42</b>
5.5.1. Ett nödvändigt ont	42
5.5.2. Risker med egen generisk introduktion	43
5.5.3. Olika tillvägagångssätt	43
5.5.4. Tidpunkten för egen lansering är direkt avgörande	44
5.5.5. "First- mover advantage"	44
5.5.6. Möjlighet att bestämma prisutveckling och efterfrågan	45
5.5.7. Dominerande ställning	46
<b>5.6. Strategiernas effekter</b>	<b>46</b>
<b>6. SLUTSATSER</b>	<b>48</b>
<b>6.1. Analys och slutkommentar</b>	<b>48</b>
<b>6.2. Empiriska slutsatser i punktform</b>	<b>49</b>
<b>7. KÄLLFÖRTECKNING</b>	<b>51</b>

## 1. INLEDNING

### 1.1. Bakgrund

Konkurrenssituationen inom läkemedelsbranschen blir allt mer påtaglig i takt med att framgångsrika läkemedelsprodukters patent går till ända. Inom en tioårsperiod kommer marknadsledande läkemedelspatent till ett värde av 45 miljarder dollar att löpa ut, vilket skall sättas i relation till den totala, globala läkemedelsförsäljningen som 1998 uppgick till 302 miljarder dollar.<sup>1</sup> De företag vars försäljning till stor del består av produkter vars patent löper ut inom de närmaste åren är därför i desperat behov av framgångsrika konkurrensstrategier för att bibehålla försäljningen när den exklusiva perioden är över.

Den faktiska betydelsen samt beroendet av det immaterialrättsliga institutet patent är signifikant och markant inom läkemedelsindustrin eftersom den är speciell till sin karaktär och så gått som unik, i det avseendet att den har en klart differentierad generisk sektor. Läkemedelsföretag som enbart tillverkar generiska väntar med stor otålighet och förväntan på att patenttiden för branschledarnas läkemedel skall gå till ända. Konsumenternas krav på en ökad andel generiska läkemedelsalternativ blir allt större. För tio år sedan köpte endast var femte person generiska preparat, i dag väljer varannan person generiska produkter före marknadsledande läkemedel. Enligt undersökningar kommer denna siffra att stiga till närmare sjuttio procent vid år 2000.<sup>2</sup> Denna utveckling talar för plagiatörerna och en oro har infunnit sig hos marknadsledarna som tvingat dem till nytänkande. Innovationsföretagen tvingas avsätta allt större resurser för uppbyggnad av konkurrensstrategier. Denna allokering skall försvåra och göra dessa plagiatinriktade företags inträde på marknaden så kostsamt och svårforcerat som möjligt.

Marknaden för läkemedelsprodukter består av två kategorier av aktörer, med skilda affärsidéer och strategier. Dels marknadsledande, forskningsbedrivande företag som uteslutande förlitar sig till kvalitet och varumärkeslojalitet, dels icke forskningsbedrivande plagiatörer som genom sina låga kostnader kan erbjuda ett betydligt lägre pris på sina generiska produkter. Statlig reglering, men framförallt den rådande ekonomiska situationen har inneburit en allt större kostnadsmedvetenhet hos konsumenterna. Märkesprodukterna betraktas som en tacksam måltavla i kostnadsjakten inom sjukvården. Konkurrensen från produkter med generiskt ursprung uppfattas som ett legitimt sätt att pressa ned läkemedelsnotan samtidigt som den skapar ett betalningsutrymme för nya innovativa läkemedel.<sup>3</sup> Denna utveckling har i sin tur bidragit till ett uppsving på marknaden för generiska produkter. Varumärkeslojaliteten tenderar att försvinna och produktens pris kommer framöver bli avgörande och därmed en alltmer betydelsefull egenskap i jakten på marknadsandelar. En faktor som ytterligare ger indikationer på ett ökat uppsving för den generiska sektorn är det faktum att allt fler läkemedel kan köpas utan recept. Den generiska marknadsandelen har hittills visat sig var betydligt större bland icke-receptbelagda läkemedelspreparat i jämförelse med förskrivna produkter.<sup>4</sup>

För att behålla läkemedelsföretagets, men framförallt produktens position på marknaden efter patentets utgång försöker branschledarna förlänga sitt originalpatent. Det har i

---

<sup>1</sup> Nilsson, J. L. G. m.fl., Användning av generiska läkemedel i Sverige, s.18.

<sup>2</sup> Wilck, J., "Branded drugs makers holding their own", sep 1997, s.36 f.

<sup>3</sup> Petersson, Bo., "Losec dömt bli Loser", Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999, s.22.

<sup>4</sup> Nilson, J. L. G. m fl., Användning av generiska läkemedel i Sverige, s.18.

praktiken visat sig vara en mycket svår bedrift att nå en reell rättslig förlängning av originalpatentet genom en ny och förbättrad produkt. I de fall en sådan förlängning, ny exklusiv period inte vunnit bifall eller i de fall där en sådan inte är tekniskt genomförbar försöker innovatörerna att bygga upp rättsliga strategier. Dessa skall vara kommersiellt gångbara samtidigt som de försvårar för de generiska producenterna att lansera sina produkter. Dessa strategier utformas vanligtvis kring det befintliga patentet, men på senare tid har det blivit allt mer vanligt förekommande att immaterialrättens övriga beståndsdelar används som komplement för att försvåra generikaföretagens inträde på marknaden. Det tidsbegränsade patentet kompletteras med de mer omfattande varumärkes- och upphovsrättsskydden. Genom dessa rättsliga instrument hoppas märkesledarna kunna uppnå en indirekt förlängning av den exklusiva perioden och därmed försäkra sig om ytterligare intäkter.

## **1.2. Problem**

### 1.2.1. Problemanalys

Åtskilliga forskare har i artiklar och tidskrifter behandlat läkemedelspatentets monopolvinster och läkemedelsindustrins alltmer tilltagna investeringsgrad. Den omfattande regleringen inom läkemedelsbranschen har haft betydelsefull effekt på företagets innovationskostnader. Detta har inneburit att forskningen har koncentrerats på innovationsinsatsernas utformning, den omfattande regleringens effekter på kostnaderna och märkesledarnas beroende av nya innovationer. Däremot har lite skrivits, i den mån något har skrivits om den konkurrenssituation som uppkommer när ett läkemedelspatent löper ut.

Innovationsföretagen är väl medvetna om det försäljningstapp som kommer drabba deras storsäljande produkter när patenten löper ut, deras uppgift är att se till att göra dessa hopp från klippan så låga som möjligt. Ett exempel är AstraZenecas magsårspreparat *Losec* som spås tappa allt mellan 20 till 80 procent av sin försäljning över en tidsperiod. Företaget kan med hjälp av välgenomtänkta strategier påverka denna försäljningsminskning och se till att den hålls ner till ett minimum. I dessa konkurrensstrategier ingår att även framledes sätta käppar i hjulet för nya aktörer på marknaden, utnyttja och testa juridikens gränser och driva politisk lobbying. Utöver att ha mental såväl som faktisk beredskap för den tid som följer på patentets utgång är det av yttersta vikt att freda sitt befintliga patent. Formuleringspatentet för *Losec* är ett ypperligt bevis på hur ekonomiskt betydelsefull den exklusiva perioden i form av patent är. För varje månad som AstraZeneca lyckas förlänga sin exklusivitet och på så sätt lyckas hålla den generiska konkurrensen borta tjänar företaget drygt en halv miljard (efter skatt).<sup>5</sup>

Den exklusiva period som läkemedelspatentet ger är begränsad, men trots detta lever läkemedelsproduktens varumärke i hög grad vidare som en generator för företagets goodwill. Förhoppningsvis är varumärket så starkt inarbetat att det kan fördröja eller till och med förhindra konkurrenternas intåg på marknaden. I hur grad kan märkesledarna förlita sig till tidigare köparens varumärkeslojalitet, när de generiska produkterna inträder på marknaden till ett betydligt gynnsammare pris? Ett innovationsföretag kan inte förbehållslöst utgå från att tidigare lojala köpare står fast vid sitt konsumtionsmönster utan tvingas istället använda strategier, så som försök till förlängning av originalpatent, märkesdifferentiering, längre kontraktstider och prisjusteringar för att hantera konkurrenssituationen. Hur dessa strategier skall utformas och tidpunkten för dess

---

<sup>5</sup> Petersson, Bo., "Losec dömt bli Loser", *Veckans Affärer* nr 23 7 juni 1999, s.21.

verkställande är svåra frågor som måste övervägas för att uppnå ett lyckosamt resultat. En fråga av stort intresse är hur immaterialrättens övriga institut kan användas strategiskt som komplement till de utgående patentet. Kan ett varumärkesskydd eller upphovsrättskydd indirekt förlänga patenttiden? Inom ramen för dessa frågeställningar finns en inneboende problematik, en intresseavvägning mellan exklusivitet i form av immaterialrättsligt skydd, främst patent och konkurrensfrihet.

### 1.2.2. Problemformulering

Vad händer när en läkemedelsprodukts patent löper ut och hur hanterar patentinnehavaren den tilltagande konkurrensen som uppstår?

Vilka element ingår i ett märkesledande läkemedelsföretags konkurrensstrategi vid ett patents utgång? Hur kan patentinnehavaren använda sig av immaterialrättens beståndsdelar för att försvåra generikaproducenternas inträde och på så sätt förlänga den exklusiva perioden?

### 1.3. Syfte

- Avsikten med detta arbete är att *studera det händelseförlopp som utspelar sig då en marknadsledande läkemedelsprodukts patent löper ut samt ge en bild av den därpå följande konkurrenssituation, som uppstår vid introduktionen av generiska preparat.*
- Uppsatsen primära syfte är att *behandla och analysera de olika strategier ett innovationsföretag, inom läkemedelsbranschen kan använda sig av för att behålla sina marknadsandelar vid ett patents utgång.*

### 1.4. Avgränsningar

Uppsatsen är begränsad i det avseendet att den endast kommer att behandla situation på läkemedelsmarknaden. Situationen med patent som löper ut, med därpå följande generisk introduktion går att finna på flertalet andra marknader men det är ingen som är så aktuell och omdiskuterad som den inom läkemedelsbranschen. Det finns utöver nyhetsvärdet en rad andra anledningar till att just begränsa sig till läkemedelsbranschen. Läkemedelsindustrins struktur erbjuder till ett utmärkt studium av dels generella frågeställningar rörande patent och varumärken dels enskilda frågor kring uppkomsten av generisk konkurrens vid patentets utgång. Eftersom monopolet hos en innovation inom läkemedelsindustrin vanligtvis bygger på ett enskilt patent i form av exempelvis en kemisk molekyl eller sammansättning, kan förutsättningarna ändras snabbt och radikalt vid ett givet datum av patentlagstiftningen. Det här innebär en möjlighet att dels studera processen för generisk konkurrens dels effekterna av den samma.

Utöver detta är läkemedelssektorn intressant, mot bakgrund av den stora omsättningen inom branschen och dess höga innovationsgrad, med forskningsföretag som satsar enorma summor, andelar av vinsten på forskning och utveckling. Läkemedelsbranschen är även speciell i det avseendet att den är klart differentierad och aktörernas agerande blir på så vis lättare att urskilja och studera. För att ytterligare markera effekterna för ett marknadsledande företag när deras originalpatent löper ut kommer uppsatsen i vissa fall

behandla specifika företag och deras produkter. Ur ett svenskt perspektiv är AstraZenecas<sup>6</sup> öde med sin storsäljande magsårsmedicin,  *Losec*  av särskilt intresse.

## **1.5. Disposition**

Uppsatsen inleds med ett introduktionskapitel som följs av ett kort metodavsnitt. Därefter följer två kapitel av mer deskriptiv karaktär. Uppsatsen avslutas med en analys av de samlade frågeställningarna.

Kapitel 1 ger läsaren en introduktion till uppsatsen i form av bakgrundsbeskrivning, problemformulering/analys, syfte och avgränsningar. Problemformuleringen och syftet är de viktigaste delarna och flyter till viss del samman, varvid syftet specificeras separat.

I kapitel 2 redogörs för val av metod. Kapitlet är ej omfattande vilket har varit författarens avsikt då metodvalet ej har någon avgörande betydelse för uppsatsens resultat. Avsnittet innefattar val av angreppssätt, val av studiens objekt, urval av information, samt behandlar problem kring uppsatsens begränsningar.

I kapitel 3 beskrivs läkemedelsbranschen. Avsnittets huvudsakliga uppgift är att bekanta läsaren med en rad för läkemedelsindustrin intressanta karaktäristika. Här betonas också avgörande skillnader mellan generika- och forskningsindustrin vad gäller såväl affärsidé som strategi.

Kapitel 4 kommer huvudsakligen vara teoretiskt till sin karaktär. Här beskrivs förhållandet mellan immaterialrätten och konkurrensrätten. Kapitlet behandlar de för läkemedelsindustrin intressanta ensamrätterna, framförallt patent- och varumärkesrätten. Avsnittet syftar till att klargöra betydelsen av olika immaterialrätter. Avsikten är att de behandlade ensamrätterna skall placeras i ett strategiskt sammanhang i det nästkommande kapitlet.

I Kapitel 5 sker en rättslig analys samt en utvärdering av innovatörens möjligheter att reellt eller indirekt förlänga sin exklusiva period. Forskningsföretagets strategier för att hålla bort den generiska konkurrensen kommer att analyseras ur ett rättsligt perspektiv.

Avslutningsvis i kapitel 6 summeras resultatet av studien.

---

<sup>6</sup> I den löpande texten skriver författaren AstraZeneca, när det ibland härför till tiden före fusionen. Detta görs för att skapa kontinuitet.

## **2. METOD**

*I metodavsnittet redogörs för valet av angreppssätt, hur information samlats in, samt bedömning av resultatens validitet.*

### **2.1. Angreppssätt- studiens objekt**

En uppsats som avser att behandla detta ämne kan skrivas med en rad olika utgångspunkter. Det absolut vanligaste angreppssättet torde vara att se patentproblematiken utifrån ett renodlat konkurrensproblem, dvs. att redogöra för den naturliga konflikt som existerar mellan exklusivitet i form av immaterialrättsligt skydd och fri konkurrens. Ett sådant perspektiv skulle leda in ämnet i en samhällsekonomisk debatt. Det är även möjligt att behandla tiden för ett läkemedelspatents utgång ur en generisk synvinkel. Ett sådant förhållningssätt skulle innebära en fokusering på den generiska läkemedelsindustrins strategier för att vinna marknadsandelar vid originalpreparatets utgång.

Den här uppsatsen är inte skriven ur något av ovannämnda perspektiv utan fokuserar på de forskningsintensiva läkemedelsbolagens situation. Utöver möjligheten att välja studiens objekt, kan man angripa patentproblematiken ur olika tidsperspektiv. Vanligtvis riktas stort intresse till de initiala patentstrategier som utformas vid ett nytt läkemedelpreparats tillkomst. Dessa skall framförallt skydda patentet från intrång under tiden för exklusivitet. Detta arbete fokuserar emellertid på den för forskningsföretaget kritiska tidsperiod när ett läkemedelspatent de facto har löpt ut eller håller på att löpa ut.

Uppsatsens allmänna del är till sin huvudsak deskriptiv. Som utgångspunkt följer en allmän beskrivning av läkemedelsmarknadens struktur. Redogörelsen av läkemedelsbranschen, dess ingående element och dess specifika karaktär görs för att underlätta förståelsen av den situation som uppstår på marknaden när innovatörens exklusiva period löper ut. De två aktörerna, märkesledarna och plagiatörerna kommer till en början beskrivas var för sig, men efter hand kommer de att integreras.

En kortare redogörelse för immaterialrättens syfte och beståndsdelar, speciellt institutet läkemedelspatent men även för den exklusivitet som varumärkes- och upphovsrätten ger kommer att göras. Syftet med denna genomgång är att öka insikten om immaterialrättens funktion, dess motsatsförhållande till en strävan om fri konkurrens, men framförallt hur immaterialrättens beståndsdelar tangerar och kompletterar varandra. Uppsatsen har inte för avsikt att i större utsträckning behandla, eller på något sätt leverera en lösning på den intresseavvägning som föreligger mellan den innovativa industrin och generikatillverkarna.

Arbetets centrala del kommer att vara mer analytisk till sin karaktär. Framför allt kommer innovatörernas olika strategier för att behålla sina marknadsandelar under den tilltagande konkurrensen, som uppkommer vid ett patents utgång, behandlas. Dessa kommer att analyseras enskilt men även jämföras inbördes ur såväl rättslig som företagsekonomisk synpunkt.



## **2.2. Informationsbehandling**

Innan man börjar insamling av information bör man ta ställning till om man skall anlägga en kvalitativ eller kvantitativ ansats. Detta avsnitt börjar med att behandla detta spørsmål för att sedan beskriva vilka olika typer av information som använts.

Vid tillämpning av en kvantitativ metod behandlar man många undersökningsobjekt på ett mer ytligt sätt. Den kvalitativa metoden innebär att man har färre undersökningsobjekt som behandlas mer ingående. Uppsatsen är en analys av en specifik situation. Vid en sådan används vanligen en kvalitativ metod, vilket författaren också tagit fasta på. För att erhålla en meningsfull förståelse för de problem som uppstår i den studerade situationen beaktar man attityder, värderingar och föreställningar hos de undersökta objekten. Här föredras en mer ingående analys av specifik information framför en mer kvantitativ studie. Detta då en studie av ”post patent strategies”<sup>7</sup> kräver en djupare förståelse för den specifika situationen. Genom en grundläggande studie av läkemedelsbranschens karaktäristika och de inblandade företagens situation skapar man en nödvändig grund för att kunna studera den situation som uppkommer vid ett patents utgång. En mer kvantitativ studie, av en mängd läkemedelsprodukter vars patent löper ut skulle inte besvara de frågor författaren ställer upp i sina problemformuleringar på ett mer tillfredsställande sätt. Det är emellertid svårt att hävda att studien är renodlat kvalitativ, varför den kan beskrivas som en kombination av en kvantitativ och en kvalitativ metod.

För att förstå vikten av patent och för att kunna placera dess betydelse i ett teoretiskt sammanhang har författaren främst använt sig av läkemedelsföretags och andra intressenters publicerad information. Även ekonomiska och juridiska tidskrifter, dagtidningar och Internet har varit av stor betydelse vid analysen. För att i den mån det nu har varit möjligt att erhålla en teoretisk referensram och på så vis undanröja eventuella oklarheter har författaren använt böcker som behandlar ämnesområdet.

Några egna intervjuer, annat än som bakgrundmaterial har inte gjorts. Anledningen till detta är att de frågeställningar intervjuerna skulle besvarat redan behandlats i den utsträckning det är möjligt. De frågeställningar som inte redan varit föremål för massmedial granskning skulle dessutom vara av för känslig natur för att besvaras, i vart fall för att besvaras ärligt. Detta skulle således endast leda till ytterligare spekulationer. De inblandade läkemedelsföretagen är mycket förtegnade om att ingående diskutera patentstrategier vilket är förståeligt, då frågan är av mycket stor ekonomisk betydelse.

## **2.3. Studiens begränsningar**

Vid en undersökning är det av intresse att beakta informationens giltighet och pålitlighet. Detta uttrycks vanligen i termerna validitet och reliabilitet. God validitet innebär att undersökningen de facto ger svar på de frågor man har för avsikt att få besvarade. Reliabiliteten däremot, mäter studiens tillförlitlighet.<sup>8</sup>

En undersöknings validitet är beroende av en mängd faktorer, vidden och olikheten av undersökta objekt är av stor betydelse. I denna studie är antalet objekt begränsat men istället uppnås en god validitet genom att ha en grundlig analys av undersökta objekt. Validitet delas med fördel upp i inre och extern validitet.

---

<sup>7</sup> Engelska uttrycket för patentstrategier efter eller i anslutning till ett patents utgång

<sup>8</sup> Lundahl & Skärvad, Utredningsmetodik för samhällsvetare och ekonomer, s 87 ff.

Formellt är inre validitet frågan om i vilken utsträckning resultatet överensstämmer med verkligheten. För att uppnå god validitet bör man ha i åtanke dels att information alltid uttolkas eller översätts av någon och dels att observatören alltid i någon mån förändrar den observerade företeelsen.<sup>9</sup> Som observatör, men framförallt i egenskap av uttolkare försämrar författaren validiteten då det är oundvikligt att anlägga subjektiva värderingar. Extern validitet är ur ett formellt perspektiv frågan om hur generaliserbart resultatet är.

Den försämrade validiteten skulle generellt kunna förbättras genom direkta intervjuer istället för uttolkning av andrahandskällor. Denna förbättring skulle för uppsatsens resultat endast ha marginell betydelse, se ovan under informationsbehandling.

Med reliabilitet avses undersökningens tillförlitlighet, d.v.s. att resultatet kan upprepas. Reliabilitet hänger samman med inre validitet och man kan säga att den inre validiteten är beroende av reliabiliteten. En brist i uppsatsen som är svår att komma till rätta med är avsaknaden av information på området, samt patentinnehavarnas förtegnade inställning. De är bara subjektet, innovationsföretaget som verkligen vet vilka ”post patent strategies” som används, varför en undersökning och analys av dessa patentstrategier ej kan nå fullständig verklighetsförankring. Detta innebär att en annan studie i samma slag kan leda till ett annat resultat. Uppsatsen blir således endast ett bidrag till diskussionen kring immaterialrättens betydelse vid den generiska konkurrensens inträde.

---

<sup>9</sup> Ratcliffe, J.W., Notions of validity in qualitative research methodology. *Knowledge: Creation , Diffusion, Utilization*, 5 (2), 147-167.

### **3. LÄKEMEDELSBRANSCHEN**

*Detta kapitelts huvudsakliga uppgift är att ge läsaren en inblick i läkemedelsbranschen. Ett urval av läkemedelsindustrins egenskaper kommer att beskrivas. Läsaren ges möjlighet att skaffa sig en uppfattning om de principiella skillnader som råder mellan forskningsbedriven verksamhet respektive verksamhet som är inriktad på generisk tillverkning. Denna allmänna beskrivning görs för att underlätta förståelsen för den konkurrenssituation som innovatören står inför när ett läkemedelspatent löper ut.*

#### **3.1. Läkemedelsindustrins speciella struktur**

I detta avsnitt behandlas läkemedelsindustrins struktur. Det som utmärker läkemedelsbranschen är dess differentierade struktur och uppdelning i specifika produktmarknader. Läkemedelsbranschen är även speciell i det avseendet att den är mycket kostnadsintensiv och extremt beroende av framgångsrik forskning, med därpå följande patent och marknadsföring.

##### **3.1.1. Strukturella trender**

Utvecklingstendensen inom läkemedelsbranschen är att de stora företagen blir allt större samtidigt som de små företagen får svårare att finna en nisch där de är framgångsrika. I dagsläget finns endast ett mycket litet antal medelstora företag och dessa tenderar att bli allt färre.<sup>10</sup> Fusionstakten har ökat stadigt under 90-talet, där fusioner mellan de allra största läkemedelsföretagen utmärker sig. Bland dessa märks sammanslagningar som har bildat Glaxo-Wellcome, Bristol-Myers Squibb och AstraZeneca. Trenden mot allt större läkemedelsföretag har fått stort genomslag och betraktas närmast som en nödvändig förutsättning för att lyckas. Storleken ger ökade ekonomiska resurser för forskning och utveckling men också en mer slagkraftig marknadsorganisation.

Denna utveckling har bidragit till att framgångsrika läkemedelsföretag fått en enormt hög värdering, vilket ger dem möjlighet att köpa lägre värderade läkemedelsbolag till ett mycket fördelaktigt pris och betala med egna aktier. Konsekvensen av detta är att läkemedelsföretag som trots en framgångsrik forskning och produktportfölj är relativt lågt värderade, såsom fallet var med Astra, lever under ett ständigt uppköpshot. Framförallt har ledningen och de anställda ett intresse av att undvika uppköp och på sätt blir institutet fusion en mindre kännbar lösning, då ett uppköp ofta innebär större omstruktureringar med uppsägningar och en ny ledning som följd. Vid en fusion får ledningen i båda företagen inflytande över verksamheten och har då större möjlighet att tillvarata det gamla företagets intressen. Genom sammanslagningen minimeras dessutom uppköpshotet då företaget blir större och troligen högre värderat. Det finns emellertid inget som entydigt visar på att läkemedelsforskning enbart gynnas av en större organisation, varför konsolideringstrenden kan ifrågasättas. Ett tydligt tecken på detta är det stora antalet lönsamma små företag som historiskt har lyckats i läkemedelsbranschen.

Den generiska industrin utkämpar en hård kamp mot läkemedelsindustrins märkesledare och måste ideligen besvara förändringar hos den senare för att fortsättningsvis kunna vara konkurrenskraftig. Generikaföretagen kommer även fortsättningsvis att finnas kvar och upprätthålla trycket på de stora företagen att komma ut med nya produkter som ersätter de utgående patenten. På senare tid har även stora strukturella förändringar ägt rum inom

---

<sup>10</sup> Domeij B., Läkemedelspatent, s.4.

den generiska läkemedelsindustrin. Nya plagiatörer tillkommer medan de mer etablerade företagen blir uppköpta av marknadsledarna.

### 3.1.2. Uppdelning av innovations respektive generikaföretag

Läkemedelsbranschen är speciell i det avseendet att den består av ett mindre antal stora företag och ett stort antal småföretag och nästan inga medelstora företag.<sup>11</sup> Till dessa uppräknade storlekskategorier av innovationsföretag skall tillverkarna av generika läggas. Som stora läkemedelsföretag räknas de som har framgångsrika produkter inom mer än ett produktområde. De små företagen har ofta specialiserat sig på ett visst produktområde där de har en ledande ställning inom ett segment av detta produktområde. Omfattande framgångsrik forskning inom en mycket smal nisch är alltså deras enda möjlighet till överlevnad.

Generikaproducenter är företag som inte själva bedriver innovativ verksamhet, utan istället specialiserar sig på att plagiera innovationsföretagens storsäljare när patenten löper ut. Generikaföretagen indelas ofta i tre olika kategorier. Den första kategorin utgörs av generikaföretag som är dotterbolag till stora innovationsbolag. Den andra kategorin är innovationsföretag som även säljer generikaprodukter som är egenutvecklade eller inlicensierade. Slutligen finns det företag som endast inriktar sig på tillverkning och försäljning av generika.<sup>12</sup> Försäljningen av generika produkter utgör på den amerikanska marknaden knappt 10% av det totala försäljningsvärdet för läkemedel.<sup>13</sup>

### 3.1.3. Läkemedelsmarknaden

Läkemedelsindustrin definieras lämpligen genom att summera de företag som tillverkar och säljer kemiska och biologiska produkter som används vid behandling av sjukdomar hos människor. Resultatet blir en väldigt stor marknad, 1998 kommer globalt läkemedel för 300 miljarder dollar att säljas.<sup>14</sup> Ur ett företagsekonomiskt perspektiv finns det dock betydligt mer än en läkemedelsmarknad. En marknad anses vanligen vara ett område där priskonkurrens råder, dvs. där prisskillnader mellan olika varor leder till att köparna byter produkter. Krävs det stora prisskillnader mellan två produkter för att de skall vara substituerbar eller om produkterna överhuvudtaget inte är utbytbara tillhör de ur ett företagsekonomiskt perspektiv två skilda marknader. Läkemedel är som regel inte substituerbara varken ur läkarens eller köparens synvinkel, helt oberoende av priset. Det är sällan läkemedel som används vid samma sjukdom är utbytbara. De har oftast skilda egenskaper som i något hänseende är betydelsefullt. Gör man en företagsekonomisk marknadsuppdelning av läkemedelsbranschen finner man ungefär 100 olika marknader med priskonkurrens.<sup>15</sup>

Läkemedelsindustrin är till skillnad från många andra branscher beroende av flertalet faktorer vid försäljning av sina produkter. Det är inte bara konsumentens köpbeteende och smak som inverkar på den verkliga efterfrågan utan även läkares forskrivningsfrekvens samt farmaceuternas val av produkter. Marknaden för läkemedel skiljer sig dessutom från andra marknader genom att den är uppdelad i recept- respektive icke-receptbelagda läkemedel. De patienter som behöver receptbelagda preparat är endast en indirekt kundkategori, då de är beroende av läkarens forskrivning för att erhålla läkemedlet. Marknadsaktiviteterna för dessa preparat skiljer sig åt då de är riktade till två olika

---

<sup>11</sup> Domeij, B., Läkemedelspatent, s.4

<sup>12</sup> Twaite W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

<sup>13</sup> "Phenomal' growth in US market"

<sup>14</sup> The Economist 21 februari 1998, s.3.

<sup>15</sup> Domeij B., Läkemedelspatent, s.4.

kategorier av patienter/kunder. Läkemedelsföretagen har således en delikat, men svår uppgift att tillverka och marknadsföra produkter som stämmer överens med dessa gruppers krav. Det har visat sig vara en smärre omöjlighet att tillgodo allas önskningskrav samtidigt.

#### 3.1.4. Produktområden

Utöver indelningen av läkemedelsbranschen i företag med beaktande av storlek och innovativ respektive icke-innovativ verksamhet är det lämpligt att göra en uppdelning av läkemedelsbranschen i olika produktområden. Produktområdena kan i sin tur indelas i olika segment beroende på vilken sjukdom de avser att behandla, varje sådant produktsegment utgör en egen marknad. Den mångfald av produktsegment som detta innebär gör det möjligt för små företag att verka, trots att de inte besitter samma finansiella styrka som de stora läkemedelsföretagen.

#### 3.1.5. Forskning och utveckling

De innovativa läkemedelsföretagen är oerhört beroende av framgångsrik forskning och utveckling av nya läkemedel för att kunna fortsätta sin verksamhet. Vad detta innebär för de små företagen kan visas genom en beskrivning av ett litet läkemedelsföretags livscykel. En typisk livscykel för ett litet företag kan vara som följer; (1) Företaget satsar stora resurser på forskningsverksamhet inom ett segment i förhoppning att få fram en patenterbar produkt. Då denna utveckling är kostnads- och tidskrävande under en tid då försäljningen är begränsad krävs nyemissioner för att finansiera verksamheten. Ofta bidrar stora innovationsföretag med en betydande del av kapitalet antingen som aktieägare eller genom att betala för att tillförsäkra sig om en framtida rätt till produkten; (2) Skulle företaget lyckas få fram en framgångsrik produkt står företaget inför valet att licensiera ut denna eller själva stå för tillverkningen alternativt tillverkning och försäljningen; (3) De försäljningsintäkter eller de intäkter som härstammar från licensieringen kommer att användas till ny forskning och utveckling inom samma produktsegment, om företaget anser detta vara möjligt. Skulle det visa sig att företaget redan har uttömt detta tidigare produktsegment återstår endast differentiering d.v.s. att satsa forskningsresurser inom en ny nisch; (4) När ett litet läkemedelsföretags patent på den framgångsrika produkten löper ut är risken stor att företagets resurser inte räcker till för att få fram en ny produkt. Därmed är uppköpsrisken överhängande då företagets marknadsvärde sjunker, trots att kompetensen inom företaget fortfarande är hög inom det produktområde som de specialiserat sig på. Forskarnas kunskap visar sig ofta vara av betydande värde för ett större läkemedelsbolag, då den bidrar till att göra det köpande bolagets konkurrenskraft än högre.

Vid en studie av denna cykel ser vi tydligt företagets beroende av kapital och forskning. Initialt krävs kapital för att kunna finansiera forskning och utveckling. Intäkterna som genereras från försäljningen måste sedan huvudsakligen användas för nya forskningssatsningar som i sin tur ger nya produkter. Ett stort läkemedelsföretags livscykel liknar till stor del det lilla företagets, men de skiljer sig åt i det avseendet att det stora företaget sällan licensierar ut produkter samt att de ofta överlever som ett självständigt bolag. Uppköpsrisken är större i ett litet bolag än i ett stort då det är mycket få aktörer som har den finansiella styrka som krävs för att förvärva ett stort läkemedelsföretag. För stora bolag som befinner sig i en likartad situation är istället fusion ett mer vanligt förekommande alternativ.

Generikaföretagen bedriver ingen egen forskning och kan därmed koncentrera sina resurser på effektiv produktion och marknadsföring. De ekonomiska riskerna är därigenom betydligt mindre i dessa företag då forskningskostnaderna kan hållas nere till ett minimum.

En tillverkare av generika koncentrerar vanligtvis sin lansering av läkemedel till produktområden där vinstmarginalen är hög och där konkurrensen från innovationsföretag är låg. Produkter som varit framgångsrika och därmed finansiellt viktiga för innovationsföretaget drabbas därför hårdast av konkurrensen från generikaföretag. Ett ypperligt exempel på detta är AstraZenecas *Losec* som fortfarande har en osedvanligt stark ställning inom sitt produktsegment. Konkurrensen från andra innovationsföretag och deras produkter är obetydlig. När patentet på *Losec* löper ut kan man därför förvänta sig att ett stort antal generikaprodukter kommer lanseras på marknaden. Denna stundande konkurrenssituation visar än mer hur betydelsefullt det är för AstraZeneca att satsa på forskning och utveckling som leder till nya patenterbara produkter som fyller den lucka som uppstår i försäljningen när det gamla patentet går ut. Det oerhörda beroendeförhållande mellan forskning och kapital som råder inom läkemedelsbranschen gör att många företag inte klarar av att fortsätta självständigt utan istället får lita till uppköp eller externa finansiärer för att undvika konkurs.

### 3.1.6. Marknadsföring av läkemedel

Marknadsföring av läkemedel sker till stor del direkt till läkare eller andra förskrivare, i form av läkemedelskonsulenter som besöker kliniker och vårdcentraler. Denna typ av marknadsföring är sannolikt den mest effektiva. Förutom dessa besök förekommer olika varianter av marknadsinriktade konferenser eller likartade sammankomster. Marknadsföring av denna typ är förknippad med höga kostnader och är i huvudsak endast använd av innovationsföretagen till deras originalpreparat. Utöver dessa marknadsföringsinsatser förekommer olika former av annonsering, som framförallt vänder sig till farmaceuter, annan sjukvårdspersonal och allmänheten. Receptfria läkemedel dominerar klart marknadsföringen till dessa grupper.<sup>16</sup> Utläggen för marknadsföring stiger markant i de fall en läkemedelsprodukt är avsedd för försäljning via apotek istället för förskrivning genom läkare. Detta beror på att stora resurser måste läggas på informationskampanjer riktade mot allmänheten för dessa receptfria läkemedel.<sup>17</sup>

Studier visar att förskrivningsfrekvensen av ett läkemedel hänger intimt samman med de marknadsaktiviteter som görs för preparatet i förhållande till konkurrerande preparat. Det betyder att ju högre grad av marknadsaktiviteter som görs för ett enskilt läkemedel, desto mer används det. Det omvända gäller troligen också, d.v.s. läkemedel som inte uppmärksammas i någon större utsträckning i form av marknadsaktiviteter tenderar att få en begränsad användning. Nivån på marknadsföringen för specifika läkemedel är svår att uppskatta då det finns väldigt lite tillgänglig information utanför läkemedelsföretagen. Den enda marknadsaktivitet som någorlunda går att dokumentera och analysera är annonskampanjer som når ut till allmänheten. Annonseringen brukar spegla intensiteten i övriga marknadsföringsaktiviteter, då dessa med få undantag drivs i kampanjform där annonseringen utgör en del av aktiviteterna. Ur dessa fakta kan man dra slutsatserna att ett enskilt läkemedel, som under en bestämd tidsperiod har en hög annonseringsfrekvens också är föremål för andra marknadsföringsaktiviteter som direkta kontakter med förskrivare i form av läkemedelskonsulentbesök men även seminarium och konferenser. Förmodligen är sambandet det omvända för läkemedel som inte förekommer i annonsering d.v.s. det har en obefintlig eller i vart fall låg nivå av aktiv marknadsföring.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> Nilson, J. L. G. m fl., "Användning av generiska läkemedel i Sverige", s.30 ff.

<sup>17</sup> Caves, E, Ricard m.fl "Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S Pharmaceutical Industry", s.12.

<sup>18</sup> Nilson, J. L. G. m fl., "Användning av generiska läkemedel i Sverige", s.30.

Betydande skillnader kan upptäckas i marknadsföringsfrekvensen, för olika läkemedelsgrupper. Marknadsföringsåtgärderna inom det kroniska läkemedelsegmentet är relativt mindre än inom de produktsegment som behandlar akuta och tillfälliga sjukdomar, åkommor. Marknadsföringsinsatserna utsträckning för produkter som är till för terapeutisk behandling ökar dessutom i den mån som nya förbättrade produkter tar sig in i detta marknadssegment.<sup>19</sup> Vid en jämförelse visar det sig att marknadsföringen av generiska preparat är mindre intensiv än för originalpreparaten och tycks dessutom minska.<sup>20</sup> Detta skulle kunna innebära negativa konsekvenser för den generiska användningen, framförallt är det då försäljningen av icke-receptbelagda generiska läkemedel som drabbas.

Säljfrämjande åtgärder är en viktig faktor för en produkts framgångar, detta gäller inte minst inom läkemedelsindustrin där dessa åtgärder utgör en blandning av information och övertalning. Informationen spelar troligtvis en än mer betydande roll inom denna industriella gren jämfört med övriga, då produkterna som marknadsförs är speciella till sin karaktär i det avseendet att dess optimala effekt är beroende av ett korrekt användande.

Då den exklusiva tiden är begränsad är det av stor betydelse att tidigt och i stor utsträckning nå ut till så många potentiella kunder som möjligt. För att nå de stora kommersiella marknaderna krävs därför en stark marknadsorganisation. Detta krav är mest uttalat på den amerikanska marknaden då den inte är lika hårt reglerad och kontrollerad som den europeiska. Jämfört med forskning och utveckling, där ett litet företag kan forska fram en bra produkt, är en stor marknadsorganisation alltid att föredra. Vikten av en stor marknadsorganisation är ett vanligt argument bland fusionsförespråkare.

### 3.1.7. Läkemedelsföretagens beroende av patent

Signifikativt för läkemedelsbranschen är dess extrema beroende av immateriella rättigheter, där patentet är det mest centrala. Betydelsen av patent hänger intimt samman med de stora kostnader som är förknippade med framtagande av ett läkemedel. Det skall betänkas att det tar upp till 12 år och kostar mellan 300-500 miljoner dollar att lansera en läkemedelsprodukt, dvs. att föra en innovation från laboratoriet till apotekshyllorna. Patentet skyddar inte bara investeringarna i forskning och utveckling utan utgör även ett nödvändigt skydd för att läkemedelsföretaget skall kunna få återbetalning för de kostnader som spenderas på forskning och utvecklingen. Innovatören ges dessutom, under den exklusiva perioden möjlighet till en rimlig avkastning på den riskfyllda verksamhet som läkemedelsforskning innebär. I bland tenderar innovationsföretagen ligga på gränsen till det tillåtna i jakten på maximal avkastning. Deras stora och riskfyllda investeringar måste behandlas med stor aktsamhet och betydelsen av framgångsrik forskning, som leder fram till patenterbara läkemedelsprodukter, är livsviktigt för verksamhetens överlevnad.

Analytiker pekar på behovet av forskning och utvecklingsinvesteringar. Kreativitet är dyrt, men de märkesledande företagen måste omplacera sina vinster i nya eller förbättrade produkter när deras patent löper ut. Den ovan presenterade kostnaden för lansering kan vara missvisande då den inkluderar eventuella alternativkostnader såväl som läkemedel som misslyckades.<sup>21</sup> Lika viktigt som att investeringar med högrisk når resultat i form av produkter som ger exklusivitet är det att behandla patentet under dess patenttid och att ha strategier för en fortsatt överlevnad efter dess utgång.

---

<sup>19</sup> Caves, E, Ricard m.fl., "Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry", s.12.

<sup>20</sup> Nilson, J. L. G. m fl.; "Användning av generiska läkemedel i Sverige", s.32.

<sup>21</sup> Wilck, J., "Branded drugs makers holding their own", Chemical Market Reporter sep 1997, s.36 f.

Varje tidsintervall under patenttiden har såväl sina möjligheter som fallgropar. Under tiden för exklusivitet gäller det framförallt att marknadsföra sin produkt väl och skapa lojalitet bland köparna. Den exklusiva perioden bör även användas till rationalisering av tillverkningsprocesser och kvalitetsförbättring av preparatet. Som patentinnehavare måste man vara uppmärksam på konkurrenternas agerande och förhindra eventuella oegentligheter i form av immaterialrättsliga intrång. Denna tidsperiod kan förstås ha varierande grad av svårigheter, men det är vid patentets utgång som den stora prövningen för de märkesledande företagen dyker upp. Experterna menar att det behövs minst fem års framförhållning och planering vid ett patents utgång. Företagen bör i första hand hitta lösningar i form av en reell förlängning av det befintliga patentet, men där det inte är möjligt, i andra hand hitta alternativa produkter som kan stå emot konkurrensen.<sup>22</sup>

Läkemedelspatenten är ovärderliga för forskningsföretagen och deras utgång kan trots beredskap och noggrann förberedelse bli en traumatisk upplevelse som kan få mycket kännbara konsekvenser. Innovationsföretagens grad av beredskap och val av strategier vid originalpatentets utgång är av avgörande betydelse för hur företaget klarar av att behålla sin position på marknaden. I samband med den generiska konkurrensen, som uppstår vid patenttidens utgång ges i stora drag tre möjliga strategier för innovationsföretagen.

Den första bygger på passivt handlande d.v.s. företaget låter bara den generiska introduktionen passera och hoppas på att den får en så skonsam utgång som möjligt. Detta agerande torde inte vara så vanligt förekommande. De två andra strategierna bygger på aktivt handlande. Företaget bör försöka utveckla värdefulla komplement till sina nuvarande produkter. Detta är så väl resurskrävande som kompetenskrävande och en stor portion tur är behövligt för att resultatet skall bli framgångsrikt. En alltmer vanligt förekommande företeelse är sammanslagningar mellan innovationsföretag med samma affärsstrategier, som står inför en liknande situation med läkemedelspatents utgång. Företagen använder en del av sina resurser för en gemensam tillverkning och lansering av generiska preparat. Genom sammanslagningen kan företagen minska sina kostnader inom det generiska segmentet men ändå vara tillräckligt konkurrenskraftiga för att behålla sina marknadsandelar eller till och med utöka dessa. Ett bra exempel på en sådan sammanslagning är fusionen mellan svenska Astra och engelska Zeneca. Dessa två företag ansågs vara forskningsintensiva och bedrevs i stora drag med samma affärs och konkurrensstrategier. Både Astra och Zeneca står/stod inför en svår konkurrenssituation med en rad framgångsrika patenterade läkemedel vars exklusiva period snart är till ända. Genom fusionen hoppas man tillsammans kunna öka forskningsinsatserna men samtidigt dra ner på kostnaderna. Den nya forskningssatsningen genererar förhoppningsvis i nya patenterbara produkter. Dessa eventuella framgångar skulle då väga upp de minskade intäkter som den generiska konkurrensen för med sig.

De innovationsföretag inom läkemedelsbranschen som har haft störst framgång att övervinna konkurrensen från de generiska företagen är de som antingen lyckats förlänga sin exklusiva period eller lyckats framställa läkemedelsprodukter med medicinskt överlägsen effekt, antingen som substitut eller komplement till den tidigare storsäljaren. Hur som helst i majoriteten av fall lyckas inte forskningsföretagen med något av detta utan tvingas därmed till stora förluster vad gäller såväl marknadsandelar som vinst per enhet. Det finns exempel på märkesmediciner vars omsättning halverats redan ett år efter den generiska introduktionen.<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> Edson, Lee., "Nothing lasts forever", Across the Board, juni 1997, s.22 ff.

<sup>23</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.



### 3.2. Två skilda typer av läkemedelsföretag

I detta avsnitt görs en uppdelning av läkemedelsmarknaden för att underlätta förståelsen för de skillnader som existerar mellan olika kategorier av företag på läkemedelsområdet. Dessutom ges läsaren en inblick av det patentberoende som präglar branschen. Som utgångspunkt beskrivs karaktäristika som utmärker ett läkemedelsföretag med innovativ funktion. Detta sätts sedan i relation till ett renodlat generiska företag. I anslutning till detta diskuteras skillnaderna i kostnadsstruktur mellan ett innovationsföretag och ett företag som endast tillverkar generiska preparat. Därefter följer en redogörelse för tendensen inom läkemedelsförsäljningen. Avsnittet avslutas med en beskrivning av generiska introduktionens effekter på läkemedelsmarknaden.

#### 3.2.1. Läkemedelsföretag med innovativ verksamhet

Det otvivelaktigt viktigaste konkurrensmedlet för forskningsdrivande företag är nya förbättrade produkter. Priset spelar jämförelsevis liten roll. Stora samhällsekonomiska fördelar tack vare bättre läkemedel samt den betydelse som hälsa har för livskvalitén gör att endast små terapeutiska förbättringar kan ge stora vinster för företagen. För att det skall vara möjligt att nå höga vinster krävs höga utvecklingskostnader för forskningsföretagen. Under de senaste decennierna har forskningskostnaderna ökat kraftigt och utgör i dag ungefär 15-20% av den totala omsättningen. En följd av denna markanta ökning av forskningsutgifter är en större koncentration av de forskningsbedrivande läkemedelsföretagen. En ytterligare orsak till denna utveckling är det faktum att det har blivit tekniskt svårare att utveckla nya läkemedel, samtidigt som marknaden har blivit betydligt priskänsligare. Högre priser på nya läkemedelspreparat kräver märkbara terapeutiska förbättringar för att vara konkurrenskraftiga.<sup>24</sup>

En läkemedelsprodukts utveckling från idé till test, färdig läkemedelssubstans brukar delas in i olika faser. Dessa stadier i utvecklingen är av olika svårighetsgrad och behöver därför varierande grad av ekonomiskt anslag. De forskningsintensiva företagen lägger ner stora resurser på den prekliniska fasen, den fas som sträcker sig från idé till dess läkemedelssubstansen kan börja prövas på människan. Den dyraste fasen i forsknings- och utvecklingsprocessen är emellertid de kliniska prövningarna tillsammans med förberedelserna för registreringsansökningarna. Ett exempel som illustrerar detta är AstraZeneca där dessa två faser slukar runt hälften av den avsatta forskningsbudgeten. En annan märkbar utgiftspost är den som avsätts för att användas för fortsatt utveckling av redan registrerade läkemedel. Företagen söker i det senare fallet efter ytterligare indikationer, med förhoppning om nya patent.<sup>25</sup>

Framtagningstiden för ett patenterbart originalpreparat har sedan 1960 fyrdubblats samtidigt som den ekonomiska insatserna sjudubblats. Av tusen testade substanser når endast en så långt att den testas på människor i kliniska studier och av dessa faller ytterligare fyra utav fem bort på grund av oönskade eller uteblivna effekter.<sup>26</sup> Bland originalläkemedel liksom bland generika är det få produkter som blir stor försäljningsframgångar. Ett praktiskt exempel på detta dilemma är läkemedelsjätten, AstraZeneca som misslyckas med 80-90% av sina forskningsprojekt.<sup>27</sup> Detta problem är framförallt kännbart för de forskande läkemedelsföretag, då de är beroende av

---

<sup>24</sup> Domeij, B., *Läkemedelspatent*, s.7

<sup>25</sup> Sandlund, E., "Astra vässar spjutspets för livet efter Losec", SvD 20/7-97.

<sup>26</sup> Adjanki, T., "Ett nytt läkemedel tar 10-15 år att utveckla", *Landstingsvärlden* 1998 nr 12-13, s.31.

<sup>27</sup> Sandlund, E., "Astra vässar spjutspets för livet efter Losec", SvD 20/7-97.

försäljningsframgångarna för att kunna finansiera sina utvecklingskostnader. Detta skall jämföras med producenten av generika som i princip bara har registrerings- och tillverkningskostnader att beakta.

De forskande läkemedelsföretagen har hela världen som försäljningsområde för sina produkter. Utöver sina egna originalprodukter säljer de också inlicensierade produkter. Då dessa företag har väl inarbetade och beprövade försäljningsorganisationer är de ofta attraktiva som licenspartners. Genom inlicensieringen av produkter minskar företagets känslighet för svängningar i den egna innovativa verksamheten. Vanligtvis koncentreras företagets forskning och tillverkning till ett visst terapisegment, medan inlicensierade produkter säljs på övriga områden.<sup>28</sup> Forskning- och märkesindustrin karaktäriseras av en hög grad av promotion på säljnivå, där läkemedelskonsulenter utgör en viktig funktion för att framhäva produkternas överlägsenhet. Målgruppen är framförallt läkare men även inköpspersonalen vid sjukhus och vårdcentraler.<sup>29</sup>

### 3.2.2. Tillverkare av generika

En generisk läkemedelsprodukt är en kemisk identisk kopia av de läkemedel som patentinnehavaren saluför under sin exklusiva period. Det generiska läkemedlet har samma beredningsform och består av en aktiv biologisk substans som redan finns på marknaden vid tidpunkten för introduktion. Den generiska produkten sägs vara bioekvivalent d.v.s. att skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.<sup>30</sup> Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet men kan dock skilja sig åt från originalprodukten vad gäller utformning av tabletter, kapslar och vätskeblandning. Skillnaderna avser oftast storlek, form, färg och konsistens. Även vad gäller smak och lukt kan olikheter förekomma. Väl när innovatörens patent och marknadsexklusiviteten är till enda är det fritt fram för plagiatörerna att sälja sina produkter. Detta under förutsättning att läkemedelsverket eller liknande utländsk institution, givit sin tillåtelse. Tidpunkten för lanseringen av generiska läkemedel är beroende av när patentet löper ut men även på vinstens storlek på den aktuella marknaden.<sup>31</sup>

Den huvudsakliga affärsidén bland generika företag är att förse hemmamarknaden med läkemedelsprodukter till ett relativt lägre pris. Eftersom produkten är medicinskt identisk med dess original vinner den marknadsandelar genom sitt lägre pris. De generiska produkterna har inte bara ett fördelaktigare försäljningspris utan tenderar även att ge högre avkastning, då bruttomarginaler är högre.<sup>32</sup> Utöver priset finns andra viktiga konkurrensfaktorer som effektiv distribution, service och företagsansesende. Det lägre priset jämfört med originalprodukterna är fortfarande den klart viktigaste konkurrensfaktorn, men en svag svängning inom den generiska industrin går att märka där allt större vikt läggs på kvalitet, tillförlitliga leveranser, leverantörers kapacitet och rykte.<sup>33</sup> Att vikten av de senare faktorerna har ökat har sin främsta förklaring i att konkurrensen inom den generiska marknaden har tilltagit.

---

<sup>28</sup> Grohman, H., *Läkemedelsindustrins struktur och konkurrenskraft*, s. 8.

<sup>29</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", *Medical Marketing and Media* sep 1992, s.110 ff.

<sup>30</sup> SOU 1998:28 "Läkemedel i vård och handel"

<sup>31</sup> Domeij, B., *Läkemedelspatent*, s.8.

<sup>32</sup> Caves, E, Ricard m.fl., "Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S Pharmaceutical Industry", s.6.

<sup>33</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", *Medical Marketing and Media*, sep 1992, s.110 ff.

Förutom faktorer av allmängiltig karaktär, som rör alla företag på marknaden, så som produkters prissättning och antal faktiska konkurrenter finns enskilda faktorer som har betydelse för en lyckad generisk introduktion. Det är självklart av betydande vikt att plagiatet anses ha likvärdig medicinskt effekt med originalet. Ett läkemedel som består av samma aktiva kemikalie som originalet men inte har identisk effekt har små möjligheter att lyckas på den gemensamma marknaden. Förpackningsutstyrsel och logotyp har historiskt visat sig ha oväntat stor betydelse för huruvida en generisk produkt lyckas eller inte. Ett generiskt företag med en högre grad av likhet med originalet vad gäller ovanstående har bättre förutsättningar att lyckas än sina konkurrenter.<sup>34</sup>

Plagitörerna står i kö för att få släppa ut sina lågprisprodukter på marknaden. Man gör ofta en uppdelning av läkemedelsprodukterna i tre grupper med avseende på vinst, "blockbusters" med hög vinst t.ex. magsårsmedicinen *Losec*, mer moderata försäljning succéer och slutligen mindre lyckade lanseringar. Det är främst storsäljarna, således de mest lönsamma produkterna men även produkter inom det kroniska läkemedelsegmentet som utsätts för konkurrens av plagiatörer. Det är framförallt vinstpottens storlek hos storsäljarna som har en oemotståndlig dragningskraft och är ett starkt incitament att komma förbi alla inträdeshinder.<sup>35</sup> Plagitörerna drar sig i de längsta för att lansera läkemedelskopior på marknader där konkurrensen redan är väldigt hård, då dessa marknader tenderar att ha en lägre vinstmarginal. Läkemedel som inte har några märkeskonkurrenter drabbas i större utsträckning av generisk konkurrens, detta trots att det kan vara svårt och kostsamt att ta sig in på marknaden på grund av teknologiska hinder.<sup>36</sup>

De generiska företagen har framförallt läkemedelsindustrins grossister som sin målgrupp men även apotek och sjukhus. Den generiska läkemedelsindustrin kan delas upp i tre primära grupper med olika kapacitet vad gäller tillverkning, marknadsföring, distribution och försäljning. Dels de företag som tillverkar och säljer generiska produkter dels fristående generiska företag utan tillverkning och slutligen forskningsföretagens dotterbolag som marknadsför generiska supplement till sina egna märkesprodukter.<sup>37</sup>

### 3.2.3. Kostnadsstrukturen skiljer sig beroende på företagets affärsida

Kostnadsstrukturen hos en plagiatör skiljer sig markant från den hos innovatören. Innovatören spenderar mer än 16% av den totala vinsten på forskning och vidareutveckling. Detta skall i sin tur jämföras med ett företag, vilket endast tillverkar generiska produkter som enbart behöver investera i en kopia av redan uppfunna kemiska molekyler.<sup>38</sup> Prismedvetenheten inom läkemedelsbranschen har blivit allt mer påtaglig under senare år och detta har i sin tur bidragit till en mer utspridd acceptans för generiska produkter. Många forskningsföretag tillverkar numera kompletterande generiska produkter och säljer dessa till ett väsentligt lägre pris jämfört med originalversionerna.

Utöver de fasta kostnader som plagiatörerna tvingas betala för att få sin generiska produkt godkänd för lansering, är kostnaderna för den generiska introduktionen relativt små. Problem av icke ekonomisk art utgör istället de tekniska svårigheter som det innebär att tillverka de aktiva kemiska ingredienser som ingår i originalläkemedlet. På det hela taget

---

<sup>34</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", *Medical Marketing and Media*, sep 1992, s.110 ff.

<sup>35</sup> Petersson, Bo., "Losec dömt bli Loser", *Veckans Affärer* nr 23 7 juni 1999, s.22.

<sup>36</sup> Bae, J.P., "Drug patent expirations and the speed of generic entry", *Health Services Research* april 1997, s.87-101.

<sup>37</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", *Medical Marketing and Media*, sep 1992, s.110 ff.

<sup>38</sup> Pharmaceutical Manufacturing Association 1993.

existerar det inga påtagliga kostnadsbarriärer, vare sig det gäller produktion eller distribution för lansering av generika vid patentets utgång. Det primära hindret för en lyckad generisk lansering ligger i att dels överkomma konsumenternas tvivel på produktens likvärdighet och kvalitet jämfört med originalprodukten dels övervinna den goodwill som innovatören haft möjlighet att förse sin produkt med under dess exklusivitet.<sup>39</sup>

### 3.2.4. Försäljningstendens på läkemedel

I Sverige finns ungefär 1100 registrerade generiska läkemedelspreparat. Av den totala läkemedelsandelen på marknaden i kronor utgör 30% generiska preparat. Det är en minskning med 14% enheter sedan 1980. Detta ger indikationer på att majoriteten av de nylanserade läkemedel inte utgör generika. Bestämningen av andelen generika av läkemedelsförsäljningen kräver tydliga definitioner, både av generika och vad man jämför med. Ser man i stället till volymen så är andelen generika oväntat stor, hela 70%. Denna andel är hög och betydligt högre än det europeiska genomsnittet. Siffrorna ovan säger således inte så mycket, emellertid kan man konstatera att läkemedelsförsäljningen i allmänhet har ökat kraftigt under 90-talet. Andelen generika är alltså dubbelt så stor om man ser till volym jämfört med andel i kronor. Den främsta anledningen till detta bör vara att generika är relativt sett billigare än patentskyddade originalpreparat. Genom att beskriva användningen av generiska preparat med deras försäljning i volym eller kronor får man i bland oönskade och felaktiga resultat. Man lyckas inte fånga den dynamik som existerar kring varje enskilt preparat. Ett generiskt preparats livscykel, utveckling blir tydligast och därmed lättast att analysera, vid en enskild studie.<sup>40</sup>

### 3.2.5. Effekter av generisk introduktion

En undersökning av generika konkurrensens effekter på priset på den amerikanska läkemedelsmarknaden har gjorts av *Grabowski* och *Vernon*. Deras studie omfattar 18 storsäljande läkemedel, med en årlig omsättning över 50 miljoner dollar, vars patent löpte ut under perioden 1983-87. Det genomsnittliga marknadspriset hade sjunkit med 21% två år efter den generiska introduktionen. En intressant iakttagelse är att genomsnittspriset på originalläkemedlet under samma period hade stigit med 11%, detta skall jämföras med generikaprodukten som säljs till ett pris som är 35% lägre än originalproduktens ursprungspris. Det generella mönstret är att de generiska produkterna säljs till ett betydligt lägre pris än märkeskonkurrenterna. De generiska produkternas pris minskar ytterligare med tiden, de har en nedåtgående prisdynamik. Detta skall jämföras med innovatörens produkter som fortsättningsvis säljs till ett högre pris, ett pris som faktiskt är högre enligt nominella termer efter patentets utgång. Som vi redan sett sjunker hur som helst genomsnittspriset då de generiska produkterna tar tillräckligt med marknadsandelar.<sup>41</sup>

En ökad användning av generiska läkemedel gynnar priskonkurrensen och detta uppfattas på de flesta håll som positivt bland annat ligger det i linje med EU-kommissionens önskemål:

*“Obviously, generic competition only arises when intellectual property protection by the patent and, as the case may be, by the supplementary protection certificate, is exhausted. Whenever doctors and pharmacists are better informed about the cost of various treatments which are available, they can select the treatment offering the required therapeutic benefit which is less expensive to society. Thus prescribing doctors, if better informed about the cost/efficacy ratio of medicinal products will tend to prescribe*

---

<sup>39</sup> Caves, E, Ricard m.fl., “Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S Pharmaceutical Industry”, s.10 f.

<sup>40</sup> Nilson, J. L. G. m fl., “Användning av generiska läkemedel i Sverige”, s.19 ff.

<sup>41</sup> Grabowski, H. G., Vernon, J.M., ” Brand Loyalty, Entry, and Price Competition In Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act”, 35 Journal of Law and Economics 1992, s. 335ff.

*generically. Pharmacists tend to deliver the product offering the best value, if the prescription allows it.*<sup>42</sup>

Vernon och Grabovskis undersökning, artikel visar att det återfinns en inbördes konkurrens mellan de generiska företagen. Det är inte bara mellan originalprodukterna och dess kopior som prisskillnader existerar, utan även bland de generiska alternativen kan stora skillnader upptäckas. Priset är självfallet den största konkurrensfaktorn i jakten på marknadsandelar men inte den enda faktorn utan även de generiska produkternas ursprung, tidpunkt för lansering är av stor betydelse. Generiska produkter tillverkade eller marknadsförda av forskningsorienterade företag under deras namn har tydliga konkurrensfördelar. Köparna är som regel villiga att betala ett något högre pris för dessa produkter med vetskapen om dess kvalitét och ursprung. Köparna uppfattar dessa kopior som ett mer likvärdigt substitut i förhållande till originalpreparatet tack vare dess ursprung. Undersökningen visar att det generiska företag som når marknaden först har betydande konkurrensfördelar och kan behålla stora marknadsandelar trots ett något högre pris. Inom läkemedelsindustrin brukar man benämna denna konkurrensfördel, med det engelska uttrycket "first-mover advantage".

Författarnas främsta förklaring till att de innovativa företagen inte sänkte sina priser var att det uppstod en segmenterad marknad. Marknaden utgjordes av två grupper dels de priskänsliga köparna och dels de med stark varumärkeslojalitet. Sjukhus och andra köpare av stora kvantiteter tillhörde den tidigare gruppen medan enskilda köpare och privatpraktiserande läkare kom att tillhöra den senare gruppen. Vanligtvis bygger läkarna upp ett visst förtroende för märkesledarnas produkter under patenttiden, vilket bidrar till ett i från deras sida skeptiskt förhållningssätt till de generiska produkterna vid patentet utgång, trots det lägre priset. De forskande läkemedelsföretagens prisstrategi bygger på resonemanget att de oavsett kommer att förlora den mest priskänsliga delen av marknaden till generiska produkter. En eventuell prissänkning skulle i sådana fall bara reducera vinsten på den återstående försäljningsvolymen, där försäljningen kan baseras på det under patenttiden etablerade varumärket.<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> EU-dokument, KOM (93) 718 slutligt s.19.

<sup>43</sup> Hansen, R. W., NIR 1988, s. 513 f.

## 4. IMMATERIALRÄTTENS BESTÅNDSDELAR

*Detta kapitel är teoretiskt till sin karaktär och avser att översiktligt behandla valda delar av immaterialrätten d.v.s. enskildas rättigheter i fråga om produkter som utgör resultat av det mänskliga intellektets ansträngningar. Av tradition indelas immaterialrätten i upphovsrätten och industriellt rättskydd. Inom det senare återfinns de för läkemedelsindustrin viktiga patent- och varumärkesrättigheter.<sup>44</sup> Inom läkemedelsbranschen blir upphovsrätten men även mönsterrätten av allt större intresse som komplement till dessa två immaterialrättigheter. Kapitlet utgör en grund för arbetets fortsatta analys som har för avsikt att behandla olika strategier som går att härleda ur en eller flera immaterialrättigheter.*

### 4.1. Olika perspektiv på exklusivitet inom läkemedelsbranschen

Det råder en naturlig motsättning mellan rättigheterna enligt immaterialrätten och konkurrensrätten. Ensamrätterna, som utmynnar ur immaterialrätten utgör ett slags monopol där andra förbjuds att kommersiellt använda en uppfinning eller registrerat/inarbetat varumärke. En sådan ensamrätt fungerar dels som ett juridiskt inträdeshinder för konkurrenter och dels som en förutsättning för nya investeringar, vad gäller såväl ny teknik som marknadsföring. Det ter sig naturligt att igen företagare skulle vara intresserad att spendera stora resurser på utveckling av en produkt om den inte skulle vara lönsam. Möjligheten att genom immaterialrättens regelverk tidsmässigt skydda en produkt från kopiering är en grundförutsättning för att uppnå kravet på lönsamhet. Med läkemedelsindustrins höga forskningskostnaderna i beaktande är det uppenbart att även läkemedelsprodukter som betraktas som försäljningsframgångar behöver många år på marknaden för att uppfylla kriterierna för en framgång ur ett företagsekonomiskt perspektiv. Det legala, tidsbegränsade, monopoliet som patentskyddet bär med sig är avgörande för ett enskilt företags möjligheter till satsningar på nya läkemedel och därmed en överlevnad på längre sikt.<sup>45</sup>

#### 4.1.1. Patentsystemets egenskaper

Patentsystemets regelverk har som främsta uppgift att stimulera forskning och utveckling. Systemets uppbyggnad bidrar emellertid till en del negativa ekonomiska effekter i form av monopolförluster. Man kan argumentera för båda sidor men någon egentlig lösning eller gyllene medelväg har ännu ej funnits. Skulle s.k. "free-riders" släppas fria att plagiera uppfinningar skulle den ökade konkurrensen driva ner priserna till den punkt där investeringar i forskning och utveckling inte längre gav någon avkastning, även om så skulle vara samhällsmotiverat. Generikaföretagens billigare kopior kan i förlängningen utgöra ett hot mot den forskande läkemedelsindustrin och dess forskningsintensiva verksamhet. Även om man från statens sida ser det nödvändigt att införa generisk substitution och på så sätt spara 25-50 miljoner kronor per år<sup>46</sup> måste detta vägas upp mot de samhällsekonomiska effekter som kan drabba ett lite land som Sverige om forskning och utveckling av nya läkemedel mattas. Vid anläggande av detta perspektiv är trenden oroväckande, då tendensen tyder på allt mindre ekonomiska satsningar på utveckling och forskning av nya läkemedelspreparat.

Det finns å andra sidan de som anser att generisk användning, förskrivning leder till en fortsatt utveckling av läkemedelsindustrin. Förespråkarna för denna uppfattning hävdar

---

<sup>44</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen".

<sup>45</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen", s.72.

<sup>46</sup> SOU 1998:28 "Läkemedel i vård och handel", s.291.

att utan generiska alternativ, som innebär ökad konkurrens, skulle de större forskningsföretagen inte ägna sig åt framåtsträvande forskning utan endast använda sina miljarder för att vårda och förlänga sina redan patenterade läkemedel. Skulle det inte existera någon konkurrens på läkemedelsmarknaden gagnar detta de stora läkemedelsföretagen, dessa kan då fortsätta tjäna stora pengar på gamla preparat vars exklusiva period redan är till ända. Enligt denna uppfattning stagnerar, vid eventuell avsaknad av generisk konkurrens forskningen, då innovationsföretagen tillåts plöja ner stora ekonomiska summor på att vidmakthålla ett gammalt varumärke istället för att allokera dessa summor till ny utveckling. Innovationsföretagen skär enligt denna syn guld med täljkniv.<sup>47</sup> Det har tidigare hävdats att den generiska konkurrensen kommer leda till dels en kvalitativt bättre forskning dels förnuftigare investeringar i läkemedelsprodukter som företagen verkligen tror på. De kliniska prövningarna som enbart varit till för att marknadsföra ett preparat till förskrivare kommer att bli färre. Den svenska marknaden kommer att vara mer kvalitetskontrollerad och bli mer intressant, men framförallt få en större genomslagskraft internationellt.<sup>48</sup>

Även om patent ger upphovsmannen exklusiv rätt att marknadsföra sin produkt finns det i huvudsak inom alla sjukdomsområden tillräckligt med konkurrens som pressar priserna. Genom möjligheten att söka patent påskyndas utvecklingen av läkemedel och sjukvården behöver därmed inte använda sig av gårdagens läkemedelsterapi. Patentskyddet ger dessutom små forskande läkemedelsföretag möjlighet att inom sina nischer ta upp konkurrensen med stora multinationella företag, något som i sin tur bidrar till ökad priskonkurrens.

#### 4.1.2. Ett ömsesidigt beroende

Det tillflöde av nya läkemedelsprodukter som följer av ett patentskydd, leder till en utveckling av den generiska läkemedelsindustrin, eftersom originalprodukternas patent med tiden löper ut och därigenom blir tillgängliga för den generiska sektorn. Utvecklingen i England och USA, som har ett mycket starkt patentskydd, bekräftar denna tankegång då det i dessa länder återfinns en mycket utbredd och ekonomiskt stark generisk läkemedelsindustri, som driver på konkurrensen såväl ekonomiskt som kvalitetsmässigt. Möjligheten till patent kommer således ur ett sådant perspektiv båda parter tillgodo. I princip är det patentskyddet som utgör generiska industrins affärsidé. Utan möjligheten att patentera skulle det inte finnas några innovationer att plagiera. Anläggs detta synsätt på problematiken är det uppenbart att generiska industrin har ett ömsesidigt beroende av innovationsföretagens originalpatent.<sup>49</sup>

I en marginalanalys ställs de samhällsekonomiska vinsterna med att stimulera ytterligare innovationer i relation till monopolkostnaderna som senare uppstår då patentinnehavaren tar ytterligare incitament i anspråk. Den idealiska patenträtten borde vara så utformad att den samhällsekonomiska vinsten med att stimulera innovationsgraden, är lika stor som den samhällsekonomiska kostnaden för att med monopolmöjligheter stimulera dessa uppfinningar.<sup>50</sup>

## 4.2. Patentets syfte

---

<sup>47</sup> Simson, H., "Generisk konkurrens bra för forskningen!", Läkartidningen 1991 nr 8, s.592 ff.

<sup>48</sup> Åhlander, T., "Övergång till generiska läkemedel gynnar både industrin och vården", Läkartidningen 1988 nr 1-2, s.16.

<sup>49</sup> Läkemedelsindustriföreningen, Patent i Världen- En global översikt, s.19.

<sup>50</sup> Domeij, B., Läkemedelspatent, s.35.

Det moderna industrisamhället med ökad internationell handel, effektivare distributionssystem och massomsättning på varor ledde till att immaterialrätten och då i synnerhet patenträtten fick ökad betydelse. Patent är den mest långtgående typen av industriellt rättsskydd. Dess främsta syfte är att främja den industriella utvecklingen. Patentet skall skydda investeringar i forskning och utveckling och på så sätt stimulera till ökad konkurrens och innovationsökning genom bättre utsikter till ekonomisk avkastning på dessa investeringar. Patentet har även en viktig funktion som informationsspredare, där allmänheten får en möjlighet att ta del av utvecklingens framsteg.<sup>51</sup> I dag har den exklusivitet som ges patentets innehavare dels blivit ett mycket användbart förhandlingsinstrument, exempelvis i form av licensavtal och dels som en marknadsföringsmässig konkurrensfördel.

Två huvudteorier ligger till grund för patentsystemet, den nationalekonomiska samt den upphovsrättsliga teorin. Den förstnämnda tillvaratar allmänhetens intresse av industriell utveckling, genom att snabbt offentliggöra nyheter och på så vis sprida dem i samhället. Teknikens utveckling i samhället påskyndas, konkurrenter och således annan forskning kan dra nytta av de senaste rönen. Samhällsnyttan gagnas och konsumenter kan utnyttja de senaste uppfinningarna och uppnår genom detta en högre livskvalitet samt ett effektivare resursutnyttjande.<sup>52</sup> Det andra intresset är knutet till uppfinnaren och skall ses som ett direkt incitament eller belöning för hans skaparprestationer. Uppfinnaren skall spöras till nya idéer, att ta fram nya produkter och offentliggöra dessa mot ersättning i form av exklusivt utnyttjande. Patentsystemets funktion medger skydd för investeringar inom forskning och utveckling genom att ge en möjlighet till återbetalning för den som drar på sig stora kostnader i samband med ny teknik. Patenträtten fungerar således som ett slags investeringsskydd och är ur i ett formellt perspektiv en stats beviljande av exklusiv rätt till en uppfinning under en begränsad tidsrymd.

### **4.3. Läkemedelspatent som immaterialrättsligt skydd**

Som mycket annat följer även patent cykler beroende på vilka krafter som styr och värdet varierar därmed med tiden från att ha mindre till ha stor betydelse. Här finns som vi sedan tidigare känner till en kraft som förespråkar att innovativ verksamhet skall premieras och en annan som förespråkar fri konkurrens. För dagen befinner sig läkemedelspatent på toppen av en våg, vilket bl.a. är ett resultat av den bransch gemensamma lobbyverksamheten som påbörjades på 1970-talet. Före 1978 var det svårt att få patent på läkemedel, förutom i USA där det funnits skydd länge. Dessutom finns det i dag tilläggskydd för läkemedel på grund av den långa utvecklingstid och den höga kostnad som är förenad med att ta fram just läkemedel.

#### **4.3.1. Patent eller företagshemlighet**

Inom många industriella områden, med snabb teknologisk utveckling har patent fått en minskad betydelse. Företagen tenderar att behålla sin kunskap inom organisationen i stället föra att söka patent. Inom läkemedelsindustrin är det svårare att hålla företagshemligheter innan en produkt skall lanseras, då det förutom ett omfattande företagsinternt utvecklingsarbete krävs en mängd kliniska prövningar. En annan orsak till att patentskyddet är helt nödvändigt för läkemedelsindustrin är den insyn som såväl nationella som internationella kontrollmyndigheter och deras experter får i samband med de olika

---

<sup>51</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen".

<sup>52</sup> Bernitz, m.fl., Immaterialrätt, s.94 ff.



förfarande som krävs för godkännande.<sup>53</sup> Det finns med all sannolikhet ingen industrigren där patenteringsmöjligheterna är av större betydelse än inom läkemedelsindustrin. Uppskattningsvis 90 procent av den senaste tidens innovationer inom läkemedelsbranschen skulle inte tillkommit utan möjligheten till exklusivitet i form av patent.<sup>54</sup> Trots möjligheten till patent framkommer det i många fall att de patentsökta substanserna har oacceptabla bieffekter, otillräcklig biologisk verkan eller är alltför svåra och dyra att framställa.

#### 4.3.2. Läkemedelspatent och dess utformning

I Sverige liksom i de flesta andra länder är det inte möjligt att söka patent på terapeutisk behandling eller diagnostisering. I dag är det möjligt med s.k. produktpatent för bruksfärdiga läkemedel och för den aktiva substansen i ett läkemedel. Det reella patentskyddet för läkemedel är en relativt ny företeelse. Dessförinnan tillämpades endast process- och förfarandepatent rörande framställning av kemiska föreningar och farmaceutiska beredningar. Ett sådant patent gav endast ett indirekt skydd för själva substansen och var tämligen enkelt att kringgå. Ett konkurrerande företag kunde således tillverka och marknadsföra en med originalläkemedlet identisk produkt så länge kopian hade framställts med en annan kemisk process.

De grundläggande kriterierna för patent gäller även för läkemedel, uppfinningen/substansen skall således uppfylla kraven på nyhet, uppfinningshöjd, industriell tillämpbarhet och reproducerbarhet. Innebörden av begreppet produktpatent är att skyddet är oinskränkt, det omfattar all användning av produkten och inte enbart den specifika användning som preciserats i patentansökan.<sup>55</sup> Kränkning av ensamrätten till en uppfinning, patentintrång är straffbar och kan leda till ersättningskyldighet. För icke-kommersiell forskning och vidareutveckling får den patenterade produkten eller processen användas utan att det anses utgöra patentintrång.

Möjligheten att söka patent för kemiska och biotekniska uppfinningar måste bedömas specifikt i varje fall för sig under beaktande av rådande omständigheter. Vad gäller patentskydd för läkemedel är det som regel en aktiv ingrediens i olika formuleringar och för olika tillämpningar som utgör uppfinningen. Denna måste vara av teknisk karaktär dvs. ange lösningen på ett problem, symptom med utnyttjande enligt naturlagarna av energi och materia. Substanspatent, som skyddar molekylerna är den patenttyp som är mest använd och har störst värde. Formuleringsspatent, som skyddar beredningsformen är liksom produktions- och användningspatent, som ger en möjlighet att utestänga konkurrenter från möjligheten att marknadsföra indikationer vanligt förekommande patent. Innovationsföretagen söker även patent på substanser och beredningar som företaget ej har avsikt att använda för tillfället. Patenten håller istället dörren öppen för senare användning samtidigt som konkurrenterna stängs ute i framtiden. Dessa patent brukar betecknas som strategiska patent.

Begreppet medicinsk indikation är vanligt förekommande vid läkemedelspatent. Ett läkemedel kan ha flera medicinska indikationer. Ett ämne som tidigare har varit känt för att användas vid icke-medicinsk tillämpning, men senare visar sig ha en överraskande medicinsk effekt, kan patentskyddas så som läkemedel. Detta är ett exempel på den första medicinska indikationen. Skulle det visa sig att samma ämne har ytterligare oanad

---

<sup>53</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen", s.71.

<sup>54</sup> Läkemedelsindustriföreningen., Patent i Världen– en global översikt, s.9.

<sup>55</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen", s.70.

medicinsk effekt fast inom ett annat användningsområde är det möjligt att söka patent för denna, man söker då patent på den andra medicinska indikationen.

Läkemedelsföretagen står inför ett svårt beslut vad gäller val av tidpunkt för patentansökans inlämnade. Generellt kan sägas att läkemedelspatent sökes vid en betydligt tidigare tidpunkt än patent inom övriga industrier. Detta leder till att en mycket stor del patent inte kommer att skydda produkter som marknadsförs. Läkemedelsföretagen står inför valet att å ena sidan avvakta med patentansökan men stå risken att konkurrenter lämnar in likartade uppfinningar och på så sätt omöjliggör patent, å andra sidan lämna in patentansökan på ett mycket tidigt stadium. Lämnas patentansökan in på ett senare stadium innebär det en ökad försäljningsintäkt för ett framgångsrikt läkemedel på ungefär 1 miljon dollar, för varje ytterligare dag man väntar.<sup>56</sup>

#### **4.4. Tilläggskydd för läkemedel**

Patenttiden för uppfinningar är i flertalet länder 20 år räknat från patentansökans inlämningsdag, dock med undantag för läkemedelsuppfinningar, där en förlängning upp till 5 år är möjlig. Denna möjlighet till tilläggskydd för läkemedel, även kallad Supplementary Protection Certificate (SPC), infördes i Sverige för några år sedan. Förklaringen till denna regelförändring var den alltför långa tidsperiod som förflyter mellan en patentansökans inlämningsdag och läkemedlets godkännande för försäljning, vilket i praktiken gav en alltför kort effektiv patenttid. När produkten slutligen når marknaden återstår kanske endast 8-9 år av skyddstiden.<sup>57</sup> Innovationsföretagen ser sig ur säkerhetsskäl tvungna att mycket tidigt i utvecklingsprocessen söka patent på den verksamma substansen. Den tidsrymd, under vilken ett patentsökt eller patentskyddat läkemedel åtnjuter ett faktiskt patentskydd, kan genom den offentliga läkemedelskontrollen bli så kort att avkastningen inte kan antas hinna täcka investeringen i forskning. Tilläggskyddet har till syfte att ge den farmaceutiska forskningen och den därpå tillhörande industrin ett bättre investeringsskydd och att ställa den reella skyddstiden för patentskyddade läkemedel i linje med vad som i allmänhet faktiskt gäller för patentskyddade produkter i andra branscher. EG-domstolen har givit uttryck för detta syfte i rättsfallet *C- 110/95 Yamanouchi*.<sup>58</sup>

Enligt amerikanska beräkningar kan uppemot 15 år förbrukas, vilket innebär 75% av den nominella patenttiden innan en läkemedelsprodukt lanseras på marknaden. (se ovan) Vid en jämförelse av läkemedelsindustrins utvecklingstider och övriga industrigrenar är skillnaden i tid till största del hänförlig till de komplicerade och tidskrävande kliniska prövningar som måste göras innan företaget får klartecken för lansering. Tidsanspråket för dessa prövningar är inte ifrågasatt, snarare accepterat då de kliniska prövningarnas syfte är att klarlägga produkternas säkerhet och effektivitet. Minskningen av den effektiva patenttidens längd inom läkemedelsindustrin har satt allvarliga spår på innovationstakten.<sup>59</sup>

Tilläggskyddet bygger på grundpatentet och kan avse den aktiva ingrediensen i läkemedlet eller en kombination av aktiva ingredienser. Tilläggskyddet börjar gälla den dag som grundpatentets skyddstid löper ut, med andra ord 20 år efter ansökningsdagen om grundpatent. Tiden för tillägget kan aldrig överstiga fem år, dock kan den vara kortare eftersom

---

<sup>56</sup> Domeij, B., Läkemedelspatent, s.1 ff.

<sup>57</sup> Läkemedelsindustriföreningen., Patent i Världen- en global översikt, s.8.

<sup>58</sup> Bernitz, U., "Tilläggskydd för läkemedel i skarven....", NIR 1989.

<sup>59</sup> SOU 1998:50 "De 39 stegen", s.73.

skyddstiden skall motsvara den tid som förflöt från den dag som ansökningen om grundpatent gavs in till den dag som godkännande för försäljningen för första gången lämnades i EU, minskad med fem år. Ansökan om tilläggsskydd görs hos nationell patentmyndighet.<sup>60</sup>

#### 4.4.1. Ett fall hämtat från verkligheten

Det kan uppstå problem i skarven mellan grundpatentets utgång och tidpunkten innan tilläggsskyddet beviljats. Ett fall från verkligheten på denna för innovationsföretaget mindre lustiga situation är Lilly's läkemedel *Fontex* som drabbats av generisk konkurrens. Striden mellan Lilly och Scand Pharm som säljer generikaprodukter, gäller huruvida det senare företaget gjort intrång i ett av Lilly beviljat tilläggsopatent. I augusti 1994 ansökte Lilly om att få ett tilläggsopatent för sin substans, fluoxetin, men beslutet drog ut på tiden, Under tiden gick det ursprungliga patentet ut. Vid denna tidpunkt var ej läkemedlet Fontex godkänt i Sverige, godkännandet kom först ett halvår senare. När Scand Pharma under 1996 lanserade sin generiska kopia, *Seroscand* hade Lilly's produktopatent redan gått ut och något tilläggsopatent hade inte hunnit beviljas. När Lilly senare samma år erhöill sitt tilläggsopatent stämde man Scand Pharma för patentintrång. Företaget förbjöds vid ett högt vite att marknadsföra samt distribuera sin generiska produkt. Tingsrätten har nu avgjort tvisten, där man ansåg att det inte fanns något godkänt läkemedlet när Lilly ansökan om tilläggsskydd lämnades in till Patentverket, eller när grundpatentet gick ut. I vissa fall finns möjligheten att återuppliva patentskyddet efter patenttidens utgång. Tingsrätten anser inte det vara möjligt i detta fall; "Hade det funnits en avsikt at ge sökanden en möjlighet att inom patenttiden ge in en bristfällig ansökan, för att sedan komplettera denna med ett beslut om läkemedelsgodkännande, meddelat efter patenttidens slut, borde det ha behandlats åtminstone i förarbetena till bestämmelserna." Tingsrätten tolkar således bestämmelserna att det skall finnas ett läkemedelsgodkännande när ansökan om förlängt patentskydd lämnas in. Så var ju inte fallet här, vilket innebär fritt fram för generiska produkter efter grundpatentets utgång. Lilly har överklagat domen.<sup>61</sup>

#### 4.5. Patent som skydd mot parallellimport

Exklusivitet i form av läkemedelsopatentet har efter Sveriges inträdde i europeiska gemenskapen fått en viktig funktion mot parallellimport. Märkesindustrin har hittills varit relativt framgångsrik i sin strävan att få bukt med fenomenet, att deras egna originalpreparat parallellimporteras och saluförs till ett lägre pris i ursprungslandet. Den i massmedia uppmålade hotbilden är till viss del relevant, men trenden pekar faktiskt på att parallellimportörerna rasar lika snabbt som de vuxit upp. Parallellimporten tycks minska i Europa och med en gemensam valuta och ett enhetligt läkemedelspris inom EU riskar grunden för handeln försvinna.<sup>62</sup>

##### 4.5.1. Losec MUPS förbättrat läkemedel- med dubbel funktion

Efterföljaren till AstraZenecas magsårsläkemedel *Losec*, tabletten *Losec MUPS* kommer utöver att vara den nya läkemedelsformen som förlänger den effektiva patenttiden för *Losec* också vara ett effektivt hjälpmedel för att få stopp på parallellimporten. Lanseringen av den nya tabletten har redan lyckats bromsa parallellimporten. Utan att vidta några strategiska åtgärder riskerar AstraZeneca förlora enorma summor på att deras egen medicin

---

<sup>60</sup> Bernitz, U., "Tilläggsskydd för läkemedel i skarven....", NIR 1989.

<sup>61</sup> Jensen, S.E., "Fontexkopia frisläppt av tingsrätten", Läkemedelsvärlden nr 5 Volym 102 1998, s.7.

<sup>62</sup> "Farligt liv", Affärsvärlden 9 juni 1999, s.55.

parallellimporteras till Norden från de sydeuropeiska länderna, framförallt Portugal och Italien. *Losec* säljs betydligt billigare i dessa länder och på så sätt är det en lönsam affär för parallellimportörer att köpa *Losec* i t.ex. Portugal och sedan sälja medicinen på den svenska marknaden till ett lägre pris. Genom förändring av *Losec* preparatets utformning, från dragékapsel till tablettform hoppas AstraZeneca kunna lindra effekterna av parallellimporten.

Genom att AstraZeneca avregistrerar den gamla läkemedelsformen av *Losec* samtidigt som den nya *Losec MUPS* blir godkänd i Sverige försvinner all grund för att kunna parallellimportera *Losec*. En grundförutsättning för parallellimport till Sverige är att originalläkemedlet, *Losec* är godkänt här i landet. Enligt Läkemedelsverket finns det inga juridiska skäl att hindra AstraZeneca från att avregistrera sin originalprodukt så länge de kan erbjuda en terapeutisk likvärdig ersättare, i detta fallet *Losec MUPS*. Skulle AstraZeneca tillämpa ett liknande förfarande i andra högprisländer, samtidigt som man behåller den gamla läkemedelsformen av *Losec* i lågprisländerna skulle företaget skapa en effektiv barriär emot parallellimport i hela Europa och i förlängningen hela världen. Frågan som direkt uppenbarar sig vid detta förfarande är huruvida EU-kommissionen skulle ha synpunkter på ett sådant agerande.<sup>63</sup> De som vill sälja kopior av omeprazol i kapselform kommer dessutom få det avsevärt svårare att utnyttja originalets medicinska dokumentation, då den numera avser den nya tabletten.<sup>64</sup>

AstraZeneca slutar således att tillverka och marknadsföra kapseln i Sverige, men den kommer att finnas kvar i de sydeuropeiska länderna. AstraZeneca kan på så sätt skydda stora delar av hemmamarknaden. Skulle rätten trots avsaknaden av godkänd originalprodukt tillåta parallellimport (se nedan) måste företaget genom aktiv marknadsföring, försöka övertyga köparen om att den nya tablettformen är effektivare och bättre än föregångaren. Lyckas den av företaget bedrivna marknadsföringen kommer användaren välja den nya tabletten trots det något högre priset. Den billigare parallellimporterade originalprodukten får svårare att hävda sig på den nordiska marknaden då köparen inte anser den vara likvärdig med den nya produkten. Den av innovationsföretaget bedrivna marknadsföringen leder till att användaren uppfattar den nya tablettens utformning och dess medicinska effekter som suveräna jämfört med den tidigare upplagan.

När innovationsföretagen lanserar sin andra generation av ett läkemedel brukar den nya produkten betinga ett högre pris än den ursprungliga produkten. Astrazenecas *Losec MUPS* är dock undantaget som bekräftar regeln, *Losec MUPS* kostar 9-14 procent mindre än kapselvarianten. Skillnaden mellan MUPS-tabletterna och de billigare parallellimporterade kapslarna är endast 3-9 procent. AstraZeneca motiverar prissättningen med att de har mindre tillverkningskostnader för tablettformen jämfört med originalets kapselform. Det är möjligt att tillvara ta den aktiva substansen omeprazol effektivare med *Losec MUPS*. Produktionskostnaderna utgör en relativt liten del av totalkostnaderna och med ett objektivt synsätt stavas nog anledningen till det lägre priset parallellimporterandet. AstraZeneca uppnår en bättre prisharmonisering med *Losec MUPS* samtidigt som det lägre priset motverkar parallellimporten.<sup>65</sup>

---

<sup>63</sup> Hedlund, Fredrik, ”Losec MUPS- Astras nya trumfkort?”, Läkemedelsvärlden nr 10 volym 101 1997, s.11.

<sup>64</sup> Petersson, Bo., ”Losec dömt bli Loser”, Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999, s.21.

<sup>65</sup> Jensen, S.E., ”Losec MUPS ensam herre på täppan”, Läkemedelsvärlden nr 10 volym 102 1998, s.7.

#### 4.5.2. Parallellimport- en fråga för rätten

Det svenska Läkemedelsverket har som första myndighet i världen godkänt att en kopia av AstraZenecas *Losec* får marknadsföras, detta trots att patentet inte går ut förrän år 2003. Enligt Läkemedelsverket har man inte tagit ställning i patentfrågan, utan endast beslutat i frågan rörande godkännande av generika. Den generiska produkten skall marknadsföras av ett dotterbolag till tyska Merck som dessutom är en märkeskonkurrent till AstraZeneca. Dotterbolaget säger sig inte ha någon avsikt att omedelbart lansera kopian av *Losec* på marknaden. AstraZeneca har stämt bolaget för patentintrång. Samma sak inträffade när två amerikanska generikatillverkare lämnade in ansökningar om att få saluföra ett läkemedel där omeprazol, generiskt förskrivningsnamn på *Losec* utgjorde en del. Patentet på *Losec* i USA löper ut redan år 2001. Till skillnad från det svenska regelverket innebar den i USA gjorda stämningen att läkemedelsmyndigheten, FDA lade de generiska företagens ansökningar på hyllan till patenttiden löpt ut.

Den svenska patentstriden är om än mer tilltrasslad då AstraZeneca har slutat marknadsföra *Losecs* originalkapslar, utan saluför nu endast den nya beredningsformen *Losec MUPS* på den svenska marknaden. Läkemedelsverket försökte i höstas stoppa parallellimporten av *Losec* i kapselform, som tagit en signifikant del av den svenska marknaden med hänvisningen till att ursprungsprodukten inte längre har något godkännande. Läkemedelsverket har fått mycket kritik för detta bl.a. av länsrätten i Uppsala, som betonar att Sveriges medlemskap i EU ställer nya höga krav på flexibilitet. Domen är överklagad men tillsvidare är det fritt fram för parallellimportörerna att fortsätta med sin verksamhet. Detta har öppnat dörren för godkännandet av den generiska produkten, eftersom detta kräver att en motsvarande ursprungsprodukt finns på marknaden. Läkemedelsverkets överklagan skall inte ses som ett försök att hindra parallellimport och tillgång på billiga läkemedel. Anledningen till verkets överklagan har istället sin förklaring i att domen anses få "svåröverskådliga konsekvenser för patentsäkerheten". Vinner läkemedelsverket i högre instans stoppas parallellimporten och inga nya godkännande för generisk *Losec* i kapselform kan ges utöver det som redan givits. Detta givna tillstånd kan ej återkallas, vilket kan innebära att Mercks dotterbolag kan bli ensam på marknaden med *Losec* i form kapslar. Detta godkännande kan även användas i andra europeiska länder med stöd av EU-reglerna. AstraZeneca kan med andra ord få svårigheter att försvara patentet.<sup>66</sup>

#### 4.6. Allmänt om varumärkesskydd

Syftet med varumärket är att skydda företagets goodwill och kopplingen till kundkretsen. Juridiskt är det endast själva varumärket som åtnjuter rättligt skydd. Med några få undantag för de mest kända varumärkena är det först när ett varumärke placeras i ett sammanhang som det får någon betydelse.<sup>67</sup> På så sätt skiljer sig varumärket från övriga immaterialrättigheter. Patentet skyddar en viss uppfinning, där uppfinningen har direkt värde i sig själv. Varumärket skiljer sig vidare genom att inte vara tidbegränsat, utan kan i princip vara för evigt då varumärkesrätten i sig inte skapar något produktmonopol. En läkemedelsprodukt åtnjuter således varumärkesskydd även sedan ett eventuellt patent löpt ut. Varumärkesrätten är universell till skillnad från övriga immaterialrätter, men territoriell i de avseendet att det är det land där registrering har skett som sätter upp de yttersta villkoren för dess skydd.<sup>68</sup>

---

<sup>66</sup> Sandlund, E., "Patentstrid om Losec" SvD 15/1-99.

<sup>67</sup> Koktvegaard, m.fl., Lärobok i Immaterialrätt, s.305.

<sup>68</sup> Koktvegaard, m.fl., Lärobok i Immaterialrätt, s.294.

En varumärkesrätt uppkommer antingen genom registrering eller inarbetning. Ett varumärke anses inarbetat när det häri landet inom en betydande del av den krets till vilken det riktar sig är känt som beteckning för de varor som tillhandahålls under kännetecknet. Ett varumärke, kännetecknen kan ta sig uttryck på en rad olika sätt dels i form av ordmärken, bokstavs- och sifferkombinationer, figurmärken, slogans och varu- och förpackningsutstyrselar.<sup>69</sup>

#### 4.6.1. Varumärkesskyddets funktion

Varumärket är ett kännetecken och dess grundläggande funktion är att särskilja ett visst företags varor eller tjänster från andra företags produkter. Kännetecknet blir ett konkurrensmedel mellan näringsidkare där företagets förhoppning är att varumärket skall främja avsetningen av deras produkter. Varumärket har också funktionen som förbindelselänk mellan producenten och konsumenten. På så sätt ges konsumenten möjlighet att identifiera en viss produkt, dess typ och kommersiella ursprung. Konsumenten har förväntningar på produkten och dess kvalitet, skulle dessa förväntningar inte motsvaras är risken överhängande att företaget mister stora delar av sin kundkrets.<sup>70</sup> För konsumenten fyller varumärket en viktig garantifunktion. När man köper ett originalläkemedel betalar man också för den kvalitetssäkring som följer med ett visst varumärke och det bolag som innehar detta.

Ett välkänt och etablerat varumärke representerar enorma ekonomiska värden. I första hand i förhållande till de produkter som de har blivit känt för men även ett egenvärde som sträcker sig betydligt längre än så. Detta egenvärde kan utnyttjas i andra sammanhang och kopplas till nya produkter som egentligen har ett vagt eller inget samband alls med de ursprungliga produkterna. Skyddet av varumärken leder på lång sikt till att konsumenternas valmöjligheter samt effektiviteten ökar. Det gör det möjligt att konkurrera med egenskaper som inte direkt syns på produkten, så som funktion. Varumärkesrätten hindrar inte ett företag från att saluföra en likadan produkt som konkurrenterna, så länge den är omärkt eller märkt med ett annat varumärke.

#### 4.6.2. Varumärkesskyddet inom läkemedelsbranschen

Varukännetecknen för läkemedel utgör en särskild kategori beroende på de allvarliga risker för liv och hälsa som en eventuell förväxling av läkemedel kan innebära. Detta har inneburit att man i förarbetena har uttalat att en strängare praxis skall upprätthållas vid likhetsprövningen av läkemedelsmärken än på övriga områden. Denna strängare praxis känns tämligen urholkad mot bakgrund av att de särskilda hälsorisker som kan uppstå genom förväxling av namn på läkemedel endast beaktas av Läkemedelsverket. Detta statliga verk måste godkänna namnet på läkemedelsprodukten innan den får börja användas.<sup>71</sup>

De varukännetecknen som tveklöst tilldrar sig störst intresse inom läkemedelsbranschen är ordmärken i form av läkemedelsproduktens namn på marknaden samt läkemedlets varu- och förpackningsutstyrsel. Tillverkarna av generiska försöker inte bara efterlikna originalproduktens medicinska egenskaper utan strävar även efter att nå en namnlighet och snarlik varu- och förpackningsutstyrsel med densamma. Denna strategi öppnar upp intressanta frågor framförallt kring särskiljningsförmågan rörande varu- och

---

<sup>69</sup> Levin, m.fl., Praktisk varumärkesrätt, s.23 ff.

<sup>70</sup> Koktvegaard, m.fl., Lärobok i Immaterialrätt, s.305.

<sup>71</sup> Levin, m.fl., Praktisk varumärkesrätt, s.236 ff.

förpackningsutstyrelsen. Förpackningsutstyrelsen får i detta avseende anses vara sekundär då frihållningsbehovet är mindre för förpackningar. Varukännetecken som kan härledas ur varuutstyrelsen är av särskilt intresse i det avseendet då läkemedelsproduktens form inte följer av dess art dvs. i de fall inte produkten kräver en viss form eller egenskap för att uppnå ett tekniskt/medicinskt resultat. Är detta fallet föreligger det hinder för registrering av den inarbetade varuutstyrelsen.<sup>72</sup>

AstraZenecas magsårsmedicin *Losec* är en storsäljare vars varumärke är välkänt inom världskretsen vad gäller såväl försäljningsnamn som varuutstyrelse. Signifikant för läkemedlets utformning är dess tvåfärgade (gul och röd) drageékapsel. Drageékapseln har säkerligen en vetenskapligt bekräftad funktion, men trots detta torde det vara svårt för en tillverkare av generika att registrera och saluföra en liknande kapsel, i vart fall tvåfärgad oberoende av färgkombination. AstraZeneca har med *Losec* kapselns speciella utformning och utseende skapat ett starkt och utpräglat varumärke.

#### **4.7. Allmänt om upphovsrättsligskydd**

Upphovsrätten utgör immaterialrättens andra hörnsten och dess syfte är att värna om den som skapat ett konstnärligt eller litterärt verk. Spektrumet av vad som anses vara skyddsvårt är mycket brett och som utgångspunkt omfattas alla verk som uppnår verkshöjd. Kravet på verkshöjd är tämligen lågt ställt, vilket innebär att majoriteten av alla konstnärligt eller litterärt skapade verk anses skyddsvärda. Upphovsrätten är i likhet med patenträtten, men till skillnad från varumärkesrätten tidsbestämd. Det upphovsrättsliga skyddet sträcker sig femtio år efter dagen då upphovsmannen avled.<sup>73</sup>

##### **4.7.1. Upphovsrättens betydelse inom läkemedelsbranschen**

Det industriella rättsskyddet är utan tvekan det för läkemedelsbranschen mest betydelsefulla. Upphovsrätten har hittills varit av underordnad betydelse men i takt med ökad konkurrens och allt hårdare försäljningsklimat på läkemedelsmarknaden har innovationsföretagen blivit alltmer medvetna om men framförallt nyfikna på det upphovsrättsliga skyddets möjligheter. Det som är av speciellt intresse ur ett innovationsföretags synvinkel är huruvida patientjournaler, datafiler och annan medicinsk dokumentation omfattas av upphovsrätten. Det torde vara alldeles klart att den/ de läkemedelsföretag som skapat dessa journaler etc. har upphovsrätten till de samma. Intresset riktas istället till frågan om eventuellt intrång i detta företags ensamrätt. Kan ett läkemedelsföretag som tillverkar generika efter originalpatentets utgång producera och saluföra ett identiskt läkemedelspreparat utan att samtidigt begå upphovsrättsligt intrång? Denna fråga är svår att besvara men det borde vara möjligt för tillverkaren av generika att reproducera läkemedelsprodukten utan att begå något sådant intrång, men det torde å andra sidan vara svårt för den samme att bevisa eller hävda medicinska effekter hos sin produkt utan att begå intrång i upphovsrätten. Detta beror på att generikatillverkaren av ekonomiska skäl inte själv utför några kliniska studier eller någon annan form av medicinskt dokumentation. För att bevisa dessa medicinska effekter måste tillverkaren av generika således använda sig av den av den forne patentinnehavaren skapade dokumentation vilket skulle kunna leda till upphovsrättsligt intrång. Något sådant fall, är mig veterligen inte avgjort och det är således endast möjligt att spekulera i dess utgång.

---

<sup>72</sup> Levin, m.fl., Praktisk varumärkesrätt, s.35 ff.

<sup>73</sup> Upphovsrättslagen 1960:729 44§

#### **4.8. Immaterialrättens strategiska betydelse över tiden**

Efter att kort ha presenterat de för läkemedelsbranschen mest centrala ensamrätterna kan man enkelt konstatera att de rättigheter som emanerar ur immaterialrätten är mycket viktiga för innovationsföretaget. En beskrivning och analys av deras strategiska betydelse i strävan att förlänga ett läkemedels ensamposition följer i nästa avsnitt. Det är emellertid inte bara vid den faktiska utgången av patentet som dessa skydd/rättigheter är av stor taktisk vikt utan även vid ett läkemedels tillkomst samt under tiden för exklusivitet. De patentstrategier som tillämpas initialt vid läkemedlets tillkomst kommer att prägla tiden för exklusivitet men framförallt påverka innovationsföretagets möjligheter när patentet löper ut. Det är således inte möjligt att ge en rättvisande analys av ett enskilt läkemedelsföretags möjligheter, att reellt eller indirekt förlänga sin ensamposition vid originalpatentets utgång utan att beakta de strategiska patent som omgärdar produkten, samt studera de händelser och den utveckling som legat för handen under tiden för exklusivitet.

##### **4.8.1. Arbete som betalar tillbaka**

Ett innovationsföretag som är väl förberett och som har en i från början noggrant planerad patentstrategi har bättre förutsättningar att behålla sin position på läkemarknaden vid patentets utgång. Som exempel kan nämnas att en patentinnehavare som har arbetat mycket med texten i sin patentansökan eller NCE<sup>74</sup> har redan skapat sig ett bättre läge, då man täppt till kryphål som annars konkurrenterna senare skulle kunna utnyttja. Det är även viktigt att innovationsföretaget vid läkemedlets tillkomst förfogar över substanspatent, formuleringspatent och strategiska patent som överlappar varandra för att på så sätt försvåra konkurrenternas handlingsfrihet. Det är inte ovanligt att ett läkemedelpreparat omgärdas av ett tjugotal kringliggande patent. Innovationsföretagets målsättning är att stänga ute konkurrenterna, dvs. de skall begå intrång varje gång de är i "närheten" av läkemedelsprodukten. Utöver att besitta ett patenträttsligt skydd som är gångbart över tiden så är det viktigt att från läkemedlets tillkomst ha en komplimenterande varumärkesstrategi. Denna tar sig oftast uttryck genom förpackningar och produkter med särpräglad utseende, samt genom strategiska produktnamn. Tiden för exklusivitet är inte bara viktig ur ekonomisk synpunkt utan även ur strategisk, då innovationsföretaget under denna tid har möjlighet att bygga upp ett starkt varukännetecken och skaffa nödvändig goodwill.

Sammanfattas detta resonemang ser vi att patentstrategier och för all del varumärkesstrategier är av mycket intrikat karaktär, då de måste vara effektiva vid såväl läkemedlets tillkomst, som under ensampositionen samt vid den exklusiva periodens utgång. Detta är ett dilemma som innovationsföretaget måste vara uppmärksam på när man söker patent i initialskedet. Ett läkemedelsföretags patentstrategi är således ingen succé förrän den har visat sig klara av alla tidsintervaller.

---

<sup>74</sup> New Chemical Entity



## **5. ATT FÖRLÄNGA ETT LÄKEMEDELS ENSAMPOSITION**

*Detta kapitel har för avsikt att behandla möjligheterna att förlänga en ensamposition för ett läkemedel. Här redogörs för och analyseras de "post patent strategies" som är gångbara för att maximera en läkemedelsprodukts avkastning samt deras möjlighet att hålla ner den generiska konkurrensen till ett minimum. För att genomgången skall bli så realistisk och lättförståelig som möjligt har författaren valt att i vissa delar följa en enskild läkemedelsprodukts, den storsäljande magsårsprodukten Losecs öde. Genomgången kommer att vara kronologisk, den kommer med andra ord behandla ett verkligt förlopp, där patentstrategierna kompletterar men också avlöper varandra.*

### **5.1. Patentstrategins beståndsdelar**

När ett patent väl går ut är det så fritt fram för konkurrenter med generiska produkter att komma in på marknaden. För innovatören gäller det att skydda sin produkt med en så kallad "post patent strategy". Strategin bygger huvudsakligen på tre delar, möjligen fyra där den fjärde blir allt vanligare, men i det längsta undviks. I första hand strävar patentinnehavaren efter att maximera de nuvarande affärerna med produkten. Del två består i att få fram en efterföljare till originalprodukten i anslutning till patentets utgång. Som ett tredje ben i strategin kommer innovatören försvara sitt patent juridiskt. Den fjärde delen skulle vara att själv introducera ett generiskt substitut/komplement till originalprodukten. Dessa fyra delar har ett inbördes kronologiskt förhållande där strategins tredje del löper parallellt, men framförallt tar vid när de två första delarna är uttömda. Den fjärde beståndsdelan kan tillämpas parallellt, men används vanligtvis bara i de fall då de andra strategierna har varit fruktlösa. En sådan egen lansering av generika ses då som ett nödvändigt ont.

Strategierna är framförallt olika i det avseendet att de bygger på olika element, men de skiljer sig även ur effektivitets synpunkt. Med element menas att strategierna kan vara uppbyggda kring olika faktorer som priset, produkten, patentet, varumärket o.s.v. Strategierna skiljer sig även åt vad gäller ekonomisk och rättslig effekt. En del vidtagna åtgärder är väldigt resurskrävande. Dessa mer resurskrävande strategier får erfarenhetsmässigt ett bättre utfall. I vissa fall kan strategier få mindre angenäma rättsliga efterspel. Här åsyftas framförallt de tillfällen då den generiska delen av läkemedelsindustrin hävdar samt får gehör för att innovationsföretagens handlande strider emot konkurrensrättens regler om dominerande ställning.

### **5.2. Att maximera avkastningen på den nuvarande produkten**

Under en storsäljande läkemedelsprodukts exklusiva period är konkurrensen relativt mått liten inom segmentet. När patentet sedan löper ut ändras förutsättningarna bland annat genom konkurrensen från generika, men målsättningen är fortfarande densamma att maximera avkastningen på den nuvarande produkten. Strategierna är mestadels av kortsiktig natur, de tenderar att fördröja konkurrenternas inträde på marknaden, snarare än att vara bestående. Genom att strategiskt förlänga kontrakt med leverantörer och försäljare samt tillämpa lämpliga prisstrategier finns förutsättningar att dämpa den generiska konkurrensen på kort sikt, samtidigt som möjlighet till ytterligare vinsthämtnings finns.

### 5.2.1. Avtalsförbindelser som sträcker sig efter patentets utgång

Märkesföretagen är angelägna att teckna ny försäljningsavtal eller i vart fall förlänga befintliga sådana i nära anslutning till originalpatentets utgång. Genom att innan patenttidens utgång skriva kontrakt med försäljare, köpare som sträcker sig även efter patentets utgång, reduceras den totala efterfrågan genom att andelen potentiella kunder inom det generiska segmentet minskar. Märkesföretaget har därmed möjlighet att sälja sitt originalläkemedel till ordinarie pris till dessa kontraktbundna köpare även efter patentets utgång. Eftersom kontraktet fortfarande löper, då generikakonkurrenterna lanserar sina billigare kopior, är dessa köpare oförmögna att byta till den ekonomiskt mer fördelaktiga produkten. Innovationsföretaget kan således fortsätta att sälja sin dyrare originalprodukt till dessa kontraktbundna kunder och behöver inte oroa sig för att dessa byter till generiska produkter så länge avtalsförbindelsen gäller.<sup>75</sup>

I de fall innovationsföretaget tvingas använda sig av en egen generisk introduktion, för att få bukt med den generiska konkurrensen, kombineras den vanligen med strategiska avtal/kontraktförbindelser. Genom att lansera en generisk form av ett märkesläkemedel innan patenttidens utgång ges innovationsföretaget möjlighet att genom kontrakt "låsa in priset" för produkten. Med detta förfarande skaffar man sig konkurrensfördelar och läkemedlet blir även vinstgivande efter den exklusiva periodens utgång. Med begreppet "låsa in priset" menas att innovationsföretaget tar ut ett högre pris på sitt generiska substitut jämfört med sina generiska konkurrenter men ett lägre pris än för sin originalprodukt. Patentinnehavaren har alltså monopol vid introduktionen av sitt egna generiska substitut och genom försäljningskontrakt som sträcker sig längre än tiden för patentet kan innovatören försäkra sig om fortsatta intäkter. Köparna binds således till märkesföretagets generiska produkt som är billigare än dess original, men är även här oförmögna att använda en annan generisk produkt efter originalpatentets utgång, trots att den säljs till ett fördelaktigare pris än innovationsföretagets generiska substitut. Skulle den kontraktbundne önska att använda sig av ett annat generiskt preparat får han vänta tills kontraktet löpt ut, skulle detta ske innan kommer innovationsföretag göra anspråk på ersättning för kontraktsbrott.

Många menar i allmänhet, förespråkarna för den generiska industrin i synnerhet, att den forne patentinnehavaren genom "predatory-pricing" och kontraktförbindelser i samband med egen generisk introduktion, innan den exklusiva perioden är till ända, erhåller otillbörliga konkurrensfördelar. Detta då märkestillverkarna har betydligt större finansiella resurser än sina generiska konkurrenter och då en märkestillverkare inte skulle engagera sig i denna typ av aktiviteter om de inte visste att vinsterna skulle överstiga kostnaderna. Förespråkarna för den generiska sektorn menar att dessa två faktorer uppmuntrar till ett, ur deras synpunkt otillbörligt uppträdande. På läkemedelsmarknaden där generiska produkter förhållandevis lätt kan lanseras efter patentets utgång, kommer märkestillverkarna genom en egen lansering av generika före patentets utgång, försaka monopolvinster på kort sikt för att istället skaffa sig generiska vinster, men även styrka inom båda segmenten på lång sikt.<sup>76</sup> Innovationsföretagen är tvungna att arbeta efter denna strategi då den ökade prismetveten, hos såväl förskrivare i form av statliga restriktioner och subventioner som hos allmänheten, har inneburit en förflyttning av marknadsandelar från märkesindustrin till den generiska sektorn.

---

<sup>75</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.613 ff.

<sup>76</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.614 ff.

### 5.2.2. Strategisk prissättning

Ett flertal ekonomiska modeller visar att dominant läkemedelsföretag i vissa fall använder lägre prissättning för att övertyga sina potentiella rivaler om att de har lägre kostnader.<sup>77</sup> Det har visat sig att så inte behöver vara fallet, utan att det endast är en del av den psykologiska krigsföring som råder mellan märkesledande läkemedelsföretag och den generiska delen av industrin. Genom den här sorten av signaler kan man skrämja bort konkurrenterna från marknaden eller i vart fall få dem att byta segment. Dessa strategier ger de generiska företagen en indikation om att marknadsledarna kommer att vara aggressiva i sitt agerande även i framtiden.

Det gäller för patentinnehavaren att välja en prisstrategi som inte strider mot konkurrensrätten, framförallt dess regler om missbruk av dominerande ställning. Samtidigt är det viktigt att man väljer en prisstrategi som har önskade konkurrens effekter. Det har visat sig vara en hårfin skillnad mellan en lyckosam prisstrategi och en som anses stå i strid med gällande konkurrenslagstiftning. Läkemedelsföretagen som innehar patent är medvetna om problematiken med missbruk av dominerande ställning och försöker i möjligaste mån undvika priset som en del i konkurrensstrategin. I den utsträckning de ändå använder prissättning som en del av konkurrensstrategi, är de vanligaste tillvägagångssätten det som följer. Läkemedelsföretagen som tillverkar märkesprodukten reducerar under en tidsperiod sitt pris på originalprodukten. Denna säljs nu till ett betydligt lägre pris, fullt jämförbart med priset för motsvarande läkemedel med generiskt ursprung, istället för de tidigare monopolpriserna. Prisreduktionen har för avsikt att eliminera nuvarande men framförallt framtida konkurrenter. De generiska konkurrenterna drar sig från att ta upp kampen med märkesledaren, då dessa har svårt att konkurrera med något annat medel än priset.

### 5.3. En ny förbättrad produkt- förlängt patent

Den otvivelaktigt mest framgångsrika och attraktiva lösningen, för att övervinna den tilltagande konkurrensen är en förlängning av den exklusiva perioden. För att patentet skall kunna förlängas krävs att antingen produktionsprocessen eller beredningen/substansen som sådan skiljer sig åt från den redan befintliga. Den nya produkten eller substansen måste vara förbättrad jämfört med den tidigare, kravet på verkshöjd måste vara uppfyllt. Det i patentinstitut obligatoriska nyhetskravet måste också vara uppfyllt, med andra ord man måste vara först med förbättringen. Det är det förstnämnda kriteriet om huruvida verkshöjd har uppnåtts eller inte som brukar skapa osäkerhet.

Det är innovationsföretaget, patentinnehavaren som har att påvisa den nya produktens förbättrade egenskaper. En förbättring, en effektivare produkt kan nås på diverse sätt med varierande framgång och kostnad. Det optimala är att kunna framställa ett substitut till det tidigare patentskyddade läkemedlet med betydligt bättre medicinsk verkan. Det är svårare att förlänga patent, förbättra storsäljande produkter jämfört med mer medelmåttiga försäljningssuccéer. Detta resonemang ter sig tämligen klart då ett storsäljande läkemedel som *Losec* bevisligen är mycket effektivt och således svårare att förbättra jämfört med ett mindre effektivt läkemedel. Det är svårare att nå en patenterbar förbättring på ett receptbelagt läkemedel än på ett icke-receptbelagt (OTC, over-the-counter) läkemedel. Svårighetsgraden för att nå en förbättring varierar även beroende på

---

<sup>77</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.604 ff.

en rad kemiska och medicinska faktorer. Det har visat sig vara svårare att forska och utveckla läkemedelssubstanser inom vissa områden, då djurmodeller saknas och då cellodlingar ej kan skapas. Dessa faktorer skall inte vidare behandlas, då de sträcker sig utanför uppsatsens ramar. Skulle det marknadsledande företags forskning inte vara lyckosam i sin strävan att förbättra originalkompositionens substans, kan företaget istället försöka erhålla ett nytt patentet genom att modifiera produktionsprocessen.

### 5.3.1. AstraZenecas perprazol

Ett exempel hämtat från verkligheten är AstraZenecas framtida strategi för att säkra försäljningen när Losec patentet går ut. Forskningen på AstraZeneca har resulterat i en utveckling av magsårsläkemedlet *Losec*. Företaget hoppas att deras andra generation av *Losec*, deras nya protonpumpshämmare perprazol skall förhindra konkurrensen från generiska företag när patentet gått ut. AstraZeneca kommer att försöka styra över *Losecs* patienter till denna nyare produkt. Argumentet för preparatbyte är framförallt den andra generationens bättre effekt, utöver detta förväntar sig företaget en hel del nya patienter tack vare de nya indikationerna vid behovsmedicinering och läkning av magsår på en vecka. Vad gäller den andra generationens bättre effekt finns bara preliminära resultat från de första kliniska studierna att tillgå. Dessa visar att perprazol ger 15 procents bättre utläkningsfrekvens på fyra veckor, än sin föregångare. Perprazol består till skillnad från *Losec* endast av en av de två spegelvända omeprazol formerna. Det finns metabola skillnader, som gör att förhållandet mellan dos och effekt skiljer sig åt mellan preparaten, till perprazols fördel. Det är emellertid möjligt att man kan uppnå samma effekt med tre gånger så mycket *Losec*, men det återstår att visa.<sup>78</sup>

Det är just denna fråga om effektivitet som är AstraZenecas trumfkort inför patentets utgång. De generiska företag som vill konkurrera med den nya generationen, perprazol, måste dokumentera säkerheten av högre *Losec* doseringar än de i dag godkända. Detta bevis, dokumentationsproblem kommer sannolikt hindra stora delar av den tilltänkta generiska konkurrensen. Det finns emellertid inget som hindrar företagen som tillverkar generiska att ta fram egen data för att matcha AstraZenecas resultat från perprazol. Detta skulle dock vara mycket kostsamt och innebära betydande ekonomiska risker som inte generikaföretagen är villiga att ta.<sup>79</sup> Deras företagsorganisationer är dessutom inte uppbyggda för att ägna sig åt den typ av verksamhet som liknar innovationsföretagens.

Patentmyndigheterna i USA har beviljat AstraZeneca patent på den nya generationen, perprazol. I Sverige är emellertid ansökan avskrivnen av tekniska skäl. Patentverket avskrev AstraZenecas ansökan på patent då företaget inte svarade på ett tekniskt föreläggande. Förundersökningar av den svenska ansökan visar att en av AstraZeneca samt det tyska läkemedelsföretaget BYK Gulden tidigare gjord patentansökan troligen skulle inneburi att den nya generationen, perprazol, inte skulle kunna patenteras. AstraZeneca förhindrade att denna ansökan blev offentlig genom att inte besvara det föreläggande som utgavs. Detta resulterade i att hela ärendet avskrevs och därmed belades med sekretess. Detta är en av innovationsföretagen mycket vanligt använd taktik. AstraZeneca har vid ett flertal tillfällen utnyttjat sig av det svenska patentverket som en första teststation för att kunna erhålla en kvalificerad bedömning av en ny uppfinning, preparat. Efter patentverkets bedömning försöker AstraZeneca åtgärda de eventuella brister som patentverket hittar i patentansökan och går sedan vidare med ansökningarna internationellt. AstraZeneca har i

---

<sup>78</sup> Hedlund, Fredrik, ”Astra kommer använda perprazol för att stoppa Losec-kopior”, *Läkemedelsvärlden* nr 11 volym 102 1998, s.15.

<sup>79</sup> Hedlund, Fredrik, ”Astra kommer använda perprazol för att stoppa Losec-kopior”, *Läkemedelsvärlden* nr 11 volym 102 1998, s.15.

och med den beviljade patentansökan i USA rätat ut de frågetecken som fanns vid den svenska ansökan. De beviljade internationella ansökningarna visar på att företaget lyckats visa att den nya generationen, perprazol (S-omeprazol), är en ny uppfinning som väsentligt skiljer sig från vad som tidigare varit känt.<sup>80</sup>

### 5.3.2. En konkurrenskraftig produkt eftersträvas

Det är en sak att få en läkemedelsförbättring godkänd hos Läkemedelsverket och att erhålla förlängt patent hos Patent- och Registreringsverket men en helt annan att få den nya produkten konkurrenskraftig i förhållande till de nya generiska alternativen. De generiska företagens kopior kommer att finnas på marknaden vid patentets utgång till ett betydligt lägre pris än originalprodukten. Det forskningsintensiva företaget kommer förmodligen tvingas till en marginell höjning av priset på den förbättrade produkten för att täcka de utvecklingskostnader som man behövt lägga ner för att nå det förbättrade resultatet men framför allt för att kompensera de intäkter som företaget förlorar till de generiska segmentet. Man kan utgå från att priset kommer vara högre eller i vart fall identiskt med den tidigare originalprodukten. Det är av yttersta vikt för det märkesledande företaget att lyckas marknadsföra den nya förbättrade produkten på ett bra sätt. Företaget kan inte ta fasta på priset, utan det gäller istället att göra kunderna, oftast läkarna medvetna om det nya effektivare läkemedlets, suveränitet. En överlägsenhet hos den nya läkemedelsprodukten som motiverar det högre priset. Genom en god, saklig och informativ marknadsföring, varumärkeslojala kunder och en bra produkt skall det marknadsledande företaget lyckas behålla sin ställning på marknaden, kanske till och med förbättra den trots ett högre pris per enhet.

Ett välrenommerat innovationsföretag med sitt starka varumärke kan med en marginell förändring av originalprodukten få köparen, konsumenten eller förskrivaren att välja denna modifierade produkt, mycket tack vare den goodwill företaget byggt upp. Vetskapen om att produkten härstammar från det företag som skapat originalprodukten inger förtroende, men samtidigt förhoppningar om att den modifierade utgåvan har ännu bättre verkan och besitter än mer skonsamma egenskaper i förhållande till originalet. De förbättrade egenskaperna behöver endast vara marginella för att den som skall konsumera preparatet ska välja detta modifierade preparat framför en billigare generisk kopia av originalprodukten. Det finns dock ett användarsegment som överger märkesprodukten för den billigare generiska kopian av originalet. Det segment som även i fortsättningen kommer att använda sig av märkesprodukten är inte lika priskänsligt till sin natur utan ser istället till läkemedlets kvalitet och funktion. Det anser att den patenterade produkten i första skedet höll hög kvalitet och motsvarade deras förväntningarna. De ser ingen anledning att betvivla att den nya modifierade produkten skulle vara sämre, utan snarare att den kommer motsvara de högt ställda förväntningarna. Detta segment består av varumärkeslojala användare som sätter stort värde på produktens ursprung. Denna krets av lojala användare utgör en nödvändig grund för märkesföretaget när de ger sig in i konkurrensen med de generiska företagen.

Historiskt har varumärkeslojaliteten varit relativt sett större inom läkemedelsbranschen, i förhållande till andra branscher, men i takt med en sämre ekonomisk situation tenderar priset att bli en allt mer avgörande faktor. Den nya utformningen av läkemedlet måste rimligtvis anses vara så mycket bättre än den generiska kopian, av originalet, att den motiverar ett högre pris.

---

<sup>80</sup> Gidlund, Per., "Perprazol patenterad i USA, men avskriven i Sverige", Läkemedelsvärlden nr 5 volym 102 1998, s.10.

### 5.3.3. Olika sätt att förändra originalprodukten

Strategier som tar fasta på förbättring och effektivisering av läkemedelsprodukten kan ta sig uttryck på många sätt. Utöver ett nytt patent eller förlängning av patent tack vare en förbättrad, modifierad läkemedelssubstans eller formel finns en rad andra strategier som bygger på produkten som sådan. En utveckling av originalpatentet kan innebära förändrade injiceringsvägar och dosering. Läkemedelsindustrin har i förändring av dosering utvecklat en strategi som inte för med sig några direkta konsekvenser, i form av ökade kostnader för företaget, men förändringen kan emellertid visa sig få positiva effekter på patientens hälsa. Det är av stor vikt att de förändrade injicerings eller doseringsförändringarna faktiskt fyller en funktion så att inte läkemedelsföretaget förlorar sin trovärdighet. Konkurrensstrategin bygger helt enkelt på att man ändrar doseringen av ett redan känt läkemedel. Företaget lanserar produkten som en ny överlägsen produkt. Hursomhelst en dosering med en tablett dagligen istället för två till tre gånger om dagen är klart mycket smidigare och bättre för patienten/kunden. Oftast existerar ingen skillnad vad gäller den medicinska effekten, men det är helt uppenbart att produkten är mer lätt såld och mer tilltalande på grund av sin smidigare dosering.

Förutom den patenterbara förändringen som ändrad dosering ger är det vanligt förekommande med en utveckling av injiceringsvägarna, för märkesledande läkemedel när den exklusiva perioden är till ända. Som exempel kan nämnas att man ändrar från ett tidigare använt injiceringsförfarande med sprutor till ett smidigare och för patienten/kunden mer välkommen ordning i tablettform. En sådan förändring skulle kunna rendera i ett nytt patent och samtidigt leda till en ökning av läkemedlets användbarhet vilket kan leda till en tänkbar försäljningsökning.<sup>81</sup> Syftet med ett nytt doserings- eller injiceringsförfarande är ofta att betona att det finns en skillnad mellan märkesläkemedlet och den generiska produkten. Studier visar att en ny injiceringsform minskar risken för att kunderna skall uppfatta produkterna som likvärdiga.<sup>82</sup> Märkesledarna har i sina förbättringar i form av nya injicerings- och doseringar ett konkurrensmedel som måste användas som motvikt till en generisk billigare kopia av den tidigare originalprodukten.

Ett exempel på förändringar av originalet, hämtat från praktiken är AstraZenecas konkurrensstrategi kring sin storsäljare *Losec*, där man differentierat ursprungsläkemedlet. Orsaken är framförallt att AstraZeneca vill få bukt eller i vart fall lindra den för företaget mindre angenäma parallellimportsituation som råder inom EU i dagsläget. (se avsnittet om parallellimport)

En förlängning av patentet kan faktiskt i vissa fall erhållas utan att läkemedelsprodukten förändras. Ett sådant exempel är den sex månader långa förlängning av substanspatentet för *Losec* som AstraZeneca räknar med i USA som belöning för att företaget har verifierat preparatets positiva effekter även för barn.<sup>83</sup>

## 5.4. Att försvara sitt patent juridiskt

Att bygga upp strategier kring immaterialrättsliga såväl som andra rättsliga regler för att åstadkomma en förlängning av sin ensamposition blir allt vanligare. Dessa juridiska strategier för att förlänga ensampositionen är effektiva, men oftast av tillfällig natur, de

---

<sup>81</sup> Edson, Lee., "Nothing lasts forever", Across the Board, juni 1997, s.22 ff.

<sup>82</sup> Wilck, J., "Branded drugs makers holding their own", Chemical Market Report, sep 1997, s.36 f.

<sup>83</sup> Petersson, Bo., "Losec dömt bli Loser", Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999, s.23.

tenderar att endast få bukt med den generiska konkurrensen på kort sikt. Denna extra tid av exklusivitet är emellertid som vi tidigare konstaterat av mycket stort finansiellt värde för innovatören. Patentinnehavaren är således mycket angelägen och aktiv i sin strategi att försvara sitt patent juridiskt. Utöver att bygga upp sitt försvar kring immaterialrättens beståndsdelar utnyttjas avtalsrättens- samt processrättens regelverk för att få till stånd en indirekt patentförlängning. I den grad innovatören faller tillbaka på processrättens regelverk är det framförallt i kombination med andra rättsliga regler och således inte i egenskap som fristående rätt.

#### 5.4.1. Processaktivitet krävs för att strategin skall lyckas

En framgångsrik läkemedelsprodukt genomgår som vi tidigare har konstaterat en rad olika livsfaser, vilka alla är av relativ betydelse när tidpunkten väl är inne för innovatören att bygga upp en immaterialrättslig ”post patent strategy”. Studerar man den extremt framgångsrika produkten *Losec* ser vi hur mycket kunnande och möda som ligger bakom en storsäljande läkemedelsprodukt allt från forskning kring produktens medicinska effekt, dess utformning, namn osv. De intellektuella, såväl som finansiella resurser som spenderas under resans gång på produktens särprägel kommer vara väl investerade när det väl är dags att försvara sitt patent juridiskt. En grundförutsättning för att framgångsrikt förlänga tiden för exklusivitet är att patentinnehavaren har byggt upp ett starkt varumärke under patenttiden samt att densamme är processaktiv i samband med patentets utgång.

Det är läkemedelspatentet, oftast substanspatentet som utgör ramen för vad som enligt patentlagstiftningen anses skyddsvärt. När tilläggsstiden (SPC) för patenten väl löper ut åtnjuter läkemedelsprodukten inte längre patenträttsligt skydd. Ett storsäljande läkemedel har förmodligen utsatts för en eller flera intrångsförsök, som fått rättsliga efterspel under tiden för exklusivitet. Dock finns det skillnader mellan ett sådant mål som vara mitt under substanspatenttiden, samt de mål som bedrivs juridiskt, i slutskedet av den exklusiva perioden för att förlänga ensampositionen. I denna senare typ av tvister strävar innovatören efter att få ett så kallat interimistiskt förbud. Ett sådant innebär att domstolen förbjuder generikaföretaget att sälja och marknadsföra sin produkt till dess att patenttvisten är slutgiltigt avgjord i domstol. Det interimistiska förbudet omfattar även en generisk produkt som kommit ut på marknaden, en sådan måste likaledes dras tillbaka till tvisten är avgjord. Ett interimistiskt förbud är mycket svårt att få men eftersträvansvärt då det ger möjlighet till ytterligare exklusivitet under tid för processens gång.<sup>84</sup> Märkesföretagen försöker i mycket stor utsträckning att strategiskt utnyttja denna patent/processrättsliga möjlighet att förlänga sin ensamposition. Ett interimistiskt förbud är av så stort ekonomiskt värde att det i princip är värt att väcka talan om patentintrång så snart en ny generisk kopia lanseras på marknaden. Denna strategi har en för generikaföretagen avskräckande funktion då en eventuell förlust i en patenttvist skulle bli mycket förödande för företagets fortsatta existens.

AstraZeneca bedriver globalt åtskilliga mål om försäljningsförbud för generikaföretag som marknadsför kopior av *Losec*. I Tyskland, där *Losecs* substanspatent löpt ut har domstolen nyligen meddelat ett tillfälligt försäljningsförbud för två generikaföretag som salufört kopior baserat på magsårproduktens formuleringspatent. Förbudet gäller tills någon gång nästa år, då målet väntas komma upp i tysk domstol. Det är emellertid svårt att exakt avgöra tidsramen för förbudet då patentmål brukar vara komplicerade till sin karaktär. Det finns ytterligare ett tiotal tillverkare av generika som vill marknadsföra generiskt *Losec*, men dessa företag borde efter det tillfälliga försäljningsförbudet bli tveksamma.<sup>85</sup>

---

<sup>84</sup> AstraZeneca Update nr 7, s.3.

<sup>85</sup> ”AstraZeneca fortsätter jaga tyska kopior”, Reuters Ekonominytt.

AstraZeneca, precis som vilken annan läkemedelsinnovatör, kommer med största sannolikhet att agera likadant mot dessa tillverkare oavsett om det är befogat eller ej. Företagets målsättning är att en stämningsansökan skall ha lämnats in till domstolen senast 14 dagar efter det att en generikakonkurrent lanserat sin kopia på marknaden. Det ligger otroligt mycket arbete bakom varje sådan ansökan och den samordningsinsats som krävs för att hålla igång de 70-tal mål som bedrivs är ofantlig.<sup>86</sup> Men det är värt mödan för med ett försäljningsförbud i ryggen kan AstraZeneca vara ännu aggressivare i sin processtrategi vilket i slutändan kommer leda till att många generikaföretag drar tillbaka sina ansökningar om tillstånd att marknadsföra generika. Antalet nya potentiella stämningsansökningar minskar i takt med att generikakonkurrenterna retirerar och strategin är då fullbordad och ensampositionen är förlängd på obestämd tid till dess att patenttvisten är avgjord.

På den mycket viktiga amerikanska marknaden bedriver AstraZeneca för närvarande fyra patentmål. USA är viktigt ur en rad perspektiv, inte minst för att det styr företagets handlande på andra marknader. Trots att regelverken skiljer sig åt beroende på världsmarknad, måste innovationsföretagen alltid beakta reaktionerna på den amerikanska marknaden, då den tenderar att studera och beakta utgången av andra fall vid patenttvistens avgörande.<sup>87</sup> Betydelsen av ett intermistisk förbud på den amerikanska marknaden är enorm, dels för dess oerhörda finansiella potential dels för dess inflytande på den globala marknaden. AstraZeneca har valt att samordna rättegångsförberedelserna för samtliga dessa patentmål i vid en federal domstol i New York.<sup>88</sup> Anledningen får antas vara av ekonomiska skäl då det borde vara fördelaktigare att driva en process mot samtliga jämfört med att föra fyra enskilda processer. Enligt det amerikanska rättssystemet för den här typen av tvister kan en generisk produkt inte lanseras förrän efter 30 månader efter tvisten är avgjord.<sup>89</sup> Beaktar vi att AstraZeneca tjänar drygt en halv miljard efter skatt för varje månad som man lyckas förlänga sin ensamposition ser vi genast att ett intermistiskt förbud skulle vara av synnerlig ekonomisk betydelse på den amerikanska marknaden.

Genom att studera innovatörens handlingsmönster och strategi i anslutning till substanspatentets utgång ser vi hur betydelsefullt det är med en från början välplanerad patentstrategi, där kringliggande formuleringspatent, användarpatent osv. kompletterar substanspatentet, såväl tekniskt som tidsmässigt. Detta försvårar generikakonkurrenternas handlande då det är svårt att från kopian av substanspatentet till det färdiga läkemedlet, undvika att begå intrång i något av de kringliggande patenten. Den primära anledningen till att intrångsrisken är så stor är att generikatillverkaren inte är kapabel, i vart fall inte ekonomiskt att själv bedriva någon forskning som skulle kunna resultera i en beredningsform som skiljer sig så mycket från originalet som krävs. Visar det sig emellertid vara möjligt för generika industrin att skapa en sådan unik beredningsform finns nya barriärer i form av produktionspatent, användarpatent, tillverkningspatent, och andra förmedlande patent. Det är således en snårig väg att gå för den som vill tillverka en kopia av originalet innan alla patent har löpt ut. De företag som tar chansen/risken får som vi tidigare konstaterat vara beredda på att innovatören med största sannolikhet kommer att begära rättslig intrångsprövning. Vi har i detta avsnitt sett hur ett innovationsföretag på kort- till medellångsikt kan förlänga sin ensamposition på ett förhållandevis effektivt sätt genom att försvara sitt patent juridiskt.

---

<sup>86</sup> AstraZeneca Update nr 7, s.3.

<sup>87</sup> AstraZeneca Update nr 7, s.3.

<sup>88</sup> ”AstraZeneca samordnar patenträttegångar i USA”, Reuters Ekonominytt.

<sup>89</sup> AstraZeneca Update nr 7, s.3.



#### 5.4.2. Varumärket som komplement i strategin

Varumärket som sådant är än så länge av sekundär betydelse inom läkemedelsbranschen, här är det istället produkten som är den viktiga. Där andra branscher pratar om och betonar varumärkesutveckling är läkemedelsbranschen mer angelägen om produktutveckling. Ett bra exempel hämtat från den amerikanska marknaden är maskindiskmedlet *Persil*, vars varumärke har funnits i över 60 år, trots detta har produkten utvecklats och ändrats ett flertal gånger. Någon motsvarighet utöver möjligen preparatet *Aspirin* går inte att finna inom läkemedelsindustrin där produkterna istället byter namn när de genomgår förändring eller vidareutvecklas.<sup>90</sup> Innovatörerna inom läkemedelsindustrin börjar emellertid så smått rikta större uppmärksamhet mot varumärkets möjligheter, då framförallt som strategiskt vapen för att förlänga sin ensamposition.

Vid ett läkemedelspreparats tillkomst är det fortfarande forskning och utveckling kring produktens medicinska effekter som är av störst betydelse och därmed tilldrar sig mest resurser och intresse. Innovatören har dock förstått vikten av att produkten har en särprägel, varukännetecken. Ett varumärke kan bestå av en eller flera varukännetecken, där produktens namn och utformning är de mest centrala. Då läkemedelsmarknaden är relativt hårt reglerad och kontrollerad (se avsnitt 4.6.2.) för att undvika förväxling av produkter så får preparatets namn begränsad betydelse för varumärket. Däremot är produktens logotyp, utformning och i viss mån förpackningsutstyrsel av intresse när de gäller att förlänga ensampositionen. Som vi tidigare konstaterat skiljer sig varumärkesskyddet ifrån patentskyddet i det avseendet att det inte är tidbegränsat, att det har en internationell räckvidd samt att det har ett större skyddsomfång. I en inbördes relation utgör varumärkesskyddet den större mer diffusa och odefinierade basen, medan patentskyddet är den mindre mer exakt definierade mittpunkten, som dessutom omfattas av basen. Det är dessa egenskaper som gör att varumärkesskyddet ses som ett betydelsefullt komplement, men främst som något man kan falla tillbaka på efter patentens utgång.

Genom att arbeta upp ett starkt varukännetecken öppnar innovatören upp nya alternativa vägar för att förlänga sin ensamposition. En läkemedelsprodukt skall förutom att ha ett bra och unikt namn, ha en lätt igenkännbar logotyp/förpackningsutstyrsel, samt en säregen produktutformning som inte uteslutande följer av produktens art eller för att uppnå ett visst medicinskt resultat.<sup>91</sup> När dessa egenskaper är uppfyllda är chanserna goda för att läkemedelsprodukten kännetecken, varumärke är såpass inarbetat att produkten omfattas av varumärkesskyddet.

Jag kommer nu återuppta den diskussion som inleddes under avsnittet 4.6.2. Generikatillverkarens kopia eftersträvar att efterlikna originalprodukten, vad gäller medicinsk effekt såväl som övriga attribut. En generisk kopia som är snarlik storsäljaren i det avseendet att den har likartad produkt- och förpackningsutformning, logotyp och namn har större möjligheter att lyckas inom det generiska segmentet. Den generiska industrins handlande är dokumenterat och leder osökt in på varumärkesskyddets räckvidd samt dess möjligheter att förlänga monopoltiden. En läkemedelsprodukt<sup>92</sup>, med säregen tablettutformning har potentialen att bli ett betydande konkurrensmedel, då den antingen gör generikatillverkaren ”för närgången” eller uppvisar en sådan olikhet jämfört med kopian att användaren blir osäker och börjar tvivla på generika preparatets effektivitet

---

<sup>90</sup> McCarthy, Justin., ”Product is nothing Brand is everything”, *Pharmaceutical Marketing*, aug 1999, s.26 ff.

<sup>91</sup> Fri tolkning av Varumärkeslagen 1960:644 13§ 2st.

<sup>92</sup> Läkemedelsprodukten som beskrivs uppfyller de rättsliga krav som uppställs i Varumärkeslagen 1960:644 1§, 2§ respektive 13§.

osv. Med att generikatillverkaren blir ”för närgången” menas att denne begår intrång i varumärkesskyddet när han försöker efterlikna originalproduktens utformning. Liknande exempel skulle kunna avse originalproduktens logotyp, namn samt förpackningsutstyrel.

För att erhålla högre grad av verklighetsförankring fortsätter vi följa varumärkesstrategierna kring AstraZenecas produkt *Losec*. Redan vid läkemedlets tillkomst hade säkerligen innovatören tiden för patentets utgång i tankarna. AstraZeneca insåg att med en utpräglad produktutformning fanns möjlighet att skapa ett starkt varukännetecken, något som sedan med fördel skulle kunna användas strategiskt vid patentets utgång. Den tvåfärgade dragékapseln, Loseculornas sinnrika hölje har i takt med produktens medicinska framgångar blivit ett mycket starkt varukännetecken och en direkt koppling till AstraZeneca. Företaget hade förhoppningar om att denna utformning hade en innovativ funktion men en domstol i Australien slog nyligen fast att det sinnrika höljet inte var en sådan innovativ lösning så den skulle åtnjuta skydd mot kopiering.<sup>93</sup> AstraZeneca blev mycket besvikna över utgången då de hade hoppats på att lösningen med kapseln skulle leda till ytterligare ett patent som skulle försvåra för konkurrenterna.

Författaren är av den åsikten att företagets nedstämdhet är obefogad då det varumärkesskydd som *Losec* åtnjuter är fullt i paritet med det skydd som ett patent skulle innebära. Domstolen utslag förstärker istället *Losecs* varumärkesskydd genom att bekräfta att dragékapseln inte är en sådan innovativ lösning som krävs för patent. Konstruktionen har förmodligen någon form av vetenskapligt bekräftad funktion, men denna är emellertid inte tillräcklig för att uppfylla kriterierna för patent. En generikatillverkare som skulle använda sig av samma produktutformning skulle stå inför stora varumärkesrättsliga problem, då utformningen inte krävs för att uppnå ett tekniskt/medicinskt resultat. Intrångsriskerna är därmed överhängande, skulle kapseln dessutom vara tvåfärgad är det varumärkesrättsliga intrånget ett faktum.

Detta exempel betonar varukännetecknets ökade betydelse i en strategisk kontext, samtidigt som det visar på hur immaterialrättens beståndsdelar kompletterar varandra. Ett förlorat eller uteblivet patent behöver inte betyda att ensampositionen är över om läkemedelsföretaget har varit förutseende och byggt upp en total strategi där de olika rättigheterna överlappar varandra eller i vart fall tangerar varandra. För att innovatören skall vara lyckosam krävs också här en hög grad av processaktivitet, det krävs att han visar aggressivitet i förhållande till sina generiska konkurrenter. Att förlänga en ensamposition för ett läkemedel genom det varumärkesrättsliga skyddet kan tyckas vanskligt, men i det korta perspektivet genererar det intäkter samtidigt som det i ett längre perspektiv tvingar generiska industrin till att lansera en kopia som till sin utformning uppvisar stor olikhet med originalet. Det senare innebär en konkurrensfördel för märkesinnehavaren.

#### 5.4.3. Möjligheten att förlänga ensampositionen med hjälp av upphovsrätten

Upphovsrättsskyddets inbördes förhållande till patentskyddet är inte av samma karaktär som varumärkesskyddets. Det skydd som emanerar ur upphovsrätten, till skillnad mot varumärkesskyddet överlappar inte patentskyddet utan bör istället ses fristående. Upphovsrätten skyddar den som skapat ett litterärt eller konstnärligt verk. Vad läkemedelsindustrin beträffar så är det främst patientjournaler, datafiler och annan medicinsk dokumentation som är av intresse ur ett upphovsrättsligt perspektiv. Skyddet aktualiseras alltså i själva processen för att skapa en läkemedelsprodukt, patent.

---

<sup>93</sup> Petersson, Bo., ”Losec dömt bli Loser”, Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999, s.22.

Det står varje tillverkare fritt att kopiera en läkemedelsprodukt, när dess patent har löpt ut. Kan en tillverkare av generika framställa en kopia av originalpreparatet utan att göra intrång i den forne patentinnehavarens upphovsrätt? Detta borde vara möjligt, generikatillverkaren får däremot det betydligt svårt att bevisa medicinens effekter utan att begå upphovsrättsligt intrång, då denne inte själv har tillgång till någon bakomliggande forskning. Innovatören kan således strategiskt ifrågasätta kopians medicinska effekt som sådan eller jämfört med originalet. En sådan fingerad tvist skulle leda till att generikatillverkaren var tvungen att komma upp med material, bevisning som dementerar innovatörens påståenden. Något sådan medicinsk dokumentation finns ej utöver den som innovatören skapade under originalproduktens tillkomst. Skulle generikatillverkaren använda sig av sådant material i någon uträkning begår han upphovsrättsligt intrång. Tillverkaren av generika är fastklämd och har endast att retirera då han inte besitter de ekonomiska resurser som krävs för att ta fram nytt underlag.

Det kan tyckas omoraliskt, men på kort sikt är detta en teoretiskt genomförbar strategi, som leder till att ensampositionen förlängs. Den har hittills ej prövats vare sig praktiskt eller rättsligt.

### **5.5. Strategier som bygger på egen generisk introduktion**

Flertalet innovationsföretag lyckas inte på ett tillfredställande sätt övervinna konkurrensen från generika. De ovan presenterande strategierna visar sig inte vara tillräckligt effektiva eller i vart fall inte tillräckligt långsiktiga. Istället börjar de märkesledande företagen rikta uppmärksamhet på den generiska delen av läkemedelsindustrin. Det blir allt mer vanligt förekommande med innovationsföretag som börjar saluföra egna generiska produkter som komplement till sina märkesledande läkemedel.

#### **5.5.1. Ett nödvändigt ont**

De generiska konkurrenterna har betydligt lägre kostnader och kommer därför att kunna saluföra sina produkter till ett väsentligt lägre pris i förhållande till innovationsföretagets originalpreparat. Dessa konkurrens fördelar kommer innebära att den forne patentinnehavaren inom kort kommer förlora stora delar av sina marknadsandelar till plagiatörerna. Introducerar patentinnehavaren emellertid ett generiskt substitut före eller i samband med den exklusiva periodens utgång kan man konkurrera om de generiska marknadsandelar och intäkterna som emanerar ur dessa. Det innebär oftast en minskning av intäkterna inom originalproduktens ursprungliga segment. Denna minskning har ansetts oundviklig och får till viss del uppvägas av de intäkter som det nya generiska märkessubstitutet inbringat inom det generiska segmentet.

Innovationsföretaget har inte något angenämt val, då en generisk introduktion är ett nödvändigt ont för att överhuvudtaget kunna ta upp konkurrensen om de intäkter som finns inom det allt mer växande generiska segmentet. Innovatörens storhetsdagar med exklusivitet och möjlighet att ta ut höga monopol priser för sitt preparat är förbi. Det är nu av yttersta vikt att denna tid har skötts med omsorg, då märkesledarens tidigare agerande kan bli en vinnande konkurrensfaktor gentemot plagiatörerna. Originalprodukten har funnits på marknaden sedan en lång tid tillbaka och har förhoppningsvis hunnit utveckla många styrkor och beredningsformer, avancerade förpackningar, utförlig dokumentation och möjligheten att ge en gedigen service, om så behövs. Denna starka ställning som varumärket har givit måste utnyttjas till fullo när man lanserar ett generiskt märkessubstitut. Det blir oftast den avgörande faktorn vid valet mellan två likvärdiga

produkter. Det ter sig till och med så att konsumenten kan tänka sig betala ett något högre pris för en generisk produkt som lanserat av patentinnehavaren.<sup>94</sup> Det senare beror till stor del på det förtroende som kunden byggt upp för företaget och vetskapen om att varumärket och produktens ursprung är förknippat med positiva resultat.

### 5.5.2. Risker med egen generisk introduktion

De flesta med ledande funktion inom innovationsföretagen har en begränsad kunskap om den generiska sektorn, detta medför att en del innovationsföretag inte lyckas förstå den hårfina men ändå signifikanta skillnad mellan de två sektorerna.<sup>95</sup> Trots den ibland bristande kunskapen är det möjligt att en egen generisk utfyllnad är det bästa lösningen för att hantera konkurrenssituationen. Deltagande på den generiska marknaden är ytterligare ett vapen i utrustningen av defensiva märkesstrategier. För ett par år sedan var detta scenario otänkbart, märkesledarna ville självfallet inte konkurrerar med sig själva, men i dag äger nästan varje stort amerikanskt läkemedelsföretag ett eget generiskt företag.<sup>96</sup>

Merck, världens största läkemedelsföretag, öppnade för en tid sedan ett eget generiskt dotterbolag, inte endast för försäljning av generiska versioner av sina egna originalpreparat utan även för försäljning av läkemedel med ursprung från andra innovationsföretag. För mindre företag, behövs större förändringar på marknadsföringsområdet, medan tillverkarna med erfarenhet från tidigare försäljning av original märkesprodukter med stor sannolikhet har byggt upp ett förtroende bland kunder och därmed har lättare att sälja sina produkter.<sup>97</sup>

### 5.5.3. Olika tillvägagångssätt

Det finns olika tillvägagångssätt för ett märkesledande företag som vill genomföra en egen generisk introduktion. Det förekommer att ett innovationsföretag låter introducera en generisk produkt, med eller utan samma biomedicinska effekt genom ett av sina dotterbolag. Märkesledarna kan även förse ett utomstående generiskt företag med tillverknings- och distributionslicenser. Detta sker givetvis under dess ledning och kontroll. I en del fall förekommer det att innovationsföretagen förser ett generiskt företag med färdiga preparat, som sedan skall marknadsföras och saluföras av det generiska företaget.<sup>98</sup>

En genomgående trend i många av dessa förfarande är samarbetet med generiska företag. Detta har sin bakgrund i den tidigare konstaterade skillnaden mellan de två olika marknaderna. Genom att binda upp företag med erfarenhet och kunskap på den andra marknaden kan dessa brister undvikas. Det finns som tidigare redogjorts en rad olika generiska läkemedelstillverkare, med skilda försäljningsstrategier. Det går inte att göra någon generell bedömning av vilken samarbetspartner som kommer att rendera i mest framgång. Valet av samarbetspartner är individuellt, där tidpunkten för lansering och en rad andra faktorer är avgörande för vad som är optimalt. En idealisk generisk partner för de flesta märkesledare bör vara en som troligtvis får ett godkännande för lansering innan patentet gått ut. Detta skulle tillåta märkesledaren en större marknadsföringsflexibilitet, då man minimerar den direkta kopplingen till en generisk produkt.<sup>99</sup> Valet av en sådan partner skulle också åsidosätta en av de farligaste konkurrenterna.

---

<sup>94</sup> Nilson, J. L. G. m fl., "Användning av generiska läkemedel i Sverige", s.12.

<sup>95</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

<sup>96</sup> Edson, Lee., "Nothing lasts forever", Across the Board, juni 1997, s.22 ff.

<sup>97</sup> Edson, Lee., "Nothing lasts forever", Across the Board, juni 1997, s.22 ff.

<sup>98</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

<sup>99</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

#### 5.5.4. Tidpunkten för egen lansering är direkt avgörande

Tidpunkten för innovationsföretaget att introducera sitt generiska komplement är en avgörande faktor med stor betydelse för hur framgångsrik lanseringen blir. Sker introduktionen av komplementet för tidigt riskerar märkesledarna att gå miste om en del märkeslönsamhet. Introduceras produkten för sent blir det svårare att penetrera marknaden, skapa ett varumärkesförtroende samt bygga upp distributionsnät. En bidragande orsak till svårigheterna kring lanseringstidpunkten är märkesledarnas ovetskap om tidpunkten för en eventuell generisk introduktion. Det finns två ytterligheter i dilemmat att bestämma tidpunkt för lansering av komplement. Det är i regel lätt att bestämma tidpunkten när man vet att det egna patentet gå ut och man har vetskap om att en annan generisk produkt har blivit godkänd för försäljning vid patentets utgång. Betydligt svårare är det att veta när och i så fall när man skall lansera en egen generisk produkt om det inte finns något godkänt plagiat som kan saluföras vid patentets utgång. Finns vetskapen som i det första fallet, brukar experterna rekommendera att det egna generiska läkemedelskomplementet släpps tre månader innan patentet har löpt ut.<sup>100</sup> Genom en lansering vid denna tidpunkt brukar man kunna skaffa sig ett bra och välbehövligt försprång gentemot konkurrenterna samtidigt som man inte förlorar allt för mycket försäljning på originalprodukten. I det sista fallet gäller det ha en hög grad av beredskap så man inte står handfallen vid ett eventuellt generiskt godkännande från Läkemedelsverket.

#### 5.5.5. "First- mover advantage"

Det generikaföretag som först får sitt plagiat godkänt hos Läkemedelsverket, eller motsvarande har bäst förutsättningar att nå den största marknadsandelen på långsikt. Längden på den tidsperioden som det första generiska preparatet har exklusivitet är direkt avgörande för hur stor marknadsandel företaget erhåller. Den "exklusiva" period som ges det generiska företaget som är först med sin produkt ut på marknaden efter patentets utgång är ett incitament för innovationsföretagen, att ta beslutet att delta inom det generiska segmentet.<sup>101</sup> I USA garanteras den förste tillverkaren av generika 180 dagars exklusivitet.<sup>102</sup> Originalpatentet ger patentinnehavaren exklusivitet men även rättigheter vilket leder till att han själv kan råda över vem som får fördel av att vara först ut på den generiska marknaden. Innovationsföretagen utnyttjar i allt högre grad möjligheten att vara först med lansering av ett eget generiskt preparat, vilket i sin tur försvårar för de renodlade generiska företagen att slå sig in på marknaden.

Det läkemedelsföretag som är först ut på marknaden med sina produkter erhåller konkurrens- och marknadsfördelar, denna exklusivitet brukar internationellt kallas "first-mover advantage". Denna tid av monopol är förvisso inte juridiskt skyddad men har ändå visat sig vara av betydande värde för läkemedelsföretagen. En signifikant fördel som "first-mover advantage" för med sig är möjligheten att skapa bindande förpliktelser, som påverkar potentiella konkurrenters vinstprognoser negativt. Inom läkemedelsbranschen har "first-movers" fördelen av att ha naturligt differentierade produkter som tillåter dem att ta ut relativt sett högre priser och ändå behålla påtagliga marknadsandelar. Det är säkerhetsställt att de generikaföretag som först lanserar sina produkter efter ett patents utgång har bäst förutsättningar att lyckas. Med detta i beaktande är det lätt att begripa varför patentinnehavaren i god tid före patentets utgång förbereder en egen lansering av

---

<sup>100</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

<sup>101</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", Medical Marketing and Media, sep 1992, s.110 ff.

<sup>102</sup> Petersson, Bo., "Losec dömt bli Loser", Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999, s.23.

generika. Genom att lansera det egna substitutet inom det generiska segmentet en tid innan den exklusiva perioden är över erhåller märkesföretaget alla de fördelar som annars skulle vara vikta för de generikaföretag som skulle vara först ut på marknaden efter patentets utgång.<sup>103</sup>

En egen generisk introduktion, i samband med patentets utgång förbättrar avsevärt märkesledarnas möjligheter att behålla sin position i konkurrensen. Även om en tidig generisk introduktion till en början avvisas, bör den i vart fall beaktas. Det största misstag ett marknadsledande företag kan göra är att nonchalera konceptet, med generika, utan att utvärdera dess möjligheter. Framförallt kan man som tidigare nämnts, försvara för övriga företag att lansera generiska efterföljare genom att tidigt ha etablerat en stark marknadsandel. Den förne patentinnehavaren får nu ta del av de vinster som uppstår på den generiska delen av marknaden och kan även fortsättningsvis hämta hem intäkter och andra affärsfördelar, genom att förse marknaden med substanser/färdiga preparat. Märkesledaren kan avgöra den generiska marknadens utformning och utseende, inte enbart i form av konkurrenters antal men även genom strategier vad gäller prissättning, varuutstyrsel, marknadsföring och försäljning, säljfrämjandeåtgärder och distribution.<sup>104</sup>

#### 5.5.6. Möjlighet att bestämma prisutveckling och efterfrågan

Introduktionen av generiska substitut, när monopolvinster fortfarande är tillgängliga är ett försök från märkesledarens sida att hindra inträde eller i vart fall hålla potentiella generiska konkurrenter i styr efter patentets utgång. Genom den generiska introduktionen skapas ett tillskott med koppling till den samma. Utan märkesledarens lansering av generika skulle den enda inkomstkällan efter att patentet löpt ut härstamma från försäljning av originalprodukten.<sup>105</sup> Märkestillverkarna som är rationella aktörer på läkemedelsmarknaden skulle inte sänka sina monopolpriser utan vetskapen om framtida inkomstfördelar. Det är troligt att det mest rationella agerandet för en märkestillverkare är att minska sina läkemedelspriser genom lansering av egen generika. På detta sätt lyckas man behålla sin marknadsandel samtidigt som man skapar stora förutsättningar att avvålla framtida konkurrenter.

Genom att vara förutseende och genom egen generisk lansering under monopoltidens slutskede ges märkesföretaget möjlighet att bestämma, eller i vart fall ha ett betydande inflytande över prisutvecklingen men även för efterfrågan på den generiska kopian av originalprodukten vid patentets utgång. Tack vare den dominans på marknaden som patentinnehavaren har skaffat sig före exklusivitetens utgång, både vad gäller marknadsandelar men också genom köparnas förtroende, ger dem möjlighet att skapa vidsträckta strategier som gör potentiella konkurrenter uppmärksamma på innovationsföretagets framtida intentioner. På detta sätt blir konkurrenterna varse att patentinnehavaren kommer göra allt för att försvara utvalda delar av de generiska segmentet. Då alla från märkesföretaget vidtagna åtgärder, så som egen lansering av generika, prissättning eller prisförändringar, upprättade kontraktsförbindelser inträffar före patentets utgång, innan tillverkarna av generika har tillgång till marknaden, är sannolikt effekterna av strategierna fullt genomslagna innan generikaföretagen tillåts inträda på

---

<sup>103</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.620 f.

<sup>104</sup> Twaite, W.E., "Beat the Generics by Joining Them", *Medical Marketing and Media*, sep 1992, s.110 ff.

<sup>105</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.612 f.

marknaden. Genom listigt agerande och fruktbara strategier kan märkestillverkaren radera bort stora delar av den generiska konkurrensen.<sup>106</sup>

#### 5.5.7. Dominerande ställning

Genom introduktion av generiska preparat ges innovationsföretagen möjligheten att utöka sina marknadsavdelar på de redan befintliga generiska företagens bekostnad, samtidigt som man förhindra eller i vart fall försvårar för nya potentiella generikatillverkare att gå in på marknaden. Läkemedelsföretagen måste iakttaga en viss grad av försiktighet då man lanserar ett komplement/ substitut till sin märkesprodukt så att deras agerande inte anses strida mot de konkurrensregler som uppställts. Marknadsledarnas agerande kan ur ett generikaföretags perspektiv synas vara konkurrensvidrigt, då innovationsföretaget har en större finansiell grund att stå på än sina generikakonkurrenter och eftersom de förluster, i form av lägre prissättning man tillskansar sig i initialskedet av lanseringen, kommer att vägas upp de vinster som man erhåller när konkurrenter elimineras.

Elaka tungor, menar att det borde räcka med den exklusiva period som själva patentet ger innovationsföretagen och att de fördelar i form av "first-mover advantage" är otillbörliga ur konkurrenssynpunkt. Det blir enligt dessa bedömare i stället frågan om "only mover advantage" då generikaföretagen inte har någon realistisk möjlighet att konkurrera under lanseringen av "märkesgenerika" och på så sätt aldrig ges möjligheten till de avgörande fördelar som det innebär att vara marknadsledare. Tillverkarna av generika står sig slätt i konkurrensen och anses inte kunna tävla om marknadsandelarna inom det generiska segmentet på ett likvärdigt sätt, om det ens anses lönsamt för dem att vara med att tävla, då chanserna att nå några som helst marknadsandelar är små.<sup>107</sup> Märkesföretagen anser inte att situationen ser ut som den beskrivna och kommer även fortsättningsvis att vara på sin vakt för att kunna stå emot den generiska konkurrensen som uppstår vid ett patents utgång.

### 5.6. Strategiernas effekter

Efter att ha redogjort och analyserat för de ur innovationsbolagens perspektiv viktigaste strategierna, för att förlänga en ensamposition för ett läkemedelspatent kan man konstatera att det krävs enorma resurser för att realisera dessa. Ett företag som har en storsäljare i sin pipeline, vars patent löper ut måste vara förberedd på det värsta, avseende generisk konkurrens och alla presenterade strategier måste finnas med som tänkbara lösningar på denna ansträngda situation. Att principiellt eller kategoriskt bortse från någon vore fel då alla på ett mer eller mindre långsiktigt sätt kan resultera i en förlängning av monopoltiden. Kostnaden för att genomföra olika strategier skiljer sig åt, men kostnadsaspekten får inte enbart bli styrande då vissa strategier uppvisar en större långsiktighet och därmed större förmåga att generera intäkter.

Det är oundvikligt att innovationsföretaget tappar marknadsandelar till det generiska segmentet vid originalpatentets utgång. Det gäller istället att försöka minimera denna övergång, men framförallt att reellt eller indirekt skjuta fram patentets utgång i framtiden, med hjälp av en eller flera rättsligt förankrade strategi. Strategierna kräver en hög grad av aktivitet från patentinnehavarens sida, där det gäller att sätta käppar i hjulet för nya

---

<sup>106</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.616 f

<sup>107</sup> Liang, A. Bryan., "The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration", *The Antitrust Bulletin* Fall 1996, s.620 f

aktörer på marknaden. Innovatören måste helt enkelt tänja på gränserna och tillgripa diverse tricks för att vinna tid och därmed pengar. Det är dock väsentligt för innovationsföretaget att inte bara förknippas med förbudsprocesser och kreativa försök att hindra generikakonkurrenter som försöker komma in på marknaden. Det är således av betydelse att vårda sitt varumärke samt bibehålla sin goodwill samtidigt som man agerar kraftfullt mot marknads nya aktörer.

Strategierna för att förlänga en ensamposition är olika ur uthållningssynpunkt men också med tanke på vilka effekter de för med sig. En ny förbättrad upplaga av ett läkemedlet, som resulterar i ett nytt patent, har självklart mer långsiktiga effekter på den generiska konkurrensen än de strategier som bygger på att försvara patentet juridiskt. En sådan suverän produkt skulle ha goda förutsättningar att totalt eliminera den hotbild som generikakonkurrensen för med sig. Precis som i de fall där prisstrategier eller egen generisk introduktion används strategiskt lyckas innovatören träffa hela spektrumet av generika aktörer. Att före monopoltidens slut avtalsrättsligt binda upp köpare på långa försäljningskontrakt minskar antalet potentiella kunder för generikatillverkarna. Strategins effektivitet och hållbarhet är därmed kopplad till antal försäljare/kunder som innovatören lyckas knyta till sig, samt under hur lång tid dessa avtal löper. Samtliga dessa strategier visar hur betydelsefullt det är att innovatören utnyttjar det handlingsutrymme som den exklusiva perioden skapar.

De strategier som bygger på att försvara sitt patent juridiskt är oftast av mer kortsiktig natur. Innovatörens avsikt är att i möjligaste mån fördröja patentets utgång och därmed generera ytterligare intäkter. Uppnås framgång i dessa strategier skapar det ytterligare handlingsutrymme samtidigt som det har en avskräckande effekt på marknads nya aktörer. Är en innovatör kraftfull och samtidigt framgångsrik i sitt agerande mot generikakonkurrenter är mycket vunnet. Meddelar domstolen exempelvis ett interimistiskt förbud mot en tillverkare av generika uppstår en rädsla hos övriga aktörer. Dessa tenderar att drar sig tillbaka med vetskapen om att innovatören kommer att följa varje steg de tar och så fort han får chansen ställa dem inför rättslig prövning. En sådan rättslig process kan bli mycket kännbar för tillverkaren av generika, som därmed endast lanserar sin kopia om han är fullständigt övertygad om att den inte gör intrång i någon av innovatörens rättigheter. Att som generikatillverkare känna en sådan säkerhet är dumdrigt och säkert mycket ovanligt, vilket gör att en betydande del av generikaindustrins aktörer är passiva. Märkesledaren kan därmed med sitt agerande minimera den generiska hotbilden.



## 6. SLUTSATSER

*I detta kapitel dras empiriska slutsatser utifrån studiens undersökning. Avsnittet inleds med en analys samt slutkommentar och avslutas med uppsatsens viktigaste empiriska slutsatser i punktform.*

### 6.1. Analys och slutkommentar

Läkemedelsbranschens speciella natur med en klart differentierad generisk sektor och ett starkt beroende av forskning och utveckling med därpå följande patent, gör den mycket kapitalberoende. Detta förhållande mellan forskning, patent och kapital är extremt inom läkemedelsindustrin och får betecknas vara cykliskt. I takt med att det har blivit allt mer komplicerat och kostnadsmissigt krävande att skapa nya läkemedel har patent fått allt större betydelse och är utan tvivel ett läkemedelsföretags mest betydelsefulla tillgång.

Under den exklusiva perioden då patentet fungerar som ett juridiskt inträdeshinder ges innovatören möjlighet till återbetalning för forskning- och utveckling men också möjlighet att uppnå kravet på lönsamhet. Det har emellertid visat sig att den effektiva patenttiden för läkemedel ofta är så tidsbegränsad att avkastningen inte täcker investeringen i forskning. Detta har tillgodosetts med ett tilläggskydd för läkemedel på 5 år. Detta är beaktansvärt men inte tillräckligt ur ett innovationsföretags perspektiv. Det finns exempel på läkemedel som förbrukar trefjärdedelar av den nominella patenttiden innan produkten når marknaden. Denna utveckling kan få förödande konsekvenser för innovationstakten inom läkemedelsindustrin. En förlängning av ett läkemedels effektiva patenttid är ur ett sådant synsätt befogad, men sannolikt ej att vänta, då samhället vid ett sådant beslut har att ta hänsyn till ytterligare monopolkostnader. Vidare stöd för detta resonemang är den allt högre läkemedelsnotan som bidrar till att märkesprodukterna, med sitt högre pris blir en allt vanligare måltavla. Tendens är tydlig, konkurrensen från produkter med generisk ursprung anses positiv och märkesindustrin får istället på egen hand finna lösningar för att förlänga sin ensamposition.

När originalproduktens patent löper ut ändras förutsättningarna drastiskt för innovationsföretaget, från att ha varit ensam på marknaden utsätts bolaget nu för konkurrens. Risken att företagets produkt förlorar stora marknadsandelar till generikakonkurrenterna är överhängande. För varje dag/månad som innovatören kan fördröja konfrontation med den generiska industrin och dess billigare kopior, finns betydande intäkter att tillföra läkemedelsföretaget.

Innovationsföretagen försöker att förhindra eller i vart fall minimera de negativa konsekvenserna av den generiska lanseringen genom att förlänga sin ensamposition. Strategierna för att åtnjuta ytterligare exklusivitet är uppbyggda på olika sätt, men har alla en sak gemensamt att utgå från en rättslig referensram.<sup>108</sup> De vanligast förekommande strategierna finner på något sätt avtalsrättsligt, processrättsligt och/eller immaterialrättsligt stöd. Detta bekräftar vikten av att innovationsföretaget inte endast förfogar över tekniskt/medicinskt kunnig personal utan även har tillgång till en kompetent juridisk stab.

En framgångsrik läkemedelsprodukt består i grunden av ett substanspatent som uppvisar en suverän medicinsk effekt, men väl så betydelsefullt en genomtänkt och gångbar immaterialrättslig strategi. Innovatörens beroende av en komplett rättslig strategi är markant och ständigt återkommande under läkemedelsproduktens livstid. De patent och

---

<sup>108</sup> Dvs. alla utgår eller använder sig av juridikens regler på ett mer eller mindre tydligt sätt.

varumärkesstrategier som innovationsföretaget utarbetar och använder såväl initialt som under den exklusiva perioden kommer att ha betydelse och sedermera påverka resultatet vid patentets utgång. En innehavare av ett läkemedelspatent kan minimera generikatillverkarnas inflytande på marknaden, vid patentets utgång genom att under tiden för exklusivitet bygga upp immaterialrättsliga strategier som överlappar och kompletterar varandra.

Historiskt har strategierna inom läkemedelsbranschen mestadels kretsat runt substanspatentets samt övriga kringliggande patents möjlighet att stänga ute konkurrenterna. Innovationsföretagen har emellertid på senare tid uppmärksammat att patentskyddet på ett effektivt sätt kan kompletteras av varumärkes- och upphovsskyddet. Genom att inkludera dessa immaterialrättigheter skapar innovatören en möjlighet att förlänga sin ensamposition. Detta samlade skydd uppvisar ett större omfång men framförallt en större tidsmässig räckvidd. Innovatören vill med hjälp av patenträtten och dess angränsande regler förhindra varje enskild möjlighet för generikakonkurrenterna att lansera sina identiska kopior. Genom att vara aggressiv i sin processföring kan innovationsföretaget indirekt förlänga patenttiden, som annars skulle gå till ända.

Allt har sitt slut, så även ensampositionen för ett framgångsrikt läkemedelspatent. Detta dilemma är innovationsföretagen väl medvetna om, men genom att aktivt tillämpa någon eller några av studiens presenterade strategier lyckas man i de korta perspektivet förlänga den exklusiva perioden. Dessa extra månader av exklusivitet är av stor finansiell betydelse och leder förhoppningsvis till en ny framgångsrik läkemedelsprodukt.

Bortsett från de för läkemedelsbranschen extrema och speciella attributen kan flertalet av de i arbetet beskrivna situationerna anses ha generell tillämpbarhet. De presenterade strategierna skulle med största sannolikhet vara applicerbara på andra branscher med innovativ verksamhet.

## **6.2. Empiriska slutsatser i punktform**

- Läkemedelsbranschen är extremt beroende av kapital, forskning- och utveckling som sedermera resulterar i inkomstbringande patent. Förhållandet mellan dessa tre är kronologiskt. Samtidigt som det blivit mer kostnadskrävande att ta fram nya läkemedelsprodukter har betydelsen av den exklusiva periodens längd blivit allt större.
- Konkurrensbilden samt den allmänna inställning till generika sektorns billigare kopior, leder till en för innovationsföretagen utsatt situation som tvingat dem till nytänkande. Det krävs mer än ett läkemedelspatent för att lyckas, det krävs en hel immaterialrättslig strategi.
- Strategin skall som utgångspunkt förhindra eller i vart fall avsevärt försvåra varje enskild generikatillverkares intåg på marknaden. Den skall vara utformad så att den vid patentets utgång underlättar en förlängning av ensampositionen. Innovatörens möjlighet att reellt eller indirekt förlänga tiden för exklusivitet hänger intimt samman med hans eget agerande. Är innovationsbolaget ständigt aktiv och aggressiv mot de nya aktörerna ökar möjligheterna att behålla marknadsandelar.
- Juridiken får allt större betydelse och en aktiv tillämpning av dess regler blir en avgörande faktor för en läkemedelsprodukts framgångar. Ur detta resonemang kan man dra en viktig slutsats; Låt juristen vara med och utarbeta strategier från första

början och tro inte att patentet i sig är en garanti för ekonomiskt oberoende.

## 7. KÄLLFÖRTECKNING

### LITTERATUR

#### **Böcker**

- Bernitz, U., Immaterialrätt, 5.Uppl, Juristförlaget, 1995.
- Domeij B., Läkemedelspatent, Jure, 1998.
- Grohman, H., Läkemedelsindustrins struktur och konkurrenskraft, Företagsekonomiska institutionen Uppsala, 1987.
- Koktvegaard, M., m.fl., Lärobok i Immaterialrätt, 4.Uppl, Nordstedts Juridik, 1996.
- Levin, M., m.fl., Praktisk varumärkesrätt, 1.Uppl, Nordstedts Juridik, 1998.
- Lundahl & Skärvad, Utredningsmetodik för samhällsvetare och ekonomer, Studentlitteratur, 1992.
- Läkemedelsindustri-  
föreningen., Patent i Världen- en global översikt, Rahms, 1998.
- Nilsson, J. L. G. m.fl., Användning av generiska läkemedel i Sverige, Stiftelsen NEPI, 1998.
- Ratcliffe, J.W., Notions of validity in qualitative research methodology, Yale University Press 1985.

#### **Tidnings- och tidskriftsartiklar**

- Adjanki, T., Ett nytt läkemedel tar 10-15 år att utveckla, Landstingsvärlden. 1998 nr 12-13.
- AstraZeneca, Update nr 7, 1999.
- Bae. J.P., Drug patent expirations and the speed of generic entry, Health Services Research april 1997.
- Bernitz, U., Tilläggsskydd för läkemedel i skarven..., NIR 1989.
- Caves, E, Ricard m.fl., Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S Pharmaceutical Industry, Brookings papers on economic activity 1989.
- Edson, Lee., Nothing lasts forever”, Across the Board, juni 1997.
- Grabowski, H. G.  
Vernon, J.M., Brand Loyalty, Entry, and Price Competition In Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, 35 Journal of Law and Economics 1992.

*Att förlänga en ensamposition*

- Gidlund, Per., Perprazol patenterad i USA, men avskriven i Sverige, Läkemedelsvärlden nr 5 volym 102 1998.
- Hansen, R. W., NIR 1988.
- Hedlund, Fredrik., Losec MUPS- Astras nya trumfkort?, Läkemedelsvärlden nr 10 volym 101 1997.
- Hedlund, Fredrik. Astra kommer använda perprazol för att stoppa Losec-kopior, Läkemedelsvärlden nr 11 volym 102 1998.
- Jensen, S.E., Fontexkopia frisläppt av tingsrätten, Läkemedelsvärlden nr 5 Volym 102 1998.
- Jensen, S.E., Losec MUPS ensam herre på täppan, Läkemedelsvärlden nr 10 volym 102 1998.
- Liang, A. Bryan., The anticompetitive nature of brand-name firm introduction of generics before patent expiration, The Antitrust Bulletin Fall 1996.
- McCarthy, Justin., Product is nothing Brand is everything”, Pharmaceutical Marketing augusti 1999.
- Petersson, Bo., Losec dömt bli Loser, Veckans Affärer nr 23 7 juni 1999.
- Sandlund, E., Astra vässar spjutspets för livet efter Losec, SvD 20 juli 1997.
- Sandlund, E., Patentstrid om Losec, SvD 15 januari 1999.
- Simson, H., Generisk konkurrens bra för forskningen!, Läkartidningen nr 8 1991.
- Twaite, W.E., Beat the Generics by Joining Them, Medical Marketing and Media, sep 1992.
- Åhlander, T., Övergång till generiska läkemedel gynnar både industrin och vården, Läkartidningen nr 1-2 1988.
- Wilck, J., Market Branded drugs makers holding their own, Chemical Report, sep 1997.

*Artiklar utan författare*

Farligt liv, Affärsvärlden, 9 juni, 1999.

The Economist 21 februari 1998.

**Offentligt tryck**

- SOU 1998:28            Läkemedel i vård och handel, Betänkande av  
Läkemedelsdistributionsutredningen, Stockholm.
- SOU 1998:50            De 39 stegen, Läkemedelsutredningen under 1900-talet och annat  
underlagsmaterial till läkemedel i vård och handel, Stockholm.
- EU-dokument            KOM (93) 718 slutligt
- Upphovsrättslagen 1960:729
- Varumärkeslagen 1960:644

**Internet**

- ”AstraZeneca fortsätter jaga tyska kopior”, Reuters Ekonominytt.
- ”AstraZeneca samordnar patenträttegångar i USA”, Reuters Ekonominytt.
- “Phenomal’ growth in US market” Astra Newscreen.
- Pharmaceutical Manufacturing Association 1993, Astra Newscreen.