



SØ- OG HANDELSRETTEEN DOM

afsagt den 2. marts 2020

Sag BS-3038/2019-SHR

CD Pharma AB (under likvidation)
(advokat Olaf Koktvedgaard)

mod

Konkurrencerådet
(advokat Jacob Pinborg)

Denne afgørelse er truffet af vicepræsident Mads Bundgaard Larsen, vicepræsident Claus Forum Petersen og konstitueret dommer Mette Skov Larsen sammen med de sagkyndige medlemmer Jan Bonde og Henrik Ballebye Okholm.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen, der er anlagt den 22. januar 2019, vedrører en prøvelse af Konkurrenceankenævnets kendelse af 29. november 2018, som stadfæstede Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018, hvorefter lægemiddeldistributøren CD Pharma AB (herefter "CD Pharma") fandtes at have misbrugt sin dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) ved at hæve prisen for lægemidlet Syntocinon (i dispenseringsformen injektionsvæske og styrken 10 IE/ml) fra 45 kr. per pakke til 945 kr. per pakke i perioden 28. april 2014 til 26. oktober 2014, dvs. en stigning på over 2.000 %.

Sagsøgeren, CD Pharma, har nedlagt principal påstand om, at Konkurrenceankenævnets kendelse af 29. november 2018 i sag KL-2-18, der stadfæster Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018 ophæves, samt subsidiær påstand om,

at Konkurrenceankenævnets kendelse af 29. november i sag KL-2-18, der stadfæster Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018, ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling i Konkurrencerådet.

Sagsøgte, Konkurrencerådet, har fremsat påstand om frifindelse.

Oplysningerne i sagen

Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018 er sålydende:

”

1. RESUME

1. Denne sag drejer sig om, at lægemiddeldistributøren CD Pharma AB ("CD Pharma") har misbrugt sin dominerende stilling inden for salg af oxytocin (injektionsvæske) til de danske sygehuse ved at opkræve en urimelig høj pris på 945 kr. for lægemidlet Syntocinon i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
2. Syntocinon er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof oxytocin. Oxytocin anvendes til gravide kvinder i forbindelse med en fødsel.
3. Lægemiddelmarkedet er på mange måder særegent i forhold til andre markeder. Vurderingen af denne sag tager derfor hensyn til de særlige karakteristika, der er specifikke for lægemiddelmarkedet.
4. Sagen blev startet på baggrund af en henvendelse fra Amgros I/S ("Amgros"), der indkøber lægemidler på vegne af de danske, offentlige sygehuse. Henvendelsen omhandlede, at CD Pharma havde hævet prisen markant på lægemidlet Syntocinon. Det var egentlig parallelimportøren Orifarm A/S ("Orifarm"), som havde vundet Amgros' rammekontrakt på Syntocinon for perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015 ("2014 perioden"), men forud for kontraktstart meddelte Orifarm, at de ikke kunne levere i overensstemmelse med rammekontrakten. Amgros købte derfor erstatningsvarer hos den eneste alternative leverandør af Syntocinon, som på daværende tidspunkt var til stede på det danske marked, CD Pharma.
5. 28. april 2014 hævdede CD Pharma prisen fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke Syntocinon. Til sammenligning havde Orifarm i sin kontrakt med Amgros budt ind og vundet med en pris på 43 kr. pr. pakke. CD Pharma opretholdt prisen på 945 kr. indtil 26. oktober 2014, hvorefter prisen blev sænket til 225 kr.
6. Orifarm forsøgte undervejs i 2014 perioden at skaffe Syntocinon fra sine europæiske leverandører til opfyldelse af Amgros' rammekontrakt. Det var dog ikke muligt for Orifarm at skaffe tilstrækkelige mængder af Syntocinon. Set over hele 2014 perioden leverede Orifarm [30-40] pct. af Amgros' samlede efterspørgsel af Syntocinon til en pris på 43 kr., mens CD Pharma leverede den residuale efterspørgsel på [60-70] pct. Målt i værdi leverede CD Pharma [90-100] pct. af Amgros' efterspørgsel.

7. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har taget sagen op, fordi styrelsen for det første vurderer, at der kunne være tale om et udnyttende misbrug i form af urimeligt høje priser. CD Pharmas betydelige prisstigning til 945 kr. medførte at Amgros betalte en overpris for Syntocinon, jf. styrelsens misbrugstests.
8. Styrelsen vurderer for det andet, at sagen også er væsentlig, fordi misbruget kunne have en ekskluderende karakter. Det skyldes, at CD Pharma var den leverandør Amgros købte ind hos, når der opstod leverings- svigt, kombineret med at Orifarm var forpligtet til at dække Amgros' tab i de tilfælde, hvor Orifarm misligholdt rammekontrakten. Orifarm kunne dermed blive mødt med et betydeligt erstatningskrav i form af dækning af Amgros' merudgift ved køb af Syntocinon hos CD Pharma. CD Pharmas adfærd kan således have medført en forøgelse af de omkostninger, som en virksomhed må påregne i tilfælde af leveringssvigt. Styrelsens analyser peger desuden på, at CD Pharmas adfærd har svækket Orifarms og andre parallelimportørers position på markedet, da parallelimportører ikke har en stabil leveringskilde i form af enten en eksklusiv leveringsaf- tale med en producent eller egenproduktion.
9. CD Pharmas prisstigning i 2014 perioden kunne dermed have den konse- kvens, at prisen i fremtidige bud blev højere, fordi buddeltagere i form af parallelimportører skulle indregne risikoen for at betale et tilsvarende hø- jere beløb i erstatning ved leveringssvigt, hvis virksomheden skal have et forventet overskud ved deltagelse i udbuddet.
10. For det tredje er der ikke særlige hensyn til innovation eller forskning og udvikling, som vil kunne tale imod at gribe ind over for urimeligt høje priser på Syntocinon. Syntocinon er et originalt lægemiddel, som er ble- vet produceret siden 1950'erne og patentet er udløbet.
11. Det er styrelsens vurdering, at det relevante marked i hvert fald kan af- grænses til markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) i Danmark, som anvendes til gravide kvinder i forbindelse med en fødsel. Markedet kan muligvis afgrænses yderligere til produktmarkedet for salg af Synto- cinon (injektionsvæske) i styrken 10 IE/ml. En nærmere afgrænsning af produktmarkedet har dog ikke betydning for sagens udfald, og styrelsen har derfor valgt at lade afgrænsningen stå åben.
12. De virksomheder, som har haft en eksklusiv distributionsaftale med Sig- ma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A ("Sigma-Tau"), en itali- ensk producent af Syntocinon, om levering af Syntocinon i Danmark, har – historisk og målt på markedsandele – haft en monopollignende stilling i Danmark. Virksomheden med den eksklusive distributionsaftale har haft en markedsandel i Danmark på 100 pct. inden for salg af oxytocin i form af Syntocinon fra i hvert fald 2009 og frem til 2014 perioden, hvor CD Pharma havde en markedsandel på [60-70]/[90-100] pct. målt i hhv. volu- men/værdi. Markedsandelen steg igen til 100 pct. fra 2015 til 2017. CD Pharma overtog den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau fra Sobi 14. februar 2014. Fra 2007 har prisen på Syntocinon ligget i et spænd mellem 43-45 kr. indtil 28. april 2014, hvor Orifarm gik i leveringssvigt og CD Pharma hævede prisen til 945 kr.

13. Det er med afsæt heri styrelsens vurdering, at CD Pharma var dominerende på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske). Det skyldes, at CD Pharma i betydeligt omfang har kunnet udvise en uafhængig adfærd overfor konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne i hvert fald i den periode, som omfatter misbruget, men også i den efterfølgende udbudsperiode 1. april 2015 – 31. marts 2016 ("2015 perioden"). Dermed har CD Pharma været dominerende i en periode på i hvert fald et og op til to år fra CD Pharma overtog den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau.
14. Den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau har sikret CD Pharma en stabil leveringskilde og har også medført, at parallelimportørers ekspansion eller indtræden på markedet vanskeliggøres. Det hænger bl.a. sammen med, at der ikke på daværende tidspunkt var andre producenter af oxytocin/Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) med dansk markedsføringstilladelse i Europa end Sigma-Tau.
15. Det er således for det første styrelsens vurdering, at CD Pharmas forretningsmodel med en eksklusiv distributionsaftale, har givet CD Pharma en strukturel konkurrencemæssig fordel i markedet, herunder en høj leveringssikkerhed. CD Pharmas forretningsmodel adskiller sig dermed væsentligt fra fx Orifarms forretningsmodel som parallelimportør.
16. Den strukturelle asymmetri mellem CD Pharma og Orifarm var til stede såvel fra 1. april 2014, hvor der grundet Orifarms leveringssvigt var tale om et "spotmarked" med CD Pharma som den eneste mulige leverandør, som i udbuddet for 2015 perioden. CD Pharmas betydelige fordel på markedet i form af eksklusivaftalen med Sigma-Tau, herunder leveringssikkerhed, og Orifarms position som parallelimportør ændrede sig ikke i den efterfølgende 2015 periode.
17. For det andet lægger styrelsen vægt på, at der var høje adgangsbarrierer på markedet, både kontrakt- og rettighedsmæssige, regulatoriske og kommercielle. Det er endvidere styrelsens vurdering, at adgangsbarriererne var så betydelige, at det potentielle konkurrencemæssige pres fra parallelimportører og generiske leverandører ikke i tilstrækkelig grad kunne begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke i perioderne for 2014 og 2015, herunder særligt i den fase hvor Orifarm oplevede leveringssvigt, og CD Pharma satte deres pris op med 2.000 pct.
18. Styrelsen lægger i den forbindelse også vægt på, at Amgros efterspurgte oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) uafhængigt af prisen, fordi oxytocin/Syntocinon var et nødvendigt lægemiddel i forbindelse med visse fødsler. Det var således antallet og forløbet af fødsler, der var afgørende for Amgros' efterspørgsel.
19. Styrelsen lægger for det tredje vægt på, at Amgros ikke var i besiddelse af modstående købermagt på et niveau, som kunne forhindre CD Pharmas forsøg på at forhøje priserne med fortjeneste eller afskrække CD Pharma fra at gøre det.
20. Styrelsen har foretaget en misbrugstest, som består af forskellige tests, for at vurdere, om der består et (i) urimeligt ("excessive") forhold mellem

CD Pharmas faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris, jf. første led af United Brands-testen, og i bekræftende fald dernæst, (ii) om der er tale om påtvingelse af en pris, som enten i sig selv eller i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig ("unfair"), jf. andet led af United Brands-testen.

21. Styrelsen har udarbejdet syv analyser, som behandler første led i United Brands-testen (excessive-testen). På baggrund af oplysninger om CD Pharmas indkøbspriser, som styrelsen har indhentet fra Sigma-Tau, og styrelsens vurdering af CD Pharmas oplyste omkostninger, har styrelsen estimeret CD Pharmas profitmargin og markup. Styrelsen har bl.a. grundet mangelfulde oplysninger fra CD Pharma valgt at foretage syv analyser for at sikre, at der ikke sker fejlslutninger og for at foretage forskellige prøvelser af CD Pharmas oplyste omkostninger. Det er styrelsens vurdering, at den mest retvisende analyse, blandt de mulige, er styrelsens centrale skøn (analyse 3). I det centrale skøn har CD Pharma ved en salgspris på 945 kr. haft en profitmargin på [80-90] pct. af omsætningen pr. pakke. Det betyder, at [80-90] pct. af prisen er egentlig avance, og at der samlet er en markup på omkostningerne på [500-600] pct. pr. pakke i selve perioden for misbruget. Styrelsen vurderer på denne baggrund, at CD Pharma har opkrævet en pris, som i betydelig grad har oversteget CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon.
22. Styrelsen påpeger, at CD Pharmas oplyste omkostninger er udokumenterede og ikke fremstår overbevisende. På baggrund af de oplysninger, der har været tilgængelige i denne sag, har styrelsen foretaget en række beregninger med henblik på at vurdere robustheden af styrelsens centrale skøn. Det samlede billede er, at det centrale skøn anses som særdeles konservativt, og det er derfor et robust resultat, at prisen på de 945 kr. fremstår urimelig høj sammenholdt med omkostningerne, når man samtidig sammenligner med praksis.
23. Styrelsen har foretaget en række andre tests, som behandler andet led af United Brands-testen (unfair-testen):
 - En prissammenligning over tid som viser, at CD Pharmas pris på 945 kr. ligger ca. 2.000 pct. højere end de historiske priser på Syntocinon.
 - En prissammenligning med bl.a. Sobi (der tidligere havde en eksklusivaftale for Danmark med Sigma-Tau) som viser, at CD Pharmas pris på 945 kr. pr. pakke ligger ca. 2.050 pct. højere end Sobis historiske pris på 44 kr. for Syntocinon i perioden 1. april 2013 – 31. marts 2014. Ligeledes er CD Pharmas profitmargin på [80-90] pct. af omsætningen pr. pakke i perioden for selve misbruget væsentlig højere end Sobis profitmargin, som var på [20-30] pct. af omsætningen pr. pakke.
 - En prissammenligning på tværs af lande, hvor CD Pharma har solgt Syntocinon. Denne sammenligning viser, at prisen på 945 kr. pr. pakke på det danske marked var mellem [100-200] pct. og [8.300-8.400] pct. højere end CD Pharmas salgspriser pr. pakke i andre lande.
 - En vurdering af relationen mellem CD Pharmas pris og den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon, som vi-

ser, at CD Pharma ikke kunne begrunde prisen på 945 kr. med ikke-omkostningsrelaterede faktorer.

24. Det er derudover styrelsens vurdering, at CD Pharmas urimeligt høje pris ikke kan begrundes af objektiv nødvendighed eller effektivitetsgevinster.
25. På den baggrund er det styrelsens vurdering, at ovenstående analyser med tilstrækkelig sikkerhed viser, at CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling på markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) i Danmark.
26. Det er samlet set styrelsens vurdering, at CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) ved at opkræve en pris på 945 kr. pr. pakke Syntocinon i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014, som styrelsen vurderer, er urimeligt høj, jf. konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102.

2. AFGØRELSE

27. Konkurrencerådet træffer følgende afgørelse:
28. Det meddeles CD Pharma, at virksomheden har overtrådt forbuddet mod misbrug af dominerende stilling i konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1 og TEUF artikel 102, litra a, ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014:

- direkte eller indirekte at have påtvunget en urimelig salgspris for lægemidlet Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) på 945 kr. pr. pakke.

29. I medfør af konkurrencelovens § 11, stk. 4, 1. pkt., jf. § 16, stk. 1 og TEUF artikel 102, jf. konkurrencelovens § 16, stk. 1, jf. § 24, påbyder Konkurrencerådet CD Pharma:

- straks at bringe den i punkt 28 nævnte overtrædelse til ophør, såfremt dette ikke allerede er sket,
- fremover at afstå fra adfærd, der har samme eller tilsvarende formål eller følge, som beskrevet i punkt 28,
- at informere Amgros om Konkurrencerådets afgørelse, og
- senest to uger fra Konkurrencerådets afgørelse at indsende dokumentation til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om, at CD Pharma har informeret Amgros om Konkurrencerådets afgørelse.

3. SAGSFREMSTILLING

3.1. INDLEDNING

30. Denne sag vedrører CD Pharmas prissætning af lægemidlet Syntocinon i dispenseringsformen injektionsvæske og styrken 10 IE/ml, og om hvor-

vidt denne prissætning, resulterer i urimeligt høje priser og derved udgør et misbrug af CD Pharmas dominerende stilling på det relevante marked.

31. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen modtog en henvendelse 6. juni 2014 fra Amgros vedrørende CD Pharmas prissætning af Syntocinon. CD Pharma indtrådte på markedet primo april 2014 med en listepriis på Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) på 45 kr. pr. pakke. CD Pharma hævdede 28. april 2014 prisen til 945 kr., hvorefter de fra 27. oktober 2014 satte prisen ned til 225 kr.
32. 10. marts 2016 sendte styrelsen en meddelelse om betænkeligheder til CD Pharma for at orientere om de mulige konkurrencemæssige problemer, som styrelsen foreløbigt havde identificeret i sagen.
33. CD Pharma fremkom med deres bemærkninger til styrelsens meddelelse om betænkeligheder 5. april 2016, som de fik lejlighed til at uddybe på et møde 12. april 2016.
34. Styrelsen har afholdt en række møder og været i løbende dialog med repræsentanter fra CD Pharma, Orifarm og Amgros for at kortlægge de faktuelle forhold i sagen.
35. Styrelsen sendte en klagepunktsmeddelelse i høring hos CD Pharma 30. januar 2017. CD Pharma fremkom med deres høringssvar til klagepunktsmeddelelsen 13. marts 2017. CD Pharma har i den forbindelse fremført deres høringssvar mundtligt, idet CD Pharma havde foretræde for Konkurrencerådet på rådsmødet 31. maj 2017.
36. Styrelsen sendte udkast til afgørelse i høring hos CD Pharma 19. juli 2017. CD Pharma fremkom med deres andet høringssvar 22. august 2017. CD Pharma har også fremført deres andet høringssvar mundtligt, idet CD Pharma havde foretræde for Konkurrencerådet på rådsmødet 27. september 2017.
37. Senest har styrelsen 31. oktober 2017 sendt afsnit 4.4.2.2 om potentiel konkurrence, der er en del af vurderingen af CD Pharmas dominerende stilling i udkast til afgørelse, i fornyet høring hos CD Pharma. CD Pharma fremkom med deres tredje høringssvar 12. november 2017.

3.2. DE INVOLVEREDE VIRKSOMHEDER

38. I dette afsnit præsenteres de virksomheder, der har direkte relation til denne sag:
 - CD Pharma AB
 - Orifarm A/S
 - Amgros I/S
39. CD Pharma er en svensk lægemiddeldistributør med adresse i Uppsala, som blev registeret i 2011.1 CD Pharma trådte ind på det danske marked primo april 2014. CD Pharma og producenten af Syntocinon, Sigma-Tau, indgik med virkning fra 11. februar 2014 en vertikal eksklusiv distributionsaftale om, at CD Pharma skulle være "lokal repræsentant" for Sig-

¹ Jf. www.allabolag.se.

ma-Tau vedrørende Syntocinon (injektionsvæske) i Danmark, [xx], [xx], [xx], og [xx].^{2,3} CD Pharma havde i 2014 en omsætning på ca. SEK 21 mio. (ca. 16,5 mio. kr.).⁴

40. Fra 2009-2014 var det Sobi, som var en svensk lægemiddeldistributør, der havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau vedrørende Syntocinon.
41. Den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau er i slutningen af 2016 overgået fra CD Pharma til det italienske selskab CD Pharma S.r.l. [xx].⁵ Ifølge CD Pharma S.r.l.'s hjemmeside ekspanderede CD Pharma S.r.l. i 2009 til Uppsala Sverige.⁶
42. CD Pharmaceuticals AB er ligeledes en svensk lægemiddeldistributør, som blev registreret i 2010.⁷ Ifølge Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens oplysninger var CD Pharmaceuticals AB desuden ejet af samme moderselskab som CD Pharma i hvert fald i perioden 2014-2016, og de to selskaber tilhørte derfor samme koncern.⁸ Desuden har CD Pharma S.r.l. samme hjemmeside som CD Pharmaceuticals AB.⁹
43. Orifarm er en del af Orifarm Group, som er en koncern med to forretningsområder.¹⁰ Orifarm er en dansk lægemiddelleverandør, hvis forretningsområde er parallelimport af lægemidler. Orifarm leverede i 2014 perioden parallelimporteret Syntocinon til det danske marked. I 2014 havde Orifarm Group en omsætning på EUR 755 mio. (ca. 5,62 mia. DKK).¹¹ Orifarms omsætning er medregnet i Orifarm Groups og i 2014 udgjorde Orifarms omsætning 1,15 mia. kr.¹²
44. Orifarm Generics A/S ("Orifarm Generics") håndterer det andet forretningsområde under Orifarm Group. Orifarm Generics har hovedsagligt ikke egenproduktion af generiske lægemidler, men indgår licensaftaler med producenter og leverandører om salg af generika til de nordiske lande.¹³ Orifarm Generics har 1. maj 2017 opnået dansk tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin, som indeholder samme aktive lægemiddelstof som Syntocinon.¹⁴
45. Amgros er regionernes lægemiddelorganisation, som indkøber lægemidler på vegne af de danske offentlige sygehuse.¹⁵ Formålet med Amgros er at skabe stordriftsfordele og administrative besparelser ved at samle indkøb af lægemidler ét sted. Amgros har et samlet årligt indkøb på ca. 8

² Jf. Bilag 2: Distribution Agreement by and between SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. and CD Pharma AB [xx] ("distributionsaftalen"), punkt 1.4.

³ CD Pharma er imidlertid lokal repræsentant for flere lægemidler end Syntocinon.

⁴ Jf. CD Pharma AB's årsregnskab 2014 og søgning på CD Pharma på www.allabolag.se. Omregningen fra SEK til DKK er foretaget med Nationalbankens valutakurs 30.12.2014.

⁵ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017, side 4 og www.allabolag.se, hvoraf det fremgår, at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB begge hører under moderselskabet Rautanes Mark & Energi AB.

⁶ Jf. <http://www.cdpharmagroup.one/>

⁷ Jf. www.allabolag.se.

⁸ Jf. www.allabolag.se, hvor det fremgår, at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB begge hører under moderselskabet Rautanes Mark & Energi AB.

⁹ Jf. <http://www.cdpharmagroup.one/>.

¹⁰ Jf. <https://www.orifarm.com/dk/forretningsomr%C3%A5der/#generika>.

¹¹ Jf. Orifarm Groups årsregnskab fundet via www.orifarm.com. Omregningen fra EUR til DKK er foretaget med Nationalbankens valutakurs 30.12.2014 (744,36).

¹² Jf. www.proff.dk (søgning efter Orifarm A/S).

¹³ Jf. <https://www.orifarm.com/dk/forretningsomr%C3%A5der/#generika> og tillæg til bilag 8: Orifarms svar af 13. oktober 2017 på styrelsens spørgsmål, side 6-7.

¹⁴ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar af 13. oktober 2017 på styrelsens spørgsmål, side 6-9.

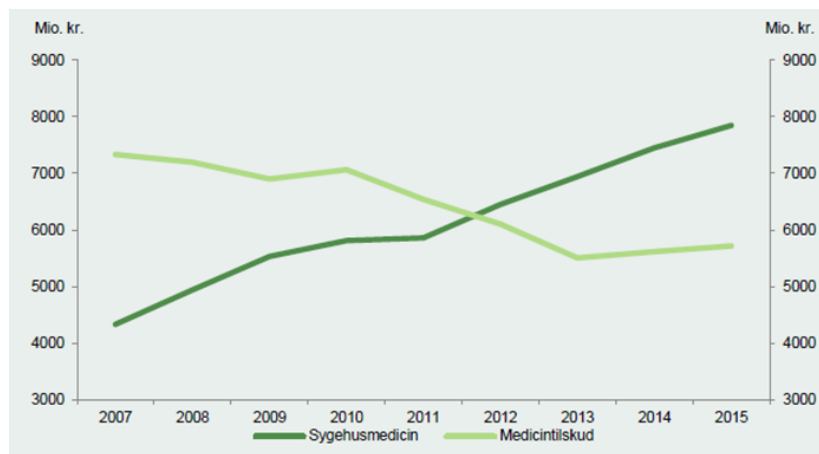
¹⁵ Ikke at forveksle med de danske privatapoteker, som typisk køber ind via medicinalgrossisterne Nomeco eller Tjelleesen Max Jenne.

mia. kr., hvor ca. 10 pct. af indkøbet udgøres af parallelimport.¹⁶ Amgros aftager mere end 99 pct. af den samlede Syntocinon-volumen i Danmark.¹⁷

3.3. MARKEDSBESKRIVELSE

46. Lægemidler er et område, som har stor økonomisk og sundhedsmæssig betydning – både for samfundet som sådan, men også for den enkelte borger. I 2015 blev der via apoteker- og sygehussektoren solgt lægemidler for ca. 21,9 mia. kr. i Danmark.¹⁸
47. Regionernes udgifter til lægemidler dækker over to forskellige områder. Det første område er tilskud til de lægemidler, der købes på apoteket, dvs. primært receptpligtige lægemidler. Dette omtales som medicintilskud. Det andet område er sygehusmedicin, dvs. lægemidler, der anvendes som en del af sygehusbehandlingen og som enten gives på sygehuset eller som gives med hjem fra sygehuset.
48. I perioden 2007 til 2015 er udgifterne til medicintilskud faldet fra 7,3 mia. kr. til 5,7 mia. kr., mens udgifterne til sygehusmedicin er steget fra 4,3 mia. kr. til 7,9 mia. kr. I gennemsnit er udgifterne til medicintilskud faldet med 3,0 procent om året, mens udgifterne til sygehusmedicin er steget med 7,8 procent om året.¹⁹

Figur 3.1 Udgiftsudvikling for medicintilskud og sygehusmedicin



Kilde: Danmarks Statistik.

49. På grund af de væsentlige økonomiske og sundhedsmæssige interesser, som er knyttet til lægemidler, er området generelt karakteriseret ved at være underlagt en omfattende offentlig regulering i alle omsætningsled. Et af hovedformålene med reguleringen er at sikre befolkningen let adgang til lægemidler af høj kvalitet.

¹⁶ Jf. Bilag 7: Telefonnotat (referat af telefonmøde med Amgros) af 19. oktober 2015, side 13.

¹⁷ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 7. august 2015, side 10.

¹⁸ Jf. Sundhedsdatastyrelsen, www.medstat.dk. Omsætningen for henholdsvis apotekersektoren og sygehusene. Omsætningen er for begge sektorer opgjort inkl. moms, men kan ellers ikke direkte sammenlignes.

¹⁹ Jf. SUM's "Sammenfattende rapport over sygehusmedicin og styregruppens anbefalinger" af 23. maj 2016, side 3.

50. Et særligt træk ved lægemiddelmarkedet er bl.a. eksistensen af et klassificeringssystem. Det såkaldte ATC-system, hvor produkter, dvs. lægemidler, er grupperet efter deres indholdsstof og virkeområde. ATC står for Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, og selve systemet defineres af WHO Collaborating Centre for Drug Statistics.²⁰

3.3.1. Syntocinon

51. Denne sag handler om lægemidlet Syntocinon i dispenseringsformen injektionsvæske.²¹ Det aktive indholdsstof i Syntocinon er oxytocin.
52. Et lægemiddel indeholder altid et aktivt indholdsstof med en terapeutisk (behandlende) virkning. Derfor har lægemidler to navne: Det ene navn er lægemidlets produktnavn, som producenten har valgt (dvs. i denne sag Syntocinon). Det andet navn refererer til det generiske navn, som ofte er den kemiske betegnelse for det aktive indholdsstof (dvs. i denne sag oxytocin).²²
53. Syntocinon i dispenseringsformen injektionsvæske anvendes helt overordnet til gravide i forbindelse med en fødsel. Det mere specifikke anvendelsesområde gennemgås i afsnit 3.3.1.2.
54. Ud over dispenseringsformen injektionsvæske findes Syntocinon i dispenseringsformen næsespray. Denne dispenseringsform anvendes til lindring af brystspændinger ved amning, og kan ikke anvendes til samme terapeutiske indikationer som Syntocinon injektionsvæske.²³
55. Oxytocin er ikke patentbeskyttet. Selvom det længe har været lovligt at producere generiske versioner (kopimedicin) af Syntocinon til det danske marked, er det først i maj 2017, at en generisk leverandør har fået tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark.²⁴ Der er derudover flere generiske leverandører af oxytocin på det europæiske marked, men disse er ikke markedsført på det danske marked, jf. nærmere herom i afsnit 3.3.1.4.
56. Den totale omsætning, som knytter sig til salg af Syntocinon (injektionsvæske) i Danmark, udgjorde i 2013 ca. 1 mio. kr., ca. 7,5 mio. kr. i 2014 og 2,45 mio. kr. i 2015. Det årlige salg til det danske marked opgjort i pakker har ligget relativt stabilt mellem ca. 23.000 og ca. 26.000 pakker i perioden 2010 til 2015. Se nærmere i Tabel 3.1 nedenfor.

²⁰ Jf. www.whocc.no.

²¹ Syntocinon (injektionsvæske) er et lægemiddel, som defineret i § 2 i bekendtgørelse om lov om lægemidler nr. 506 af 20. april 2013 ("lægemiddelloven").

²² Jf. Industriforeningen for generiske lægemidlers hjemmeside: <http://igldk.dk/praktisk-info-om-generika/>.

²³ Der er forskellige produktresuméer for henholdsvis Syntocinon (injektionsvæske) og Syntocinon (næsespray) samt to forskellige markedsføringstilladelser.

²⁴ Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler. Se nærmere herom på: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/lister-over-godkendte-og-afregistrerede-laegemidler/saa-dan-bruger-du-listen-over-godkendte-laegemidler/> samt tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2017.

Tabel 3.1 Samlet omsætning for salg af Syntocinon (injektionsvæske) i Danmark (opgjort i t.kr.) og Amgros' indkøb af Syntocinon (injektionsvæske) (opgjort i pakker)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Samlet omsætning (kr.)	1.160	1.090	1.056	1.005	7.518	2.450
Amgros' indkøb af Syntocinon (pakker)	25.736	24.758	23.999	22.853	23.853	24.332

Kilde: Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 25. juli 2016, side 25.

3.3.1.1. Virkemåde og terapeutiske indikationer

57. Det fremgår af produktresumeeet²⁵ for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning, at den kvantitative og kvalitative sammensætning af Syntocinon er oxytocin (syntetisk) 10 IE/ml.²⁶
58. Oxytocin virker ved at stimulere livmoderen til at trække sig sammen. Det oxytocin, der anvendes, er et syntetisk, analogisk produkt til det naturlige hormon.
59. Der findes andre lægemidler, som overordnet har samme virkning. Lægemidlerne misoprostol²⁷ og dinoproston²⁸ er godkendt til igangsættelse af fødsler. Carbetocin er godkendt til brug efter kejsersnit, så livmoderen påvirkes til at trække sig sammen.²⁹
60. Ifølge Amgros er oxytocin det eneste af lægemidlerne, der virker i meget kort tid.^{30 31}
61. Syntocinon er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til følgende terapeutiske indikationer:³²
- Igangsættelse af fødsel
 - Ve-stimulation
 - Blødning i efterbyrdsperioden

3.3.1.2. Anvendelse

62. Ifølge Amgros' oplysninger anvendes ca. 1/3 af den indkøbte Syntocinon til ve-stimulation, hvor Syntocinon er det eneste godkendte lægemiddel.³³
63. Ca. 2/3 af den indkøbte Syntocinon anvendes mod blødninger i efterbyrdsperioden.³⁴
64. Ifølge produktresumeeet for Syntocinon, er der forskellige doseringer og indgivelsesmåder afhængig af, hvad Syntocinon skal anvendes til:

²⁵ Produktresumeeet beskriver et bestemt lægemiddels egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af det. Et produktresumé hedder på engelsk "Summary of Product Characteristics", hvor forkortelsen "SPC" ofte anvendes: jf. Lægemiddelstyrelsens hjemmeside; <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/find-medicin/produktresumeer>.

²⁶ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 2.

²⁷ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Misodel vaginalindlæg*, 23. april 2014, punkt 4.1.

²⁸ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Propess vaginalindlæg*, 17. august 2015, punkt 4.1.

²⁹ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Pabal injektionsvæske*, 8. april 2015, punkt 4.1.

³⁰ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8.

³¹ På <http://www.jordemoderforeningen.dk/fag-forskning/farmakologi/5-uteruskontraherende-laegemidler/> bekræfter jordemoderforeningen, at virkningstiden af en enkelt dosis oxytocin er meget kortvarig, og afhænger af indgiftsmåden.

³² Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.1.

³³ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (a) af 27. maj 2016, side 17.

³⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (a) af 27. maj 2016, side 17.

- Igangsættelse af fødsel
 - Ufuldstændig, uundgåelig, eller forbigået abort
 - Ved kejsersnit
 - Forebyggelse af blødning i efterbyrdsperioden og
 - Behandling af blødning efter fødsel³⁵
65. Nedenfor gennemgår Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, hvad Syntocinon anvendes til i praksis, og om der er andre lægemidler, der kan anvendes til det samme.

3.3.1.2.1. Igangsættelse af fødsel, herunder ve-stimulation

66. Ved medicinsk igangsættelse af fødsler anvendes lægemidler af typen prostaglandin (misoprostol og dinoproston) eller syntetisk oxytocin. Oxytocin gives som drop og anvendes primært til igangsættelse af fødsler, hvor fostervandet er gået, men kvinden ikke har fået veer, eller som ve-stimulation når fødslen er gået i gang.³⁶
67. Ve-stimulation er en videreføring af en fysiologisk proces, der allerede er påbegyndt i kroppen, dvs. når fødslen er gået i gang. Ve-stimulation initieres, når fødslen ikke forløber tilfredsstillende pga. utilstrækkelige veer (dystoci).³⁷
68. Det betyder, at oxytocin anvendes, når fødslen er gået i gang for at stimulere livmoderen til at trække sig sammen (ve-stimulation), hvorimod misoprostol og dinoproston anvendes inden fødslen er gået i gang (for at sætte fødslen i gang).
69. Lægemidlerne, der indeholder carbetocin, misoprostol og dinoproston, virker alle – modsat oxytocin – i lang tid. Derfor kan man ikke på samme måde regulere veerne præcist med disse lægemidler.³⁸ Misoprostol og dinoprostol er kontraindiceret³⁹ til brug, når fødslen er gået i gang.^{40 41}
70. Amgros har oplyst, at oxytocin er det eneste lægemiddel, som kan anvendes til ve-stimulation. Det skyldes primært, at oxytocin er det eneste af lægemidlerne, der virker i meget kort tid.^{42 43}
71. Amgros har forklaret, at når man giver lægemidlet i drop, kan man sikre, at den fødende kvinde får tilført nøjagtig den rette mængde lægemiddel, så længe det er nødvendigt. Samtidig kan man hurtigt stoppe eller reducere tilførslen. Dette er afgørende, da for lille dosis vil være ineffektiv, og for høj dosis kan medføre hyppige veer (såkaldt ve-storm), der kan være skadeligt for barnet.⁴⁴

3.3.1.2.2. Blødning i efterbyrdsperioden

³⁵ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.2.

³⁶ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Anvendelse af vestimulerende lægemidler til igangsættelse af fødsler*, november 2015.

³⁷ Jf. DSOG guideline "Syntocinon til ve-stimulation" 2013, side 1-2.

³⁸ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (h) af 27. maj 2016, side 20.

³⁹ Kontraindikation er et lægefagligt term for, at en bestemt handling er uegnet pga. omstændighederne.

⁴⁰ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Misodel vaginalindlæg*, 2014, punkt 4.3.

⁴¹ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Propess vaginalindlæg*, 2015, punkt 4.3.

⁴² Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8.

⁴³ På <http://www.jordemoderforeningen.dk/fag-forskning/farmakologi/5-uteruskontraherende-laegemidler/> bekræfter jor-demoderforeningen, at virkningstiden af en enkelt dosis oxytocin er meget kortvarig og afhænger af indgiftsmåden.

⁴⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8.

72. Amgros har oplyst, at blødning i efterbyrdsperioden forebygges rutinemæssigt hos alle kvinder efter fødsel.⁴⁵ Her gives en injektion (bolus) af oxytocin.⁴⁶ Oxytocin er samtidig den anbefalede basisbehandling i de situationer, hvor der opstår en kritisk blødning efter fødslen.⁴⁷
73. Ifølge Amgros' oplysninger kan andre lægemidler anvendes til forebyggelse og behandling af blødning i efterbyrdsperioden, når man ser på deres farmakologiske virkning. Det er dog kun oxytocin, der er godkendt til disse situationer.⁴⁸
74. Eksempelvis er Carbetocin godkendt til forebyggelse af blødning efter fødsel af barn ved kejsersnit, men ikke ved almindelig fødsel.⁴⁹
75. Derudover ville et skift fra Syntocinon til et af de øvrige lægemidler i disse kritiske situationer kræve, at alle fødeafdelinger skulle ændre deres procedurer, personalet skulle læres op og det ressourcetræk og den risiko for patientsikkerheden dette ville medføre gør, at oxytocin i praksis er det eneste mulige lægemiddel at anvende i disse situationer.⁵⁰

3.3.1.2.3. Dispenseringsform og styrke

76. Som nævnt ovenfor følger det af produktresumeeet, at lægemiddelformen, også kaldt dispenseringsformen, for Syntocinon, er injektionsvæske.⁵¹
77. Styrken for Syntocinon (injektionsvæske) er anført som IE (internationale enheder). Generelt afhænger det af indikationen, hvilken styrke som anvendes. Denne konkrete sag omhandler indikationerne igangsættelse af fødsel og blødning i efterbyrdsperioden (som både er forebyggelse af blødning i efterbyrdsperioden og behandling af blødning efter fødsel).
78. Syntocinon (injektionsvæske) findes både i styrken 5 IE/ml og 10 IE/ml.
79. Det fremgår af produktresumeeet for Syntocinon, at der ved *ve-stimulation under fødsel* gives oxytocin, som intravenøs infusion (dråbeinfusion), kaldet S-drop. Til dråbeinfusion anbefales at fortynde 10 IE/ml med nærmere angivet væske.⁵² Det anbefales yderligere af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG⁵³) guidelines for anvendelse af Syntocinon til *ve-stimulation*, at de danske fødeafdelinger af hensyn til patientsikkerheden bruger den dosering af Syntocinon som er beskrevet i produktresumeeet.⁵⁴
80. Når *blødning skal forebygges* i efterbyrdsperioden, fremgår det af DSOG guidelines og af produktresumeeet, at alle fødende anbefales forebyggelse af blødning med Syntocinon 5-10 IE/ml efter fødsel enten alene eller som

⁴⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8.

⁴⁶ Jf. DSOG guideline "Postpartum blødning".

⁴⁷ Jf. DSOG guideline "Postpartum blødning".

⁴⁸ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015.

⁴⁹ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Pabal injektionsvæske*, 2015, punkt 4.1.

⁵⁰ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8-9.

⁵¹ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 3.

⁵² Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.2. og DSOG guideline "Syntocinon til *vestimulation*" 2013, side 3.

⁵³ DSOG er et lægefagligt selskab, der udarbejder obstetriske og gynækologiske guidelines efter international gældende regler jf. DSOG's hjemmeside; <http://www.dsog.dk/guidelines-2/om-guidelines/>.

⁵⁴ Jf. DSOG guideline "Syntocinon til *vestimulation*" 2013, side 2.

del af en aktiv håndtering af efterbyrdsperioden.⁵⁵ For *behandling af blødning* efter fødsel er styrken den samme som førnævnte.⁵⁶

81. Amgros har oplyst, at de ikke har detaljeret kendskab til de årsager, der kan begrunde, at en specifik styrke af et lægemiddel anvendes frem for en anden. Det er Amgros' indtryk, at de behandlende afdelinger på sygehusene i Danmark følger DSOG's anbefalinger.⁵⁷
82. CD Pharma har indhentet en lægefaglig udtalelse fra Mohamamd Alimohammadi, associeret Professor i dermatologi fra Uppsala Universitet, hvorefter det fremgår, at læger og medicinsk personale på et hospital kan håndtere Syntocinon i begge styrker side om side, og at det alene er et spørgsmål om fortynding, om der anvendes 5 IE/ml og 10 IE/ml:

“As the Summary of product Characteristics [SPC] for both of the products clearly define the standard dose, 5IU diluted in 500ml physiologic electrolyte solution, the two different vials of Syntocinon (10IU/ml and 5IU/ml) can both be used in a clinical setting without significant medical safety risks – if diluted according to the recommendation in the product SPC. The difference in dilution process should not be a technical issue as both of the products are delivered as liquid formula. For the same reasons both Medical doctors and other medical staff are able to use the products side-by-side.”⁵⁸

83. De irske sundhedsmyndigheder har ligeledes i forbindelse med en kortere periode med mangel på Syntocinon (injektionsvæske) 10 IE/ml accepteret at anvende 5 IE/ml i stedet.⁵⁹
84. Sigma-Taus Medical Affairs Manager har bekræftet overfor CD Pharma, at 5 IE/ml og 10 IE/ml kan bruges til samme terapeutiske indikationer og alene er et spørgsmål om korrekt fortynding som håndteres af sundhedspersonalet.⁶⁰
85. Det fremgår imidlertid af det danske produktresumé for Syntocinon og DSOG guidelines for Syntocinon, at det alene er Syntocinon (injektionsvæske) i styrken 10 IE/ml, der er registeret markedsføringstilladelse for i Danmark og dermed godkendt til markedsføring på det danske marked.⁶¹ For en nærmere gennemgang af procedurer for godkendelse af lægemidler henvises til afsnit 3.3.3.

3.3.1.3. Producenter af Syntocinon

86. Novartis har siden 1950'erne produceret Syntocinon og er originalproducenten af lægemidlet. Novartis havde i 2014 en omsætning på USD 58 mia. (355 mia. kr.⁶²).⁶³ CD Pharma har oplyst, at Novartis sælger Syntocinon uafhængigt af CD Pharma i 72 lande.⁶⁴

⁵⁵ Jf. DSOG guideline *“Postpartum blødning”* side 12 og Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.2.

⁵⁶ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.2.

⁵⁷ Jf. Bilag 7: Amgros e-mail til styrelsen af 7. november 2016, side 62.

⁵⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 16. december 2016, side 228-231.

⁵⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 97-100.

⁶⁰ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 102-103.

⁶¹ Jf. DSOG guideline *“Postpartum blødning”*, 2013, side 48, hvor det fremgår at dispenseringsformen *“Findes i DK som opløsning med 10 IU/ml”* og Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 2.

⁶² Omregnet fra USD til kr. med Nationalbankens valutakurs for 30.12.2014.

⁶³ Jf. Oplysninger fra Novartis' hjemmeside, <https://www.novartis.com/investors/financial-data>.

87. Sigma-Tau, som har hovedsæde i Italien, producerer også det originale Syntocinon og distribuerer det gennem sit franske datterselskab, Sigma-Tau France Sarl.⁶⁵ Sigma-Tau France Sarl. havde i 2014 en omsætning på EUR 23 mio. (171,2 mio. DKK⁶⁶).⁶⁷
88. CD Pharma har i den forbindelse oplyst, at "[...] *the Syntocinon in Sigma Tau's name was bought by Sigma Tau 2008-2009 from Novartis [xx]...so it's the same, identical product, even the text of the packages and leaflets is identical except for the company names and logos...*"⁶⁸ [Styrelsens understregning].
89. I 2007-2008 solgte Novartis Syntocinon til Amgros.
90. Fra 2009 har Sigma-Tau leveret Syntocinon til det danske marked. Sigma-Tau havde fra 2009-2014 en eksklusiv distributionsaftale med Sobi, en svensk lægemiddeldistributør, om repræsentation i bl.a. Danmark. Sobi har dermed tidligere solgt Syntocinon på det danske marked.
91. Med virkning fra 11. februar 2014 har Sigma-Tau imidlertid indgået en vertikal eksklusiv distributionsaftale om, at CD Pharma skulle være "lokal repræsentant" vedrørende Syntocinon for Sigma-Tau i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx].
92. Nedenfor i Tabel 3.2 fremgår, hvilke lande Sigma-Tau sælger Syntocinon til i Europa.

⁶⁴ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 73.

⁶⁵ Jf. Sigma-Taus hjemmeside, www.sigma-tau.fr/nos-specialites/syntocinona-11.

⁶⁶ Omregnet fra EUR til DKK med Nationalbankens valutakurs for 30.12.2014.

⁶⁷ Jf. Sigma-Taus hjemmeside, www.sigma-tau.fr/about/who-we-are.

⁶⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 86.

Tabel 3.2 Sigma-Taus salg af Syntocinon i Europa i januar 2015

Land	Virksomhed	Produktnavn	Dispenseringsform	Dosis/ Enhedsstørrelse/Pakkestørrelse
Italien	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 5IU 1ML (1x6) H
Østrig	[xx]	Syntocinon	Spray Injektion Injektion	40IU/ML 5ML (X) LIAM 5IU/1ML (1X5;1x10) LIAM 5IU/100 X1ml
Belgien	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 10IU 1ML
Tyskland	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 3IU 1ML (1x5) LIAM 3IU 1ML (1x10) LIAM 10IU 1ML (1x5) LIAM 10IU 1ML (1x10)
Spanien	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 10IU 1ML (1x1) LIAM 10IU 1ML (1x50)
Frankrig	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 5IU 1ML (1x3) (50x1) LIAM 5IU 1ML (1x10)
Luxemburg	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 10IU 1ML
Holland	[xx]	Syntocinon	Spray	40IU/ML 5ML (X) LIAM 5IU 1ML (1X5)
Portugal	[xx]	Syntocinon	Spray Injektion	40IU/ML 5ML (X) LIAM 5IU 1ML (1X5)
Sverige	[xx]	Syntocinon	Spray Injektion	40IU/ML 5ML LIAM 5IU 1ML (1X10)
Danmark	CD Pharma	Syntocinon	Spray Injektion	40IU/ML 5ML LIAM 10IU 1ML (1X5)
Finland	[xx]	Syntocinon	Injektion	LIAM 5IU 1ML (1x10)
Island	[xx]	Syntocinon	Spray Injektion	40IU/ML 5ML LIAM 10IU 1ML (1X5)
Irland	[xx]	Syntocinon	Spray Injektion Injektion	40IU/ML 5ML LIAM 5IU 1ML (1X5) LIAM 10IU 1ML (1X5)
Norge	[xx]	Syntocinon	Spray	40IU/ML 5ML

Kilde: Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 94.

93. Af Tabel 3.2 fremgår det, at Sigma-Tau sælger styrken 10 IE/ml [xx].
94. CD Pharma har tidligere oplyst, at de sælger Syntocinon injektionsvæske i styrken 10 IE/ml til [xx] og [xx], udover de ovennævnte lande.⁶⁹ Det fremgår imidlertid ikke af ovenstående Tabel 3.2, som Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget fra CD Pharma.⁷⁰
95. [xx] er det ifølge CD Pharma [xx] i Belgien, Tyskland, Spanien og Luxembourg, at Sigma-Tau sælger Syntocinon injektionsvæske med en styrke på 10 IE/ml, som er fremhævet i Tabel 3.2. [xx].⁷¹

3.3.1.4. Producenter af oxytocin

96. Der findes ifølge CD Pharma foruden Novartis og Sigma-Tau mange uafhængige producenter af oxytocin i Europa, som er det virksomme stof indeholdt i Syntocinon.
97. CD Pharma nævner eksempelvis:
- Ebb Medical fra Sverige
 - Sandoz fra Tyskland
 - Grindex fra Polen

⁶⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (9) af 5. oktober 2016, side 66 og 68 sammenholdt med Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (h) af 13. juni 2016 side 48–54.

⁷⁰ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 94.

⁷¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016 side 94.

- Worckhard fra Irland
 - Alliance Pharma fra Norge
98. For en opstilling af samtlige af de af CD Pharma nævnte producenter henvises til Bilag 4.⁷² En del af de oplyste producenter ligger udenfor Europa.
99. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at ingen af de pågældende leverandører i hvert fald fra 2009 til i dag har haft en tilladelse til at markedsføre oxytocin på det danske marked, og nogle af disse leverandører er parallelimportører og ikke generika producenter.
100. Derudover er styrelsen blevet opmærksom på [xx], der har indgået en licensaftale med Orifarm Generics om produktion af generisk oxytocin til det danske marked. Orifarm Generics fik i den forbindelse dansk tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin pr. 1. maj 2017.⁷³

3.3.1.5. Aktører på det danske marked i perioden 2007-2017

101. Som nævnt i afsnit 3.3.1.3 var Novartis i 2007 og 2008 primær leverandør til Amgros og leverede Syntocinon til en pris på 43 kr. pr. pakke. I samme periode havde Novartis indmeldt en AIP-pris⁷⁴ på 45 kr. i Lægemiddelstyrelsens prissystem medicinpriser.dk.⁷⁵
102. I 2009 og 2010 var der ingen, som bød ind på rammekontrakten, dvs. Amgros købte Syntocinon til AIP-pris af Sobi i 2009 og 2010.
103. Sobi har siden 2009 til første kvartal 2014 haft en markedsandel på 100 pct. på det danske marked for salg af oxytocin. Sobi havde i den pågældende periode indmeldt en AIP-pris på 45 kr. pr. pakke Syntocinon i medicinpriser.dk. Sobi vandt Amgros' etårige udbud vedrørende oxytocin for perioden 2011 – 31. marts 2014 med en pris på 44 kr. pr. pakke og leverede Syntocinon i denne periode.⁷⁶
104. Fra primo 2014 ophørte Sobi med at distribuere Syntocinon til det danske marked, da CD Pharma overtog den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau i stedet for Sobi.
105. Orifarm vandt kontrakten med Amgros 25. november 2013 til en fast pris på 43 kr. pr. pakke⁷⁷ for hele 2014 perioden, dvs. fra 1. april 2014 – 31. marts 2015. Allerede inden kontraktstart gik Orifarm i restordre, og Orifarm kunne derfor ikke levere den af Amgros efterspurgte mængde Syntocinon.
106. I de perioder, hvor Orifarm ikke kunne levere, var Amgros nødsaget til at supplere sit indkøb hos CD Pharma, som var den eneste alternative leverandør af Syntocinon på det danske marked, som havde indmeldt det aktive stof oxytocin i form af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) i medi-

⁷² Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016 side 95-96.

⁷³ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar af 13. oktober 2017 på styrelsens spørgsmål, side 6-7.

⁷⁴ Apotekernes indkøbspris. AIP fastsættes af lægemiddelleverandøren, som melder prisen ind i Lægemiddelstyrelsens prissystem medicinpriser.dk. Prisen gælder for en 14 dages periode.

⁷⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30.

⁷⁶ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30.

⁷⁷ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten mellem Amgros I/S og Orifarm A/S om levering af lægemidler i perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015, ("rammekontrakten").

cinpriser.dk.⁷⁸ Det var i denne periode – dvs. uden for de almindelige budrunder - at prisen blev sat op til 945 kr. per pakke.

107. CD Pharma vandt den efterfølgende rammekontrakt med Amgros for 2015 perioden til en fast pris på 78 kr. pr. pakke for hele perioden. CD Pharmas kontrakt blev forlænget med et år, således de også skulle levere Syntocinon til Amgros til en pris på 78 kr. i perioden 1. april 2016 – 31. marts 2017 ("2016 perioden").
108. Efterfølgende har CD Pharmaceuticals AB vundet kontrakten med Amgros for perioden 1. april 2017 – 31. marts 2018 ("2017 perioden") med en pris på 112 kr. pr. pakke.
109. Sigma-Tau har i den forbindelse oplyst, at det italienske CD Pharma S.r.l. har overtaget den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau [xx]:

*"[xx], the Distribution Agreement between Sigma-Tau and CD Pharma AB Sweden has been assigned to CD Pharma S.r.l Italy effective as of 30 November 2016. [xx] [...]"*⁷⁹

110. Ifølge Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens oplysninger var CD Pharmaceuticals AB ejet af samme moderselskab som CD Pharma i hvert fald i perioden 2014-2016, og de var derfor i samme koncern.⁸⁰
111. Orifarm Generics, som er en del af Orifarm Group, har fået en godkendt tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin (injektionsvæske, 10 IE/ml) i Danmark pr. 1. maj 2017. Oxytocin (injektionsvæske, 10 IE/ml) fra Orifarm Generics er imidlertid ikke tilgængeligt på det danske marked endnu, da lægemidlet ikke fremgår af medicinpriser.dk, som er fortegnelsen over priser og tilgængelige lægemidler i Danmark.⁸¹

3.3.2. De forskellige omsætningsled på lægemiddelmarkedet

112. Overordnet består lægemiddelmarkedet af følgende omsætningsled:
- Leverandørledet, der udvikler, producerer og leverer lægemidler
 - Grossistledet, der distribuerer til apoteker og sygehuse
 - Apoteker- og sygehusledet, der forestår salg og udlevering til forbrugerne
113. Omsætningsleddene gennemgås nærmere nedenfor i afsnit 3.3.2.1, 3.3.2.2 og 3.3.2.3.
114. Nedenfor i Figur 3.2 fremgår en oversigt over de primære aktører i de tre nævnte omsætningsled samt deres indbyrdes handelsmønstre.

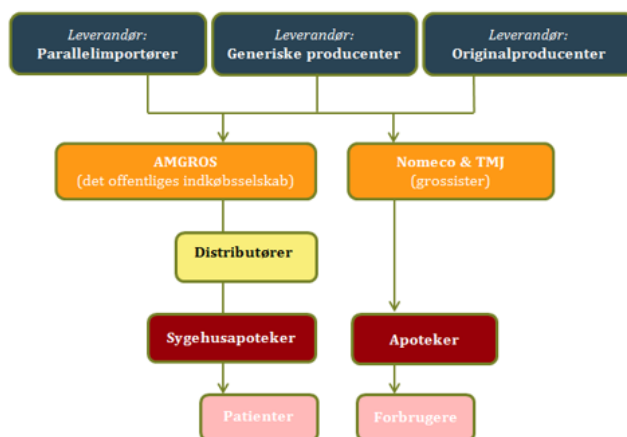
⁷⁸ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 9.

⁷⁹ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017.

⁸⁰ Jf. www.allabolag.se, hvor det fremgår, at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB begge hørte under moderselskabet Rautanes Mark & Energi AB.

⁸¹ Generisk oxytocin fra Orifarm Generics fremgik i hvert fald ikke af medicinpriser.dk før 4. december 2017.

Figur 3.2 Oversigt over de primære aktører på lægemiddelmarkedet i Danmark



Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

3.3.2.1. Leverandørleddet

115. I leverandørleddet, som omfatter producenter, importører og distributører, kan der sondres mellem tre kategorier af lægemidler:

- Originale lægemidler, som er nye og patentbeskyttede lægemidler, der ofte er baseret på betydelige forsknings- og udviklingsomkostninger.
- Generiske lægemidler, som er generiske versioner af originale lægemidler (indeholdende samme aktive stoffer), som kan fremstilles efter patentbeskyttelsens udløb.
- Parallelimporterede lægemidler, som er originale/generiske lægemidler, der importeres (fra andre EU-lande med lavere priser) og sælges af importøren i Danmark.

116. Der er et omfattende regelsæt vedrørende godkendelse af lægemidler – både nationale og EU-baserede – samt regler for afholdelse af kliniske afprøvninger.

117. Det følger af lægemiddelovens § 7, at lægemidler må sælges i Danmark, når de er godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen.

118. Af lægemiddelovens § 8 fremgår det, at hvis lægemidlet bliver godkendt, får virksomheden godkendelsen i form af en markedsføringstilladelse. Det er Lægemiddelstyrelsen, der efter ansøgning udsteder markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

119. I afsnit 3.3.3.1 beskrives de forskellige former for markedsføringstilladelser, som Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen kan godkende for henholdsvis originale, generiske og parallelimporterede lægemidler.

3.3.2.2. Grossistledet

120. Distribution af lægemidler til apotekersektoren dvs. landets apotekere og dertilhørende filialer mv. varetages næsten udelukkende af Nomeco og Tjellesen Max Jenne (TMJ).

121. Nomeco og TMJ er begge såkaldte fuldsortimentsgrossister. Dvs., at de er den type engrosforhandler, som overtager ejerskabet af lægemidlerne i distributionsprocessen, og at de begge fører apotekernes fulde sortiment.
122. Det står apotekerne frit for at vælge engrosforhandler og vælge at bruge flere, herunder eventuelle engrosforhandlere der ikke fører fuldt sortiment.
123. De opgaver, som grossisterne løser, er for det første knyttet til selve distributionen af varerne, herunder modtagelse, kvalitetssikring, opbevaring, levering samt returnering og kreditering af produkter. Desuden er grossisterne forpligtede til at melde leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsen, hvis der er bestemte produkter, de ikke kan levere.
124. For det andet er grossisternes opgaver knyttet til en række interne arbejdsgange på apotekerne fx i forbindelse med apotekernes varebestilling og lagerstyring. Apotekernes lagerstyring og varebestilling kører således (automatisk) i de it-systemer, som grossisterne hver især har udviklet og ejer.
125. For sygehussektoren er der en anden salgs- og distributionskanal, som er de otte sygehusapoteker, som er lægemidlernes indgang til sygehusene. Langt hovedparten af lægemidler til sygehusene (99 pct.) indkøbes gennem indkøbsaftaler via Amgro, som er regionernes indkøbsorganisation, jf. nærmere herom nedenfor i afsnit 3.3.5.
126. Der findes en række engrosforhandlere på det danske marked, som distribuerer lægemidler til sygehusene. Det drejer sig både om fuldsortimentsgrossister (Nomeco og TMJ) og om en række pre-wholesalers eksempelvis Biofarma, Movianto og Tabs'n Caps Pack ApS.
127. I de kontrakter, som Amgro indgår med leverandørerne, er det leverandøren, som bestemmer, hvem der skal stå for distributionen til sygehusapotekerne, herunder om det skal være én eller flere engrosforhandlere. Omkostningerne til distribution, fx et gebyr til engrosforhandlerne, er indeholdt i den pris, leverandørerne byder ind med. Størsteparten af leverandørerne bruger de danske engrosforhandlere, mens enkelte leverandører har eget lager i Danmark eller udlandet.⁸²
128. De opgaver, som engrosforhandlerne løser ved distribution til sygehusene, er primært knyttet til selve distributionen af medicinen, herunder modtagelse, kvalitetssikring, opbevaring og levering af produkter.

3.3.2.3. Apoteker- og sygehusleddet

129. Lægemiddelmarkedets "detailed" består primært af to salgskanaler; de ca. 368 apoteker og apoteksfilialer og de otte sygehusapoteker.
130. I år 2015 blev der i detaileddet leveret lægemidler for 21,9 mia. kr. fordelt på 12 mia. kr. i apotekersektoren og 9,9 mia. kr. i sygehussektoren.⁸³

⁸² Jf. COWI, Analyse af indkøb i lægemidler i primærsektoren, september 2014, side 40.

⁸³ Jf. Sundhedsdatastyrelsen, www.medstat.dk. Omsætningen for hhv. apotekersektoren og sygehusene. Omsætningen er for begge sektorer opgjort inkl. moms, men kan ellers ikke direkte sammenlignes. Eksklusiv moms udgjorde de samlede udgifter til sygehusmedicin 7,9 mia. kr. i 2015.

131. Som nævnt ovenfor forsynes langt hovedparten af alle lægemidler til sygehusene via indkøb gennem det regionsejede indkøbsselskab Amgros. Amgros indgår indkøbsaftaler med leverandører af lægemidler på baggrund af udbud.
132. I 2014 gennemførte Amgros 175 udbud for 1.166 lægemidler.⁸⁴
133. Det enkelte sygehus' bruttosortiment, som dækker ca. 7.000 lægemidler, er bestemt af en række instanser, herunder Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin, ("RADS"), Regionsrådet og regionale lægemiddelkomiteer. Sygehusapoteket er ikke forpligtet til at føre hele sortimentet. Efterspørgslen bestemmes af sygehusafdelingerne/lægerne, når der er behov for medicinen til behandling. Det betyder, at der modsat apoteker, ikke er returvarer fra sygehusene.
134. Alle indkøbene af lægemidler på sygehusene sker i sygehusapotekernes it-bestillingssystem Apovision. Bestillinger sendes via Amgros til leverandørerne. Den fysiske leverance går direkte fra leverandører til sygehusapoteker, dog således, at den faktiske distribution ofte sker gennem en engrosforhandler (pre-wholesale eller grossist).
135. Amgros' muligheder for at opnå rabatter afhænger af den konkrete konkurrencesituation.
136. For patentbeskyttede lægemidler har leverandøren som monopolist i udgangspunktet et begrænset incitament til at afgive tilbud under den officielle listepriis (AIP) i medicinpriser.dk.⁸⁵
137. For lægemidler, som ikke længere er patentbeskyttede, dvs. lægemidler der er i konkurrence med generiske lægemidler, er der en betydelig pris-konkurrence. Der er derfor også gode muligheder for at opnå betydelige rabatter sammenholdt med apotekersektoren, hvis der er generika på markedet.
138. Parallelimport af lægemidler omfatter både patenterede lægemidler og lægemidler, hvor patentet er udløbet, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, og som bliver importeret til Danmark uden om de salgskanaler, som er aftalt med ret-tighedsindehaveren.
139. Tabel 3.3 nedenfor opsummerer udvalgte karakteristika ved de to distributionskanaler.

⁸⁴ Jf. Amgros, Generel information om Amgros og omverdenen, maj 2015, side 2.

⁸⁵ Jf. COWI, Analyse af indkøb i lægemidler i primærsektoren, september 2014, side 40.

Tabel 3.3 Karakteristika ved de to distributionskanaler 2015

	Apoteker	Sygehuse
Enheder	235 apoteker og 132 apoteksfilialer	8
Detaileddets indkøbspriser	Fastsættes af leverandører hver 14. dag	Fastsættes af leverandører i budproces til Amgros' udbud
Varenumre i bruttosortiment af medicin	13.500	
Fast opdatering af tilgængeligt sortiment	Ja, hver 14. dag	Nej, medicin bestilles, når behov
Engrosforhandlere	Primært for fuldsortimentsgrossister (Nomeco og TMJ)	Både fuldsortiment- (Nomeco og TMJ) og pre-wholesale (fx DSV, Movianto, Biofarma)
Engrosforhandlernes opgaver	Distribution (modtagelse, kvalitetssikring, opbevaring, levering samt returnering og kreditering) Assistance til interne arbejdsopgaver (varebestilling og lagerstyring)	Primært for distribution, modtagelse, kvalitetssikring, opbevaring, levering (ikke returvarer)
Produkter distribueret af engrosforhandlerne	Receptpligtig medicin, apoteksforbeholdt håndkøb, liberaliseret håndkøb, frihandelsvarer	Medicin, kosttilskud mm
Engrosforhandlernes priser	Avance af AIP samt en række gebyrer	Fast fee for distribution

Kilde: Danmarks Apotekerforening "Lægemidler i Danmark 2015" og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

3.3.3. Godkendelse af lægemidler

140. Et lægemiddel skal, for at det kan forhandles i Danmark, først og fremmest godkendes af myndighederne. Det er Europa-Kommissionen eller Lægemiddelstyrelsen, der godkender og udsteder markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.⁸⁶
141. Godkendelsen af et produkt som lægemiddel kræver, at producenten over for Lægemiddelstyrelsen dokumenterer produktets deklarerede virkning, og at produktet ikke har bivirkninger i et uacceptabelt omfang. Når godkendelsen er opnået, og markedsføringstilladelsen er udstedt, kan lægemidlet bringes på markedet i Danmark.⁸⁷
142. Enhver virksomhed, der håndterer lægemidler, skal også have en såkaldt § 39-tilladelse:
- "Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra [Lægemiddelstyrelsen]."*⁸⁸
143. Ovennævnte krav om tilladelse gælder i alle omsætningsled. Det betyder, at leverandører, grossister og detailforhandlere alle skal have specifik tilladelse til at håndtere og forhandle lægemidler.
144. Derudover fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om lægemidlers kvalitet.⁸⁹ Alle lægemidler er underlagt de samme krav til forarbejdning og kvalitetskontrol.

⁸⁶ Jf. Lægemiddellovens § 7, stk. 1.

⁸⁷ Jf. Lægemiddellovens § 7, stk. 2 (i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF).

⁸⁸ Jf. Lægemiddellovens § 39, stk. 1.

⁸⁹ Jf. Lægemiddellovens §§ 51-52.

145. I det følgende gennemgås reglerne vedrørende procedurer og sagsbehandlingstider for markedsføringstilladelser.

3.3.3.1. Markedsføringstilladelser i EU eller i et EØS-land

146. Lægemiddelleverandører kan søge om markedsføringstilladelse via følgende fire procedurer:

- Den centrale procedure, lægemidler godkendes i hele EU på én gang.
- Den decentrale procedure (DCP), her søges om godkendelse i flere EU- eller EØS-lande samtidigt.
- Den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP), hvor en national godkendelse af et lægemiddel i ét EU- eller EØS-land danner grundlag for godkendelse i et andet EU- eller EØS-land.
- Den nationale procedure, lægemidlet godkendes udelukkende i ét EU- eller EØS-land.

147. Nedenfor gennemgås de forskellige europæiske procedurer, der er baseret på EU-regulering, for godkendelse af lægemidler i form af en markedsføringstilladelse. De danske procedurer gennemgås efterfølgende.

3.3.3.1.1. Den centrale procedure (CP)

148. Den centrale procedure er, at nye og højteknologiske lægemidler godkendes i hele EU på én gang. Proceduren varetages af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

149. De enkelte lande er på skift ansvarlige for den faglige vurdering af ansøgningerne.

150. Den centrale procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler, nye lægemidler til behandling af visse sygdomme samt lægemidler til behandling af sjældne sygdomme (orphan drugs).⁹⁰

151. EMA sikrer, at udtalelsen fra agenturet er givet senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.⁹¹

3.3.3.1.2. Den decentrale procedure (DCP)

152. Ansøgning om godkendelse af et lægemiddel i flere EU- eller EØS-lande samtidigt, og hvor der ikke allerede er udstedt en national godkendelse i et EU- eller EØS-land.

153. Referencelandet (RMS) er ansvarlig for proceduren og den faglige vurdering af ansøgningen. Referencelandet er også ansvarlig for at udarbejde den offentlige evalueringsrapport, der kan findes på Heads of Medicines Agencies' hjemmeside.⁹²

⁹⁰ Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse>.

⁹¹ Jf. Artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EØS-relevant tekst).

⁹² Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse>.

154. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.⁹³

3.3.3.1.3. Den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP)

155. Her danner en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt efter national procedure i ét EU- eller EØS-land (referencelandet), grundlag for godkendelse i et andet EU- eller EØS-land.
156. Referencelandet (RMS) er ansvarlig for proceduren og den faglige vurdering af ansøgningen. Referencelandet er også ansvarlig for at udarbejde den offentlige evalueringsrapport, der kan findes på Heads of Medicines Agencies hjemmeside.⁹⁴
157. En medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse har pligt til at anerkende denne tilladelse senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen og evalueringsrapporten, medmindre den påberåber at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, hvorefter referencelandet ikke har pligt til at godkende lægemidlet indenfor den angivne frist.⁹⁵
158. Udgangspunktet er derfor, at det kan tage op til 90 dage at behandle en ansøgning om gensidig anerkendelse af et lægemiddel.⁹⁶
159. Ovenstående kræver imidlertid, at referencelandet udarbejder eller ajourfører en evalueringsrapport om lægemidlet, som skal fremsendes til de berørte medlemsstater og ansøgeren, hvilket skal ske senest 90 dage efter modtagelse af gyldig anmodning herom.⁹⁷
160. Det betyder, at det på tidspunktet fra gyldig ansøgning om gensidig anerkendelse af et lægemiddel kan tage op til 180 dage, at få udstedt en tilladelse til markedsføring. Det kan også gå hurtigere, og vil i sidste ende afhænge af en individuel vurdering af lægemidlet.

3.3.3.1.4. Den nationale procedure

161. Den nationale procedure vedrører lægemidler, der udelukkende godkendes i ét EU- eller EØS-land.
162. Godkendelsen kan på et senere tidspunkt danne grundlag for en ansøgning via den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP).⁹⁸
163. De nationale ansøgninger vedrører fulde ansøgninger⁹⁹ og generikaansøgninger, line extensions og parallelimportansøgninger.

⁹³ Jf. Artikel 17, jf. artikel 28, stk. 3 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ("lægemiddeldirektivet").

⁹⁴ Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse>.

⁹⁵ Jf. Artikel 28, stk. 2 og 4, jf. 29, stk. 1. i lægemiddeldirektivet.

⁹⁶ Lægemiddelstyrelsen henviser ligeledes den denne overordnede tidsfrist, jf. Bilag 10: Lægemiddelstyrelsens svar på styrelsens spørgsmål af 22. september 2016, side 2.

⁹⁷ Jf. Artikel 28, stk. 1, 2. punktum i lægemiddeldirektivet.

⁹⁸ Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse>.

⁹⁹ Fulde ansøgninger er en betegnelse over ansøgninger til markedsføring af originale lægemidler.

164. Det er også muligt at ansøge om ændring (variation) af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af en markedsføringstilladelse, samt ændringer i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel. Det følger af lægemiddelovens § 26, stk. 1, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal søge om tilladelse til ændringen.
165. Ifølge vejledning om variationer af markedsføringstilladelser¹⁰⁰ omfatter markedsføringstilladelser udstedt i henhold til lægemiddelovens § 8, stk. 1, tilladelser, der er udstedt efter den decentrale procedure, proceduren for gensidig anerkendelse og den rent nationale procedure.
166. Nedenfor i Tabel 3.4 fremgår de forskellige nationale ansøgningsformer og fastsatte nettosagsbehandlingstider samt mulige clock-stop-perioder i 2015.

Tabel 3.4 **Ansøgningsformer under den nationale procedure**

Nye nationale ansøgninger	Maksimal sagsbehandlingstid 2015	Forventet opstartsperiode i 2015	Clock-stop-periode til ansøger
Fulde/generika og line extensions	240 dage	30 dage	6-12 måneder
Variationsansøgning type IA	30 dage	-	-
Variationsansøgning type IB	60 dage	30 dage*	2 måneder
Variationsansøgning type II	150 dage	30 dage	2 måneder
Parallelimportansøgning	60 dage	14 dage	24 uger (clock-stop-periode til eksportland) samt evt. 30 dage til ansøger

Note: * Opstartsperioden på 30 dage for nationale type IB-varianter, er ikke inkluderet i den maksimale sagsbehandlingstid.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

167. I det følgende gennemgås nogle af de betingelser, der er relevante for behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse efter den nationale procedure.

Generika og line extensions

168. Når en virksomhed skal søge om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel, stiller myndighederne en række krav til resultaterne af de bioækvivalensundersøgelser, som virksomhederne har sendt. Kravene gælder både, når det drejer sig om godkendelse af generiske lægemidler og efterfølgende mærkning med henblik på generisk substitution på det danske marked. Desuden er der nogle generelle kriterier for mærkning af generika med henblik på substitution – uanset om disse er godkendt med henvisning til bioækvivalens eller terapeutisk ækvivalens.¹⁰¹
169. En "line extension" er en udvidelse af en markedsføringstilladelse og betragtes per definition som variationer¹⁰², men en ansøgning om udvidelse vurderes efter proceduren for en ny ansøgning om en markedsføringstil-

¹⁰⁰ Vejledning nr. 9581 af 22. juni 2016 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

¹⁰¹ Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/ansoegning-ommarkedsfoeringstilladelse/bioaekvivalens-og-maerkning-af-laegemidler-med-henblik-paa-generisk-substitution>.

¹⁰² En variation dækker over enhver ændring i produktresuméet eller dokumentationen, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

ladelse. De ændringer, der betragtes som udvidelser, er udtømmende beskrevet i variationsforordningens¹⁰³ bilag I.

170. En ansøgning om "line extension" er relevant, hvis en virksomhed fx har markedsføringstilladelse til et produkt på 10 mg og 20 mg, og derefter ønsker at ansøge om en tilladelse til også at omfatte 40 mg.¹⁰⁴
171. Af variationsforordningens bilag I fremgår det bl.a., at ændringer af styrken, dispenseringsformen og indgiftsmåden, er en udvidelse af markedsføringstilladelsen.
172. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse oplyst, at sagsbehandlingstiderne er de samme uanset, om det er et generisk eller originalt produkt, der søges om markedsføringstilladelse til.¹⁰⁵

Parallelimporterede lægemidler (til Danmark fra EU eller et EØS-land)

173. Der er tale om parallelimport, når et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, bliver importeret til Danmark uden om de salgskanaler, som er aftalt med rettighedsindehaveren.
174. Betingelserne for parallelimport fremgår af § 35 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler.¹⁰⁶ Følgende betingelser skal være opfyldt for, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelse til at parallelimportere et lægemiddel:

"Det direkte forhandlede lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel søges importeret i forhold til, skal have en markedsføringstilladelse i Danmark. De to lægemidler skal endvidere have samme aktive stof og samme lægemiddelform, det parallelimporterede lægemiddel skal importeres fra et EU/EØS-land, det parallelimporterede lægemiddel skal være dækket af en gældende markedsføringstilladelse fra et EU/EØS-land (efterfølgende betegnet eksportlandet), og der må ikke være forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel." [Styrelsens understregning.]

175. Det fremgår endvidere af § 38, i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse, at "Et parallelimporteret lægemiddel er til enhver tid underlagt de betingelser, der gælder for det direkte forhandlede lægemiddel." Det parallelimporterede lægemiddel betragtes således som dækket af markedsføringstilladelsen for det direkte forhandlede lægemiddel og skal derfor markedsføres under samme betingelser.
176. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning om parallelimport af lægemidler, at ansøgningen bl.a. skal indeholde følgende:

¹⁰³ Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som senest er ændret ved forordning (EU) nr. 712/2012.

¹⁰⁴ Jf. Bilag 10: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Lægemiddelstyrelsen) af 12. oktober 2016, side 4.

¹⁰⁵ Jf. Bilag: 10: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Lægemiddelstyrelsen) af 12. oktober 2016, side 4.

¹⁰⁶ Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. nr. 1239 af 12. december 2005 ("bekendtgørelse om markedsføringstilladelse").

*"[...] Udkast til indlægseddelen i henhold til gældende regler. Original prøvepakning fra det ansøgte eksportland, påført oplysninger om det eksportland pakningen stammer fra, dato for indsendelse af ansøgningen samt parallelimportørens navn. Transportbeskrivelse i de tilfælde hvor det parallelimporterede lægemiddel kræver særlige opbevaringsbetingelser."*¹⁰⁷

177. Der skal desuden ansøges om markedsføringstilladelse til parallelimport fra hvert enkelt eksportland.¹⁰⁸
178. Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om tilladelse til parallelimport har som hovedformål at konstatere, om der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen sikrer sig, at det ansøgte lægemiddel opfylder betingelserne for parallelimport, og lægger i øvrigt til grund, at det ansøgte lægemiddel, ligesom det direkte forhandlede lægemiddel, opfylder lægemiddellovens krav.¹⁰⁹
179. Hvis Lægemiddelstyrelsen ikke er i stand til at fremskaffe alle oplysninger om et parallelimporteret lægemiddel, vil ansøgningen blive afslået, såfremt Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering i den enkelte sag skønner, at der kan være tale om forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel.¹¹⁰
180. Det fremgår af vejledning om parallelimport, at det er en betingelse for at der kan gives tilladelse til parallelimport, at der på ansøgningstidspunktet eksisterer en markedsføringstilladelse til det direkte forhandlede lægemiddel, i forhold til hvilket, der ønskes parallelimporteret. Det direkte forhandlede lægemiddel skal være godkendt i henhold til lægemiddellovens § 8, stk. 1, og et parallelimporteret lægemiddel kan derfor ikke udpeges som direkte forhandlet lægemiddel.¹¹¹
181. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse oplyst, at for at et lægemiddel kan parallelimporteres til Danmark skal *"[...] både styrken og lægemiddel-formen af det direkte forhandlede lægemiddel [...] være godkendt i DK."*¹¹²

3.3.3.2. IRS-lægemidler

182. Lægemidler som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse på EU-niveau eller ikke markedsføres i Danmark kan få en udleveringstilladelse. Sådanne lægemidler kaldes IRS, som er en forkortelse for Ikke Registrerede Specialiteter. Hospitalslæger, praktiserende læger og speciallæger kan efter Lægemiddelstyrelsens godkendelse udskrive recepter på sådanne IRS-lægemidler.
183. Det følger af lægemiddellovens § 29, at *"[Lægemiddelstyrelsen] kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af læ-*

¹⁰⁷ Jf. Vejledning nr. 9081 af 29. januar 2014 om vejledning om parallelimport af lægemidler ("vejledning om parallelimport") kap. 2. "Ansøgning om markedsføringstilladelse til parallelimport".

¹⁰⁸ Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse § 35, stk. 3.

¹⁰⁹ Jf. Vejledning om parallelimport kap. 1.3.

¹¹⁰ Jf. Vejledning om parallelimport kap. 1.3.

¹¹¹ Jf. Vejledning om parallelimport kap. 1.3.

¹¹² Jf. Bilag 10: Lægemiddelstyrelsens svar på styrelsens spørgsmål af 28. november 2016, side 5.

gemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

184. Det fremgår af forarbejderne til lægemiddelovens § 29, at muligheden for at indføre et IRS-lægemiddel forudsætter, at det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel:

”Tilladelse kan som hidtil kun forventes meddelt, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked.”¹¹³ [Styrelsens understregning].

185. Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at prisen på et lægemiddel ikke er et argument for at give en såkaldt udleveringstilladelse:

”[...] prisen er ikke et argument for at give en såkaldt udleveringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan efter § 29 i lægemiddeloven i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Tilladelse kan ifølge lovbemærkningerne kun forventes givet, hvis lægemidlet ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Økonomi kan således ikke begrunde en udleveringstilladelse.”¹¹⁴ [Styrelsens understregning].

3.3.4. Prisdannelsen på lægemidler

186. Når en leverandør har opnået en markedsføringstilladelse til et lægemiddel opgiver leverandøren en officiel indkøbspris, dvs. apotekernes indkøbspris (”AIP”) til Lægemiddelstyrelsen.
187. Der er i Danmark fri prisdannelse på lægemidler. Det vil sige, at AIP fastsættes af de leverandører, der producerer eller importerer medicin til Danmark.
188. Ovenstående følger af lægemiddelovens § 77, hvor det fremgår, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet skal anmelde AIP til Lægemiddelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.
189. Af § 2, nr. 2 i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v.¹¹⁵ fremgår det, at den, der bl.a. bringer lægemidler omfattet af lægemiddelovens § 77, stk. 1, skal anmelde AIP på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen, når en ny pakning bringes på markedet, eller prisen på en eksisterende pakning ændres.

¹¹³ Jf. Bemærkningerne til ændring af lov om lægemidler § 29, FT 2005-2006, tillæg A.

¹¹⁴ Jf. Bilag 10: Lægemiddelstyrelsens svar på styrelsens spørgsmål af 6. september 2016, side 1.

¹¹⁵ Jf. Bekendtgørelse nr. 1399 af 2. december 2015 om Medicinpriser og leveringsforhold m.v.

190. Det medfører, at leverandører hver 14. dag har pligt til, at indmelde AIP til medicinpriser.dk, som skal gælde de efterfølgende 14 dage. Udover at danne grundlag for forbrugerpriserne, danner AIP desuden udgangspunkt for fastsættelsen af det offentlige medicintilskud. På medicinpriser.dk offentliggøres gældende priser samt tilskudsprisen.¹¹⁶ Dette er med til at skabe fuldstændig prisgennemsigtighed på markedet for lægemidler for apoteker og forbrugere m.v.
191. Indmeldelse af AIP til medicinpriser.dk er således en fortegnelse over sortiment og priser på markedsførte lægemidler i Danmark. Dette gælder både for lægemidler rettet mod apotekersektoren og sygehussektoren.
192. Lægemedelindustriforeningen (Lif), Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner har imidlertid aftalt en fastfrysning af priserne (prisloft) for sygehusforbeholdte lægemidler. Dvs., at prisloftet som udgangspunkt i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2015 er priserne pr. 18. maj 2009 med efterfølgende reguleringer.¹¹⁷ Denne aftale er en forlængelse af prisloftet i aftalen af 4. juni 2009.
193. Der er tale om lægemidler, som markedsføres af Lif's medlemmer til sygehussektoren. Ikke-Lif medlemmer, generikaproducenter og parallelimportører er dermed ikke omfattet af aftalen. Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at CD Pharma ikke er omfattet af aftalen om prisloft.¹¹⁸
194. Derudover vedrører prisloftsaftalen alene de officielle listepriser (AIP). I praksis indkøbes langt hovedparten af lægemidler til sygehusene gennem Amgros' rammekontrakter, jf. nærmere herom nedenfor i afsnit 3.3.5.

3.3.5. Amgros' udbud og rammekontrakter

195. Amgros afholder udbud efter EU-reglerne og indgår kontrakter for en lang række lægemidler. Den leverandør, som afgiver det økonomisk mest fordelagtige tilbud på et lægemiddel vinder rammekontrakten.
196. Typisk vil Amgros' rammekontrakter være gældende for ét år med mulighed for forlængelse af aftalen for de omfattede varenumre yderligere ét år (uden nyt udbud). Sygehusapotekerne foretrækker forlængelser, da de gerne vil undgå varenummerskift.¹¹⁹
197. Langt de fleste af Amgros' udbud kører efter samme proces, jf. Figur 3.3 nedenfor.

¹¹⁶ Jf. Lægemedellovens § 82.

¹¹⁷ Jf. Aftale mellem Lægemedelindustriforeningen, Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse og Danske Regioner om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden. Der er indgået en lignende aftale for perioden 1. april 2016 – 31. marts 2019. Der gælder ligeledes en aftale vedrørende prisloft for primærsektoren.

¹¹⁸ Jf. Oplysninger fra Lif's hjemmeside, hvor CD Pharma ikke fremgår som medlem, http://lif.dk/Sider/Lifs_Medlemmer.aspx.

¹¹⁹ Jf. Amgros udbud, Grundlæggende information om lægemiddeludbud, 2015, side 59.

Figur 3.3 Typisk udbudsproces for Amgros udbud



Kilde: Amgros.

198. Kriteriet for at vinde kan enten baseres på laveste pris eller på det økonomisk mest fordelagtige bud. Yderligere er udbuddet specificeret ved, om der indgås rammekontrakt med enten én leverandør eller flere. Parallele rammeaftaler indgås med op til fem leverandører, som rangeres, så det er nr. 1, der har leveringspligt.
199. Gennem udbud fra Amgros køber sygehusapotekerne til leverandørens tilbudspris, som er fast i hele perioden. Hvis apotekernes indkøbspris (AIP) på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den aftalte tilbudspris, er Amgros berettiget til at købe det pågældende lægemiddel hos leverandøren til AIP. Denne proces betyder, at sygehusapotekerne generelt køber lægemidler billigere, end hvad apotekerne køber tilsvarende lægemidler til.
200. Hvis en leverandør kommer i restordre eller af anden grund ikke er leveringsdygtig, er leverandøren forpligtiget til at erstatte Amgros' merudgift ved køb af billigst mulig erstatningskøb.¹²⁰

3.4. DEN OMHANDLEDE ADFÆRD

201. I de følgende afsnit beskrives CD Pharmas, Orifarms og Amgros' adfærd på baggrund af det materiale, som er blevet indhentet af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen i forbindelse med behandling af sagen for så vidt angår:¹²¹
- Prissætningen af Syntocinon i perioden 2007-2017 (afsnit 3.4.1)
 - Amgros' 2014 udbud og rammekontrakten med Orifarm (afsnit 3.4.2)
 - CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau (afsnit 3.4.3)
 - Orifarms forsøg på at skaffe Syntocinon til 2014 perioden (afsnit 3.4.4)
 - Orifarms ansøgninger om markedsføringstilladelser til parallelimport (afsnit 3.4.5)
 - Amgros' forhandling med CD Pharma om at sænke prisen fra 945 kr. til 225 kr. i oktober 2014 (afsnit 3.4.6)
 - Amgros' mulighed for at iværksætte et nyt udbud for den resterende udbudsperiode (afsnit 3.4.7)
 - CD Pharmas oplysninger om deres omkostninger til Syntocinon (afsnit 3.4.8)

¹²⁰ Jf. Amgros udbud, Grundlæggende information om lægemiddeludbud, 2015, side 50-51.

¹²¹ Citaterne er gengivet nøjagtigt, inklusiv slåfejl.

- Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas indkøbspriser og indkøbte mængder (afsnit 3.4.9)
- Orifarm og Sobis oplysninger om deres omkostninger til Syntocinon (afsnit)

3.4.1. Prissætning af Syntocinon i perioden 2007-2017

202. Prisen på Syntocinon har før 2014 ligget stabilt mellem 43-45 kr. pr. pakke Syntocinon. I 2007 og 2008 var Novartis leverandør til Amgros og leverede Syntocinon til en pris på 43 kr. pr. pakke. I samme periode havde Novartis indmeldt en pris (AIP) på 45 kr. i medicinpriser.dk.
203. I perioden 2009-2010 havde Sobi indmeldt en pris (AIP)¹²² på 45 kr. i medicinpriser.dk.¹²³, hvorfra Amgros købte Syntocinon. Sobi vandt Amgros' etårige udbud vedrørende oxytocin for perioden 2011. I 2012 forlængede Amgros rammekontrakten med Sobi og i 2013 vandt Sobi på ny rammekontrakten med Amgros med en pris på 44 kr.¹²⁴
204. Af tabellen nedenfor fremgår vinderne af Amgros' rammekontrakter og deres budte priser i perioden 2007-2017.

Tabel 3.5 Vinderne af Amgros' rammekontrakter og deres budte priser, 2007-2017.

Aftaleperiode	Produkt navn (INN)	Styrke	Indkøbspris	Udbudsvinder	Andre bydere (pris)
01.01.07 31.12.07	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	43 kr.	Novartis	Ingen
01.01.08 31.12.08	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	43 kr.	Novartis	Ingen
01.01.09 31.12.09	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	45 kr.	Ingen	Ingen
01.01.10 31.12.10	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	45 kr.	Ingen	Ingen
01.01.11 31.12.11	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	44 kr.	Sobi	Ingen
01.01.12 31.03.13*	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	44 kr.	Sobi	Ingen
01.04.13 31.03.14	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	44 kr.	Sobi	Ingen
01.04.14 31.03.15	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	43 kr.	Orifarm	Sobi [xx] kr.
01.04.15 31.03.16	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	78 kr.	CD Pharma	Orifarm [xx] kr.
01.04.16 31.03.17*	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	78 kr.	CD Pharma	Ingen
01.04.17 31.03.18	Syntocinon (oxytocin)	10 IE/ml	112 kr.	CD Pharmaceuticals	Europharma [xx] kr.

Note: Alle kontrakter gælder dispenseringsformen injektionsvæske, opløsning

Anm.: * Kontrakten blev forlænget fra forgående periode. I 2012 var den foregående periode alene tre måneder.

Kilde: Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 27. maj 2016, side 22, Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30 og Amgros svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017 side 3.

205. [udeladt pga. nummerering]
206. [udeladt pga. nummerering]
207. 7. maj 2013 offentliggjorde Amgros sit udbud for køb af oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) for 2014 perioden.¹²⁵ I denne budrunde bød Orifarm for første gang ind på Amgros' rammekontrakt med Syntocinon (1x5, 10

¹²² Dvs. apotekernes indkøbspris. AIP fastsættes af lægemiddelleverandøren, som melder prisen ind i Lægemiddelstyrelsens prissystem medicinpriser.dk. Prisen gælder for en 14 dages periode.

¹²³ Jf. Bilag 7: Amgros bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2.

¹²⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30.

¹²⁵ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 7. august 2015, side 12.

IE/ml, injektionsvæske).¹²⁶ Orifarm vandt rammekontrakten med Amgros 25. november 2013 til en fast pris på 43 kr. pr. pakke for hele kontraktperioden. Som nævnt ovenfor fremgår det af rammekontrakten, at såfremt Orifarm ikke rettidigt leverede Syntocinon i henhold til rammekontrakten, var Orifarm forpligtet til at erstatte Amgros' og det aftagende sygehusapoteks meromkostninger ved køb af varen eller en tilsvarende vare fra anden side.¹²⁷

208. Allerede inden kontraktstart gik Orifarm i restordre, hvilket ifølge Orifarm skyldtes leveringssvigt fra Orifarms europæiske leverandører.¹²⁸ Det var derfor ikke muligt for Orifarm at levere den fulde efterspurgte mængde Syntocinon hver måned. Selvom Orifarm tilbød nogle af sine europæiske leverandører højere priser, var det stadig ikke muligt at fremskaffe den efterspurgte mængde.¹²⁹ Ifølge CD Pharma forsøgte Orifarm ikke at rette henvendelse til CD Pharma med henblik på at købe Syntocinon.¹³⁰
209. I de perioder, hvor Orifarm ikke kunne levere den efterspurgte mængde, var Amgros nødsaget til at supplere sit indkøb hos CD Pharma, som var den eneste alternative leverandør af oxytocin i form af Syntocinon på det danske marked. CD Pharma var den eneste virksomhed udover Orifarm, som havde indmeldt det aktive stof oxytocin i form af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) i medicinpriser.dk.^{131 132}
210. CD Pharma og producenten af Syntocinon, Sigma-Tau, indgik 11. februar 2014 en vertikal aftale om, at CD Pharma skulle være "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for Syntocinon i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx] med en eksklusiv distributionsaftale.¹³³ Indtil da havde Sobi haft den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau.
211. CD Pharma blev 3. april 2014 kontaktet af Amgros med henblik på levering af Syntocinon, fordi Orifarm var i restordre.¹³⁴ CD Pharma leverede sin første erstatningsleverance 8. april 2014 til en pris på 45 kr. pr. pakke.¹³⁵
212. Med virkning fra 28. april 2014 hævede CD Pharma prisen fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke.¹³⁶ Der var dermed tale om en prisforøgelse på 900 kr. pr. pakke svarende til en stigning på 2.000 pct.
213. Til sammenligning havde Orifarm vundet Amgros' 2014 udbud med en pris på 43 kr. pr. pakke, som var fast i hele perioden. I forhold til Orifarms pris var der tale om en prisforøgelse på 902 kr. pr. pakke svarende til en stigning på ca. 2.100 pct.

¹²⁶ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsen spørgsmål af 21. juni 2016, side 31.

¹²⁷ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, punkt 12.1. og 12.3.

¹²⁸ Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 10. januar 2014 til 21. august 2014 mellem Orifarm og Orifarms europæiske leverandører, hvor det fremgår, at Orifarm i perioden efterspurgte Syntocinon hos forskellige europæiske leverandører, men ikke kunne skaffe det., jf. Bilag 6B, hvor de originale e-mails fremgår.

¹²⁹ Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 28. februar 2014 mellem Orifarm og [xx] (hollandsk leverandør), e-mailkorrespondance af 28.-29. april 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør), e-mailkorrespondance af 27. maj 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør) og e-mailkorrespondance af 30. maj 2014 og 2. juni 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør), jf. Bilag 6B, hvor de originale e-mails fremgår.

¹³⁰ Jf. Bilag 4: Mødereferat (referat af møde med CD Pharma) af 21. september 2015, side 28.

¹³¹ Lægemiddelstyrelsens prissystem.

¹³² Jf. Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 12. juni 2015, side 9.

¹³³ Jf. Bilag 2: Distributions Agreement by and between SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. and CD Pharma AB [xx] ("distributionsaftalen"), punkt 1.4.

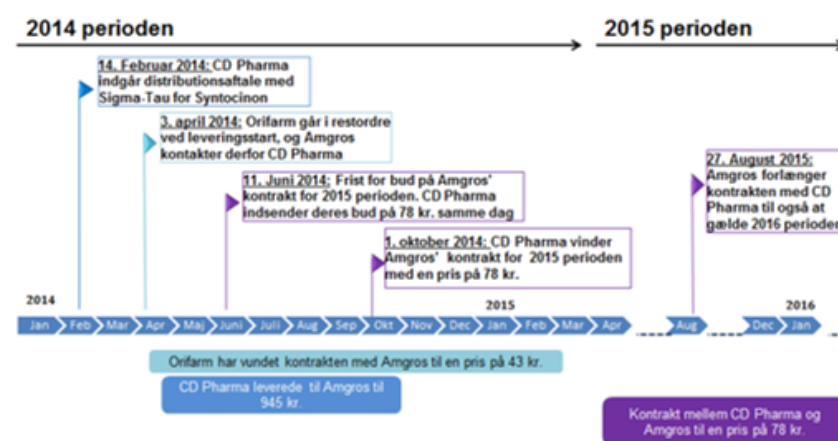
¹³⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2.

¹³⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2.

¹³⁶ Jf. Bilag 8: Orifarms brev til styrelsen af 23. marts 2015, side 5.

214. Med virkning fra 27. oktober 2014 sænkede CD Pharma prisen (AIP) på Syntocinon til 225 kr. pr. pakke.¹³⁷
215. 22. oktober 2014 indgik Amgros og CD Pharma en kontrakt om levering af Syntocinon i 2015 perioden på baggrund af Amgros' udbud. CD Pharmas vindende tilbudspris var 78 kr. pr. pakke, som CD Pharma havde indsendt til Amgros den 11. juni 2014.¹³⁸
216. Orifarm havde også budt på kontrakten for 2015 perioden, men tabte med en pris på [xx] kr. pr. pakke.¹³⁹ Fristen for afgivelse af bud var 11. juni 2014 (dvs. 2½ måneder efter Orifarms kontraktstart på den første kontrakt, dvs. 2014 perioden), og på daværende tidspunkt vurderede Orifarm, at leveringsvanskelighederne fra Belgien ville være af midlertidig karakter.¹⁴⁰
217. I følgende Figur 3.4 har styrelsen indsat en tidslinje over sagsforløbet.

Figur 3.4 Tidslinje over sagsforløbet



Kilde: Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2 og tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 1-3.

218. CD Pharmas kontrakt fra 2015 perioden blev forlænget med et år, således at de også skulle levere Syntocinon til Amgros til en pris på 78 kr. i 2016 perioden.
219. Efterfølgende har CD Pharmaceuticals AB vundet kontrakten med Amgros' udbud for 2017 perioden med en pris på 112 kr. pr. pakke. CD pharmaceuticals AB tilhørte ifølge styrelsens oplysninger samme koncern som CD Pharma.¹⁴¹ Europharma DK ApS ("Europharma") havde også budt ind på kontrakten, men tabte med en pris på [xx] kr. pr. pakke.¹⁴²
220. I første omgang var det alene Europharma, som havde budt ind på Amgros' kontrakt for 2017 perioden. Amgros valgte at afvise tilbuddet og ge-

¹³⁷ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (c) af 28. maj 2015, side 18.

¹³⁸ Jf. Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2 og tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 1.

¹³⁹ Jf. Bilag 8: Orifarms brev til styrelsen af 23. marts 2015, side 11.

¹⁴⁰ Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af samtale med Orifarm) af 29. oktober 2015, side 15.

¹⁴¹ Jf. søgning på begge virksomheder i www.allabolag.se, hvor det fremgår, at de havde samme moderselskab.

¹⁴² Jf. Tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 1 og 3.

nudbyde det, hvorefter CD Pharmaceuticals AB vandt. Europharmas første tilbud blev ifølge Amgros afvist med begrundelsen:

"Tilbuddet er afvist, da prisen er [xx][højere end 112 kr.]¹⁴³ [Indholdet i skarp parentes er indsat af styrelsen.]

3.4.2. Amgros' udbud for 2014 perioden og rammekontrakten med Orifarm

221. Som førnævnt vandt Orifarm i 2013 et etårigt Amgros-udbud med lægemidlet Syntocinon (1x5, 10 IE/ml, injektionsvæske) til en pris på 43 kr. pr. pakke. Amgros indgik en rammekontrakt med Orifarm på grundlag af Orifarms bud, hvor prisen var fast i hele 2014 perioden.¹⁴⁴
222. De af rammekontrakten omfattede lægemidler er specificeret i bilag 1. Af bilag 1 til rammekontrakten fremgår det, at lægemidlet er Syntocinon, som er defineret med hensyn til varenavn, indholdsstof, pakning, styrke og dispenseringsform dvs. Syntocinon, oxytocin, pakning 5 x 1, 10 IE/ml, injektionsvæske.
223. Det fremgår af Amgros' udbudsmateriale, at udbuddet var specificeret til oxytocin, injektionsvæske, 10 IE/ml (ATC kvalificering H01BB02).¹⁴⁵ Produktnavn og pakningsstørrelsen er således ikke defineret i udbudsmaterialet, men bliver fastlagt i rammekontrakten.¹⁴⁶
224. Orifarm vandt imidlertid Amgros' udbud med lægemidlet Syntocinon (pakning 5 x 1, 10 IE/ml, injektionsvæske), hvis aktive indholdsstof er oxytocin.
225. Ændringer vedrørende de i rammekontrakten omfattede lægemidler (sådan som disse er specificeret i bilag 1) kræver i ethvert tilfælde, at Amgros konkret meddeler samtykke til den pågældende ændring. Det fremgår yderligere, at Amgros alene kan meddele samtykke til andre varer af et lægemiddel omfattet af bilag 1, der
- "opfylder de fastsatte krav til det udbudte lægemiddel, herunder de specifikationer i relation til dispenseringsform, styrke og pakningsstørrelse, der fremgik af varelisten for det udbudte lægemiddel [...]".¹⁴⁷*
226. Rammekontrakten mellem Orifarm og Amgros indebar en leveringspligt for Orifarm til at levere Syntocinon i henhold til afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes løbende behov for lægemidlet. Dette gjaldt, uanset om behovet væsentlig måtte overstige det af Amgros meddelte uforpligtende overslag på 24.245 pakker pr. år. Derimod havde Amgros ifølge rammekontrakten ingen købspligt.¹⁴⁸
227. Af hensyn til leveringssikkerheden skal leverandøren til enhver tid i løbet af indkøbsperioden opretholde et efter omstændighederne passende la-

¹⁴³ Jf. Tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 3.

¹⁴⁴ Jf. Bilag 1: Rammekontrakt mellem Amgros I/S og Orifarm A/S om levering af lægemidler i perioden 1. april 2014 - 31. marts 2015 ("rammekontrakten").

¹⁴⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' udbudsbetainger for udbud af lægemidler (Amgros udbud 2014 - 1.401.a) udvalgte lægemidler indenfor ATC-gruppe H, side 34- 59, herunder varelistens udbudsnummer 12 på side 55.

¹⁴⁶ Pakning 1x5 angiver at en pakke Syntocinon indeholder 5 ampuller.

¹⁴⁷ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, afsnit 3.

¹⁴⁸ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, afsnit 2.

ger under hensyntagen til Amgros' opgivne estimater, det foretagne indkøb og markedsudviklingen i øvrigt. Ved indkøbsperiodens start svarer et passende lager til "en mængde svarende til mindst 3 måneders forbrug baseret på det ved indgåelsen af rammekontrakten meddelte estimat for indkøbsperioden."¹⁴⁹

228. Rammekontrakten indeholdt derudover en klausul, der indebar, at Ori-farm var forpligtet til at dække samtlige meromkostninger ved køb af varen eller en tilsvarende vare fra anden side (erstatningskøb), såfremt Ori-farm ikke rettidigt leverede en bestilt vare i henhold til kontrakten. Det fremgår af rammekontraktens afsnit 12:

*"Hvis leverandøren ikke rettidigt leverer en bestilt vare i henhold til rammekontrakten, er leverandøren forpligtet til at erstatte Amgros' og det aftagende sygehusapoteks meromkostninger ved køb af varen eller en tilsvarende vare fra anden side."*¹⁵⁰

229. Ifølge rammekontrakten gælder dansk rets almindelige regler angående misligholdelse. Det betyder bl.a., at Amgros har ret til "ophævelse ved væsentlig misligholdelse" af rammekontrakten.¹⁵¹

3.4.3. CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau

230. CD Pharma havde en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau¹⁵² (eneste producent af Syntocinon med dansk markedsføringstilladelse) om salg af Syntocinon til Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx].
231. Aftalen trådte i kraft 11. februar 2014 og havde som udgangspunkt en løbetid på [xx], men overgik [xx] [til CD Pharma S.r.l.].¹⁵³ [Det i skarp parentes er indsat af styrelsen].
232. Det fremgår af distributionsaftalen, at [xx].¹⁵⁴
233. I Tabel 3.6 nedenfor fremgår de af distributionsaftalen [xx], som relaterer sig til CD Pharmas salg af Syntocinon.

Tabel 3.6 CD Pharmas distributionsvilkår for Syntocinon

[xx]

Kilde: Bilag 2: Distributionsaftalens Bilag A og C.

234. Ifølge distributionsaftalen var indkøbsprisen, som skulle betales af CD Pharma til Sigma-Tau for de leverede produkter [xx] pct. af CD Pharmas nettoomsætning [xx]:

¹⁴⁹ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, afsnit 6.

¹⁵⁰ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, afsnit 12.

¹⁵¹ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, afsnit 12.5.

¹⁵² Jf. Bilag 2: Distribution Agreement by and between SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. and CD Pharma AB underskrevet henholdsvis 24. og 14. februar 2014 ("distributionsaftalen"), punkt 2.1.

¹⁵³ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 2.1. og bilag 11: Sigma-Taus oplysninger, side 4.

¹⁵⁴ Jf. Distributionsaftalen, punkt 2.3.

“[xx]”¹⁵⁵

235. Ved udgangen af hvert kalenderår skulle CD Pharma sende en skriftlig rapport til Sigma-Tau, hvoraf nettoomsætningen for produkterne i territoriet fremgår samt den totale indkøbspris betalt til Sigma-Tau i det pågældende kalenderår.¹⁵⁶
236. Hvis det imidlertid viste sig, at CD Pharma havde betalt mere end [xx] pct. af nettoomsætningen som indkøbspris, skulle Sigma-Tau tilbagebetale differencen til CD Pharma. I det tilfælde, at CD Pharma havde betalt mindre end [xx] pct. af nettoomsætningen som indkøbspris, skulle CD Pharma tilbagebetale differencen til Sigma-Tau.¹⁵⁷
237. Det fremgår af distributionsaftalen, at størrelsen på CD Pharmas ordre skulle være den minimumsordremængde, som fremgår af Tabel 3.6 ovenfor, dvs. [xx] pakker:

“ [xx]. ”¹⁵⁸

238. I starten af andet marketingsår aftalte CD Pharma og Sigma-Tau minimumsordremængde for de efterfølgende år i god tro:

“ [xx]. ”¹⁵⁹

3.4.4. Orifarms forsøg på at skaffe Syntocinon til 2014 perioden

239. Orifarm har forsøgt at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra forskellige leverandører med tilknytning til forskellige europæiske lande, da de gik i restordre og ikke kunne levere den efterspurgte mængde Syntocinon til Amgros.
240. Orifarm har oplyst til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at de efterspurgte Syntocinon hos alle deres europæiske leverandører, men der var kun varetilgængelighed i Belgien.¹⁶⁰ Imidlertid viste det sig, at deres leverandører i Belgien ikke havde tilstrækkelige mængder til at opfylde deres kontrakt med Amgros. Ifølge Orifarm var det ikke muligt at skaffe Syntocinon i samme dispenseringsform og styrke (dvs. 10 IE/ml, injektionsvæske) fra deres øvrige europæiske samarbejdspartnere.
241. Orifarms e-mail korrespondance med deres leverandører viser, at Orifarm har forsøgt at skaffe Syntocinon fra Holland, Belgien, Tyskland, England og Irland.¹⁶¹ Styrelsen er ligeledes i besiddelse af e-mail korrespondance internt i Orifarm, der viser, at de har undersøgt muligheden for at skaffe Syntocinon fra Slovenien og Norge.¹⁶² Det var dog ikke muligt for Orifarm at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra de pågældende lande på nær Belgien.

¹⁵⁵ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 6.1, 1.11 og Bilag C.

¹⁵⁶ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 6.2.

¹⁵⁷ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 6.2.

¹⁵⁸ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 4.3.

¹⁵⁹ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 4.4.1.

¹⁶⁰ I perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015 fik Orifarm leveret Syntocinon fra 10 forskellige belgiske leverandører, men det var stadig ikke tilstrækkeligt til at leve op til leveringsforpligtigelsen, jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål (i) af 26. maj 2016, side 16.

¹⁶¹ Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance mellem Orifarm og Orifarms europæiske leverandører af 10. januar 2014 til 21. august 2014, jf. Bilag 6B, hvor de originale e-mails fremgår.

¹⁶² Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 20. august 2014 mellem ansatte i Orifarm (vedr. Norge) og e-mailkorrespondance af 14.-28. maj 2014 mellem ansatte i Orifarm (vedr. Slovenien), side 21-22, jf. Bilag 6B, hvor de originale e-mails fremgår.

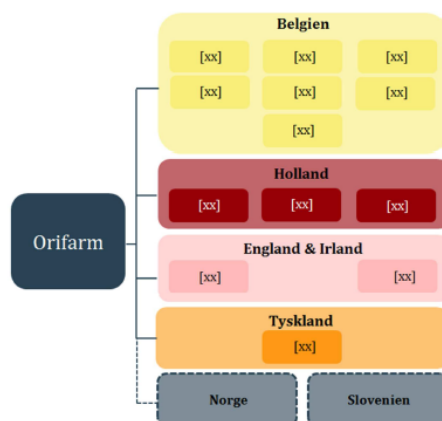
242. CD Pharma mener ikke, at Orifarm i tilstrækkelig grad har godtgjort, at de har forsøgt at skaffe Syntocinon fra alternative kilder. CD Pharma oplyser i den forbindelse, at:

”Det er ikke dokumenteret, at Orifarm forespurgte hos leverandører i alle EU lande. [...]. Det er ikke dokumenteret, at der kun var tilgængelighed i Belgien. Orifarm har ikke fremlagt dokumentation for, at Syntocinon ikke kunne skaffes fra Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn eller Østrig.

Uden dokumentation for, at Orifarm rettede henvendelse til hele sit leverandørnetværk, og uden dokumentation for hvilke vilkår (hvilken pris) Orifarm tilbød sit leverandørnetværk, må det lægges til grund, at Orifarm ikke gjorde alt for at afsøge muligheden for skaffe Syntocinon til Danmark. Det bemærkes, at Orifarm – som Europas største parallelimportør – havde (og har) et meget stort leverandørnet. Orifarm kunne således være kommet ud i enhver afkrog af Europa og ledt efter Syntocinon. Orifarm kunne endvidere have undersøgt, om andre leverandører havde en dansk markedsføringstilladelse. Leverandører kan således have en markedsføringstilladelse, selv om de ikke har meldt priser ind i medicinpriser.dk, jf. Amgros’ svar på styrelsens spørgsmål i) af 3. april 2016. Endelig kunne Orifarm have kontaktet CD Pharma og forhørt sig, om Orifarm kunne købe en fast mængde Syntocinon hos CD Pharma.”¹⁶³ [Styrelsens understregning].

243. Figur 3.5 viser en oversigt over de leverandører i Holland, Tyskland, Belgien, Irland og England, som Orifarm har haft e-mailkorrespondance med i perioden 1. januar 2014 – 31. august 2014 i deres forsøg på at skaffe Syntocinon til opfyldelse af rammekontrakten med Amgros.

Figur 3.5 Orifarms e-mailkorrespondance med europæiske leverandører



Note: [xx].

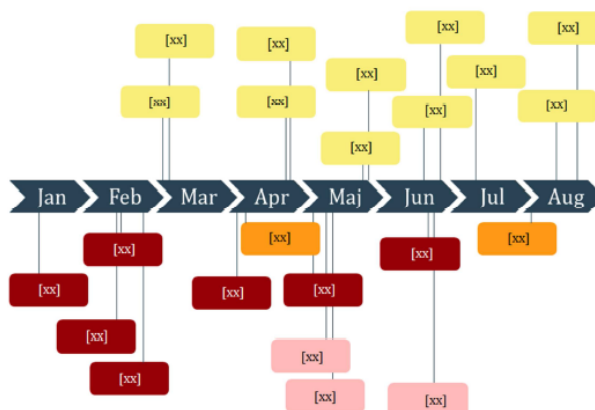
Stiplede bokse angiver intern korrespondance i Orifarm.

Kilde: Bilag 6A og 6B: Orifarms e-mailkorrespondance med leverandører.

¹⁶³ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (c) og (e) af 21. juni 2016, side 60.

244. Orifarm har yderligere oplyst, at de har undersøgt om Syntocinon var tilgængelig i øvrige lande: Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Kroatien, Ungarn, Italien, Litauen, Letland, Polen, Portugal, Rumænien, Sverige og Slovakiet. Orifarm kunne imidlertid ikke importere Syntocinon fra disse lande, idet Syntocinon ikke fandtes på markedet eller lægemidlet var i en anden form (næsespray) eller styrke (5 IE i stedet for de efterspurgte 10 IE). Grundet sagens vigtighed var alle indkøbere instrueret i at afsøge tilgængeligheden af Syntocinon på alle deres indkøbsmarkeder, men kommunikationen er foregået pr. telefon og kan derfor ikke dokumenteres.¹⁶⁴
245. I Bilag 6A gennemgås den e-mailkorrespondance Orifarm har haft med deres leverandører vedrørende muligheden for at skaffe Syntocinon opdelt efter hvilket land de respektive leverandører kommer fra og i kronologisk rækkefølge, hvilket er illustreret i en tidslinje i Figur 3.6 nedenfor. I Bilag 6B fremgår de originale e-mails til og fra Orifarms leverandører.

Figur 3.6 Orifarms e-mailkorrespondance med europæiske leverandører i perioden januar – august 2014.



Ann. Rød farve angiver virksomheder fra Holland. Gul farve angiver virksomheder fra Belgien. Lysrød farve angiver virksomheder fra Storbritannien. Orange farve angiver virksomheder fra Tyskland. [xx].

Kilde: Bilag 6A og 6B: Orifarms e-mailkorrespondance med leverandører.

246. CD Pharma har derudover oplyst, at der blev solgt en stor mængde Syntocinon i Spanien, hvor Orifarm havde en markedsføringstilladelse. Dette fremgår af en oversigt, CD Pharma har sendt til styrelsen med Sigma-Taus salg af Syntocinon 10 IE/ml i Europa på baggrund af bl.a. data fra IMS Health.

*"Af oversigten fremgår det, at Sigma-Tau i den relevante periode solgte mere end ½ mio. pakker per kvartal. Til sammenligning efterspurgte det danske marked mindre end 6.000 pakker per kvartal. Det fremgår endvidere af oversigten, at der blev solgt mange pakker i Spanien, hvor Orifarm som bekendt havde en markedsføringstilladelse [...]".*¹⁶⁵

¹⁶⁴ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 1. juli 2016, side 27.

¹⁶⁵ Jf. Tillæg til bilag 4: E-mail fra CD Pharma af 15. maj 2017, side 1.

247. Orifarm har oplyst til styrelsen at den store mængde Syntocinon, som ifølge CD Pharma var tilgængelig i Spanien, ikke nødvendigvis var tilgængeligt for Orifarm:

*"[...] produktet [blev] solgt til den spanske hospitalssektor. Dette er imidlertid ikke det samme som, at produktet var tilgængeligt for Orifarms leverandører til eksport. [...] vore store leverandører i Spanien [xx] og [xx] kan erklære, at disse produkter ikke var tilgængelige for dem."*¹⁶⁶

248. Styrelsen har efterfølgende modtaget to enslydende erklæringer, som Orifarm har indhentet fra deres store leverandører i Spanien [xx] og [xx], som har oplyst, at:

"We hereby confirm that during the period of 1st of April 2014 to the 31st of March 2015, we had continuous request from Orifarm as they wanted to buy Syntocinon 10UI 1ml ampules.

*During the whole period the product was completely unavailable for exports as the product was only distributed directed from the manufacture to the hospital."*¹⁶⁷

3.4.5. Orifarms ansøgninger om markedsføringstilladelser til parallelimport

249. Orifarm ansøgte 19. december 2011 Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at parallelimportere Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Spanien. 13. marts 2012 godkendte Lægemiddelstyrelsen Orifarms ansøgning.¹⁶⁸
250. 19. december 2011 ansøgte Orifarm Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at parallelimportere Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Belgien. 30. juli 2012 godkendte Lægemiddelstyrelsen Orifarms ansøgning.¹⁶⁹
251. Orifarm fik således dansk markedsføringstilladelse til parallelimport af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Spanien og Belgien, hvilket tog henholdsvis ca. tre og syv måneder at få behandlet. Orifarm har i den forbindelse oplyst, at det viste sig, at der kun var varetilgængelighed i Belgien. Orifarm ansøgte derfor ikke om markedsføringstilladelse fra andre lande.¹⁷⁰
252. CD Pharma har oplyst, at det kun vil tage få uger at indhente en markedsføringstilladelse til parallelimport.¹⁷¹ CD Pharma har yderligere bemærket, at det alene tog dem to måneder at få godkendt parallelimport af Syntocinon fra Irland til Danmark. CD Pharma ansøgte 6. maj 2016 og blev godkendt 5. juli 2016.¹⁷²
253. Orifarm har oplyst, at de ikke kunne nå at indhente en markedsføringstilladelse til parallelimport inden for 2014 perioden:

¹⁶⁶ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 29. juni 2017, side 2.

¹⁶⁷ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 12. juli 2017, side 3-5.

¹⁶⁸ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2016, side 20-22.

¹⁶⁹ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2016, side 23-25.

¹⁷⁰ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål (c) og (d) af 26. maj 2016, side 17.

¹⁷¹ Jf. Bilag 4: CD Pharma svar på styrelsens spørgsmål af 7. august 2015, side 11.

¹⁷² Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 104-106.

"[...] Det er korrekt, at Orifarm med det pågældende brev har afsøgt mulighederne for at importere Syntocinon fra lande, der er omfattet af "Særlig Ordning" gældende for import af lægemidler fra lande, der er blevet medlemmer af EU ved udvidelsen i 2004, 2007 og 2013. Trods disse undersøgelser viste det sig, at det alene var relevant at importere Syntocinon fra Belgien, hvorfor Orifarm alene har haft markedsføringstilladelse til at importere Syntocinon derfra. Da sagsbehandlingstiden for at søge tilladelse til import fra et alternativt land overstiger den tid, der resterede på kontrakten med Amgros,, var det ikke relevant for Orifarm at søge sådan alternativ tilladelse, da det i april 2014 ikke længere var muligt for Orifarm at levere fuldt ud til Amgros ved import fra Belgien."¹⁷³ [Styrelsens understregning].

254. Derudover har Orifarm oplyst, at de også forsøgte at skaffe markedsføringstilladelse til parallelimport fra England og Norge, da de havde en forventning om, at der snart ville være en mulighed for at importere Syntocinon derfra.

"Vi havde kun MFT til ES og BE. Efterfølgende prøvede vi at søge MT fra UK og NO. For UK tog sagsbehandlingstiden 1 år, og MFT blev afoist pga. manglende koncernidentitet mellem original-MFT i indkøbs- og salgslad. For NO modtog vi en dansk/islandsk vareprøve, hvorefter det blev opgivet."¹⁷⁴

255. Orifarm ansøgte om markedsføringstilladelse til parallelimport fra England 18. august 2014. Sundhedsstyrelsen¹⁷⁵ afslog ansøgningen 8. september 2015 pga. manglende koncernidentitet mellem originaltilladelse i indkøbs- og salgslad (godt et år efter ansøgning om tilladelse).¹⁷⁶
256. Som anført i afsnit 3.3.3.1 er det en forudsætning for at søge om markedsføringstilladelse til parallelimport, at der er koncernidentitet mellem originaltilladelse i indkøbs- og salgslad.
257. CD Pharma anfører, at de er overraskede over, at Orifarm først 18. august 2014 (dvs. næsten fem måneder efter kontraktstart 1. april 2014) ansøgte om, at få en markedsføringstilladelse fra England, og at Orifarm i øvrigt ikke havde styr på de relevante virksomheder i forbindelse med den engelske ansøgning. Ifølge CD Pharma havde Orifarm i Sverige og Finland tilladelse til at markedsføre Syntocinon fra England, og da reglerne i de nordiske lande er meget ens, burde det ikke være så vanskeligt for Orifarm i Danmark at indhente en markedsføringstilladelse fra England.¹⁷⁷
258. Orifarm forsøgte i august 2014 at skaffe en vareprøve fra Norge for at søge om markedsføringstilladelse til parallelimport til Danmark. Vareprøven til ansøgningen viste sig ikke at være en norsk version.¹⁷⁸
259. CD Pharma anfører yderligere, at "[...] eksemplerne fra Norge og England er efter CD Pharmas opfattelse illustrative for, hvor lidt Orifarm rent faktisk gjorde for at afdække mulighederne for at importere Oxytocin (inkl. Syntocinon) til

¹⁷³ Jf. Bilag 8: Orifarms brev til styrelsen af 23. marts 2015, side 2

¹⁷⁴ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål (b) af 26. maj 2016, side 17.

¹⁷⁵ I dag er det Lægemedjelstyrelsen, der behandler ansøgninger om markedsføringstilladelse.

¹⁷⁶ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 1. juli 2016, side 32.

¹⁷⁷ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 76.

¹⁷⁸ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2016, side 17 og 1. juli 2016, side 27.

Danmark: To "halve" – og meget sene – forsøg ud af 27 lande samt henvisninger til udokumenterede telefonsamtaler er simpelthen utilstrækkeligt, hvis man vil gøre gældende, at man ikke kunne skaffe produktet til Danmark."¹⁷⁹

260. Orifarm har i den forbindelse oplyst, at de ikke havde markedsføringstilladelse til at sælge Syntocinon med en styrke på 10IE/ml i andre lande end Danmark.¹⁸⁰

3.4.6. Amgros' forhandling med CD Pharma om at sænke prisen fra 945 kr. til 225 kr. i oktober 2014

261. CD Pharma har oplyst til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at Amgros kontaktede CD Pharma for at få CD Pharma til at sænke prisen til det samme niveau som i [xx] og [xx].¹⁸¹
262. CD Pharma har senere oplyst til styrelsen, at det var CD Pharma – der i anden anledning – kontaktede Amgros i oktober 2014, og ikke Amgros der tog kontakt vedrørende ændring af prisen på Syntocinon.¹⁸²
263. Amgros har oplyst, at de kontaktede CD Pharma 9. oktober 2014 med en anmodning om, at CD Pharma sænkede prisen på Syntocinon.¹⁸³ CD Pharma vandt udbuddet i 2015 perioden med en pris på 78 kr., og fristen for at indsende budet var den 11. juni 2014. Amgros har oplyst til styrelsen, at de kontaktede CD Pharma i håb om, at CD Pharma ville sænke prisen på Syntocinon til den samme pris, som de havde meldt ind til udbuddet i 2015 perioden, dvs. 78 kr.¹⁸⁴
264. Af e-mail fra Amgros til CD Pharma 10. oktober 2014 fremgår det, at CD Pharma ringede til Amgros 9. oktober 2014. I samme e-mail fremgår det, at Amgros gerne vil lave en ny aftale vedrørende Syntocinon. Amgros oplyser i den forbindelse til CD Pharma, at situationen er ved at være kritisk.¹⁸⁵
265. 13. oktober 2014 kontakter Amgros CD Pharma for at oplyse, at lægerne i Danmark gerne vil købe Syntocinon, hvis CD Pharma kan sætte prisen sammenligneligt med [xx] lande. Hvis det kan lade sig gøre, vil Amgros gerne tale om en kontrakt fra nu og til 31. marts 2015:

"The doctors in Denmark would like to buy syntocinon to an accepted price compared to [xx] countries. Will it be possible for you to adjust the price to the same level as [xx] and [xx]. Then we can discuss a contract from now and until 31.3.2015, where you have the next contract."¹⁸⁶ [Styrelsens understregning].

266. CD Pharma skrev 13. oktober 2014 en e-mail til Amgros som en bekræftelse på, at CD Pharma skulle levere Syntocinon direkte til Amgros i perioden oktober 2014 – marts 2015 til en pris på 225 kr.:

¹⁷⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 76.

¹⁸⁰ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål (i) af 1. juli 2016, side 26.

¹⁸¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 27. november 2014, side 5.

¹⁸² Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober og 8. november 2016, side 89 og 224.

¹⁸³ Jf. Bilag 7: Amgros' bemærkninger til styrelsen af 17. marts 2015, side 2.

¹⁸⁴ Jf. Tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 3.

¹⁸⁵ Jf. Bilag 5: E-mail fra Amgros til CD Pharma af 10. oktober 2014, side 1.

¹⁸⁶ Jf. Bilag 5: E-mail fra Amgros til CD Pharma af 13. oktober 2014, side 2.

"[...]. With reference to the supply situation of Syntocinon 10IU/ML 5 ampoules I have now received [xx]:

- Accept the supply responsibility for Syntocinon 10IU/ML 5 ampoules during the period October 2014 – March 2015 directly to Amgros;
- Considering the stable and considerable volumes to be supplied (ca. [xx] packs) and considering we will operate directly with the Danish Hospitals Purchasing Organisation (Amgros) we [xx] offer a price in line with the [xx] and [xx] markets, i.e. DKK 225,00 / package, reflecting a fair price for a cold-chain product in an expensive distribution market such as Denmark; the price change will take place earliest possible considering the Medicinpriser mechanism;
- We look forward to the direct collaboration and hope it will be a mutually satisfying collaboration; we hope that the decision to lower the salesprice now that we are dealing directly with Amgros and no longer supplying on behalf of a company who wasn't able to perform it's supply obligations under the 1/4/2014 – 31/3/2015 tender is appreciated by Amgros and by the Danish Authorities in general. [...].¹⁸⁷ [Styrelsens understregning].

267. Amgros besvarede CD Pharmas ovenstående e-mail 14. oktober og bekræftede, at de var parate til at lave de nødvendige ændringer, så alle nye ordre vil blive sendt til Nomeco til en pris på 225 kr. pr. pakke.¹⁸⁸

268. 15. oktober 2014 skrev CD Pharma en e-mail til Amgros, for at få bekræftet, at CD Pharma i den nye kontrakt/udbud skulle være eksklusiv leverandør af Syntocinon perioden oktober 2014 til marts 2015:

*"Dear [xx], can you please also confirm as discussed a new tender/contract for exclusive supply of the Syntocinon 10 IU/ML % ampoules during October 14 – March' 15? "*¹⁸⁹ [Styrelsens understregning].

269. Amgros bekræftede 23. oktober 2014 i en e-mail til CD Pharma, at Amgros gerne ville indgå en kontrakt vedrørende Syntocinon med CD Pharma – og kun med CD Pharma – for den resterende periode.

*"I have just received the notice from my internal department – that it is possible for me to make a contract with you for the rest of the period on Syntocinon and only with you."*¹⁹⁰ [Styrelsens understregning].

270. Amgros har i den forbindelse oplyst til styrelsen, at ovenstående e-mail ikke skulle forstås som, at Amgros lovede CD Pharma, at der skulle være tale om en eksklusiv aftale.

¹⁸⁷ Jf. Bilag 5: E-mail fra CD Pharma til Amgros af 13. oktober 2014, side 4-5.

¹⁸⁸ Jf. Bilag 5: E-mail fra Amgros til CD Pharma af 14. oktober 2014, side 4.

¹⁸⁹ Jf. Bilag 5: E-mail fra CD Pharma til Amgros af 15. oktober 2014, side 4.

¹⁹⁰ Jf. Bilag 5: E-mail fra Amgros til CD Pharma af 23. oktober 2014, side 6.

”Amgros indgår ikke eksklusive leveringsaftaler. Det fremgår da heller ikke af aftaleudkastet, som blev sendt til CD Pharma, at der skulle være tale om en eksklusiv aftale, ligesom Amgros ikke på noget tidspunkt har informeret CD Pharma om, at aftalen med Orifarm skulle være blevet ophævet.

I e-mail af 23. oktober 2014 til CD Pharma skriver Amgros, at Amgros vil indgå en leveringsaftale med CD Pharma og kun CD Pharma. Der var ikke tale om eksklusiv aftale, idet rammekontrakten med Orifarm ikke var ophævet, og idet Amgros alene var berettiget til at foretage erstatningskøb hos andre leverandører, i det omfang Orifarm ikke ville være i stand til at levere lægemidlet i de efterspurgte mængder.

E-mailen fra Amgros skal derfor forstås og ses i lyset af, at der de facto ikke var andre erstatningsleverandører på markedet, som Amgros kunne foretage erstatningskøb hos. Amgros underskrev i øvrigt aldrig en leveringsaftale med en lægemiddelpris på 225 kr., da Amgros håbede, at CD Pharma ville sænke lægemiddelprisen yderligere.¹⁹¹ [Styrelsens understregning].

271. 20. oktober 2014 oplyste Amgros endvidere til styrelsen, at de var ved at forhandle prisen med CD Pharma på Syntocinon markant ned til 225 kr., hvorfor det så lysere ud for Orifarm og til dels også for Amgros.¹⁹² Amgros oplyste efterfølgende, at de stadig anså en pris på 225 kr. for en meget høj pris.¹⁹³

272. CD Pharma har oplyst til styrelsen, at Amgros' udlægning af e-mailen 23. oktober 2014 ikke understøtter indholdet, og at:

”CD Pharma havde under alle omstændigheder den forståelse af e-mailen, at CD Pharma skulle være eneleverandør. Ordlyden af e-mailen bekræfter denne forståelse, og CD Pharmas pris på 225 kr. blev givet i det lys.”¹⁹⁴

273. CD Pharma mener således, at deres prisnedsættelse 27. oktober 2014 fra 945 kr. til 225 kr. skal ses i lyset af ovenstående e-mail korrespondance med Amgros.

274. Styrelsen bemærker, at Orifarm kontaktede CD Pharma i et brev af 18. juli 2014, hvori det fremgår, at CD Pharmas adfærd på markedet ifølge Orifarm, kan stride mod konkurrenceloven. Derfor opfordrede Orifarm CD Pharma til at sætte prisen til et ”mere normalt” niveau. Hvis ikke, ville Orifarm forbeholde sig retten til at indbringe en klage til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og at kræve erstatning for Orifarms tab i forbindelse med dækning af Amgros' merudgifter.¹⁹⁵

3.4.7. Amgros' mulighed for at iværksætte et nyt udbud for den resterende udbudsperiode

¹⁹¹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (o) af 27. maj 2015, side 23.

¹⁹² Jf. Bilag 7: Telefonnotat (telefonsamtale med Amgros) af 20. oktober 2014, side 15.

¹⁹³ Jf. Bilag 7: Telefonnotat (telefonsamtale med Amgros) af 23. oktober 2014, side 16.

¹⁹⁴ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar til styrelsens spørgsmål (o) af 21. juni 2016, side 62.

¹⁹⁵ Jf. Bilag 8: Orifarms brev til CD Pharma af 18. juli 2014, side 1.

275. CD Pharma har argumenteret for, at Amgros burde og kunne have annulleret kontrakten med Orifarm og konkurrenceudsat opgaven på ny, da Orifarm ikke kunne leve op til sin leveringsforpligtigelse i rammekontrakten. CD Pharma har endvidere anført, at Amgros kunne have inddraget muligheden for at levere oxytocin (inklusive Syntocinon) med forskellige styrker for dermed at have øget udbuddet og presset priserne nedad.¹⁹⁶
276. CD Pharma anfører i den forbindelse, at Amgros tidligere har annulleret udbud, hvis de modtager tilbud, som efter Amgros' opfattelse ikke er attraktive nok. Fx i sommeren 2016 vedrørende levering af oxytocin (Syntocinon) i 2017 perioden.¹⁹⁷
277. Amgros har oplyst, at grunden til at de ikke annoncerede et nyt udbud, som følge af Orifarms manglende opfyldelse af leveringsforpligtigelsen i rammekontrakten skyldtes, at Amgros bl.a. ikke havde en forventning om, at et annonceret udbud ville være egnet til at opnå en bedre pris hos CD Pharma henset til CD Pharmas kendskab til konkurrencesituationen på markedet:

“Det er Amgros’ generelle erfaring, at alle leverandører, både parallelimportører og originalleverandører, periodevist rammes af leveringsvanskeligheder og deraf følgende restordre. Det er også Amgros’ erfaring, at mange leverandører i kontraktperioden alligevel vil have mulighed for at levere enten delvist eller i perioder fulde mængder af lægemidlet. I nogle situationer oplever Amgros endvidere, at når der opstår restordreproblemer for én leverandør, så kan det være en udfordring, der rammer markedet generelt, og hvor der således kan være vanskeligheder med at sikre forsyningen af lægemidlet.

[xx].

I kontraktperioden har Orifarm leveret delvist, og det har derfor ikke været nødvendigt fuldt ud at foretage dækningskøb hos CD Pharma. Samlet set har Orifarm således leveret over [xx] pakninger, hvilket har reduceret erstatningskravet i forhold til den situation, at Amgros fuldt ud havde foretaget dækningskøb hos CD Pharma af alle 23.000 pakninger, der blev indkøbt i kontraktperioden.

Beslutningen om ikke at ophæve kontrakten er derfor udtryk for en konkret vurdering af, hvordan Amgros sikrer hensynet til patientsikkerhed i forhold til lægemiddelskift og i forhold til forsyningssikkerheden, samt hvordan Amgros reducerer erstatningskravet mod den oprindelige leverandør og dermed risiko for tvister om kravets berettigelse og størrelse. Derudover beror beslutningen på en generel holdning, til hvordan Amgros på sigt bedst muligt kan understøtte konkurrencen i markedet [xx].

Amgros havde ikke en forventning om, at et annonceret udbud været egnet til at opnå en bedre pris fra CD Pharma henset til CD Pharmas kendskab til konkurrencesituationen på markedet. Konkurrencesituationen er speciel, idet det er et relativt transparent marked. Det bety-

¹⁹⁶ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 78.

¹⁹⁷ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 78.

der også, at prissætningen for de forskellige leverandører efter Amgros' opfattelse kan være meget påvirket af deres kendskab til den aktuelle konkurrencesituation. Amgros' iværksatte ikke annoncering af et nyt udbud men gik direkte i forhandling med CD Pharma med det formål at skaffe lægemidlet til den lavest mulige pris. Som vi tidligere har skrevet, havde Amgros på baggrund af det samtidig afholdte udbud for den kommende indkøbsperiode en klar formodning om, at der ikke var andre leverandører på markedet, og at et annonceret udbud for perioden op til den nye kontrakt trådte i kraft heller ikke ville have tiltrukket andre leverandører til markedet. Den transparens der er i lægemiddelmarkedet, om hvilke aktuelle leverandører, der har markedsføringstilladelser og dermed potentielt kan levere, er leverandørerne ligesom Amgros bekendt med.

Amgros har erfaring for, at lægemiddelpriserne kan være højere, når der indkøbes lægemidler til dækning af restordrer i kortere perioder. CD Pharma valgte dog at prissætte lægemidlet usædvanligt dyrt, og det var først efter længerevarende drøftelser med Amgros, at det lykkedes at få CD Pharma til at reducere prisen fra 945 kr. til 225 kr.”¹⁹⁸ [Styrelsens understregning].

278. CD Pharma har yderligere anført, at Amgros kunne have annulleret udbuddet og dermed handlet uafhængigt af CD Pharma, og at årsagen til Amgros' involvering i sagen skal læses i sammenhæng med deres bemærkninger om tabsbegrænsningspligt:

”Det fremgår – omend modvilligt – at Amgros kunne have annulleret udbuddet. Dermed kunne Amgros handle uafhængigt af CD Pharma. Amgros valgte imidlertid i stedet at købe produktet fra CD Pharma på markedsvilkår.

Det bemærkes, at Amgros' bemærkninger om tabsbegrænsningspligt kunne indikere årsagen til, at Amgros har involveret sig så meget i sagen som sket. Sætningen kunne endvidere tyde på, at Amgros indtil videre fortsat finansierer Orifarms pligt til at betale differencebeløbet mellem Orifarms pris og CD Pharmas pris.”¹⁹⁹ [Styrelsens understregning].

3.4.8. CD Pharmas oplysninger om deres omkostninger til Syntocinon

279. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen kontaktede CD Pharma i brev af 10. november 2014 for at afklare baggrunden for CD Pharmas prisstigning fra 45 kr. til 945 kr. pr. 28. april 2014.²⁰⁰ Styrelsen modtog CD Pharmas svar 26. november 2014. Til styrelsens spørgsmål om baggrunden for prisstigningen svarede CD Pharma bl.a. at:

”[xx]. By this stage our investment for supplying Amgros consisted of the following costs (just as a non-exhaustive example):

-Cold-chain transportation from [xx]

¹⁹⁸ Jf. Bilag 7: Amgros svar på styrelsens spørgsmål af 25. juli 2016, side 25-26.

¹⁹⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (m) af 21. juni 2016, side 62.

²⁰⁰ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål til CD Pharma af 10. november 2014, side 1.

- goods handling fees in [xx]
 - cold-storage in [xx]
 - goods exit handling fees
 - payment of the lost distribution-margin to the [xx] distributor
 - cold-chain transportation to Denmark
 - goods handling fees in Denmark
 - cold-storage in [xx]
 - goods preparation for deliveries to specific Danish hospitals every day
 - transportation in small refrigerated vans in Denmark
 - [xx]
 - distribution-margin to [xx] distributor ([xx])
 - interest costs on the extra stock ([xx]) prepared for Denmark
 - expiry-date issues [xx])
 - etc
- [xx]."²⁰¹

280. Styrelsen efterspurgte første gang CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgros i 2014 perioden og dokumentation herfor 30. juni 2015.²⁰² CD Pharma anmodede i brev af 7. august 2015 styrelsen om ikke at "pålægge [...] CD Pharma at anvende de meget betydelige ressourcer, det vil kræve at besvare og dokumentere besvarelsen af styrelsens henvendelse af 30. juni 2015, førend styrelsen har afgjort spørgsmålet om dominans."²⁰³
281. Styrelsen valgte bl.a. derfor at fokusere på dominansvurderingen. Herefter anmodede styrelsen 19. maj 2016 bl.a. om oplysninger vedrørende, hvilke andre lande end Danmark CD Pharma leverede Syntocinon til, herunder priser og mængder for hvert enkelt land til brug for misbrugs-vurderingen.²⁰⁴
282. Styrelsen oplyste 12. september 2016 CD Pharma om, at styrelsen var nået frem til en foreløbig vurdering om dominans og CD Pharma kunne forvente, at styrelsen snart ville sende spørgsmål til brug for misbrugs-vurderingen.²⁰⁵

²⁰¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 26. november 2014, side 4.

²⁰² Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål til CD Pharma af 30. juni 2015, side 6-8.

²⁰³ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 7. august 2015, side 17.

²⁰⁴ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål (h) til CD Pharma af 19. maj 2016, side 36.

²⁰⁵ Jf. Bilag 4: Telefonnotat (referat af samtale med CD Pharma) af 12. september 2016, side 64.

283. 16. september 2016 anmodede styrelsen derfor om bl.a., at få oplyst CD Pharmas omkostninger opgjort som faste (ordinære/ekstraordinære) og variable (ordinære/ekstraordinære) omkostninger for hver leverance af Syntocinon samt dokumentation herfor.²⁰⁶ CD Pharma svarede 5. oktober 2016, at deres regnskabsformat ikke tillod at vise omkostningerne i de split, som styrelsen efterspurgte i sit brev til CD Pharma af 16. september 2016.²⁰⁷
284. Af den grund efterspurgte styrelsen 11. oktober 2016 i stedet de underliggende tal og overslag, som ligger til grund for de beregninger, som CD Pharma henviste til i deres brev til styrelsen af 26. november 2014.²⁰⁸ ²⁰⁹ Derudover anmodede styrelsen om at få direkte kontakt til det firma, som varetager regnskabsfunktionen for CD Pharma med henblik på at få afklaret, hvilke omkostningsdata som er mulige at få.
285. Som svar på dette sendte CD Pharma 13. oktober 2016 "Huvudbok 2014"²¹⁰, "Verifikationslista 2014"²¹¹ samt et Excel ark med CD Pharmas omkostninger og beregninger, som skulle ligge til grund for CD Pharmas pris-sætning i 2014 perioden.²¹²

Tabel 3.7 CD Pharmas oplyste omkostninger relateret til Syntocinon, opgjort i kr.

Omkostning	
Total value of stock at risk :	[xx]
Express transportation from [xx]	[xx]
Express transportation from [xx]	[xx]
[xx] distributor	[xx]
Cold storage x [xx] months	[xx]
Destruction costs	[xx]
Insurance fee [xx] years	[xx]
Interest on stock for [xx] years ([xx]% annual interest)	[xx]
Lost margin on alternative sales elsewhere [xx]	[xx]
Other ([xx])	[xx]
Total potential loss	[xx]

Kilde: CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212.

286. Ifølge CD Pharma udgør "Huvudbok 2014" og "Verifikationslista 2014" fundamentet for CD Pharmas årlige årsrapport.²¹³
287. Det var ikke muligt for styrelsen ud fra "Huvudbok 2014" og "Verifikationslista 2014" at isolere CD Pharmas faktiske omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgros i 2014 perioden.
288. Derfor anmodede styrelsen 20. oktober 2016 bl.a. CD Pharma om "[...] baggrunden og dokumentationen for de pågældende omkostninger oplistet for

²⁰⁶ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål (1) til CD Pharma af 16. september 2016, side 65.

²⁰⁷ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (1) af 5. oktober 2016 side 68.

²⁰⁸ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål til CD Pharma af 11. oktober 2016 side 70.

²⁰⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 26. november 2014, side 4.

²¹⁰ Jf. Huvudbok 2014, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 112-156

²¹¹ Jf. Verifikationslista 2014, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016 side 157-211.

²¹² Jf. "Cost calculation" excelark med CD Pharmas omkostninger og beregninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212.

²¹³ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 110.

hver enkelt omkostningspost. Det er ikke muligt for os at finde frem til de oplyste omkostningsposter i de fremsendte "Hvoubok" og "Verifikationslista". I bedes oplyse, hvor de enkelte poster hører til i regnskabet."²¹⁴ Styrelsen spurgte bl.a. også yderligere ind til baggrunden for omkostningsposten "total value of stock at risk", hvor CD Pharma havde indregnet en omkostning baseret på [xx] kr., selvom minimumsindkøbsprisen var [xx] kr. pr. pakke ifølge CD Pharmas distributionsaftale med Sigma-Tau.²¹⁵

289. Til dette kommenterede CD Pharma i sit svar 31. oktober 2016 på baggrunden for nogle af omkostningsposterne, men medsendte ingen dokumentation for omkostningerne. CD Pharma oplyste bl.a. i den forbindelse, at:

"KFST is wrong, the contract does not say that we pay [xx]% of the salesprice, we pay [xx]% of it. [xx]. Consequently, the loss is not "only" [xx]%. "

[xx].

we could have put 225 DKK/pack as a price as that is [xx] but out of coherence with the price at the beginning of April 2014 we use [xx] in our calculations; [xx].

*as shown in the excelsheet, at the time of the decision to put a new price on the product end April 2014, [xx]; we put the price at 945 DKK/pack at the time."*²¹⁶ [Styrelsens understregning].

290. Styrelsen spurgte yderligere ind til punkt 6.2 i CD Pharmas distributionsaftale mellem Sigma-Tau og CD Pharma, hvor det fremgår, [xx] og at der ved årets udgang udarbejdes en skriftlig rapport, som skal sendes til Sigma-Tau, hvor "Net Sales" og "total supply prices" fremgår.²¹⁷
291. CD Pharma oplyste til dette, at "Again, if the products are ordered then CD Pharma must take delivery of them; [xx] and the report does not exist."²¹⁸ [Styrelsens understregning].
292. I forhold til, hvor mange pakker Syntocinon CD Pharma måtte købe af Sigma-Tau oplyste CD Pharma, at:

"CD Pharma gets a call from Amgro who asks us to start delivering immediately under a tender which foresees approx. [xx] packs per year;

We order the product immediately: minimum order quantity = [xx] packs, not [xx] packs and in any case on April 3rd nobody told us that Amgro would like to buy [xx] packs;

CD Pharma has not made any forecast for [xx] packs to Sigma Tau, we sent an order for [xx] packs; [xx] the true figure for our sales turned out to be [xx] packs, not even the [xx] packs we thought Am-

²¹⁴ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 213.

²¹⁵ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål (1) til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 213.

²¹⁶ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (1) af 31. oktober 2016, side 220-221.

²¹⁷ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål (8) til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 213.

²¹⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (8) af 31. oktober 2016, side 222.

*gros would buy until June (Amgros indicated that Orifarm would resume full deliveries after June)."*²¹⁹ [Styrelsens understregning].

293. Som anført tidligere har styrelsen ikke modtaget dokumentation for omkostningerne oplistet i CD Pharmas Excel ark af 13. oktober 2016. Som følge heraf informerede styrelsen 7. november 2016 endnu en gang CD Pharma om, at styrelsen fortsat manglede dokumentation for de pågældende omkostninger og bad CD Pharma oplyse, hvor de enkelte omkostninger hører til i regnskabet. Derudover anmodede styrelsen på ny om at få en direkte kontakt til det firma, som varetager regnskabsfunktionen for CD Pharma, for at få afklaret, hvilke omkostningsdata det er muligt at få.²²⁰
294. I brev af 28. november 2016 oplyste CD Pharma bl.a., at de ikke kan adskille de efterspurgte omkostninger, som styrelsen gerne vil have, og at det vil være meget byrdefuldt for en så lille virksomhed som CD Pharma, at skulle gennemgå deres 2014 filer for fakturaer.²²¹
295. I e-mail af 6. december 2016 til CD Pharma efterspurgte styrelsen på ny specifikt fakturaer og/eller bankoverførsler, der kunne dokumentere CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgros i perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015.²²²

3.4.9. Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas indkøbspriser og indkøbte mængder af Syntocinon

296. Som anført ovenfor har CD Pharma ikke dokumenteret deres omkostninger, jf. afsnit 3.4.8. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen valgte derfor at rette henvendelse til Sigma-Tau med henblik på at indhente information om CD Pharmas omkostninger forbundet med indkøb af Syntocinon og det antal pakker, de faktisk havde indkøbt.
297. 21. april 2017 modtog styrelsen oplysninger fra Sigma-Tau om CD Pharmas indkøbspriser og indkøbte mængder i forbindelse med Syntocinon. Sigma-Tau fremsendte desuden fakturaer som dokumentation for CD Pharmas indkøbspris og Excel ark med interne tabeller vedrørende efterregning på [xx] pct. af CD Pharmas salgspris.
298. Det fremgår af de fremsendte fakturaer fra Sigma-Tau, at CD Pharma har betalt EUR [xx] pr. pakke Syntocinon svarende til en pris på [xx] DKK²²³, som CD Pharma har købt fra Sigma-Tau i både 2014 og 2015 perioden.²²⁴
299. Styrelsen har som svar på et spørgsmål vedrørende CD Pharmas faktiske betaling af [xx] pct. af CD Pharmas salgspris modtaget to tabeller fra Sigma-Tau, [xx] ved årets afslutning. Den ene tabel vedrører salget af Syntocinon til CD Pharma i 2014 og den anden vedrører 2015.²²⁵
300. Posten *Ekstra betaling vedrørende [xx] pct. af salgsprisen* i nedenstående tabel for 2014 viser, at CD Pharma har betalt et udestående beløb på [xx] kr.

²¹⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (9) af 2016, side 222.

²²⁰ Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 218.

²²¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 28. november 2016, side 226- 227.

²²² Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 6. december 2016, side 111.

²²³ Omregnet til kr. til kurs 7,44, jf. nationalbankens valutakurs for 2014.

²²⁴ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017 annek 1, side 5-9.

²²⁵ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017 annek 2 side 10-12.

til Sigma-Tau for de pakker, som de solgte i 2014 i Danmark. Sigma-Tau har overfor styrelsen bekræftet, at CD Pharma har betalt [xx] kr., som efterregulering for [xx] pct. af salgsprisen på det danske marked i 2014.²²⁶

301. Sigma-Tau har ligeledes overfor styrelsen bekræftet at de priser, som fremgår af deres fremsendte tabel vedrørende efterregulering for året 2014 og [xx] pct. af salgsprisen, som ligger mellem [xx] kr. – [xx] kr., er CD Pharmas lokale salgspriser på det danske marked.²²⁷

Tabel 3.8 Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas omkostninger ved indkøb af Syntocinon og CD Pharmas indkøbsmængder i 2014 og 2015 perioden

2014 perioden		
Fakturerings dato:	Pakker	Beløb i kr.
21. maj 2014	[xx]	[xx]
28. august 2014	[xx]	[xx]
20. marts 2015	[xx]	[xx]
Samlede indkøb 1. budperiode	[xx]	[xx]
Ekstra betaling vedr. [xx] pct. af salgsprisen		[xx]
Samlede indkøbsomkostninger		[xx]
2015 perioden		
Fakturerings dato		
16. oktober 2015	[xx]	[xx]
Samlede indkøb 2. budperiode	[xx]	[xx]
Ekstra betaling vedr. [xx] pct. af salgsprisen		[xx]*
Samlede indkøbsomkostninger		[xx]

Note: Omregning til kr. er foretaget med Nationalbankens gennemsnitlige valutakurser fra 2014 og 2015 i overensstemmelse med kildens effective dates, som løber over en periode. Omregningen er afrundet til to decimaler.

Anm.: * Beløbet fremgår af en tabel for 2015 i det fremsendte materiale fra Sigma-Tau, og en del af tallet kan muligvis vedrøre 2014 perioden (fra 1. januar 2015 til 31. marts 2015). Af tabellen fremgår dog, at CD Pharma har vundet 2015 perioden med en pris på DKK [xx] kr., som er den eneste pris efterregningen af de [xx] pct. relaterer sig til for 2015, en pris som er [xx] kr.

Kilde: Bilag 11: Sigma-Taus oplysninger fremsendt 21. april 2017.

3.4.10. Orifarm og Sobis oplysninger om deres omkostninger til Syntocinon

302. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har også indhentet Orifarms og Sobis omkostninger til brug for de misbrugstest, som gennemgås i afsnit 4.4.3.2.
303. Nedenfor gennemgås de oplysninger som styrelsen har modtaget vedrørende Orifarm og Sobis omkostninger forbundet med salg af Syntocinon hver for sig.

3.4.10.1. Orifarm

304. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen efterspurgte 12. oktober 2016 Ori-farms omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgros i 2014 perioden.²²⁸

²²⁶ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens opfølgende spørgsmål af 11. maj 2017, side 13

²²⁷ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens opfølgende spørgsmål af 11. maj 2017, side 13.

²²⁸ Jf. Bilag 8: Styrelsens spørgsmål til Orifarm af 12. oktober 2016, side 34.

305. Styrelsen afholdt efterfølgende et telefonmøde 14. oktober 2016 med Orifarm for at præcisere styrelsens anmodning. Samme dag modtog styrelsen en e-mail med Orifarms umiddelbare omkostninger, hvori det bl.a. fremgik, at Orifarm indkøbte Syntocinon til ca. [xx] EUR pr. pakke²²⁹ svarende til [xx] DKK.²³⁰
306. 28. oktober 2016 modtog styrelsen oplysninger om Orifarms afholdte omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgro på månedsbasis, jf. Tabel 3.9. Oplysningerne omfattede Orifarms samlede omkostninger; [xx] kr. til transport, [xx] kr. til distribution samt [xx] kr. til lager, som henholder sig til Orifarms salg af [xx] pakker. Orifarm sendte samme dag dokumentation for deres transportomkostninger, men styrelsen har ikke modtaget dokumentation for omkostningerne til distribution og lager.²³¹
307. Omkostningerne til Orifarms indkøb af Syntocinon på ca. [xx] EUR svarer nogenlunde til det der fremgår af Orifarms korrespondance med leverandører om prisen på Syntocinon.²³² Se nærmere herom i afsnit 3.4.1.

Tabel 3.9 Orifarms omkostninger relateret til Syntocinon i 2014 perioden, opgjort i kr.

	apr14	maj14	jun14	jul14	aug14	sep14	okt14	nov14	dec14	jan15	feb15	mar15	Total
Syntocinon	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]
Transportomkostninger	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]
Lageromkostning	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]
Omkostninger i alt	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]
Gennemsnitlig omkostning pr. solgt pakke													[xx]

Kilde: Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 28. oktober 2016, side 37.

3.4.10.2. Sobi

308. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen modtog 15. november 2016 og 19. december 2016 e-mails med oplysninger om Sobis samlede afholdte omkostninger ved salg af Syntocinon til Amgro, jf. Tabel 3.10 nedenfor. Oplysningerne omfattede, at Sobi leverede 22.448 pakker Syntocinon til Amgro i perioden 1. april 2013 – 31. marts 2014 ("2013 perioden"), og at Sobis indkøbspris var [xx] kr.²³³ pr. pakke.
309. Derudover oplyste Sobi, at de i den pågældende periode havde omkostninger på [xx] kr.²³⁴ til transport, [xx] kr.²³⁵ til distribution samt [xx] kr. til lager ([xx] pct. af salgsværdien).
310. Styrelsen efterspurgte dokumentation for Sobis oplysninger af 15. november 2016 og af 19. december 2016. 21. december 2016 modtog styrelsen dokumentation for de anførte omkostninger til transport og distri-

²²⁹ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 14. oktober 2016, side 35.

²³⁰ Omregnet til [xx] DKK til kurs 7,45 jf. Nationalbankens gennemsnitlige valutakurs for perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015.

²³¹ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 28. oktober 2016, side 36.

²³² Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 3. – 5. marts 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] EUR), E-mailkorrespondance af 4. april 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] EUR), og E-mailkorrespondance af 9.-16. maj 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] GBP). Jf. Bilag 6B, hvor de originale bilag fremgår.

²³³ Omregnet fra [xx] SEK til kurs 0,87 DKK jf. Nationalbankens valutakurs 8. februar 2013, som er datoen for Sobis køb af Syntocinon.

²³⁴ Omregnet fra [xx] SEK til kurs 0,87 DKK jf. Nationalbankens valutakurs 8. februar 2013.

²³⁵ Omregnet fra [xx] SEK til kurs 0,87 DKK jf. Nationalbankens valutakurs 8. februar 2013.

bution samt indkøbspris på Syntocinon pr. pakke fra Sobis økonomisystem.²³⁶

Tabel 3.10 Sobis omkostninger relateret til salg af Syntocinon i 2013 perioden.

	Total
Syntocinon	[xx] kr.
Transportomkostninger	[xx] kr.
Distributionsomkostninger	[xx] kr.
Lageromkostninger ([xx] pct. af salgsværdien)	[xx] kr.
Omkostninger i alt	[xx] kr.
Gennemsnitlig omkostning pr. solgt pakke	[xx] kr.

Note: Omregnet fra SEK. til DKK ved hjælp af Nationalbankens valutakurs af 8. februar 2013, som er datoen for Sobis indkøb af Syntocinon.

Kilde: Bilag 9: Sobis svar på styrelsens spørgsmål af 15. november 2016, 19. december 2016 samt 21. december 2016, side 1-11.

3.5. HØRINGSSVAR I

311. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen sendte klagepunktsmeddelelsen i høring hos CD Pharma 30. januar 2017. CD Pharma fremkom med deres høringssvar til klagepunktsmeddelelsen 13. marts 2017.
312. CD Pharma er i den forbindelse fremkommet med en række bemærkninger til styrelsens klagepunktsmeddelelse, som gennemgås i det følgende sammen med styrelsens kommentarer hertil. CD Pharmas høringssvar er vedlagt som **bilag 13**. CD Pharma har endvidere fremført deres bemærkninger mundtligt, idet CD Pharma havde foretræde for Konkurrencerådet på rådsmødet 31. maj 2017.
313. CD Pharmas bemærkninger er grupperet under følgende overskrifter:
1. Dominans
 - a) CD Pharmas økonomiske magtposition i forhold til Orifarm
 - b) CD Pharma kunne ikke hindre effektiv konkurrence ved at handle uafhængigt af Orifarm
 - c) CD Pharma kunne ikke hindre effektiv konkurrence ved at handle uafhængigt af Amgros
 - d) Den relevante periode for påstået dominans
 2. Misbrug
 - a) CD Pharma havde forøgede omkostninger
 - b) CD Pharma satte prisen ned til 225 kr.
 3. Indstilling om oversendelse til SØIK
314. Ud over nedenstående gennemgang af CD Pharmas bemærkninger, er flere af CD Pharmas bemærkninger indarbejdet i de enkelte, relevante afsnit i denne afgørelse.

²³⁶ Jf. Bilag 9: Sobis svar på styrelsens spørgsmål af 21. december 2016, side 9-11.

315. Samlet set har CD Pharmas høringssvar ikke givet anledning til en ændring af styrelsens vurdering og konklusion i sagen, men siden klagepunktsmeddelesen har styrelsen valgt, at fokusere på misbruget for så vidt angår CD Pharmas pris på 945 kr. Styrelsen har i denne sag ikke taget stilling til, om CD Pharmas pris på 225 kr. kan siges at være et selvstændigt misbrug.

3.5.1. Dominans

316. CD Pharma har overordnet bemærket, at selskabet ikke besad nogen økonomisk magtposition, som gjorde selskabet i stand til at hindre effektiv konkurrence eller at handle uafhængigt overfor sine konkurrenter eller kunder, og CD Pharmas påståede dominerende position i markedet var ikke opretholdt over en tilstrækkelig lang periode.
317. CD Pharmas specifikke bemærkninger i forlængelse af ovenstående fremgår nedenfor.

3.5.1.1. CD Pharmas økonomiske magtposition i forhold til Orifarm

318. CD Pharma har anført, at Orifarm havde den absolut og relative økonomiske og forretningsmæssige styrke, der langt oversteg CD Pharmas, hvilket bl.a. kan ses ved at sammenligne CD Pharmas og Orifarms omsætning på hhv. 16,5 mio. kr. og 5.600 mio. kr. i 2014, og deres respektive forskelle i markedsvolumen på hhv. [40-50] pct. og [0-10] pct. Disse tal viser ifølge CD Pharma, at CD Pharma ikke havde en økonomisk magtposition, der satte selskabet i stand til at handle uafhængigt af Orifarm.
319. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen anerkender, at CD Pharma var en relativ lille og nystartet distributionsvirksomhed særligt sammenlignet med Orifarm, som var en større og erfaren parallelimportør af lægemidler.
320. Styrelsen bemærker indledningsvist, at en virksomheds omsætning og generelle markedsvolumen ikke er afgørende for, om den kan anses for at være dominerende. Vurderingen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er en helhedsbedømmelse. I helhedsbedømmelsen skal indgå alle faktorer, der har betydning for, om den pågældende virksomhed kan handle uafhængigt. Styrelsen bemærker, at der allerede er foretaget en helhedsbedømmelse af de relevante faktorer, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2, og det vil derfor ikke blive behandlet yderligere under dette punkt.
321. I forhold til Orifarms økonomiske magtposition bemærker styrelsen, at parallelimporterede lægemidler skal distribueres under en markedsføringstilladelse baseret på den oprindelige tilladelse til markedsføring af produktet, da det er et krav, at der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel.
322. Orifarms mulighed for at være aktiv på markedet afhæng derfor af, om Orifarm kunne skaffe Syntocinon produceret af Sigma-Tau i samme styrke og dispenseringsform i et andet EU/EØS-land. En gennemgang af Ori-

farms muligheder for at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) er behandlet i afsnit 4.4.2.1.6.

323. Styrelsen bemærker, at forskellen i Orifarms og CD Pharmas forretningsmodel uddybes i afsnit 4.4.2.1.4 (punkt 641-654).
324. Ovenstående bemærkning giver ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas økonomiske magtposition.

3.5.1.2. CD Pharma kunne ikke handle uafhængigt af Orifarm

325. CD Pharma har anført, at CD Pharma kun havde adgang til at sælge oxytocin/Syntocinon til det danske marked, når Orifarm var ude af stand til at levere, hvorfor det ifølge CD Pharma, var Orifarm som afgjorde CD Pharmas adgang til markedet. CD Pharma var derfor afhængig – ikke uafhængig – af Orifarm.
326. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har i overensstemmelse med praksis foretaget en vurdering af, om CD Pharma i den pågældende et-toårige periode har indtaget en økonomisk magtposition på markedet for salg af oxytocin i form af Syntocinon.²³⁷
327. Styrelsen bemærker, at dominansvurderingen skal tage udgangspunkt i de særlige forhold på lægemiddelmarkedet, som indebærer, at de almindelige markeds kræfter ikke var i stand til at hindre, at CD Pharma pris-satte urimeligt højt.
328. Det er styrelsens vurdering, at selvom CD Pharma i nogle perioder var forhindret i at sælge til Amgros, ændrer det ikke ved, at CD Pharma for det resterende salg – [60-70]/[90-100] pct. målt i hhv. volumen og værdi af Amgros' samlede indkøb – kunne sætte prisen fuldstændigt uafhængigt af både konkurrenter og kunder. For det første var CD Pharma, som erstatningsleverandør, ikke underlagt den mellem Orifarm og Amgros aftalte pris, som var fastlagt via udbuddet. For det andet var oxytocin/Syntocinon en nødvendig vare for Amgros, som Amgros var nødsaget til at købe hos CD Pharma i de tilfælde hvor Orifarm ikke kunne levere.
329. Styrelsen henviser i øvrigt til sagens afsnit 4.4.2.1.6 (punkt 689-719), hvor styrelsen har foretaget en vurdering af det aktuelle konkurrencemæssige pres, som Orifarm lagde på CD Pharma i 2014-perioden.
330. CD Pharmas bemærkning har ikke ført til ændringer i styrelsens vurdering.

3.5.1.3. CD Pharma kunne ikke handle uafhængigt af Amgros

331. Ifølge CD Pharma kunne Amgros ved konstateringen af Orifarms misligholdelse af kontrakten have ophævet kontrakten og sat den i udbud på ny. Amgros kunne derved have konkurrenceudsat købet af oxytocin i Danmark og købt produktet til en "de jure markedspris".

²³⁷ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche, præmis 38 og EF-Domstolens dom af 9. november 1983 i sag 322/81, Michelin mod Kommissionen, præmis 30.

332. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen anerkender, at Amgros ifølge rammekontrakten potentielt havde mulighed for at ophæve kontrakten med Orifarm. Styrelsen vurderer dog, at det ikke kan være en forudsætning for at en adfærd udgør et misbrug af dominerende stilling, at alle kontraktretlige midler er udnyttet.
333. Der var ikke andre leverandører på det danske marked, der kunne levere oxytocin/Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) end CD Pharma og Orifarm i 2014 perioden.
334. Styrelsen har behandlet CD Pharmas bemærkninger vedrørende ophævelse af rammekontrakten med Orifarm i afsnit 4.4.2.5.1, uden at dette har ført til ændringer i styrelsens vurdering.

3.5.1.4. Den relevante periode for påstået dominans

335. CD Pharma har anført, at en dominerende stilling forudsætter at den økonomiske magtposition kan opretholdes over en vis periode og på baggrund af EU-praksis, forarbejderne til konkurrenceloven og Kommissionens vejledning om TEUF artikel 102 kan perioden umiddelbart fastsættes til mindst ca. to år og sandsynligvis længere.
336. Dertil har CD Pharma bemærket, at de ikke er bekendt med dansk eller EU-praksis, hvori der er fastslået dominans i en situation, hvor markedet er blevet konkurrenceudsat hvert år ved udbud.
337. Med hensyn til CD Pharmas første bemærkning har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen undersøgt, om der i praksis er fastlagt en generel minimumsperiode for, hvornår en virksomhed har opretholdt en økonomisk magtposition over "en vis periode".
338. Det er styrelsens vurdering, at der ikke kan konstateres en generel minimumsperiode for dominans, men at det skal vurderes fra sag til sag. Styrelsen har i den forbindelse undersøgt praksis, jf. afsnit 4.4.2.4, som der henvises til.
339. I forhold til CD Pharmas anden bemærkning vedrørende et tidsbegrænset budmarked, bemærkes det, at styrelsen heller ikke har kendskab til praksis, som fastslår dominans i en situation, hvor markedet formelt set er blevet konkurrenceudsat hvert år ved udbud. Styrelsen påpeger i den forbindelse, at kontrakten vedrørende Syntocinon kunne forlænges med op til et år, hvilket den også blev i 2013 og 2017.
340. Styrelsen bemærker desuden, at markedsandele ikke nødvendigvis er uden betydning for vurderingen af en virksomheds markedsstyrke. Selv på et udbudsmarked er den omstændighed, at en virksomhed kan fastholde eller endog øge sin markedsandel flere år i træk et tegn på en stærk markedsposition.²³⁸
341. Styrelsen bemærker yderligere, at budmarkeder ikke kan generaliseres, og at det er styrelsens vurdering, at den afgørende faktor er den intensitet i konkurrencen, der udspiller sig i forbindelse med buddene. Mar-

²³⁸ Jf. Rettens i Første Instans dom af 14. december 2005 i sag T-210/01, *General Electric mod Kommissionen*, præmis 150-151.

kedsandelens betydning kan derfor ikke fastlægges på forhånd, men skal undersøges nærmere i henhold til de konkrete forhold på markedet.

342. Styrelsen henviser i øvrigt til sagens afsnit 4.4.2.1.6 (punkt 689-703), hvor styrelsen har foretaget en vurdering af det aktuelle konkurrencemæssige pres, som Orifarm lagde på CD Pharma i 2015-perioden.
343. Ovenstående bemærkninger giver ikke anledning til at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas økonomiske magtposition.

3.5.2. Misbrug

344. CD Pharma har overordnet bemærket, at CD Pharma ikke har udvist misbrugsadfærd. CD Pharmas specifikke bemærkninger i forlængelse heraf fremgår nedenfor.

3.5.2.1. CD Pharma havde forøgede omkostninger

345. CD Pharma har anført, at de i april 2014 indkøbte mere end [xx] af oxytocin/Syntocinon under den præmis, at selskabet skulle være eneleverandør til Amgros. Da Amgros, ifølge CD Pharma, ikke overholdt denne aftale, hævdede CD Pharma sin salgspris for at få dækket sine omkostninger.
346. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen henviser generelt til afsnit 4.4.3.2 (punkt 894-1111), hvor styrelsen har behandlet, hvorvidt CD Pharma har sat en urimelig høj pris på Syntocinon på det danske marked i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014, hvor CD Pharma hævdede prisen fra 45 kr. til 945 kr.
347. Styrelsen bemærker, at CD Pharma leverede ca. [xx] pakker ud af de ca. 23.000 pakker Syntocinon, som Amgros efterspurgte i 2014 perioden, hvilket udgør ca. 70 pct. af Amgros' samlede efterspørgsel. Derudover har Amgros oplyst, at de ikke indgik en kontrakt med CD Pharma om, at CD Pharma skulle være eneleverandør, for så vidt angår indkøb af ca. 23.000 pakker Syntocinon.
348. Styrelsen henviser i øvrigt til, at det er normal praksis, at Amgros foretager erstatningskøb hos andre leverandører, der har indmeldt et lægemiddel i medicinpriser.dk når den leverandør, som har vundet rammekontrakten med Amgros, går i leveringssvigt.
349. CD Pharmas bemærkning har ikke ført til ændringer i styrelsens vurdering.

3.5.2.2. CD Pharma satte prisen ned til 225 kr.

350. CD Pharma har yderligere anført, at CD Pharma efter drøftelser med Amgros – og efter samtykke fra Amgros – sænkede prisen til den samme pris som i bl.a. [xx], dvs. til 225 kr.
351. Styrelsen bemærker, at det i sager om misbrug af dominerende stilling ikke er afgørende for, om en adfærd udgør et misbrug af dominerende stil-

ling, at den ene forhandlingspart – i dette tilfælde Amgro – har samtykket til én pris, hvis den pågældende pris er urimelig høj.

352. Styrelsen har valgt at fokusere på misbruget for så vidt angår CD Pharmas prissætning til 945 kr. Styrelsen har derfor ikke i denne sag taget stilling til, om prisen på 225 kr. pr. pakke var en urimelig høj pris og dermed udgjorde et misbrug.

3.5.3. Indstilling om oversendelse til SØIK

353. CD Pharma har en række bemærkninger vedrørende Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens forventning om, at styrelsen vil indstille til Konkurrencerådet, at sagen oversendes til Statsadvokaten for Særlig Økonomisk og International Kriminalitet (SØIK) med henblik på strafferetlig forfølgning.
354. Styrelsen bemærker hertil, at spørgsmålet om sagens oversendelse til SØIK ikke er en del af nærværende administrative afgørelse.
355. Efter § 3, stk. 1, nr. 7, i Konkurrencerådets forretningsorden, skal rådet træffe beslutning om at oversende sager til anklagemyndigheden med henblik på strafferetlig forfølgning. Det afhænger imidlertid af, at rådet i den administrative sag statuerer, at der foreligger en overtrædelse af konkurrenceloven og TEUF.

3.6. NY PARTSHØRING

356. Som anført tidligere har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen ikke modtaget dokumentation for omkostningerne oplistet i CD Pharmas Excel ark af 13. oktober 2016. CD Pharma er yderligere ikke kommet med nye oplysninger om deres omkostninger forbundet med salg af Syntocinon eller dokumentation herfor i deres høringssvar af 13. marts 2017.
357. Styrelsen har på baggrund af CD Pharmas manglende dokumentation af deres omkostninger 20. marts 2017 sendt en anmodning om oplysninger til Sigma-Tau via de italienske konkurrencemyndigheder. Styrelsen modtog 21. april 2017 Sigma-Taus svar, dvs. oplysninger om CD Pharmas indkøbspriser fra Sigma-Tau og indkøbte mængder af Syntocinon. Sigma-Tau fremsendte desuden fakturaer som dokumentation for CD Pharmas indkøbspris og Excel ark med interne tabeller vedrørende efterregulering mellem Sigma-Tau og CD Pharma på [xx] pct. af salgsprisen.
358. Sigma-Tau har 11. maj 2017 bekræftet styrelsens forståelse af Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas omkostninger, herunder de fremsendte fakturer sendt til CD Pharma vedrørende opkrævning af betaling for Syntocinon og de fremsendte interne tabeller med efterregulering for de [xx] pct. af CD Pharmas salgspris.
359. Styrelsen bemærker, at konkurrencelovens § 15 a, stk. 2, for så vidt angår spørgsmålet om, hvornår der er pligt til partshøring, henviser til forvaltningslovens regler herom. Efter forvaltningslovens § 19, stk. 1, må der, hvis en part i en sag ikke kan antages at være bekendt med, at myndigheden er i besiddelse af bestemte oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, ikke træffes afgørelse, før der er sket partshøring over

oplysningerne. Det gælder dog kun, hvis oplysningerne er til ugunst for den pågældende part og er af væsentlig betydning for sagens afgørelse.

360. Styrelsen vurderer, at oplysningerne fra Sigma-Tau er nye væsentlige oplysninger, som er til ugunst for CD Pharma, da oplysningerne bl.a. viser, at CD Pharmas indkøbspriser har været betragteligt lavere end CD Pharmas oplyste. Det er imidlertid usikkert, om CD Pharma var bekendt med, at oplysningerne fra Sigma-Tau ville blive brugt i nærværende sag.
361. Styrelsen har under alle omstændigheder valgt at sende udkast til afgørelse med de nye oplysninger i høring hos CD Pharma.

3.7. HØRINGSSVAR II

362. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen sendte 19. juli 2017 udkast til afgørelse i høring hos CD Pharma, idet styrelsen valgte at give CD Pharma en ny høringsrunde, jf. afsnit 3.6 ovenfor. CD Pharma afgav høringssvar hertil 22. august 2017. Høringssvaret samt bilag til høringssvaret er vedlagt denne afgørelse som **Bilag 14**.
363. I dette afsnit gennemgås CD Pharmas kommentarer til styrelsens udkast til afgørelse samt styrelsens bemærkninger hertil. CD Pharma har endvidere fremført deres bemærkninger mundtligt, idet CD Pharma havde foretræde for Konkurrencerådet på rådsmødet 27. september 2017.
364. CD Pharmas bemærkninger er grupperet under følgende overskrifter:
1. Dominerende stilling
 - a) 2014-kontrakten (perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015)
 - b) 2015-kontrakten (perioden 1. april 2015 – 31. marts 2016)
 2. "En væsentlig periode"
 3. Misbrug
 - a) CD Pharma har ikke udvist misbrugsadfærd
 - b) CD Pharma skulle dele selskabets profit med [xx]
 - c) Styrelsen har ikke sammenholdt (eller oplyst) prisen for 2017 perioden med CD Pharmas salgspris på 945 kr.
 - d) CD Pharma misbrugte ikke en dominerende stilling
 4. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens sagsbehandling
 5. Indstilling om oversendelse til SØIK

365. Ud over nedenstående gennemgang af CD Pharmas kommentarer, er de ændringer, som CD Pharmas høringssvar har givet anledning til, indarbejdet i de enkelte, relevante afsnit i denne afgørelse.

366. Overordnet set vurderer styrelsen, at CD Pharmas høringssvar ikke giver anledning til, at styrelsen ændrer på vurderingen og konklusionen i sagen.

3.7.1. Dominerende stilling

367. CD Pharma har indledningsvist anført, at der er enighed mellem CD Pharma og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om, at der ikke kan identificeres dansk praksis eller EU-praksis, som fastslår dominans i en situation, hvor markedet konkurrenceudsættes hvert år ved udbud, jf. daværende punkt 331 og 334 i udkast til afgørelse (nu punkt 336 og 339).
368. Styrelsen bemærker først og fremmest, at den virksomhed som har haft den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau har stået absolut stærkest på det danske marked.
369. Hertil kommer, at det ikke er usædvanligt, at der ikke er identificeret praksis, der fastlægger dominans i præcis samme situation, som i den pågældende sag. Om en virksomhed indtager en dominerende stilling, er – i overensstemmelse med dansk og EU-praksis – en konkret vurdering, som skal foretages fra sag til sag og kan ændre sig over tid.
370. Styrelsen bemærker endvidere, at det fx i praksis er fastslået, at Elsam var dominerende på et timebaseret el-marked. Sagen omhandler ”spotmarkedet” på Nord Pool, hvor der blev handlet med fysisk el til levering inden for en given time. På trods af markedets særlige kendetegn – udbud af el baseret på én times varighed – blev Elsam anset som dominerende på markedet. Det var Konkurrencerådets vurdering, at det var den blotte mulighed for at handle uafhængigt af andre aktører i den pågældende periode, der var afgørende.²³⁹
371. CD Pharma har dertil anført, at CD Pharma heller ikke kunne handle uafhængigt af Amgros, Orifarm eller andre virksomheder og derfor ikke var dominerende i konkurrenceretlig forstand.
372. Styrelsen henviser generelt til sagens afsnit 4.4.2, hvor styrelsen har argumenteret for, hvorfor styrelsen vurderer, at CD Pharma var dominerende i perioderne for 2014 og 2015.
373. CD Pharma har derudover anført, at den påståede midlertidige knaphed på Syntocinon i 2014, som styrelsen (modsat CD Pharma) finder dokumenteret, ikke førte til, at CD Pharma var dominerende. Der er CD Pharma bekendt ingen dansk praksis eller EU praksis, som fastslår dominans i en situation med midlertidig vareknaphed.
374. CD Pharma henviser til generaladvokat J.-P. Warners vurdering i forslag til afgørelse af 23. maj 1978 i sag 77/77, (”BP-sagen”), hvor generaladvokaten afviste, at TEUF artikel 102 skulle finde anvendelse i en situation med midlertidig vareknaphed under 1973-oliekrisen, jf. side 1537: *”Det virkelige spørgsmål her er efter min mening, om Kommissionen er berettiget til at antage, at artikel 86 [102], i sin rigtige fortolkning, er anvendelig under omstændigheder, hvor den enkelte leverandørs kunder eller »sædvanlige« købere kan blive afhængige af ham som følge af en nødsituation, der bevirker midlertidig knaphed på forsyninger med en bestemt vare. Det tror jeg ikke.”* [CD Pharmas understregning].

²³⁹ Jf. Konkurrencerådet afgørelse af 20. juni 2007, *Elsams elpriser i 2005* (Elsam III), punkt 379, som blev stadfæstet af Konkurrenceankenævnet i kendelse af 3. marts 2008. Sø- og Handelsretten tiltrådte i dom af 30. august 2016 (*DONG Energy A/S mod Konkurrencerådet*), at Elsam indtog en dominerende stilling på markedet for engrossalg af fysisk el i Vestdanmark

375. Det er ikke styrelsens opfattelse, at vareknapheden på det danske marked var af midlertidig karakter. Styrelsen har i sagen analyseret CD Pharmas økonomiske magtposition på det danske marked for salg af oxytocin i form af Syntocinon. I denne vurdering indgår såvel det aktuelle som potentielle konkurrencemæssige pres.
376. Styrelsen henviser i øvrigt til sagens afsnit 4.4.2.1 og 4.4.2.2, hvor styrelsen har foretaget en vurdering af det konkurrencemæssige pres, som aktuelle og potentielle konkurrenter og især Orifarm lagde på CD Pharma i den relevante periode.
377. CD Pharma har endvidere anført, at det væsentlige konkurrencemæssige pres klart kom til udtryk i CD Pharmas adfærd. CD Pharma har argumenteret, at samtidig med at CD Pharma solgte Syntocinon til Amgros til en pris på 945 kr., afgav CD Pharma i juni 2014 et tilbud på 78 kr. på 2015-kontrakten og henviser her til EU Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche, præmis 71, hvor der står: *”Det er dog i almindelighed uforeneligt med den uafhængige adfærd, som er karakteristisk for en dominerende stilling, at en virksomhed må nedsætte sine priser under pres fra prisnedsættelser, som konkurrenterne tager initiativet til.”* [CD Pharmas understregning].
378. Styrelsen bemærker hertil, at der ikke kan sættes lighedstegn mellem selve misbruget (CD Pharmas adfærd) og CD Pharmas dominerende stilling (CD Pharmas markedsmagt), men at prissætning kan indgå, som et element i vurderingen af, om CD Pharma indtog en dominerende stilling. Det skal dog gøres med forsigtighed, da der nemt kan blive en cirkelslutning.
379. Derudover behøver en virksomhed ikke at have fjernet enhver konkurrencemulighed for at indtage en dominerende stilling.²⁴⁰
380. Styrelsen vurderer (modsat CD Pharma) at konkurrenters og især Orifarms konkurrencemæssige pres på CD Pharma i 2015 perioden alene var af begrænset karakter, og at dette begrænsede pres i øvrigt blev yderligere reduceret som følge af det misbrug, der fandt sted, da Orifarm oplevede leveringssvigt i 2014 perioden. Når den vindende pris i forrige udbud var 43 kr. kan CD Pharmas prissætning på 78 kr. i det efterfølgende udbud afspejle en svækkelse af konkurrencen i forhold til den forrige budrunde, som bl.a. kan have været påvirket af, at CD Pharma i mellemtiden på ”spotmarkedet” havde sat prisen op til 945 kr.
381. CD Pharmas ovenstående bemærkninger giver ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas økonomiske magtposition.

3.7.1.1. 2014-kontrakten (perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015)

382. CD Pharma har anført, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen ikke har dokumenteret at Orifarm – eller en anden potentiel tredjemand – var forhindret i at lægge et væsentlig konkurrencemæssigt pres på CD Pharma vedrørende 2014-kontrakten. CD Pharma fremhæver i den forbindelse tre synspunkter, som styrelsen gennemgår hver for sig nedenfor:

²⁴⁰ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 113.

(1) IMS Health-oversigter viser et stort og stabilt europæisk udbud af Syntocinon som Sigma-Tau sælger i 15 lande (heraf 9 lande uafhængigt af CD Pharma)

383. Styrelsen bemærker først og fremmest, at styrelsen ikke er enig i CD Pharmas opfattelse af indholdet af de pågældende IMS Health-oversigter.
384. Det er styrelsens vurdering, at Orifarm kun havde mulighed for at købe Syntocinon til det danske marked fra leverandører, som solgte Syntocinon produceret af Sigma-Tau i den rette dispenseringsform (injektionsvæske) og styrke (10 IE/ml). De af CD Pharma fremsendte IMS Health-oversigter viser netop, at dette specifikke lægemiddel alene blev solgt til Spanien og Belgien i 2014 og 2015 (foruden [xx] og [xx]), hvor CD Pharma solgte Syntocinon via eksklusivaftalen med Sigma-Tau) samt Tyskland, hvor der alene blev solgt ca. 2.000 pakker Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) i 2014 og ingen pakker i 2015.
385. For en fuldstændig gennemgang af, hvilke lande der i 2014 blev solgt Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) til, henvises der til Tabel 4.6 efter punkt 698.
386. Styrelsen bemærker endvidere, at det fremgår af e-mails fra Orifarm til sine leverandører i perioden januar 2013 til august 2014, at Orifarm bl.a. har forsøgt at skaffe Syntocinon fra adskillige belgiske, hollandske og tyske leverandører, men det var stadig ikke tilstrækkeligt til at leve op til leveringsforpligtigelsen i Amgros' rammekontrakt.
387. Det er endelig styrelsens vurdering, at det ikke er afgørende for dominansvurderingen, hvor mange pakker Syntocinon, injektionsvæske, 10 IE/ml, som Sigma-Tau solgte i Europa. Spørgsmålet er, om der var et aktuelt eller potentielt konkurrencepres, som underminerede den dominerende stilling i Danmark. Det er styrelsens vurdering, at det ikke var tilfældet – uanset om Sigma-Tau solgte mange pakker til fx Spanien, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.

(2) Novartis sælger Syntocinon uafhængigt af CD Pharma i 72 lande, og at der var 76 uafhængige producenter af oxytocin i Europa

388. Styrelsen bemærker, at det ikke er relevant for vurderingen af det aktuelle og potentielle konkurrencemæssige pres fra parallelimportører i 2014, hvor Novartis sælger/solgte Syntocinon, herunder antallet af lande. Selvom der skulle være tale om identiske produkter, er der ikke identitet mellem Novartis og Sigma-Tau. Orifarm eller andre parallelimportører havde derfor ikke mulighed for at parallelimportere Syntocinon produceret af Novartis til Danmark, jf. § 35 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelser. Så længe Novartis ikke har fået deres lægemiddel godkendt til markedsføring i Danmark, vil en parallelimportør ikke kunne importere deres lægemiddel til Danmark.
389. Desuden bemærker styrelsen, at det konkret udgør en barriere for parallelimport, at det ifølge rammekontrakten for 2014 alene var Syntocinon produceret af Sigma-Tau, som kunne importeres, og at produktet skulle være i samme dispenseringsform og styrke (10 IE/ml, injektionsvæske,)

for at opfylde den rammekontrakt, som Orifarm havde indgået med Amgros for 2014 perioden.²⁴¹

(3) det var muligt at indhente markedsføringstilladelser inden for meget kort tid (konkret indhentede både Orifarm og CD Pharma markedsføringstilladelser inden for tre (3) måneder).

390. Styrelsen bemærker, at det afgørende først og fremmest er, om CD Pharma var underlagt et potentielt konkurrencepres, som underminerede en dominerende stilling, der i sidste ende ville betyde, at CD Pharma ikke havde og ikke kunne udøve markedsmagt i form af fx prisstigninger. Dette ville have været tilfældet hvis ekspansion eller markedstilgang fra andre aktører (potentielt konkurrence) var *sandsynlig, rettidig og tilstrækkelig*.²⁴² Det er styrelsens vurdering, at det ikke var tilfældet, som nærmere uddybet i afsnit 4.4.2.2.
391. Styrelsen bemærker endvidere, at det alene var muligt for Orifarm at parallelimportere [30-40] pct. ([0-10] pct. i værdi) af den samlede efterspurgte volumen af Syntocinon i 2014 perioden. Det er styrelsens vurdering, at markedstilgang fra andre parallelimportører (end Orifarm) ville have været endnu mere *utilstrækkeligt* til at have kunne begrænse eller forhindre CD Pharmas markedsmagt. Derudover er det tvivlsomt, om de potentielle parallelimportører kunne have opnået en markedsføringstilladelse til at parallelimportere Syntocinon rettidigt.
392. For generikaproducenter kan det tage seks til otte måneder at få behandlet en markedsføringstilladelse, men det kan også gå hurtigere eller tage længere tid og vil afhænge af den pågældende procedure og konkrete behandling af ansøgningen.²⁴³ Af de grunde, som er anført i afsnit 4.4.2.2 er det styrelsens vurdering, at generiske leverandørers eventuelle indtræden på markedet ikke kunne have været *rettidig*, dvs. tilstrækkelig hurtig til at begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke i 2014 og 2015 perioden.
393. Det er styrelsens vurdering, at den efterfølgende til- og afgang fra markedet ligeledes understøtter styrelsens ovenstående vurdering. I 2014, 2015 og 2016 var det alene Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) produceret af Sigma-Tau, der var godkendt som lægemiddel og dermed kunne danne grundlag for parallelimport. Der var yderligere ingen generiske leverandører, der havde tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin på det danske marked i 2014 og 2015 perioden, og som dermed kunne lægge et potentielt konkurrencemæssigt pres på CD Pharma. Det var først 1. maj 2017, at en generisk leverandør fik tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark.
394. CD Pharma har dertil anført, at styrelsen *heller ikke* har dokumenteret, at Amgros ikke kunne konkurrenceudsætte 2014-kontrakten på ny og skabe konkurrence om markedet på samme måde, som Amgros gjorde det med sit udbud i 2016 (vedrørende 2017-kontrakten). I den forbindelse fremhæver CD Pharma, at Amgros i 2016 annullerede sit udbud og genudbød

²⁴¹ Jf. Bilag 1: Rammekontrakt mellem Amgros I/S og Orifarm A/S om levering af lægemidler i perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015 (bilag 1).

²⁴² Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16.

²⁴³ Se afsnit 3.3.3.1 for en uddybende beskrivelse af godkendelsesprocedurerne og deres generelle tidsfrister.

kontrakten efter at have modtaget ét tilbud, som Amgros fandt for højt. Genudbuddet førte til, at Amgros modtog to tilbud, hvor den laveste pris var lavere end den pris, som førte til genudbuddet. Styrelsen har afvist at give CD Pharma aktindsigt i det oprindelige, første tilbud (herunder afvist at angive tilbuddet i et "spænd"), og CD Pharma kan derfor ikke oplyse Konkurrencerådet om, hvor stor en prisnedsættelse genudbuddet rent faktisk førte til.

395. Styrelsen bemærker, at styrelsen ikke er enig i, at der er tale om sammenlignelige situationer. Som det også fremgår af afsnit 4.4.2.5.1 (punkt 851) havde Amgros i 2014 perioden indgået en kontrakt med en leverandør (Orifarm), som leverede [30-40] pct. af volumen ([0-10] pct. i værdi). I modsætning til 2017 perioden, hvor der ikke var indgået en kontrakt endnu, og der alene var én leverandør (Europharma) der i første omgang bød.
396. Styrelsen anerkender, at Amgros ifølge rammekontrakten potentielt havde mulighed for at ophæve kontrakten med Orifarm. Styrelsen vurderer dog, at det ikke kan være en forudsætning for at en adfærd udgør et misbrug af dominerende stilling, at alle kontraktretlige midler er udnyttet. Hertil kommer, at Amgros som nævnt har mulighed for at få kompensation fra Orifarm for merudgifter til erstatningskøb som følge af leverings-svigt.
397. Styrelsen kan generelt henviser til afsnit 4.4.2.5.1, hvor styrelsen har behandlet Amgros' mulighed for at iværksætte et nyt udbud.
398. CD Pharma har endvidere anført, at styrelsen undlader at begrunde, hvordan CD Pharma kunne handle uafhængigt og dermed være dominerende, *når* Amgros kunne konkurrenceudsætte 2014-kontrakten, *når* det var muligt for potentielle konkurrenter at indhente markedsføringstilladelser inden for kort tid og deltage på en eventuelt konkurrenceudsat kontrakt, og *når* en konkurrenceudsættelse beviseligt kan føre til flere bydere, selv om der kun var én "oprindelig" leverandør.
399. Styrelsen vurderer – i modsætning til CD Pharma – at forøgelsen i antallet af bydere fra én til to, som følge af CD Pharmaceuticals AB's deltagelse i udbuddet i 2017 perioden viser, at Amgros netop var afhængig af den leverandør, som havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, da CD Pharmaceuticals AB ifølge styrelsens oplysninger indgik i samme koncern som CD Pharma.²⁴⁴ Der er stærke indikationer på, at CD Pharmaceuticals AB's forudsætning for at deltage i udbuddet var baseret på samme eksklusive distributionsaftale, som overgik fra CD Pharma til det italienske selskab CD Pharma S.r.l. ultimo november 2016.
400. I første udbudsrunde for 2017 var det alene Europharma, der bød på Amgros' rammekontrakt. Amgros valgte at genudbyde kontrakten, da tilbudsprisen på [xx] kr. var [højere end 112 kr.]. I genudbuddet for samme periode bød både Europharma og CD Pharmaceuticals AB, jf. Tabel 3.11 nedenfor.

²⁴⁴ Jf. søgning på begge virksomheder i www.allabolag.se, hvor det fremgår, at de havde samme moderselskab.

Tabel 3.11 Oversigt over deltagende budgivere og deres priser til udbuddet for 2017 perioden

	Budgiver	Pris
1. budrunde 2016	Europharma	[xx] kr.
2. budrunde 2016	CD Pharmaceuticals AB	112 kr.
	Europharma	[xx] kr.

Ann.: Europharmas tilbudspriser er holdt fortrolige for CD Pharma.

Kilde: Tillæg til bilag 7: Amgros' svar af 14. juni 2017 på styrelsens spørgsmål, side 1 og 3.

401. Styrelsen bemærker desuden, at der ikke var andre leverandører på det danske marked, der kunne levere oxytocin/Syntocinon i 2014 perioden. I hele perioden var det alene CD Pharma og Orifarm, som havde tilladelse til at markedsføre Syntocinon. Der var således ikke andre konkurrenter end Orifarm på det danske marked, der kunne lægge et potentiel konkurrencemæssigt pres på CD Pharma, og den eneste konkurrent på markedet (Orifarm) havde leveringsvanskeligheder.
402. Styrelsen kan derudover generelt henvise til afsnit 4.4.2.2, hvor styrelsen har foretaget en analyse af det konkurrencemæssige pres, som kom fra den potentielle konkurrence.
403. CD Pharmas ovenstående bemærkninger giver således ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af, at CD Pharma var dominerende i 2014 perioden.

3.7.1.2. 2015-kontrakten (perioden 1. april 2015 – 31. marts 2016)

404. CD Pharma har anført, at der ikke er grundlag for Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens konklusion om, at CD Pharma ikke var underlagt et tilstrækkeligt konkurrencemæssigt pres under udbudsprocessen i 2014 vedrørende 2015-kontrakten. Orifarm – Europas største parallelimportør med en koncernomsætning på 5-6 mia. kr. (mod CD Pharmas omsætning på 16-17 mio. kr.) – vurderede situationen og afgav tilbud på 2015-kontrakten i direkte konkurrence med CD Pharma.
405. Styrelsen bemærker, at en virksomheds omsætning og generelle markedsvolumen ikke er afgørende for, om virksomheden kan anses for at være dominerende. Vurderingen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er som førnævnt en helhedsbedømmelse.
406. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharma i 2015 perioden og historisk set havde en betydelig styrke på det danske marked for salg af oxytocin i form af Syntocinon. Det skyldes bl.a., at CD Pharma var eksklusiv distributør af Syntocinon i Danmark. Tidligere har virksomheden med denne eksklusive distributionsaftale haft markedsandele på typisk 100 pct. Der var således væsentlige asymmetriske karakteristika mellem Orifarm (parallelimportør af Syntocinon) og CD Pharma (distributør af original produktet Syntocinon), som også viser sig i Orifarms og CD Pharmas forskellige forretningsmodeller, og som gav CD Pharma en strukturel konkurrencemæssig fordel i markedet.

407. CD Pharma har dertil anført, at når Orifarm fandt sig i stand til at byde på kontrakten må det forudsætte, at Orifarm lagde et væsentligt konkurrencemæssigt pres på CD Pharma. CD Pharma påpeger i den forbindelse, hvordan CD Pharma skulle kunne vide, at Orifarm ikke kunne lægge et væsentligt konkurrencemæssigt pres på CD Pharma, *når* Orifarm rent faktisk selv vurderede, at selskabet var i stand til at afgive et tilbud på kontrakten, og *når* Orifarm også efterfølgende har bekræftet over for styrelsen, at situationen med restordre på Syntocinon i foråret 2014 ansås for at være midlertidig, jf. daværende punkt 215 i udkast til afgørelse (nu punkt 216). Den af styrelsen påståede "usikkerhed" om, hvorvidt Orifarm i det hele taget ville byde på kontrakten, jf. punkt 517 i daværende udkast til afgørelse (nu punkt 676), understreger efter CD Pharmas opfattelse, at selskabet befandt sig i en væsentlig konkurrencesituation med Orifarm: Usikkerhed om konkurrenters adfærd er udtryk for konkurrence.
408. Styrelsen bemærker, at CD Pharma her ikke henviser til den periode, hvor CD Pharma misbruger sin dominerende stilling, men til den efterfølgende periode, hvor CD Pharma deltager i udbuddet for 2015 perioden. Styrelsen kan generelt henviser til afsnit 4.4.2.1.5 og 4.4.2.1.6, hvor styrelsen gennemgår det konkurrencemæssige pres, som aktuelle konkurrenter, dvs. Orifarm, lagde på CD Pharma i 2015 perioden.
409. Den usikkerhed, som styrelsen beskriver, og som CD Pharma henviser til, er den konkurrencemæssige usikkerhed om, hvorvidt Orifarm ville kunne få etableret en (klart) mere stabil levering af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) sammenlignet med 2014 perioden, hvilket i givet fald ville begrænse CD Pharmas indtjeningsmuligheder som udbudstaber, fordi CD Pharma dermed ville sælge en mindre residual mængde Syntocinon til Amgros. Det er styrelsens vurdering, at mønstret fra 2014, hvor Orifarm oplevede leveringssvigt, pegede i retning af, at CD Pharma alene ville løbe en begrænset risiko ved fx at byde en højere pris i udbuddet for 2015 perioden.
410. CD Pharma har endvidere anført, at CD Pharma var underlagt et konkurrencemæssigt pres fra potentielle konkurrenter, idet det var muligt at indhente en markedsføringstilladelse inden for meget kort tid (konkret tre måneder). Potentielle konkurrenter kunne dermed have indhentet en markedsføringstilladelse og deltaget i udbuddet vedrørende 2015-kontrakten.
411. Afslutningsvist har CD Pharma som førnævnt anført, at det væsentlige konkurrencemæssige pres, som Orifarm og potentielle konkurrenter lagde på CD Pharma, og som CD Pharma ikke kunne handle uafhængigt af, kom til udtryk ved CD Pharmas tilbudspris på 2015-kontrakten på 78 kr. I samme periode, hvor CD Pharma havde indmeldt en pris på 945 kr. i medicinpriser.dk.
412. I ovenstående afsnit 3.7.1 (punkt 377-380) vedrørende CD Pharmas indledende høringsbemærkninger til styrelsens vurdering af CD Pharmas dominerende stilling og afsnit 4.4.2.1.5 (punkt 672-688 i sagen), har styrelsen beskrevet, hvorfor styrelsen ikke vurderer, at det af CD Pharma anførte i forhold til CD Pharmas prissætning på 78 kr., viser, at der var et væsent-

ligt konkurrencemæssigt pres fra Orifarm og potentielle konkurrenter i forbindelse med 2015 perioden. Styrelsen henviser derfor til denne gennemgang.

413. CD Pharmas ovenstående bemærkninger giver således ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af, at CD Pharma var dominerende i 2015 perioden.

3.7.2. "En væsentlig periode"

414. CD Pharma har anført, at der er enighed mellem CD Pharma og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om, at en dominerende virksomhed forudsætter, at den økonomiske magtposition kan udøves på holdbar vis over "en væsentlig periode", jf. Afgørelsesudkastets punkt 595 og 598 (nu punkt 814 og 817).
415. På baggrund af EU-praksis, forarbejderne til konkurrenceloven samt Kommissionens vejledning om TEUF artikel 102 kan den "væsentlige periode" efter CD Pharmas opfattelse fastsættes til ca. to (2) år mindst og sandsynligvis længere, jf. CD Pharmas brev af 7. august 2015, jf. bilag 4.
416. CD Pharma har dertil anført, at kravet om en "væsentlig periode" ikke er opfyldt i nærværende sag, hvor konkurrencen om markedet blev udbudt, og hvor CD Pharma og Orifarm (samt potentielle konkurrenter) lagde et væsentligt konkurrencepres, som hverken Orifarm, CD Pharma eller andre kunne handle uafhængigt af. Det forhold, at CD Pharma endte med at byde en lav pris og vinde 2015-kontrakten, ændrer selvsagt ikke herpå og bevirker ikke, at CD Pharma skulle være dominerende ("med tilbagevirkende kraft") fra "dag ét af" i 2014.
417. Ifølge CD Pharma understreger den lave pris på 78 kr. fra CD Pharma blot, at markedet var konkurrenceudsat.
418. Styrelsen bemærker, at der ikke kan konstateres en generel minimumsperiode for dominans, men at det skal vurderes fra sag til sag. Kommissionen har i sin vejledning om prioritering af artikel 102 anført, at "[...] normalt vil en periode på to år være tilstrækkelig."²⁴⁵
419. Styrelsen anerkender, at CD Pharmas dominerende stilling vedrører en relativ kort tidsperiode på i hvert fald et og op til to år, men det skal ses i lyset af, at CD Pharma først primo 2014 overtog den eksklusive distributionsaftale for Syntocinon i Danmark, som udgør grundlaget for den stærke position i markedet.
420. Styrelsen henviser i øvrigt til styrelsens bemærkninger til CD Pharmas første høringssvar, jf. afsnit 3.5.1.4, hvor styrelsen har beskrevet, hvorfor CD Pharmas dominerende stilling vedrører "en væsentlig periode".

3.7.3. Misbrug

²⁴⁵ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, fodnote 6.

421. CD Pharma har anført tre kommentarer til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens misbrugsafsnit, som styrelsen gennemgår hver for sig nedenfor.
422. CD Pharma anførte desuden på høringsmødet 27. september 2017, at CD Pharma ikke havde misbrugt en dominerende stilling med henvisning til Domstolens dom i *AKKA/LAA*²⁴⁶, som blev afsagt i september 2017, dvs. efter CD Pharmas høringssvar af 22. august 2017. Styrelsen har derfor valgt at medtage CD Pharmas kommentar til dommen, som en del af CD Pharmas høringssvar, og vil gennemgå det af CD Pharma anførte i afsnit 3.7.3.4 nedenfor.

3.7.3.1. CD Pharma har ikke udvist misbrugsadfærd

423. CD Pharma har anført, at CD Pharma ikke har udvist misbrugsadfærd, men alene forsøgt at dække sine omkostninger, efter at Amgros løb fra sin aftale om, at CD Pharma ville blive eneleverandør for leverancerne under 2014-kontrakten. CD Pharmas pris var i det lys ikke urimelig høj og førte ikke til en urimelig høj profit.
424. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen henviser generelt til afsnit 4.4.3.2, hvor styrelsen har behandlet, hvorvidt CD Pharma har sat en urimelig høj pris på Syntocinon på det danske marked i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014, hvor CD Pharma hævede prisen fra 45 kr. til 945 kr.
425. Styrelsen bemærker i øvrigt, at det er normal praksis, at Amgros foretager erstatningskøb hos andre leverandører, der har indmeldt et lægemiddel i medicinpriser.dk når den leverandør, som har vundet rammekontrakten med Amgros, går i leveringssvigt.
426. På baggrund af styrelsens centrale skøn (analyse 3), er det styrelsens vurdering, at CD Pharmas salgspris på 945 kr. i betydelig grad har oversteget CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon, idet analyse 3 viser, at CD Pharma har haft en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke Syntocinon og en markup på [500-600] pct.
427. Styrelsen bemærker desuden, at CD Pharma i deres høringssvar ikke har knyttet nogen bemærkninger til styrelsens pris- og omkostningssammenligninger.

3.7.3.2. CD Pharma skulle dele selskabets profit med [xx]

428. CD Pharma har anført, at styrelsen i sin misbrugsanalyse forsømmer at inddrage, at CD Pharma skulle dele selskabets profit for salg af Syntocinon med distributøren [xx] til en profitdeling i forholdet [xx] pct.
429. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at de tre fremsendte fakturaer er oplysninger, som styrelsen blev præsenteret for på et sent tidspunkt i processen, og efter adskillige henvendelser om dokumentation af omkostninger mv.

²⁴⁶ Jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, *AKKA/LAA mod Konkurences Padome*.

430. Styrelsen har forgæves efterspurgt dokumentation for CD Pharmas omkostninger i brev til CD Pharma af 16. september 2016, e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016 og e-mail til CD Pharma af 7. november 2016.²⁴⁷ I e-mail til CD Pharma af 6. december 2016 efterspurgte styrelsen specifikt fakturaer og/eller bankoverførsler, der dokumenterede CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon til Amgros i perioden 28. april 2014 – 31. marts 2015.
431. Under alle omstændigheder bemærker styrelsen, at de fremsendte fakturaer vedrører en periode på ca. fire uger (22. september 2014 – 3. oktober 2014, 6. oktober 2014 – 10. oktober 2014 og 13. oktober 2014 – 15. oktober 2014). Misbrugsperioden løber fra 28. april 2014 – 26. oktober 2014, dvs. ca. 24 uger. Det er således uklart, om der har været en reel profitdeling mellem CD Pharma og [xx] i hele misbrugsperioden. CD Pharma har desuden ikke vedhæftet eller sendt dokumentation for aftalen, der må formodes at ligge til grund for en evt. profitdeling mellem CD Pharma og [xx].
432. Det fremgår ikke af CD Pharmas hørings svar om beløbene, der overføres til [xx], allerede indgår, som en del af de omkostningsoplysninger, herunder de distributionsomkostninger, som CD Pharma tidligere har sendt til styrelsen, eller om der er risiko for dobbelttælling ved at medregne profitdelingen.
433. Styrelsen bemærker derudover, at profit generelt er den indtjening, som en virksomhed realiserer, efter omkostningerne er fratrukket salgsprisen og derfor ikke bør anses som en omkostning.
434. Styrelsen bemærker endvidere, at de beløb, som CD Pharma ifølge de fremsendte fakturaer betaler til [xx], er en funktion af CD Pharmas omsætning/salgspris og omkostninger til Syntocinon, og at den angivne profitdeling foretages på baggrund af den profit, som CD Pharma har efter deres omkostninger er fratrukket salgsprisen. Styrelsen har i pris- og omkostningssammenligningerne (afsnit 4.4.3.2.1 punkt 929-941), udarbejdet to analyser, hvori det alene er CD Pharmas oplysninger, som er lagt til grund, jf. Tabel 4.8 (analyse 1A og 1B).
435. Styrelsen har på baggrund af de nye fakturaer udregnet den profit, som CD Pharma ifølge dem selv må forudsættes at have haft i fakturaernes periode på fire uger, som følge af de overførte beløb til [xx]. Ifølge styrelsens udregninger må CD Pharma have haft et resultat på ca. [xx] kr. efter betaling til [xx] på de pakker Syntocinon, som de fremsendte fakturaer vedrører. Profitten før betaling til [xx] må derfor have været ca. [xx] kr. eller højere.
436. I nedenstående tabel sammenholder styrelsen de resultater, CD Pharma må have opnået på baggrund af deres tidligere oplysninger om deres omkostninger, med resultaterne fra fakturaerne med betaling til [xx].

²⁴⁷ Jf. Bilag 4: Styrelsens brev til CD Pharma af 16. september 2016, styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016.

Tabel 3.12 Forskel i CD Pharmas resultater baseret på deres tidligere fremsendte oplysninger og [xx] fakturaerne

Resultat baseret på analyse 1A	Resultat baseret på analyse 1B	Faktura 1: Profit pr. pakke før betaling til [xx]	Faktura 2: Profit pr. pakke før betaling til [xx]	Faktura 3: Profit pr. pakke før betaling til [xx]
[xx]*	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]

Note: Styrelsens beregninger, som fremgår af Tabel 4.8 (analyse 1A og 1B), er en gennemsnitsbetragtning for en periode på 24 uger, hvorimod profittallene fra [xx] alene vedrører en periode på fire uger.

Anm.: * Styrelsen har i analyse 1A taget medtaget betalingerne til [xx], som derfor er fratrukket beløbet på [xx] kr.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og bilag 14: CD Pharmas høringsvar af 22. august 2017, side 8-10.

437. De nye profittal bekræfter en meget høj avance, men stemmer ikke overens med, og er mindst fire gange højere, end de resultater styrelsen er nået frem til på baggrund af CD Pharmas tidligere fremsendte oplysninger om deres omkostninger.
438. På baggrund af ovenstående, er det styrelsens vurdering, at de af CD Pharma fremlagte fakturaer vedrørende en "profitdeling" med [xx] ikke skal medtages som en omkostning i styrelsens pris- og omkostningssammenligning (test A). Af hensyn til CD Pharma har styrelsen dog for at give det fulde billede i afsnit 4.4.3.2.1 udarbejdet to analyser, hvor profitdelingen med [xx] indgår.
439. Ovenstående bemærkning giver derfor ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas misbrug.
- 3.7.3.3. Styrelsen har ikke sammenholdt (eller oplyst) prisen for 2017 perioden med CD Pharmas salgspris på 945 kr.**
440. CD Pharma har anført, at Europharmas tilbudspris for perioden 1. april 2017 – 31. marts 2018 bør indgå i vurderingen af den økonomiske værdi af Syntocinon, men at prisen er holdt fortrolig for CD Pharma.
441. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at styrelsen i afsnit 4.4.3.2.5 (styrelsens test E) har vurderet, at den økonomiske værdi af Syntocinon ikke står i et rimeligt forhold til CD Pharmas pris på 945 kr. pr. pakke.
442. Styrelsen bemærker hertil, at den relevante vurdering i forhold til den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon, ifølge praksis²⁴⁸ er, hvorvidt der er nogle ikke-omkostningsrelaterede faktorer, der gør, at den økonomiske værdi er større end de faktisk afholdte omkostninger (andet led i United Brands testen).
443. Styrelsen er ikke enig i, at Europharmas tilbudspris bør indgå i vurderingen af den økonomiske værdi af Syntocinon. Hvis markedsprisen skulle have relevans, er det styrelsens vurdering, at det er nærliggende at anse den vindende tilbudspris som markedsprisen og ikke Europharmas ikke-vindende tilbudspriser. I 2017 perioden var den økonomiske værdi der-

²⁴⁸ Jf. bl.a. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 209.

for nærmere de 112 kr., som var den pris CD Pharmaceuticals AB vandt udbuddet med.

444. Det er dog styrelsens vurdering, at ovenstående ikke er afgørende for sagen eller for den økonomiske værdi af Syntocinon. Som anført i afsnit 4.4.3.2.5, er det væsentlige i forhold til den økonomiske værdi derimod, hvorvidt der er nogle ikke-omkostningsrelaterede faktorer, der medfører, at den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon er større end de faktisk afholdte omkostninger, jf. *United Brands*²⁴⁹. Styrelsen vurderer, at det ikke er tilfældet.
445. Ovenstående bemærkning giver derfor ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas misbrug.

3.7.3.4. CD Pharma misbrugte ikke en dominerende stilling

446. CD Pharma har anført, at en urimelig høj pris skal "*bestå i et vist stykke tid og må ikke være midlertidig eller episodisk*" for at udgøre et misbrug, jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C- 177/16, *Autortiesibu*, [AK-KA/LAA], præmis 56.
447. CD Pharma henviser yderligere til Generaladvokat Wahls forslag til afgørelse af 6. april 2017 i samme sag, punkt 108: "*Kun når en pris forbliver (eller regelmæssigt er) højere end benchmarkprisen i en længere periode, kan denne pris udgøre misbrug som omhandlet i artikel 102 TEUF*". CD Pharmas pris på 945 kr. bestod fra 28. april til 26. oktober 2014. CD Pharma mener derfor, at prisen på 945 kr. var midlertidig og episodisk.
448. CD Pharma har desuden anført, at en periode på 4,5 måneder, ifølge praksis, ikke var tilstrækkelig lang til at fastslå, at det udgjorde et misbrug, jf. *General Motors*.²⁵⁰
449. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at Domstolen i *General Motors* fastslog, at General Motors' adfærd ikke kunne betragtes som et misbrug. Kommissionen havde i modsætning hertil fundet, at General Motors havde opkrævet en overpris for den tekniske kontrol og administrationsomkostningerne i forbindelse med udstedelsen af typeattester mm. af parallelimportørerne af Opel-biler.
450. Ifølge Domstolen havde General Motors fyldestgørende forklaret under hvilke omstændigheder firmaet i en overgangsperiode havde anvendt en anden (højere) sats, herunder bl.a. at der var tale om en usædvanlig aktivitet, som General Motors først lige havde fået som ansvarsområde, at prisen alene gjaldt fem enkeltstående tilfælde, at General Motors straks ved modtagelse af klagen satte prisen ned, at General Motors refunderede beløb til de fem vedrørte tilfælde, og at dette skete inden Kommissionens indgriben.²⁵¹
451. Det er styrelsens vurdering, at perioden for det potentielle misbrug, som i *General Motors* var på 4,5 måneder, derfor ikke i sig selv var et afgørende argument for at General Motors' adfærd ikke kunne betragtes som et

²⁴⁹ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 250.

²⁵⁰ Jf. EF-Domstolens dom af 13. november 1975 i sag 26/75, *General Motors mod Kommissionen*.

²⁵¹ Jf. EF-Domstolens dom af 13. november 1975 i sag 26/75, *General Motors mod Kommissionen*.

misbrug. Der var flere væsentlige elementer, som påvirkede Domstolens vurdering. Domstolen foretog således en konkret vurdering af General Motors' adfærd i lyset af de faktiske omstændigheder på markedet.

452. Styrelsen kan i øvrigt henvise til *British Leyland*, hvor Domstolen opretholdt Kommissionens vurdering af, at British Leyland havde opkrævet en urimelig høj pris ved at hæve prisen for udstedelse af typeattester på venstrestyrede biler fra 25 GBP til 150 GBP svarende til en prisstigning på 500 pct.²⁵² British Leyland gjorde gældende, at opkrævningen af et gebyr på 150 GBP fandt sted i et tidsrum, der var for kort til, at det kunne anses for en overtrædelse "nemlig fra den 1. juli 1981 indtil udløbet af NTA-attesten i oktober s.a."²⁵³ Dvs. prisen på 150 GBP blev opretholdt i ca. tre - fire måneder. Domstolen udtalte hertil:

*"Det er rigtigt, at BL, da Kommissionen oplyste selskabet om overtrædelsen, hurtigt nedsatte gebyret fra 150 UKL til 100 UKL, hvilket Kommissionen i øvrigt har taget i betragtning ved bedømmelsen af overtrædelsens grovhed og ved fastsættelsen af bøden. BL's samarbejdsvilje og varigheden af opkrævningen af gebyret påvirker imidlertid ikke selve det forhold, at der forelå en overtrædelse."*²⁵⁴ [Styrelsens understregning].

453. British Leyland nedsatte således gebyret med 33 pct. hurtigt efter, at Kommissionen oplyste selskabet om overtrædelsen, men varigheden af opkrævningen af gebyret samt British Leyland's samarbejdsvilje påvirkede imidlertid ikke selve det forhold, at der forelå en overtrædelse.
454. Styrelsen bemærker, at det af Kommissionens beslutning fremgår, at British Leyland mellem august 1981 og april 1982 afkrævede forhandlere et gebyr på 150 GBP for tilvejebringelse af typeattester for venstrestyrede køretøjer. Det er således styrelsens vurdering, at der er en vis usikkerhed forbundet med varigheden af overtrædelsen vedrørende prissætning på 150 GBP, som derfor muligvis har varet ca. ni måneder.²⁵⁵
455. Styrelsen henviser i øvrigt til sagens afsnit 4.4.3.3, hvor styrelsen har foretaget en vurdering af CD Pharmas adfærd i lyset af Domstolens dom i sag C-177/16, AKKA/LA.

456. CD Pharmas kommentarer giver ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af CD Pharmas misbrug.

3.7.4. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens sagsbehandling

457. CD Pharma er af den opfattelse, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens sagsbehandling i sagen ikke har været tilstrækkelig loyal og objektiv.
458. Styrelsen kan ikke genkende, at styrelsens sagsbehandling ikke har været loyal og objektiv. Styrelsen har håndteret denne sag, som alle andre sager, på en upartisk og objektiv måde.

²⁵² Jf. EF-Domstolens dom af 11. november 1986 i sag 226/84, *British Leyland Plc. mod Kommissionen*, punkt 31.

²⁵³ Jf. EF-Domstolens dom af 11. november 1986 i sag 226/84, *British Leyland Plc. mod Kommissionen*, punkt 28-34.

²⁵⁴ Jf. EF-Domstolens dom af 11. november 1986 i sag 226/84, *British Leyland Plc. mod Kommissionen*, punkt 32.

²⁵⁵ Se artikel 1, nr. 3 i Kommissionens beslutning af 2. juli 1984 i sag IV/30.615, *BL*.

459. Styrelsens bemærker hertil, at officialmaksimen – også kaldet undersøgelsesprincippet – indebærer, at styrelsen skal fremskaffe de fornødne oplysninger om en sag eller i det mindste få en part til at medvirke til sagens oplysning. Det er endvidere styrelsens pligt at sørge for, at de fornødne oplysninger skaffes til veje på den hurtigste og mest hensigtsmæssige måde. En sag skal således undersøges af styrelsen, så langt som det er nødvendigt i det enkelte tilfælde for at træffe en forsvarlig afgørelse.
460. Styrelsen vurderer, at lægemiddelmarkedet er et forholdsvist gennemsnitligt marked, hvor både priser (undtagen ikke vindende tilbudspriser i Amgros' udbud) og aktører på markedet, er offentligt tilgængelige oplysninger. Styrelsen har derudover foretaget undersøgelser af forholdene på markedet og indhentet oplysninger fra flere forskellige aktører ud over CD Pharma, fx Amgros, Orifarm, Sobi, Sigma-Tau og Lægemiddelstyrelsen.
461. Styrelsen vurderer, at styrelsen konkret har foretaget de undersøgelser, som er nødvendige for at træffe en afgørelse.
462. CD Pharma har anført to forhold, der angår styrelsens manglende loyalitet og objektivitet i sagsbehandlingen, som styrelsen gennemgår hver for sig nedenfor:
- (1) Det fremstår ikke som en loyal og objektiv sagsoplysning, når styrelsen stiller sig tilfreds med og inddrager ensidigt indhentede og af Orifarm udarbejdede (og efterfølgende anonymiserede) erklæringer fra leverandører i Spanien, der er i et samarbejdsforhold med Orifarm.*
463. Styrelsen har ikke lagt ensidigt vægt på de to spanske erklæringer. Styrelsen bemærker, at styrelsen har valgt at lade erklæringerne indgå som en del af sagsoplysningen.
464. Det er styrelsens vurdering, at erklæringerne understøtter, at Orifarm havde svært ved at skaffe Syntocinon fra leverandører i Spanien. Det er imidlertid ikke erklæringerne alene, der har betydning for styrelsens vurdering af det konkurrencemæssige pres i 2014. De resterende oplysninger om bl.a. den manglende varetilgængelighed i EU/EØS-landene generelt, CD Pharmas fordel i kraft af deres eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau samt Orifarms rolle som parallelimportør, herunder de asymmetriske karakteristika mellem CD Pharma og Orifarm, har alle betydning for vurderingen.
- (2) Styrelsen stiller sig tilfreds med, at Orifarm vedrørende leveringsmanglen henviser til få e-mails og udokumenterede telefonsamtaler (mens CD Pharma har fremlagt IMS-oversigter, der viser et stort og stabilt udbud af Syntocinon i Europa i den relevante periode).*
465. Styrelsen bemærker, at styrelsen har inddraget og lagt vægt på de af CD Pharma fremlagte IMS-oversigter. Styrelsen har også inddraget og lagt vægt på de ca. 20-25 e-mailudvekslinger, hvor Orifarm efterspørger Syntocinon fra deres leverandører.²⁵⁶

²⁵⁶ Jf. for en samlet gennemgang af Orifarms e-mailkorrespondance henvises der til bilag 6A.

466. Det afgørende er efter styrelsens opfattelse, at styrelsen og CD Pharma ikke er enig i, hvad de pågældende oplysninger har af betydning for sagen.
467. Styrelsen vurderer, at de pågældende IMS Health-oversigter viser, at der var få lande, hvor Orifarm havde mulighed for at købe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske), jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.1.6.
468. Det er endvidere styrelsens vurdering, at det ikke er afgørende for dominansvurderingen, hvor mange pakker Syntocinon, injektionsvæske, 10 IE/ml, som Sigma-Tau solgte i Europa. Spørgsmålet er, om der var et aktuelt eller potentielt konkurrencepres, som underminerede den dominerende stilling på det danske marked. Det er styrelsens vurdering, at det ikke var tilfældet – uanset om Sigma-Tau solgte mange pakker til fx Spanien. Endelig er det vurderingen, at Orifarm havde en umiddelbar økonomisk interesse i at skaffe Syntocinon.
469. Derudover har CD Pharma anført, at CD Pharma har skullet imødegå og afmontere en række urigtige oplysninger/påstande fra Orifarms og Amgros' side. CD Pharma fremhæver i den forbindelse fem forskellige oplysninger, som styrelsen gennemgår hver for sig nedenfor:
- (1) Orifarms urigtige oplysninger om, at selskabet ikke solgte Syntocinon til Sverige og Finland (selv om dette viste sig at være tilfældet).*
470. Orifarm har bl.a. oplyst til styrelsen, at Orifarm "vistnok" har solgt Syntocinon til Sverige i perioden 2012-2013. Orifarm oplyste efterfølgende, at Orifarm har solgt Syntocinon i styrken 5 IE/ml og ikke i styrken 10 IE/ml i Sverige. Det var alene styrken 10 IE/ml, som var godkendte til parallelimport i Danmark i 2014, 2015 og 2016, og som Amgros efterspurgte i perioden. Styrelsen er derfor ikke enig i, at Orifarm har afgivet urigtige oplysninger, da Syntocinon 5 IE/ml ikke var godkendt til markedsføring på det danske marked.
- (2) Orifarms urigtige oplysninger om, at selskabet ikke kunne indhente markedsføringstilladelser fra andre lande, fordi dette ikke kunne nås under 2014-kontraktens løbetid (hvor de faktiske forhold viser, at Orifarm indhentede en markedsføringstilladelse fra Spanien på under tre måneder).*
471. Styrelsen bemærker, at styrelsen har indhentet dokumentation fra Orifarm og lagt vægt på, at Orifarm indhentede en markedsføringstilladelse fra Spanien på ca. tre måneder, selvom Orifarm i første omgang oplyste noget andet.
- (3) Orifarm allerede inden kontraktstart kom i restordre og dermed et godt stykke tid inden kontraktstart var bekendt med selskabets forsyningsvanskeligheder.*
472. Styrelsen har vurderet, at oplysningen ikke har betydning for sagens afgørelse, da der er tale om et internt kontraktretligt spørgsmål mellem Orifarm og Amgros.

(4) Amgros' urigtige oplysninger om, at der ikke skulle være substitution mellem Syntocinon 5IU og 10IU (selv om de faktiske forhold viser, at produkterne er blevet anvendt side-om-side i Irland).

473. Styrelsen er ikke enig i, at Amgros har givet urigtige oplysninger. Styrelsen henviser til afsnit 4.4.2.5.1, hvor styrelsen bl.a. gennemgår muligheden for at anvende Syntocinon i styrken 5 IE/ml og 10 IE/ml.

(5) Amgros' urigtige oplysninger om, at Amgros skulle have været i løbende telefonisk dialog med CD Pharma (v/[xx]) fra maj til oktober 2014 for at få sat priserne ned, selv om dette er direkte usandt.

474. Styrelsen har ikke taget stilling til, om CD Pharmas eller Amgros' oplysninger om løbende telefonisk dialog er korrekte, da det ikke i sig selv har betydning for styrelsens vurdering af og konklusion i sagen.

3.7.5. Indstilling om oversendelse til SØIK

475. CD Pharma har i det pågældende høringssvar af 22. august – ligesom i CD Pharmas høringssvar af 13. marts 2017 – en række bemærkninger vedrørende Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens forventning om, at styrelsen vil indstille til Konkurrencerådet, at sagen oversendes til Statsadvokaten for Særlig Økonomisk og International Kriminalitet (SØIK) med henblik på strafferetlig forfølgning.

476. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen henviser til styrelsens bemærkninger til CD Pharmas høringssvar af 13. marts 2017, som fremgår af afsnit 3.5.3, hvor styrelsen bemærker, at spørgsmålet om sagens oversendelse til SØIK ikke er en del af nærværende administrative afgørelse.

3.8. NY PARTSHØRING

477. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen er i efteråret 2017 blevet opmærksom på, at Orifarm Generics, som er en del af Orifarm Group, har fået en godkendt markedsføringstilladelse til salg af generisk oxytocin (injektionsvæske, 10 IE/ml) i Danmark pr. 1. maj 2017.

478. På den baggrund har styrelsen sendt en anmodning om oplysninger til Orifarm 11. oktober 2017. Styrelsen modtog 13. oktober 2017 Orifarms svar, som bl.a. vedrører oplysninger om hvornår Orifarm indsendte deres ansøgning om tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark, og hvornår Orifarm fik ansøgningen godkendt.

479. Styrelsen bemærker, at konkurrencelovens § 15 a, stk. 2, for så vidt angår spørgsmålet om, hvornår der er pligt til partshøring, henviser til forvaltningslovens regler herom. Efter forvaltningslovens § 19, stk. 1, må der, hvis en part i en sag ikke kan antages at være bekendt med, at myndigheden er i besiddelse af bestemte oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, ikke træffes afgørelse, før der er sket partshøring over oplysningerne. Det gælder dog kun, hvis oplysningerne er til ugunst for den pågældende part og er af væsentlig betydning for sagens afgørelse.

480. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om styrelsen har pligt til at foretage partshøring af CD Pharma på baggrund af de nye oplysninger,

men har under alle omstændigheder og for god ordens skyld valgt at foretage yderligere partshøring af CD Pharma.

481. Styrelsen har derfor valgt, at sende det relevante afsnit 4.4.2.2 i høring hos CD Pharma, hvor styrelsen behandler sagens nye faktiske omstændigheder vedrørende Orifarm Generics, og styrelsens vurdering af, om Orifarm Generics og andre generiske leverandører kunne lægge et potentielt konkurrencemæssigt pres på CD Pharma i 2014 og 2015 perioderne.
482. CD Pharma har derudover haft det samlede udkast til afgørelse i høring af to omgange.

3.9. HØRINGSSVAR III

483. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen sendte 31. oktober 2017 afsnit 4.4.2.2 om potentiel konkurrence, der er en del af vurderingen af CD Pharmas dominerende stilling i udkast til afgørelse, i fornyet høring hos CD Pharma, jf. afsnit 3.8 ovenfor. CD Pharma afgav høringssvar hertil 12. november 2017. Høringssvaret er vedlagt denne afgørelse som **Bilag 15**.
484. I dette afsnit gennemgås CD Pharmas kommentarer til underafsnit (4.4.2.2.2) om adgangsbarrierer og begrænsninger for generiske leverandører i styrelsens udkast til afgørelse samt styrelsens bemærkninger hertil.
485. CD Pharmas bemærkninger er grupperet under følgende overskrifter:
1. Nye aktørers indtræden på markedet
 2. Udviklingsomkostninger ved at starte produktion af oxytocin
 3. Undersøgelse og kvantificering af indtræden på markedet
 4. Indhentelse af markedsføringstilladelse
486. Overordnet set vurderer styrelsen, at CD Pharmas høringssvar ikke giver anledning til, at styrelsen ændrer på vurderingen og konklusionen i sagen.

3.9.1. Nye aktørers indtræden på markedet

487. CD Pharma har anført, at de faktiske forhold viser, at der med jævne mellemrum træder nye aktører ind på markedet. Siden 2014 er CD Pharma, CD Pharmaceuticals AB og Europharma trådt ind på markedet og senest har Orifarm indgået en licensaftale med en producent, der producerer generisk oxytocin.
488. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker først og fremmest, at CD Pharmaceuticals AB ifølge styrelsens oplysninger var ejet af samme moderselskab som CD Pharma, og de to selskaber derfor indgik i samme koncern.²⁵⁷ At CD Pharmaceuticals AB trådte ind på markedet efter CD Pharma er trådt ud, betyder derfor ikke, at der reelt var kommet en ny aktør på markedet.

²⁵⁷ Jf. www.allabolag.se, hvor det fremgår, at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB begge hørte under moderselskabet Rautanes Mark & Energi AB.

489. Styrelsen bemærker, at Orifarm Generics pr. 1. maj 2017 fik tilladelse til at markedsføre oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske), dvs. tre år efter CD Pharma hævede prisen til 945 kr. Det er styrelsens vurdering, at selvom det var muligt for generiske leverandører, at opnå tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark, ville potentielle generiske leverandørers tilgang til markedet ikke tilstrækkelig hurtigt kunne have begrænset eller forhindret CD Pharma i at misbruge sin betydelige markedsstyrke i 2014 og 2015 perioderne.
490. Styrelsen bemærker endvidere, at Europharma er en parallelimportør ligesom Orifarm var i udbuddet for 2014 og 2015 perioderne. Styrelsen vurderer, at det er endnu mere usandsynligt, at andre potentielle – og mindre – parallelimportøres eventuelle markedstilgang i perioden for 2017, som nævnt bl.a. i punkt 754, skulle kunne påvirke CD Pharma i en sådan grad, at det ville have undermineret CD Pharmas markedsmagt i 2014 og 2015 perioderne.
491. Derudover vurderer styrelsen, at Europharmas pris på [xx] kr., som var [højere end 112 kr.] i sig selv indikerer, at prisen ikke var konkurrencedygtig i lyset af, at CD Pharmaceuticals AB bød og vandt rammekontrakten med Amgros med en pris på 112 kr. Se nærmere herom i afsnit 4.4.2.2.1 (punkt 757).
492. Styrelsen henviser i øvrigt til styrelsens afsnit 4.4.2.2.2, hvor styrelsen har foretaget en vurdering af det potentielle konkurrencemæssige pres, som generiske leverandører, herunder Orifarm Generics, kunne lægge på CD Pharma i 2014 og 2015 perioderne.
493. Styrelsen gør opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen af to omgange har suspenderet Europharmas tilladelse til fremstilling, indførsel og distribution af lægemidler i 2017. Første gang var 3. januar 2017 og seneste suspension var 7. november 2017. Det betyder, at Europharma ikke må udføre fremstillingsaktiviteter, herunder parallelimportere lægemidler fra andre markeder med henblik på salg i Danmark. Europharma må heller ikke frigive eller distribuere deres lagerholdte lægemidler eller i øvrigt købe eller sælge lægemidler indtil de har udskiftet direktør og sagkyndig person, ligesom kvalitetsafdelingen skal opnormeres.²⁵⁸
494. CD Pharmas ovenstående bemærkning giver derfor ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af det potentielle konkurrencemæssige pres fra generiske leverandører.

3.9.2. Udviklingsomkostninger ved at starte produktion af oxytocin

495. CD Pharma har anført, at oxytocin ikke er patentbeskyttet og derfor lovligt kan produceres af hvem som helst. Der er af samme årsag ikke – modsat hvad Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen anfører – væsentlige udviklingsomkostninger forbundet med at starte en produktion af oxytocin.

²⁵⁸ Jf. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/suspendering-af-europharma-dk-aps-tilladelser-til-fremstilling-og-distribution-af-laegemidler/>, 8. november 2017.

496. Styrelsen bemærker, at styrelsen ikke har anført at der skulle være væsentlige udviklingsomkostninger forbundet med at starte en produktion af oxytocin.
497. Det er styrelsens vurdering, at Orifarm Generics bl.a. må have haft visse investeringsmæssige omkostninger forbundet med at finde en leverandør, som de kunne indgå en licensaftale med omkring produktion og levering af generisk oxytocin i dispenseringsform (injektionsvæske) og styrke (10 IE/ml). Derudover vil en generisk leverandør også skulle anvende tidmæssige ressourcer til at ansøge om tilladelse til at markedsføre deres produkt. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at styrelsen ikke direkte har kendskab til omfanget af de omkostninger, der er forbundet med at starte produktion af oxytocin.
498. CD Pharmas ovenstående bemærkning giver således ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af det potentielle konkurrencemæssige pres fra generiske leverandører.

3.9.3. Undersøgelse og kvantificering af indtræden på markedet

499. CD Pharma har anført, at de af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens påståede investeringer for at træde ind på markedet ikke er nærmere undersøgt eller kvantificeret og har under alle omstændigheder ikke afskåret Orifarm fra at indgå den nævnte licensaftale med tredjemand.
500. CD Pharma har endvidere anført, at de af styrelsen angivne "indledende overvejelser omkring strategi" ikke er nærmere kvantificeret, ligesom det i det hele er ubegrundet, hvordan "indledende overvejelser omkring strategi" kan udgøre en relevant adgangsbarriere.
501. Styrelsen anerkender, at styrelsen ikke har kvantificeret de indledende overvejelser og investeringer forbundet med opstart af salg af generisk oxytocin.
502. I denne sag vurderer styrelsen dog, at en generisk leverandørs indtræden på markedet forudsætter at leverandøren foretager indledende overvejelser omkring strategi for - og evt. udvikling af et lægemiddel, omstilling af produktion eller evt. opstart af produktion samt forberedelser til at ansøge om markedsføringstilladelse, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.2.2 (punkt 778-786).
503. Styrelsen bemærker dertil, at det er en individuel vurdering fra virksomhed til virksomhed, hvad en opstart af produktion af generisk oxytocin vil kræve af indledende overvejelser. Det er derfor alt andet lige udfordrende, men heller ikke nødvendigt, at kvantificere indtræden på markedet. Styrelsen bemærker, at der gik ca. 22 måneder (knap to år) fra CD Pharma hævdede prisen til 945 kr. til Orifarm Generics i form af BBS Consult²⁵⁹ ansøgte om tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin (injektionsvæske 10, IE/ml) i Danmark og Orifarm Generics produkt er endnu ikke tilgængeligt på det danske marked.²⁶⁰

²⁵⁹ BBS Consult er en servicevirksomhed under Orifarm Group, som på vegne af Orifarm Generics ansøgte om markedsføringstilladelse til generisk oxytocin (injektionsvæske 10, IE/ml) i Danmark, jf. www.virk.dk og tillæg til bilag 8: Orifarms svar af 13. oktober 2017 på styrelsens spørgsmål, side 6-7.

²⁶⁰ Generisk oxytocin fra Orifarm Generics fremgik i hvert fald ikke af medicinpriser.dk før 4. december 2017.

504. Styrelsen bemærker endvidere, at det er en tidskrævende proces at opnå godkendelse af en markedsføringstilladelse, selv efter produktet er færdigudviklet. Styrelsen henviser i øvrigt til styrelsens afsnit 4.4.2.2.2, hvor styrelsen har foretaget en vurdering af adgangsbarriererne på markedet for generiske leverandører.
505. CD Pharmas ovenstående bemærkninger giver således ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af det potentielle konkurrencemæssige pres fra generiske leverandører.

3.9.4. Indhentelse af markedsføringstilladelse

506. CD Pharma har anført, at de faktiske forhold viser, at det er muligt at indhente markedsføringstilladelser inden for kort tid – og i Orifarms tilfælde inden for 10 måneder. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen begrundet ikke nærmere, hvorfor en så kort periode skulle udgøre en "betydelig adgangsbarriere på markedet". Styrelsen angiver blot, at det er styrelsens vurdering, at dette er tilfældet.
507. Styrelsen vurderer, at 10 måneder ud af en udbudsperiode på 12 måneder ikke er kort tid. Orifarm gik desuden i leveringssvigt allerede i starten af 2014 perioden. Fristen for at deltage i udbuddet for 2015 perioden var 11. juni 2014, dvs. 2½ måneder senere. Det ville således ikke have været muligt for Orifarm Generics at få en tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin, inden de skulle afgive deres bud til Amgros' kontrakt for 2015 perioden.
508. Styrelsen bemærker derudover, at det, som på alle markeder, kræver visse forretningsmæssige overvejelser og beslutninger før en virksomhed har udviklet et nyt produkt og kan ansøge om tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark. I Orifarm Generics tilfælde har det bl.a. været nødvendigt, at de på forhånd har fundet og indgået en licensaftale med en leverandør, som har skullet være i stand til at producere og levere generisk oxytocin i den rette dispenseringsform (injektionsvæske) og styrke (10 IE/ml).
509. CD Pharmas ovenstående bemærkning giver således ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af det potentielle konkurrencemæssige pres fra generiske leverandører.

4. VURDERING

4.1. INDLEDENDE BETRAGTNINGER OM SKADESTEORI

510. Misbrug i form af urimeligt høje priser klassificeres typisk som et udnyttende misbrug. Det er dog ikke afgørende for et misbrug, at det klassificeres som enten ekskluderende eller udnyttende, og det kan i visse tilfælde medføre begge skadevirkninger.²⁶¹

²⁶¹ Jf. Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*, punkt 219.

511. I denne sag kan CD Pharmas prissætning i første række medføre en direkte skade på Amgros. Amgros har umiddelbart afholdt meromkostningen ved erstatningskøb og dermed betalt en overpris for den Syntocinon, som de var nødt til at købe af CD Pharma (*udnyttende misbrug*) – dvs. en adfærd, der direkte er til skade for forbrugerne.
512. Amgros har dog på baggrund af en bestemmelse i rammekontrakten mulighed for at få erstattet de merudgifter, de har haft ved at købe Syntocinon fra CD Pharma. Denne erstatningsmulighed indebærer imidlertid en likviditets- og procesrisiko for Amgros.
513. CD Pharmas prissætning kan i anden række afskrække CD Pharmas aktuelle og potentielle konkurrenter fra markedet på en konkurrenceskadelig måde (*ekskluderende misbrug*) – dvs. en adfærd, der indirekte er til skade for forbrugerne. Det hænger sammen med ovennævnte bestemmelse i Amgros' rammekontrakt hvorefter en leverandør, som kommer i restordre eller af anden grund ikke er leveringsdygtig, er forpligtet til at erstatte Amgros' merudgift ved billigst mulig erstatningskøb. Hvis prisen for erstatningskøb er urimelig høj, kan det potentielle erstatningskrav blive tilsvarende højere og forøge omkostningerne ved evt. leveringssvigt. Dette kan isoleret set svække konkurrencen i de efterfølgende udbud.
514. På markeder uden væsentlige adgangsbarrierer vil urimeligt høje priser på sigt tiltrække konkurrenter og dermed styrke konkurrencen og sænke priserne. Ensidige prisforhøjelser kan derfor på sigt føre til, at der kommer yderligere konkurrenter. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen er normalt tilbageholdende med at prioritere denne type sager om urimeligt høje priser, dvs. sager hvor der ikke er adgangsbarrierer og hvor den almindelige konkurrenceproces relativt hurtigt og tilstrækkeligt vil neutralisere de højere priser. Der er dog nogle særlige omstændigheder i denne sag som adskiller sig fra disse sager:
- For det første er der tale om en betydelig prisstigning på ca. 2.000 pct. i en ca. seks måneders periode.
 - For det andet er der høje adgangsbarrierer til stede fx i form af krav om tilladelse til at markedsføre oxytocin/Syntocinon i Danmark.
 - For det tredje tog det Orifarm 10 måneder at få tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark.
 - For det fjerde er der ingen hensyn til innovation eller forskning og udvikling, som taler imod at gribe ind i denne sag.
515. Styrelsen bemærker derudover, at der gik ca. tre år fra CD Pharma hævede deres pris med over 2.000 pct. til, at én generisk leverandør (Orifarm Generics) fik tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark. Styrelsen har dog ikke taget konkret stilling til, om der er en kausal sammenhæng mellem CD Pharmas prisforøgelse og Orifarm Generics' eventuelle indtræden på markedet. Styrelsen bemærker, at Orifarm Generics' lægemiddel ikke endnu er tilgængeligt på det danske marked, da det ikke fremgår af medicinpriser.dk, som er fortegnelsen over priser og tilgængelige lægemidler i Danmark. Orifarm Generics vil teoretisk set først kunne deltage med en generisk version af oxytocin i Amgros' udbud for perioden 1. april 2018 – 31. marts 2019., dvs. træde ind på det danske marked ca. fire år efter CD Pharma hævede deres pris med 2.000 pct.

4.2. MARKEDSAFGRÆNSNING

516. For at vurdere, om en virksomhed har en dominerende stilling, jf. konkurrencelovens²⁶² § 11 og TEUF²⁶³ artikel 102, er det nødvendigt at afgrænse det relevante marked.
517. Det relevante marked består af det relevante produktmarked og det relevante geografiske marked. Formålet med at afgrænse et marked både som produktmarked og som geografisk marked er at konstatere hvilke konkurrenter, der er i stand til at begrænse de involverede virksomheders adfærd og forhindre dem i at handle uafhængigt af et effektivt konkurrencemæssigt pres.²⁶⁴
518. Det følger af fast retspraksis, at afgrænsningen af det relevante marked har til formål at afgøre:

*"[...] om [en] virksomhed har mulighed for at hindre en effektiv konkurrence og for at anlægge en i væsentligt omfang uafhængig adfærd i forholdet til konkurrenter, kunder og forbrugere. Ved undersøgelsen i så henseende kan man derfor ikke begrænse sig alene til de omhandlede varers objektive karakteristika; også konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen på det pågældende marked må tillægges betydning."*²⁶⁵

519. Udgangspunktet for markedsafgrænsningen er derfor en analyse af efterspørgsels- og udbudssubstitution.²⁶⁶ I de følgende afsnit vil det relevante produktmarked og geografiske marked blive undersøgt.

4.2.1. Det relevante produktmarked

520. Ved det relevante produktmarked forstås markedet for de produkter eller tjenesteydelser, som forbrugerne anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål.²⁶⁷
521. Ved afgrænsningen af det relevante produktmarked tages udgangspunkt i de produkter eller tjenesteydelser, som den pågældende adfærd vedrører. Dernæst afgrænses hvilke øvrige produkter eller tjenesteydelser, der er substituerbare hermed.
522. Denne sag handler om lægemidlet Syntocinon i dispenseringsformen injektionsvæske og i styrken 10 IE/ml. Det virksomme stof indeholdt i Syntocinon er oxytocin.

4.2.1.1. Særegne forhold på lægemiddelmarkedet

523. Lægemiddelmarkedet er på mange måder særegent i forhold til andre markeder. Vurderingen af denne sag skal derfor tage hensyn til de særlige karakteristika, der er specifikke for lægemiddelmarkedet.

²⁶² Lovbekendtgørelse nr. 869 af 8. juli 2015 ("konkurrenceloven").

²⁶³ Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde, (EUT 2008 C 115) ("TEUF").

²⁶⁴ Jf. Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret (97/C 372/03) ("markedsafgrænsningsmeddelelsen"), punkt 2.

²⁶⁵ Jf. Domstolens dom af 9. november 1983 i sag C-322/81, *Michelin mod Kommissionen*, præmis 37 og i denne retning Rettens dom af 6. oktober 1994 i sag T-83/91, *Tetra Park mod Kommissionen*, præmis 63.

²⁶⁶ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 15 og 20.

²⁶⁷ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 7.

524. Et særligt træk ved lægemiddelmarkedet er bl.a. eksistensen af ATC klassificeringssystemet, hvor produkter, dvs. lægemidler, er grupperet efter deres funktionelle udskiftelighed (terapeutiske indikationer). Endvidere er markedet for lægemidler kendetegnet ved en høj grad af offentlig regulering, herunder markedsføringstilladelser, kvalitetsstandarder og godtgørelsesregler for lægemidler. Kravet om markedsføringstilladelser betyder bl.a. at et lægemiddel kun må sælges til det danske marked, hvis Europa-Kommissionen eller Lægemiddelstyrelsen har godkendt og udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.²⁶⁸
525. ATC-systemet er defineret af WHO Collaborating Centre for Drug Statistics, til klassifikation af lægemidler efter deres primære indholdsstof samt virkeområde.²⁶⁹ ATC-systemet er opbygget i fem forskellige niveauer: Det første – og mest overordnede – niveau er de anatomiske hovedgrupper, det andet niveau indikerer de terapeutiske hovedgrupper, det tredje niveau er de farmakologiske undergrupper, det fjerde niveau er de kemiske undergrupper og det femte niveau er det kemiske stof eller aktivstoffet.²⁷⁰
526. Navnet på aktivstoffet som anvendes i ATC systemet er det internationale ikke-proprietære navn (International non-proprietary name ("INN")). Udover dette navn vil lægemiddelproducenten typisk registrere ét brand navn, som lægemidlet sælges under. Markedsføringstilladelsen udstedes i brand navnet. I denne sag er lægemidlets brand navn Syntocinon og det aktive stof er oxytocin, som befinder sig på femte niveau i ATC systemet.
527. Ved markedsafgrænsningen for lægemidler har Kommissionen traditionelt taget udgangspunkt i ATC's tredje niveau, idet det bemærkes, at dette niveau kun udgør en foreløbig etape i Kommissionens analyse.²⁷¹
528. Kommissionen er i flere sager nået frem til, at markedet skal afgrænses snævrere end ATC's tredje niveau. I *AstraZeneca-sagen*, hvor markedsafgrænsningen lå på ATC's fjerde niveau, udtalte Retten eksempelvis, at:

*"Kommissionen anførte i den anfægtede beslutning, at analysen for så vidt angår afgrænsningen af markedet generelt begyndte fra ATC's tredje niveau. Kommissionen tilføjede imidlertid, at der ligeledes blev taget hensyn til ATC's øvrige niveauer, når det fremgår, at et tilstrækkeligt stort konkurrencepres gør sig gældende på andre ATC niveauer, og at ATC's tredje niveau følgerig tilsyneladende ikke gør det muligt at afgrænse markedet korrekt."*²⁷² [Styrelsens understregning].

529. Der kan i den forbindelse yderligere henvises til *Servier-sagen*, hvor markedsafgrænsningen lå på ATC's femte niveau. Kommissionen udtalte, at:

"[...] the Commission has also taken into account the case-specific evidence relating to the relative strength of the intra-class constraints faced by perindopril from other ACE inhibitors. As a matter of princi-

²⁶⁸ Jf. Lægemiddellovens § 7, stk. 1.

²⁶⁹ Jf. Sundhedsdatastyrelsen, <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/atc-og-ddd>.

²⁷⁰ Jf. www.whooc.no/atc/structure_and_principles/.

²⁷¹ Jf. Rettens dom af 1. juli 2010 i sag T-321/05, *AstraZeneca*, præmis 154-155.

²⁷² Jf. Rettens dom af 1. juli 2010 i sag T-321/05, *AstraZeneca*, præmis 154.

*ple, if constraints from other products are gauged insufficient, those other products cannot belong to the same relevant market.*²⁷³
[Styrelsens understregning].

530. Det skal i det følgende undersøges, om andre lægemidler udøver et konkurrencemæssigt pres på lægemidlet Syntocinon, hvis virksomme stof er oxytocin, i dispenseringsformen injektionsvæske, og dermed om Amgros i praksis har alternative forsyningskilder.

4.2.1.2. Efterspørgselssubstitution

531. Ud fra et økonomisk synspunkt har efterspørgselssubstitution den mest umiddelbare og effektive disciplinerende indflydelse på leverandørerne og deres prissætning.²⁷⁴
532. Ved vurderingen af efterspørgselssubstitution kan det undersøges, om kunderne (i dette tilfælde Amgros) ville skifte til andre produkter end de produkter, som de involverede virksomheder sælger på baggrund af små, varige ændringer i de relative priser (prisstigning på 5-10 pct.).²⁷⁵
533. Det fremgår af Amgros' udbudsmateriale, at de efterspørger oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) med ATC kvalificering H01BB02 (dvs. femte niveau).²⁷⁶ Amgros har i den forbindelse oplyst, at grunden til at de efterspørger styrken 10 IE/ml er, fordi det er den styrke, der er godkendt markedsføringstilladelse for i Danmark.
534. Det betyder, at det er oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske), som Amgros efterspørger og derfor som udgangspunkt er underordnet, om det er lægemidlet Syntocinon eller generiske lægemidler indeholdende oxytocin, som Amgros indgår en rammekontrakt om.
535. Syntocinon (injektionsvæske) er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til følgende terapeutiske indikationer:²⁷⁷
- Igangsættelse af fødsler
 - Ve-stimulation
 - Blødning i efterbyrdsperiode
536. Da lægemidlet anvendes i forbindelse med fødsler bruges det alene i sygehusleddet, og Amgros er således den eneste indkøber af lægemidlet i Danmark.
537. Lægemidlet Syntocinon eller generiske lægemidler indeholdende oxytocin virker ved at stimulere livmoderen til at trække sig sammen. Der findes andre lægemidler, som overordnet har samme virkning som oxytocin. Lægemidlerne misoprostol²⁷⁸ og dinoproston²⁷⁹ er godkendt til igangsættelse af fødsler. Carbetocin er godkendt til brug efter kejsersnit, så livmoderen påvirkes til at trække sig sammen.²⁸⁰

²⁷³ Jf. Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014, sag AT.39612, *Perindopril (Servier)*, fodnote 3215 og i samme retning punkt 2449, (Kommissionens foreløbige ikke-fortrolige afgørelse).

²⁷⁴ Jf. Markedsafgræsningsmeddelelsen, punkt 13.

²⁷⁵ Jf. Markedsafgræsningsmeddelelsen, punkt 17.

²⁷⁶ Jf. Bilag 7: Amgros' udbudsbetingelser for udbud af lægemidler, *Amgros udbud 2014 - 1.401.a*, udvalgte lægemidler indenfor ATC - gruppe H (vareliste), side 34-59, (udbudsnummer 12, side 55).

²⁷⁷ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.1.

²⁷⁸ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Misodel vaginalindlæg*, SST 2014, punkt 4.1.

²⁷⁹ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Propess vaginalindlæg*, SST 2015, punkt 4.1.

538. Ifølge Amgros' oplysninger anvendes ca. 1/3 af den indkøbte oxytocin/Syntocinon (injektionsvæske) til ve-stimulation og ca. 2/3 anvendes til blødninger i efterbyrdsperioden.²⁸¹
539. Amgros har oplyst, for så vidt angår ve-stimulation, er oxytocin det eneste lægemiddel, som kan anvendes i denne særlige situation. Det skyldes primært, at oxytocin er det eneste af lægemidlerne, der kun virker i meget kort tid. Ve-stimulation initieres, når fødslen ikke forløber tilfredsstillende pga. utilstrækkelige veer (dystoci).²⁸²
540. Til behandling af blødning efter fødslen kan andre lægemidler anvendes, men set fra et patientsikkerhedsmæssigt perspektiv vil det ifølge Amgros være uforsvarligt at bruge andre midler end oxytocin. Derudover er det alene oxytocin, som er godkendt hertil. Endelig ville et skifte fra oxytocin til et af de øvrige lægemidler i disse kritiske situationer kræve, at alle fødeafdelinger skulle ændre deres procedure, personalet skulle læres op, og de ressourcer og den risiko for patientsikkerheden dette ville medføre gør, at oxytocin i praksis er det eneste mulige lægemiddel at anvende i disse situationer.²⁸³
541. Det er på den baggrund Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, for så vidt angår ve-stimulation og blødning efter fødslen, at der ikke findes substitutter til oxytocin, som er det virksomme stof indeholdt i Syntocinon.
542. Af markedsafgrænsningsmeddelelsen fremgår det endvidere, at "[...] Højs der tidligere er sket ændringer i de relative priser (alt andet lige), vil reaktionen i form af efterspurgte mængder være afgørende for, om der er tale om substituerbarhed. [...]".²⁸⁴
543. Selvom prisen på Syntocinon steg med ca. 2.000 pct. i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 fortsatte Amgros med at købe oxytocin i form af Syntocinon i samme størrelsesorden som før prisstigningen. Det skal dog ses i sammenhæng med at Amgros ifølge rammekontrakten med Orifarm havde mulighed for at få kompensation for den høje "spotpris" hos Ori-farm, som var i leveringssvigt.
544. Med hensyn til dispensationsformen produceres oxytocin ikke alene som injektionsvæske, men også som næsespray. Oxytocin (næsespray) er dog alene godkendt til en anden terapeutisk indikation end oxytocin (injektionsvæske). Oxytocin (næsespray) er godkendt til at lindre brystspænding ved amning.²⁸⁵ Oxytocin (næsespray) er derfor ikke substituerbar med oxytocin (injektionsvæske).
545. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående samlet set viser, at Amgros ikke kan skifte lægemidlet Syntocinon eller generiske lægemidler indeholdende oxytocin ud med andre lægemidler, der ikke indeholder oxytocin (injektionsvæske).

²⁸⁰ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Pabal injektionsvæske*, 2015, punkt. 4.1.

²⁸¹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (a) af 27. maj 2016, side 17.

²⁸² Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8 og 27. maj 2016, side 17.

²⁸³ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 8 og 27. maj 2016, side 17.

²⁸⁴ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 38.

²⁸⁵ Jf. Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, næsespray, opløsning*, 28. april 2014.

4.2.1.3. Udbudssubstitution

546. Det fremgår af markedsafgrænsningsmeddelelsen, at udbudssubstitution også kan tages i betragtning ved markedsafgrænsning i de situationer, hvor den har de *"samme effektive og direkte virkninger som efterspørgselssubstitution."* Dette forudsætter, at leverandørerne som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser omgående kan omstille produktionen til de relevante produkter og markedsføre dem på kort sigt, uden at det medfører betydelige ekstraomkostninger eller risici.²⁸⁶ Det fremgår videre, at hvis en sådan hurtig omstilling ikke er mulig, vil virkningerne af udbudssubstitution og andre former for potentiel konkurrence blive undersøgt i forbindelse med dominansvurderingen.²⁸⁷
547. Det afgørende for vurderingen af udbudssubstitution er derfor, om andre lægemiddelleverandører eller parallelimportører, som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser på Syntocinon (injektionsvæske) kan markedsføre oxytocin på kort sigt uden, at det medfører betydelige ekstraomkostninger eller risici.²⁸⁸
548. Oxytocin er ikke patentbeskyttet,²⁸⁹ men selvom det er lovligt at producere et lægemiddel indeholdende oxytocin til det danske marked, er det ikke sket i 2014 og 2015, som er den relevante periode for vurderingen af CD Pharmas dominerende stilling. Der var generiske lægemidler indeholdende oxytocin på det europæiske marked, men ingen af disse producenter havde en dansk markedsføringstilladelse, hvilket medfører, at der i hvert fald på kort sigt ikke var udsigt til, at disse producenter kunne træde ind på det danske marked.²⁹⁰
549. Det samme gør sig gældende for parallelimport. I perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015 var Sigma-Tau eneste indehaver af dansk markedsføringstilladelse af oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i Danmark. Der foreligger ingen anden markedsføringstilladelse til at sælge oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) i Danmark, som kan bruges til parallelimport. Selv for Orifarm, som er Europas største parallelimportør, har det vist sig at være vanskeligt at sikre en stabil levering af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) over en etårig periode.
550. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der ikke er tilstrækkelig grad af udbudssubstitution til, at dette kan udgøre et grundlag for at udvide det relevante produktmarked.
551. Det bemærkes, at virkningerne af potentiel konkurrence vil blive vurderet under CD Pharmas dominerende stilling, jf. afsnit 4.4.2.2 i overensstemmelse med markedsafgrænsningsmeddelelsen.²⁹¹

4.2.1.3.1. Konklusion vedrørende det relevante produktmarked

²⁸⁶ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 20.

²⁸⁷ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 23.

²⁸⁸ Jf. i samme retning markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 20.

²⁸⁹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 28. oktober 2015, side 14.

²⁹⁰ En gensidig anerkendelsesprocedure kan tage op til seks måneder at behandle, når der foreligger en gyldig anmodning, jf. Artikel 28, stk. 2 og 4 i lægemiddeldirektivet, og en national godkendelse af et generikaprodukt eller en line extension kan tage op til otte måneder at behandle. Det kan imidlertid også gå hurtigere eller tage længere tid og vil også afhænge af evt. clock-stop-perioder. Styrelsen har ikke undersøgt, hvor lang tid det vil tage at få godkendt et specifikt generisk lægemiddel, da det sker på baggrund af en individuel vurdering. For uddybende beskrivelse af godkendelsesprocedurerne og deres generelle tidsfrister se afsnit 3.3.3.1.

²⁹¹ Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 23.

552. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det relevante produktmarked i hvert fald kan afgrænses til markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske).
553. Det relevante produktmarked kan muligvis afgrænses yderligere til markedet for salg af Syntocinon (injektionsvæske) i styrken 10 IE/ml. En nærmere afgrænsning af produktmarkedet har dog ikke betydning for sagens udfald, og styrelsen vil derfor lade spørgsmålet stå åbent. Det skyldes, at det er uden indflydelse for CD Pharmas position på markedet om produktmarkedet afgrænses til markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) eller snævrere til markedet for salg af Syntocinon (injektionsvæske) i styrken 10 IE/ml.
554. På den baggrund kan denne del af markedsafgrænsningen holdes åben.

4.2.2. Det relevante geografiske marked

555. Ved det relevante geografiske marked forstås det område, hvor de involverede virksomheder udbyder eller efterspørger produkter eller tjenesteydelser, som har tilstrækkelig ensartede konkurrencevilkår, og som kan skelnes fra de tilstødende områder, fordi konkurrencevilkårene dér er meget anderledes.²⁹²
556. Ifølge Kommissions praksis afgrænses markeder indenfor lægemidler traditionelt som nationale markeder grundet nationale forskelle i pris og refusionsregler, forskellige krav til pakning og mærkning samt forskelligheder i distributionen og ordinationspraksis.²⁹³
557. Der er således både barrierer i form af efterspørgsels- og udbudsfaktorer, der medfører, at markeder indenfor lægemidler ifølge praksis afgrænses nationalt.
558. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurderer, at der ikke er grundlag for at fravige tidligere praksis, og at det relevante geografiske marked derfor afgrænses nationalt til Danmark og ikke bredere. Det skyldes bl.a., at der kræves særlig tilladelse til at handle med lægemidler i Danmark,²⁹⁴ og at der er fastsat nationale regler om håndteringen af lægemidler, som virksomheder skal overholde, når de handler med lægemidler i Danmark.
559. Der er derudover fri prisdannelse på lægemidler i Danmark. Leverandører af lægemidler har imidlertid pligt til hver 14. dag at indmelde ændringer af apotekernes indkøbspris (AIP) til medicinpriser.dk.²⁹⁵ Indmeldelse af AIP til medicinpriser.dk er således en fortegnelse over sortiment og priser på markedsførte lægemidler i Danmark. Dette gælder både for lægemidler rettet mod apotekersektoren og sygehussektoren. Denne regulering er særlig for det danske marked og kræver en særlig håndtering af lægemiddelleverandørerne, hvilket understøtter, at det geografiske marked afgrænses nationalt til Danmark.

²⁹² Jf. Markedsafgrænsningsmeddelelsen, punkt 8.

²⁹³ Jf. Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014 (AT.39612), *Perindopril (Servier)*, punkt 2547, (den ikke-fortrolige version af afgørelsen er endnu ikke offentliggjort) og Kommissionens afgørelse af 15. juni 2005 i sag 37.507, *AstraZeneca*, punkt 503.

²⁹⁴ Jf. Lægemiddellovens § 39.

²⁹⁵ Jf. Lægemiddellovens § 77.

560. Det understøttes ligeledes af, at der er relativt store prisforskelle på lægemidler i Danmark og i de øvrige europæiske lande.²⁹⁶ Det tyder på, at det konkurrencemæssige pres er forskelligt i landene.
561. Derudover vurderer styrelsen, at markedet ikke kan afgrænses snævrere end Danmark, eftersom Amgros servicerer alle offentlige sygehuse i hele Danmark.

4.2.2.1.1. Konklusion vedrørende det relevante geografiske marked

562. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det relevante geografiske marked kan afgrænses til Danmark.

4.2.3. Konklusion vedrørende markedsafgrænsning

563. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det relevante marked i hvert fald kan afgrænses til markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) i Danmark.
564. Styrelsen har imidlertid ikke foretaget en endelig vurdering af, om produktmarkedet for salg af oxytocin kan afgrænses yderligere, da det er uden indflydelse for CD Pharmas position på markedet om produktmarkedet afgrænses snævrere til markedet for salg af Syntocinon (injektionsvæske) i styrken 10 IE/ml.

4.3. SAMHANDELSPÅVIRKNING

565. Efter forordning nr. 1/2003²⁹⁷ skal det undersøges, om CD Pharmas adfærd mærkbart kan påvirke samhandelen mellem medlemsstater. Hvis det er tilfældet, er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen forpligtet til at anvende TEUF artikel 102.²⁹⁸ Undersøgelsen skal ske i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer vedrørende påvirkning af samhandelen. Disse retningslinjer omtales i det følgende som samhandelsmeddelelsen.²⁹⁹
566. Ved vurdering af, om en aftale m.v. mærkbart kan påvirke samhandlen mellem medlemsstater fremgår det af selve ordlyden af TEUF 102 og Kommissionens samhandelsmeddelelse, at der især skal lægges vægt på følgende tre kriterier:
- Handelen mellem medlemsstater
 - Kan påvirkes
 - Mærkbart³⁰⁰
567. Først og fremmest omfatter "*handel*" enhver form for grænseoverskridende økonomisk virksomhed.³⁰¹ Også i de tilfælde, hvor det relevante geografiske marked er nationalt eller subnationalt kan kriteriet være opfyldt.³⁰²

²⁹⁶ Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 26. november 2015, *Nomeco og Tjellesen Max Jennes koordinering af gebyrer og andre forretningsbetingelser*, punkt 244-245.

²⁹⁷ Rådets forordning nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 ("forordning nr. 1/2003"). EF-traktatens artikel 81 og 82 er blevet til henholdsvis artikel 101 og 102 i Traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde ("TEUF"). De to sæt bestemmelser er i det væsentlige identiske. I forordninger og meddelelser vedtaget inden 1. december 2009 skal henvisninger til EF-traktatens artikel 81 og 82 forstås som henvisninger til TEUF artikel 101 og 102.

²⁹⁸ Jf. Forordning nr. 1/2003, artikel 3, stk. 1, 2. pkt.

²⁹⁹ Jf. Kommissionens meddelelse af 27. april 2004 om retningslinjer vedrørende begrebet påvirkning af handelen i traktatens artikel 81 og 82 (2004/C 101/07) ("samhandelsmeddelelsen")

³⁰⁰ Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 18.

³⁰¹ Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 19.

568. Kriteriet "kan påvirke" er opfyldt, når aftalen eller adfærden "på grund af samtlige objektive, retlige og faktiske forhold kan forudses med tilstrækkelig sandsynlighed, [...] direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt over indflydelse på samhandelen mellem medlemsstater."³⁰³ Internationale transaktioner vil således kunne påvirke handelen mellem medlemsstater.³⁰⁴
569. Ordene "kan påvirke" sammenholdt med Domstolens ordvalg "med tilstrækkelig grad af sandsynlighed" viser, at det ikke er et krav for at statuere samhandelspåvirkning, at aftalen eller adfærden faktisk har haft, aktuelt har eller vil få en mærkbar effekt på handelen mellem medlemsstater.
570. I *BPB Industries-sagen*³⁰⁵, udtalte Retten ligeledes, at "[det] er en nødvendig og tilstrækkelig betingelse, at den adfærd, der begrundes misbrug, er egnet til at påvirke samhandelen mellem medlemsstater. Det er derfor ikke nødvendigt at fastslå eksistensen af nogen aktuel eller reel påvirkning af denne samhandel." [Styrelsens understregning].
571. I overensstemmelse med samhandelsmeddelelsen, skal der ved vurderingen af, om en misbrugsadfærd påvirker samhandlen mellem medlemsstater mærkbart overordnet sondres mellem, hvilke typer af misbrug der er tale om, og om adfærden omfatter flere medlemsstater, eller kun én enkelt medlemsstat eller kun en del af en medlemsstat.³⁰⁶
572. Med hensyn til adfærd, der omfatter en enkelt medlemsstat, er det tilstrækkeligt, at handelsmønstrene mellem medlemsstaterne kan blive påvirket mærkbart. Et vigtigt tegn i denne sammenhæng kan være den påståede overtrædelses karakter og i særdeleshed dens egnethed til at afskærme det nationale marked.³⁰⁷ Hvis en virksomhed har en dominerende stilling, der omfatter hele en medlemsstats område, og den misbruger denne ved at holde konkurrenter ude af markedet, vil det normalt kunne påvirke handelsmønstrene.³⁰⁸
573. Først og fremmest er der tale om handel på tværs af medlemsstater, da CD Pharma er en svensk distributør, som videresælger Syntocinon købt af den italienske producent, Sigma-Tau, til det danske indkøbsselskab Amgros.
574. CD Pharma har en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau (eneste europæiske producent af Syntocinon med dansk markedsføringstilladelse). Fra i hvert fald 2009-2017 har indehaveren af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau haft en markedsandel på 100 pct. på nær i 2014, hvor Orifarm opnåede en markedsandel på [30-40] pct. målt i volumen og [0-10] pct. målt i værdi, selvom Orifarm havde vundet Amgros' udbud for 2014 perioden.
575. Ovenstående viser, at den vertikale forbindelse til Sigma-Tau kan påvirke konkurrenters mulighed for at træde ind på det danske marked. Det skyl-

³⁰² Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 22.

³⁰³ Jf. Domstolens dom af 10. december 1985 i forenede sager 240-243, 262, 262, 268 og 269/82, *Stichting Sigarettenindustrie*, præmis 48 og Rettens dom af 15. marts 2000 i forenede sager T-240-242, 262, 262, 268 og 269/82, *Cimentieres*, præmis 3930 samt samhandelsmeddelelsen, punkt 23.

³⁰⁴ Jf. EF-Domstolens dom af 14. juli 1981 i sag 172/80, *ZÜCHNER*, præmis 18.

³⁰⁵ Jf. Rettens i Første Instans dom af 1. april 1993 i sag T-65/89, *BPB Industries*, præmis 134.

³⁰⁶ Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 60.

³⁰⁷ Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 77.

³⁰⁸ Jf. Samhandelsmeddelelsen, punkt 93 og 96.

des for det første, at CD Pharma er sikret en stabil leveringskilde via Sigma-Tau. For det andet skal aktører skaffe forsyninger via øvrige kanaler, hvilket i praksis (i hvert fald i 2014) har vist sig særdeles vanskeligt.

576. For det tredje har der i den relevante periode, dvs. 2014 og 2015, og i hvert fald indtil 1. maj 2017 ikke været generiske leverandører på det danske marked.
577. Endvidere kan CD Pharmas prissætning i kombination med CD Pharmas eksklusive distributionsaftale have en afskrækkende virkning på parallelimportører. Det skyldes bestemmelsen i Amgros' rammekontrakt, hvoraf det fremgår, at en leverandør, som kommer i restordre eller af anden grund ikke er leveringsdygtig, er forpligtiget til at erstatte Amgros' merudgift ved køb af billigst mulig erstatningskøb (hos CD Pharma). CD Pharmas prisstigning i 2014 perioden kunne have den konsekvens, at prisen i fremtidige bud blev højere, fordi buddeltagere i form af parallelimportører skulle indregne risikoen for at betale et tilsvarende højere beløb i erstatning ved leveringssvigt.
578. Det er således styrelsens vurdering, at CD Pharmas adfærd kan have en afskrækkende virkning på virksomheder, der ønsker at sælge oxytocin/Syntocinon på det danske marked. Påvirkningen vil være mærkbar, da det påståede misbrug vedrører hele Danmark, og det derfor gør det betydeligt sværere for nye aktører at komme ind på markedet. Prisen på oxytocin i form af Syntocinon har været stigende i de udbud, der har efterfulgt CD Pharmas prissætning på 945 kr. i 2014 perioden. Prisen i Amgros-udbud er således steget fra 43 kr. i 2014 til 112 kr. i 2017.
579. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at CD Pharmas adfærd har en mærkbar påvirkning af samhandelen mellem medlemsstater. Eftersom CD Pharmas påståede misbrug i form af urimeligt høje priser kan påvirke samhandelen mærkbart, skal styrelsen ved vurderingen anvende både TEUF artikel 102 og konkurrencelovens § 11.
580. Klagepunktsmeddelelsen i denne sag har været forelagt Kommissionen 23. februar 2017. Kommissionen har 28. marts 2017 tilkendegivet, at Kommissionen ikke har ønsket at indlede en procedure efter artikel 11, stk. 6, i forordning 1/2003. Konkurrencerådet kan derfor træffe afgørelse i denne sag.

4.4. KONKURRENCELOVENS § 11 OG TEUF ARTIKEL 102

581. Det er forbudt for en eller flere virksomheder m.v. at misbruge en dominerende stilling, jf. konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102.
582. Der er tre betingelser, der skal være opfyldt for, at forbuddet er overtrådt. Der skal være tale om:
- (i) at en eller flere virksomheder har
 - (ii) en dominerende stilling på det relevante marked og
 - (iii) at den dominerende stilling misbruges³⁰⁹

³⁰⁹ For så vidt angår TEUF artikel 102 skal misbruget endvidere kunne påvirke samhandelen mellem medlemsstater mærkbart, hvilket er behandlet ovenfor i afsnit 4.3.

583. Vurderingerne efter konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 skal foretages i lyset af dansk domspraksis, praksis fra Den Europæiske Unions Domstol samt administrativ praksis fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Konkurrenceankenævnet og Europa-Kommissionen.

4.4.1. Virksomhedsbegrebet

584. Den første betingelse for, at forbuddet i konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 finder anvendelse, er som nævnt, at der skal være tale om en eller flere virksomheder.
585. Virksomhedsbegrebet fortolkes meget bredt. Det følger direkte af konkurrencelovens § 2, stk. 1, at lovens forbud gælder for enhver form for erhvervsvirksomhed. Det er desuden præciseret i lovforarbejderne, at det omfatter *"enhver økonomisk aktivitet, der foregår i et marked for varer og tjenester"*.³¹⁰
586. Det følger ligeledes af Domstolens praksis, at virksomhedsbegrebet omfatter *"enhver enhed, som udøver økonomisk virksomhed, uanset denne enheds retlige status og dens finansieringsmåde."*³¹¹
587. CD Pharma udøver økonomisk aktivitet i form af indkøb og videresalg af lægemidler. De er derfor omfattet af virksomhedsbegrebet i konkurrencelovens forstand.
588. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at betingelsen om at der skal være tale om en virksomhed, er opfyldt.

4.4.2. Dominerende stilling

589. Den anden betingelse for, at forbuddet i konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 finder anvendelse, er som nævnt, at en eller flere virksomheder har en dominerende stilling. Begrebet dominerende stilling skal forstås som en virksomheds økonomiske magtposition, som sætter denne i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan udvise en i betydeligt omfang uafhængig adfærd overfor sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne.^{312 313}
590. Virksomheder, der har en dominerende stilling, er underlagt et særligt ansvar for ikke at begrænse konkurrencen i markedet.³¹⁴
591. Vurderingen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er en helhedsbedømmelse. I helhedsbedømmelsen skal indgå alle faktorer, der har betydning for, om den pågældende virksomhed kan handle uafhængigt.

³¹⁰ Jf. Bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1996-1997, tillæg A, side 3653, v. sp.

³¹¹ Jf. EF-Domstolens dom af 23. april 1991 i sag C-41/90, *Höfner & Elser*, præmis 21.

³¹² Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 38 og EF-Domstolens dom af 9. november 1983 i sag 322/81, *Michelin mod Kommissionen*, præmis 30.

³¹³ Jf. I samme retning bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1999-2000, tillæg A, side 6813 eller side 36.

³¹⁴ Jf. EF-Domstolens dom af 6. oktober 1994 i sag T-83/91, *Tetra Pak mod Kommissionen*, præmis 114.

592. Vurderingen af, om en virksomhed er dominerende, skal foretages i forhold til det eller de markeder, som virksomheden agerer på med udgangspunkt i virksomhedens markedsandel. Afgrænsningen af det relevante marked har derfor stor betydning for vurderingen af, om den pågældende virksomhed er dominerende.
593. En dominerende stilling kan være en følge af en række faktorer, som hver for sig ikke nødvendigvis er afgørende, men blandt disse faktorer har høje markedsandele stor betydning.³¹⁵ En markedsandel på 50 pct. eller derover kan i sig selv udgøre beviset for, at der foreligger en dominerende stilling.³¹⁶
594. Efter konkurrencelovens forarbejder forudsætter en dominerende stilling, at indflydelsen kan opretholdes over "en vis periode". En midlertidig markedsandel af betydelig størrelse er derfor ikke i sig selv nok til at statuere en dominerende stilling.³¹⁷ Hvis udøvelsen af markedsmagt kun er midlertidig og kan afhjælpes af markedskræfterne inden for en rimelig tid, vil virksomheden således ikke være dominerende.
595. Ifølge *Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102*³¹⁸ lægger Kommissionen især vægt på følgende tre faktorer ved vurderingen af dominans:
1. *Aktuel konkurrence:*

Det konkurrencemæssige pres der skyldes de faktiske konkurrenters eksisterende leverancer og disse konkurrenters markedsstilling (den dominerende virksomheds og dens konkurrenters markedsstilling).
 2. *Potentiel konkurrence:*

Det konkurrencemæssige pres der skyldes en troværdig trussel om, at de faktiske konkurrenter vil ekspandere i fremtiden, eller at der kommer potentielle konkurrenter ind på markedet (ekspansion og markedstilgang).
 3. *Modstående købermagt:*

Det konkurrencemæssige pres, der skyldes den forhandlingsstyrke, som virksomhedens kunder er i besiddelse af (modstående købermagt).
596. Udover ovennævnte faktorer kan også selve virksomhedens prisadfærd (dvs. misbruget) være relevant for dominansvurderingen. I *Servier-sagen* fastslog Kommissionen, at Serviers økonomiske magtposition var bekræftet ved den af Servier opnåede overnormale profit³¹⁹ og i *AstraZeneca-sa-*

³¹⁵ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 39.

³¹⁶ Jf. EF-Domstolens dom af 3. juli 1991, C-62/86, *Akzo*, præmis 60 og bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1996-1997, tillæg A, side 3667 v. sp.

³¹⁷ Jf. Bemærkninger til forslag til konkurrencelov, FT 1996-1997, tillæg A, side 3667 v. sp.

³¹⁸ Jf. Kommissionens vejledning af 24. februar 2009 om Kommissionens prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem ekskluderende adfærd, (2009/C 45/02) ("Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102"), punkt 12.

³¹⁹ Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014 i sag AT.39612, *Perindopril (Servier)*, punkt 2579, (den ikke-fortrolige version af afgørelsen er endnu ikke offentliggjort).

gen udtaler Kommissionen blandt andet at *"More fundamentally [...] AZ's higher prices constitute evidence of its market power[...]"*.³²⁰

597. Andre elementer kan være relevante for dominansvurderingen, såsom forsyningssikkerhed og vertikale forbindelser.³²¹
598. I det følgende vurderes dominansspørgsmålet. Først vurderes det konkurrencemæssige pres, der skyldes de faktiske konkurrenters eksisterende leverancer og disse konkurrenters markedsstilling.

4.4.2.1. Aktuel konkurrence

599. Markedsandele giver det første nyttige fingerpeg om markedsstrukturen og de forskellige virksomheders relative betydning på markedet.³²² Kommissionen har i den forbindelse anført, at markedsandele kun er en proxy for markedsmagt, som er dét, der er afgørende.³²³
600. Man vil typisk se på markedsandele over en længere årrække, når der er tale om budmarkeder. Men selv i en situation, hvor en virksomhed har vundet en række på hinanden følgende budrunder og dermed har fastholdt en markedsandel på 100 pct. over en årrække, kan der udspille sig en livlig konkurrence i forbindelse med budgivningen, som kan medføre, at virksomheden ikke er dominerende.
601. Afsætningsmulighederne på markedet er i denne sag præget af, at Amgro's foretager udbud for etårige perioder (med mulighed for etårig forlængelse). Vinderen af udbuddet vil således være den primære leverandør til Amgro's, og evt. alternative leverandører vil kun have mulighed for at levere, hvis og når den primære leverandør ikke kan dække efterspørgslen.
602. Kommissionen har udtalt i *Siemens/VA Tech*, der vedrørte en fusion, at *"It should be noted that the fact that there is bidding on a market does not in itself allow any conclusion to be drawn as to the intensity of competition to be expected or as to the significance of market shares as an indicator of possible market power. The key factor is rather the bidding pattern in individual cases [...]"*.³²⁴
603. Kommissionen har også fremhævet, at troværdige konkurrenter, der har mulighed for at deltage i fremtidige bud har større konkurrencemæssig betydning, end hvem der rent faktisk har vundet de pågældende bud: *"Indeed, in such a bidding market what matters for competition is the ability to credibly take part in future bids (in particular the perception of the customers are important) rather than the actual breakdown of bids won and lost."*³²⁵
604. I *General Electric mod Kommissionen*, der vedrørte en fusion mellem General Electric og Honeywell udtalte Retten, at selvom en virksomhed havde vundet det seneste udbud og dermed i en periode havde 100 pct. af mar-

³²⁰ Kommissionens afgørelse af 15. juni 2005 i sag 37.507, *AstraZeneca*, punkt 546.

³²¹ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 73-74.

³²² Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 39-41 og Kommissionens vejledning om anvendelse af artikel 102, pkt. 13.

³²³ Jf. DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuse, December 2005, ("Commissions Article 102 Discussion Paper") punkt 32.

³²⁴ Jf. Kommissionens afgørelse af 13. juli 2005 i sag COMP/M.3653, *Siemens/VA Tech*, punkt 39.

³²⁵ Jf. Kommissionens afgørelse af 21. marts 2003 i sag COMP/M.2257, *France Telecom/Equant*, punkt 40.

kedet, var det ikke ensbetydende med, at en konkurrent ikke kunne vinde det næste udbud.³²⁶

605. Ifølge Retten betyder det imidlertid ikke, at markedsandele er uden betydning for vurderingen af virksomheders markedsstyrke. Selv på et udbudsmarked er den omstændighed, at en virksomhed kan fastholde eller endog øge sin markedsandel flere år i træk et tegn på en stærk markedsposition.³²⁷
606. Ovenstående viser, at budmarkeder ikke kan generaliseres, og den afgørende faktor er den intensitet i konkurrencen, der udspiller sig i forbindelse med buddene. Markedsandelens betydning kan derfor ikke fastlægges på forhånd, men skal undersøges nærmere i henhold til de konkrete forhold på markedet.
607. I det følgende vil seks faktorer blive gennemgået i forbindelse med vurderingen af den aktuelle konkurrencesituation på markedet:
- Markedsandelene
 - CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau
 - Amgros' rammekontrakt
 - Asymmetriske karakteristika mellem CD Pharma og Orifarm
 - Konkurrencen i 2014 og 2015 perioderne
 - Orifarms mulighed for at begrænse CD Pharmas adfærd i 2014 og 2015 perioderne

4.4.2.1.1. Markedsandelene

608. Det følger af konkurrencelovens forarbejder³²⁸ og *AKZO-sagen*³²⁹, at en markedsandel på 50 pct. eller derover i sig selv udgør et bevis for, at der foreligger en dominerende stilling, medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder. Senere praksis fastslår, at markedsandele mellem 70 pct. og 80 pct. er et klart indicium for, at der foreligger en dominerende stilling på det relevante marked, jf. *Hilti-sagen*³³⁰ og *Servier-sagen*³³¹.
609. I Tabel 4.1 nedenfor fremgår markedsandelene for Sobi, Orifarm og CD Pharma for årene 2009-2016 for salg af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) til Amgros.

Tabel 4.1 Markedsandele baseret på volumen og værdi, 2009-2016

	01.01.11 - 31.12.11	01.01.12 - 31.03.12	01.04.12 - 31.03.13	01.04.13 - 31.03.14	01.04.14 - 31.03.15	01.04.15 - 31.03.16	01.04.16 - 31.03.17
SOBI	100 pct.	100 pct.	100 pct.	100 pct.	-	-	-
Orifarm	-	-	-	-	[30-40] pct. [0-10] pct.*	-	-
CD Pharma	-	-	-	-	[60-70] pct. [90-100] pct.*	100 pct.	100 pct.

Anm.: * Markedsandelene er udregnet på baggrund af omsætning/værdi.

Kilde: Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 27. maj 2016, side 22 og af 21. juni 2016, side 30 samt styrelsens egne beregninger.

³²⁶ Jf. Retten i Første Instans dom af 14. december 2005 i sag T-210/01, *General Electric mod Kommissionen*, præmis 149.

³²⁷ Jf. Rettens i Første Instans dom af 14. december 2005 i sag T-210/01, *General Electric mod Kommissionen*, præmis 150-151.

³²⁸ Bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1996-1997, tillæg A, side 3667 v. sp.

³²⁹ EF-Domstolens dom af 3. juli 1991 i sag C-62/86, *AKZO*, præmis 60.

³³⁰ Retten i Første Instans dom af 12. december 1991 i sag T-30/89, *Hilti*, præmis 92.

³³¹ Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014 i sag AT.39612, *Perindopril (Servier)*, punkt 2561.

610. Sobi har fra 2009 til første kvartal 2014 vundet alle udbud og har haft en markedsandel på 100 pct. I 2014 perioden havde CD Pharma en markedsandel på [60-70] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [30-40] pct., opgjort på baggrund af antal solgte pakker af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) til Amgros. I samme periode havde CD Pharma en markedsandel på [90-100] pct. i værdi og Orifarm en andel på [0-10] pct. i værdi. Det viser, at CD Pharma i perioden har haft en markedsandel på [60-70] pct. og [90-100] pct., selvom de ikke havde vundet Amgros' udbud.

611. For fuldstændighedens skyld har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen valgt at vise markedsandelene for 2014 perioden opgjort på månedsbasis. I Tabel 4.2 nedenfor fremgår Orifarms og CD Pharmas markedsandele opgjort i volumen.

Tabel 4.2 Markedsandele opgjort på baggrund af volumen på månedsbasis i 2014 perioden, tallene er angivet i procent.

	apr-14	maj-14	jun-14	jul-14	aug-14	sep-14	okt-14	nov-14	dec-14	jan-15	feb-15	mar-15
CD Pharma	[40-50]	[20-30]	[0-10]	[50-60]	[90-100]	[80-90]	[60-70]	[90-100]	[60-70]	[60-70]	[80-90]	[90-100]
Orifarm	[50-60]	[70-80]	[90-100]	[40-50]	[10-20]	[10-20]	[30-40]	[0-10]	[30-40]	[30-40]	[10-20]	[0-10]
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Kilde: Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 6. oktober 2015, side 39 og Bilag 4: CD Pharmas e-mail til styrelsen af 23. september 2015, side 32-33.

612. Opgjort i volumen og på månedsbasis, varierer CD Pharmas markedsandel og er lavest i maj 2014 [20-30] pct. og juni 2014 [0-10] pct. Der er tale om relativt store udsving i markedsandelene i de to måneder, men det bemærkes, at CD Pharma har over [60-70] pct. i markedsandel i ni af udbuddets 12 måneder, herunder to måneder med [90-100] pct.

613. Det er styrelsens vurdering, at udsvingene i markedsandelene på månedsbasis, ikke i sig selv har afgørende betydning for, om CD Pharma kan anses for dominerende i 2014 perioden. Det skyldes for det første, at styrelsen vurderer at en pr. måned betragtning ikke er en anvendelig tidshorisont for en vurdering af dominans. For det andet fordi udsvingene ikke har ført til, at CD Pharma har ændret prisen på Syntocinon, hvilket indikerer, at CD Pharma har haft markedsmagt i perioden. For det tredje, er det alene i to af månederne (maj og juni) ud af et år, at CD Pharma har en markedsandel der er lavere end [40-50] pct., og selvom udsvingene er betydelige i de to måneder, er det styrelsens vurdering, at CD Pharmas position på markedet konkret skal ses over en længere periode, jf. afsnit 4.4.2.4 om "en væsentlig periode".

614. Opgøres markedsandelene på baggrund af værdi, var CD Pharmas markedsandel i 2014 perioden ca. [90-100] pct. – hvorimod Orifarm kun havde en markedsandel på ca. [0-10] pct., jf. Tabel 4.3 nedenfor. Styrelsen bemærker ligeledes, at CD Pharmas markedsandele i værdi i de to måneder med lavest markedsandel (maj og juni 2014) var hhv. [80-90] pct. og [50-60] pct.

Tabel 4.3 Markedsandele opgjort på baggrund af værdi på månedsbasis i 2014 perioden, tallene er angivet i procent.

	apr-14	maj-14	jun-14	jul-14	aug-14	sep-14	okt-14	nov-14	dec-14	jan-15	feb-15	mar-15
CD Pharma	[70-80]	[80-90]	[50-60]	[90-100]	[90-100]	[90-100]	[90-100]	[90-100]	[90-100]	[80-90]	[90-100]	[90-100]
Orifarm	[20-30]	[10-20]	[40-50]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[10-20]	[0-10]	[0-10]
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Kilde: Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 6. oktober 2015 side 39 og Bilag 4: CD Pharmas e-mail til styrelsen af 23. september 2015, side 32-33.

615. Med virkning fra 1. april 2015 vandt CD Pharma Amgros' udbud og blev fra dette tidspunkt Amgros' leverandør af Syntocinon. CD Pharma havde pga. den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau ikke problemer med at levere de aftalte mængder og havde derfor en markedsandel på 100 pct. i 2015 perioden.
616. Efter kontraktens udløb 31. marts 2016 har Amgros forlænget rammekontrakten med CD Pharma. CD Pharma har leveret Syntocinon til Amgros indtil 31. marts 2017 og har haft en markedsandel på 100 pct. i perioden.
617. Markedsandelene indikerer i denne sag, at CD Pharma i 2014 perioden havde en betydelig markedsmagt, idet virksomheden havde en markedsandel på [60-70] pct. målt på volumen og på [90-100] pct. målt i værdi selv i en situation, hvor de havde tabt udbuddet.
618. Set i et lidt længere perspektiv viser markedsandelene som nævnt, at det er den aktør, som har den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som har den absolutte førerposition på markedet. Som det fremgår af Tabel 4.1, er det først i 2014, at en anden aktør overhovedet har haft en afsætning på markedet, og der var det endda kun [30-40] pct./[0-10] pct. af efterspørgslen i hhv. volumen/værdi. I hvert fald fra 2009 til 1. april 2014 og fra 1. april 2015 til 31. marts 2017 har den leverandør, der har haft en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau haft en markedsandel på 100 pct., jf. nærmere herom nedenfor i afsnit 4.4.2.1.2.

4.4.2.1.2. CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau

619. CD Pharma havde en eksklusiv distributionsaftale med den eneste producent af Syntocinon (oxytocin) med dansk markedsføringstilladelse, Sigma-Tau.
620. CD Pharma var udpeget som "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for Syntocinon i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx].³³² Ifølge CD Pharma udpeger Sigma-Tau en eksklusiv distributør for hvert land, hvilket er helt sædvanligt inden for lægemiddelbranchen. Ifølge CD Pharma udelukker det ikke, at parallelimportører kan parallelimportere lægemidler fra hele Europa gennem deres leverandørnet.³³³
621. I *France Télécom-sagen* (tidligere Wanadoo Interactive) fremgår det, at ingen af Wanadoo Interactives konkurrenter, havde et lignende, eksklusivt forhold til en distributør sammenligneligt med forholdet mellem France

³³² Jf. Bilag 2: Distribution Agreement by and between SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. and CD Pharma AB underskrevet henholdsvis 24. og 14. februar 2014 ("distributionsaftalen"), punkt 2.3.

³³³ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (c) af 30. maj 2016, side 45.

Télécom og Wanadoo Interactive. Den eksklusivitet som Wanadoo Interactive havde med France Télécom, herunder støtten fra France Télécom, kunne repræsentere et betydeligt bidrag til Wanadoo Interactives dominerende stilling i markedet.³³⁴

622. I perioden 2009-2017 har det alene været Syntocinon, produceret af Sigma-Tau, som er blevet udbudt og solgt på det danske marked, jf. nedenstående Tabel 4.4.

Tabel 4.4 Vinderne af Amgros' rammekontrakter og budte priser, 2009-2017. Alle beløb er angivet i kr.

Aftaleperiode	Amgros' indkøbspris	Udbudsvinder	Andre bydere [pris]	Budvinders markedsandel (volumen/værdi)	Budvinder havde eksklusiv aftale med Sigma-Tau?
01.01.09 31.12.09	45 kr.	Ingen	Ingen	100/100 pct.	Ikke relevant*
01.01.10 31.12.10	45 kr.	Ingen	Ingen	100/100 pct.	Ikke relevant*
01.01.11 31.12.11	44 kr.	Sobi	Ingen	100/100 pct.	Ja
01.01.12 31.03.12	44 kr.	Sobi	Ingen	100/100 pct.	Ja
01.04.12 31.03.13	44 kr.	Sobi**	Ingen	100/100 pct.	Ja
01.04.13 31.03.14	44 kr.	Sobi	Ingen	100/100 pct.	Ja
01.04.14 31.03.15	43 kr.	Orifarm	Sobi [xx] kr.	[30-40]/[0-10] pct.	Nej
01.04.15 31.03.16	78 kr.	CD Pharma	Orifarm [xx] kr.	100/100 pct.	Ja
01.04.16 31.03.17	78 kr.	CD Pharma**	Ingen	100/100 pct.	Ja
01.04.17 31.03.18	112 kr.	CD Pharmaceuticals	Europharma [xx] kr.	Uvist	Ja

Ann.: * I 2009 og 2010 var der ingen, som bød ind på rammekontrakten, dvs. Amgros købte Syntocinon igennem medicinpriser.dk til apotekernes indkøbspris (AIP) af Sobi.

** Kontrakten blev forlænget fra foregående periode.

Kilde: Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 27. maj 2016, side 22, Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30 og tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 1 og 3.

623. I 2009 og 2010 var der ingen, som bød ind på kontrakten, dvs. Amgros købte oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) til indmeldte pris (AIP) af Sobi i 2009 og 2010.
624. Sobi har fra 2009 til første kvartal 2014 haft en markedsandel på 100 pct. Sobi havde i den pågældende periode indmeldt en pris (AIP)³³⁵ på 45 kr. i medicinpriser.dk. Sobi vandt Amgros' etårige udbud vedrørende oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) for perioden 1. januar 2011 – 31. marts 2014 med en pris på 44 kr. og leverede oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i denne periode.³³⁶
625. Primo 2014 ophørte Sobi med at distribuere oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) til det danske marked, da CD Pharma overtog den eksklusive distributionsaftale og dermed blev "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for Syntocinon i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx].
626. Ovenstående viser, at der i perioden 2009-2014 kun har været én aktør der deltog i hvert udbud. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der ikke har været et konkurrencemæssigt pres i forbindel-

³³⁴ Jf. Kommissionens afgørelse af 16. juli 2003 i sag COMP/38.233, *Wanadoo Interactive*, præmis 240 og efterfølgende Rettens dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Télécom SA*, præmis 114-118.

³³⁵ Apotekernes indkøbspris. AIP fastsættes af lægemiddellieferandøren, som melder prisen ind i Lægemiddelstyrelsens prissystem medicinpriser.dk. Prisen gælder for en 14 dages periode.

³³⁶ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30.

se med udbuddene i den pågældende periode. Det hænger sammen med, at Sigma-Tau har produceret Syntocinon til det danske marked i hele perioden, og at Sobi siden 2009 har haft en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau.

627. Der har således ikke været konkurrerende leverandører på markedet i perioden 2009-2014, dvs. før Orifarm kom ind på markedet med deres bud på parallelimport og vandt kontrakten med Amgros per 1. april 2014.³³⁷
628. Det er styrelsens vurdering, at den leverandør, som har haft den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau (dvs. først Sobi og derefter CD Pharma) har haft en stærk position på markedet i distributionsaftalens løbetid.
629. Det er således den leverandør, som har den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som har stået absolut stærkest på markedet. Det var først i 2014, hvor Orifarm vandt rammekontrakten, at en anden aktør – uden eksklusivforholdet til Sigma-Tau – har haft en afsætning på markedet. Og der var det endda kun [0-10] pct./[30-40] pct. af den samlede efterspørgsel målt i hhv. værdi og volumen, som Orifarm afsatte på trods af Orifarms status som udbudsvinder, jf. nærmere om markedsandele i punkt 608-618 ovenfor.

4.4.2.1.3. Amgros' rammekontrakt

630. Ifølge rammekontrakten er det som udgangspunkt kun muligt at parallelimportere fra lande, hvor lægemidlet er i samme pakningsstørrelse, styrke og dispenseringsform, som anført i rammekontrakten dvs. 5 x 1 ml, 10 IE/ml, injektionsvæske.³³⁸
631. Ændringer vedrørende de i rammekontrakten omfattede produkter, kræver i ethvert tilfælde, at Amgros konkret meddeler samtykke til den pågældende ændring.³³⁹
632. Amgros har i den forbindelse oplyst til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at det ikke ville have været muligt for Orifarm at få samtykke til en ændring af dispenseringsform og styrke. Det hænger sammen med, at dispenseringsform og styrke er specificeret på baggrund af en lægefaglig vurdering, og at det er den styrke og dispenseringsform, der var registreret markedsføringstilladelse for i Danmark. Med hensyn til pakningsstørrelse har Amgros oplyst, at de nok ville have givet samtykke til en anden pakningsstørrelse.³⁴⁰
633. Den af Amgros fastsatte dispenseringsform og styrke, var derfor afgørende for Orifarms mulighed for at opfylde rammekontrakten, og dermed også deres afsøgning af leveringskilder i Europa.

³³⁷ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 31.

³³⁸ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens punkt 2-3 og varefortegnelsen i bilag 1.

³³⁹ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens punkt 3.1.

³⁴⁰ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens punkt 3.1 og 3.2 samt Bilag 7: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Amgros) af 12. september 2016, side 60-61.

634. Selv for en stor aktør som Orifarm har det vist sig umuligt at skaffe tilstrækkelige mængder Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i 2014 perioden, selvom Orifarm gentagne gange forsøgte at bestille fra sine europæiske leverandører,³⁴¹ og endda i flere tilfælde tilbød dem højere priser³⁴², jf. nærmere herom nedenfor i afsnit 4.4.2.1.6.
635. Orifarm har i den forbindelse oplyst, at de har solgt oxytocin i form af Syntocinon til Sverige, og at de var indehaver af svenske markedsføringstilladelser til at parallelimportere Syntocinon fra England, Frankrig, Østrig og Holland, men at disse markedsføringstilladelser vedrørte Syntocinon i en anden styrke, og dermed ikke kunne bruges i forbindelse med parallelimport til Danmark.³⁴³ Orifarm har ligeledes solgt Syntocinon i en anden styrke til det finske marked i perioden 2014-2015.³⁴⁴
636. Alligevel har det ikke været muligt for Orifarm blot tilnærmelsesvist at leve op til leveringsforpligtelsen i Amgros' rammekontrakt.
637. Det er styrelsens vurdering, at det konkret styrker CD Pharmas position på markedet, at det ifølge rammekontrakten alene var Syntocinon, som kunne importeres, og at produktet skulle være i samme dispenseringsform og styrke (10 IE/ml, injektionsvæske,) for at opfylde rammekontrakten med Amgros.

4.4.2.1.4. Asymmetriske karakteristika mellem CD Pharma og Orifarm

638. Det er i teorien anført, at en virksomheds evne til at udøve markedsmagt i budmarkeder bl.a. afhænger af, om deltagerne i udbuddet har visse fordele sammenlignet med de andre buddeltagere.³⁴⁵ I en situation med få buddeltagere, er det kun i de tilfælde, hvor buddeltagerne er forholdsvis symmetriske, at der er effektiv konkurrence. Hvis der derimod er stor asymmetri mellem buddeltagere, er der ikke umiddelbart effektiv konkurrence, selvom der er flere buddeltagere.³⁴⁶
639. På den baggrund har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen foretaget en vurdering af de asymmetriske karakteristika mellem CD Pharma og Orifarm, som gør sig gældende primært på baggrund af CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau.
640. Det skal dog samtidig understreges, at misbruget af den dominerende stilling fandt sted i det såkaldte "spotmarked" og dermed udenfor budrunderne, fordi Orifarm som nævnt var i leveringssvigt.

Forretningsmodel

³⁴¹ Jf. Bilag 6B: E-mailkorrespondance mellem Orifarm og Orifarms europæiske leverandører af 10. januar 2014 til 21. august 2014. I perioden 1. april 2014 - 31. marts 2015 fik Orifarm leveret Syntocinon fra 10 forskellige belgiske leverandører, men det var stadig ikke tilstrækkeligt til at leve op til leveringsforpligtelsen, jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2015, side 17-18.

³⁴² Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 28. februar 2014 mellem Orifarm og [xx] (hollandsk leverandør), e-mailkorrespondance af 28.-29. april 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør), e-mailkorrespondance af 27. maj 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør) og e-mailkorrespondance af 30. maj 2014, 2. juni 2014 mellem Orifarm og [xx] (belgisk leverandør), jf. Bilag 6B, hvor de originale e-mails fremgår.

³⁴³ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj og 1. juli 2016, side 18 og 28.

³⁴⁴ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 1. juli 2016, side 28.

³⁴⁵ Jf. Paul Klempere, *Bidding Markets*, Journal of Competition Law & Economics, Vol 3, No 1, marts 2007.

³⁴⁶ Jf. Rapport udarbejdet af DotEcon Ltd for the OFT, *Markets with bidding processes*, maj 2007, punkt 5.59.

641. Parallelimport af lægemidler er baseret på princippet om varernes fri bevægelighed inden for EU-EØS landene. Der er ingen materiel forskel på parallelimporterede lægemidler og originale lægemidler. Lægemidlerne er dog ompakket i en ny dansk æske, eller der er påsat etiketter med dansk tekst på det parallelimporterede lægemiddels originale æske.
642. Al parallelimporteret medicin kontrolleres og godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Parallelimporterede lægemidler skal distribueres under en markedsføringstilladelse baseret på den oprindelige tilladelse til markedsføring af produktet, da det er et krav, at der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel.³⁴⁷
643. Forretningsmodellen for parallelimport er således, at parallelimportøren importerer originale lægemidler, der produceres i EU-lande og som derefter sælges på et andet marked inden for EU. Dette er muligt, fordi producenterne af originale lægemidler sælger deres produkter til forskellige priser inden for EU på baggrund af de enkelte landes markedsforhold. Da Orifarm vandt udbuddet for 2014 perioden var det som parallelimportør af Syntocinon.
644. CD Pharma var eksklusiv distributør af Syntocinon for Sigma-Tau i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx]. CD Pharma havde derfor en direkte og eksklusiv adgang til Syntocinon produceret af Sigma-Tau.
645. Syntocinon er et originalt lægemiddel, som er blevet produceret siden 1950'erne. Syntocinon stammer fra Novartis' originale version af Syntocinon, der ifølge CD Pharma valgte at sælge dele af deres brand til Sigma-Tau i 2008-2009.³⁴⁸ Sigma-Tau har derfor produceret det originale Syntocinon solgt til det danske marked siden 2009 først via leverandøren Sobi indtil 2014, fra 2014-2017 via CD Pharma og fra 2009 også den mængde der er blevet solgt i Danmark via parallelimport.
646. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharmas forretningsmodel med en eksklusiv distributionsaftale adskilte sig markant fra Orifarms forretningsmodel, som vedrørte parallelimport, og at eksklusivaftalen gav CD Pharma en strukturel konkurrencemæssig fordel i markedet.

Leveringssikkerhed

647. Orifarm er som parallelimportør ikke sikret en fast adgang til Syntocinon, da Orifarm ikke selv producerer Syntocinon. Orifarm oplevede konkret i store dele af den periode, hvor de havde vundet kontrakten med Amgro, at de ikke var leveringsdygtige fordi Orifarm ikke kunne skaffe Syntocinon hos sine europæiske leverandører. jf. nærmere herom i afsnit 3.4.4 (punkt 239-247).
648. CD Pharma derimod var, i kraft af deres eksklusivaftale med Sigma-Tau, sikret en fast forsyningskilde af Syntocinon. CD Pharma oplevede derfor ikke at gå i leveringssvigt hverken i 2014 perioden, hvor de leverede den residuale mængde Syntocinon, og heller ikke i de efterfølgende perioder

³⁴⁷ Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelses § 35, nr. 1.

³⁴⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 86.

for 2015 og 2016, hvor CD Pharma hhv. havde vundet kontrakten med Amgros og efterfølgende blev forlænget med et år.

649. Orifarm havde leveringsvanskeligheder ved rammekontraktens start. I april 2014 leverede Orifarm ca. [50-60] pct. af den mængde Syntocinon, som Amgros efterspurgte. Den eneste anden leverandør på det danske marked, CD Pharma, leverede den resterende mængde Syntocinon, hvor CD Pharmas salgspris blev meldt ind i medicinpriser.dk.
650. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at CD Pharma i kraft af deres eksklusive distributionsaftale i denne konkrete situation havde en strukturel konkurrencemæssig fordel sammenlignet med Orifarm i form af leveringssikkerhed.

Omkostninger

651. CD Pharma har i kraft af eksklusivaftalen med Sigma-Tau umiddelbart en forretningsmodel, der ligner den Sobi havde. Sobi havde eksklusivaftalen med Sigma-Tau før CD Pharma overtog kontrakten. CD Pharma havde dermed også umiddelbart samme fordele ved eksklusivaftalen som Sobi.
652. I perioden hvor misbruget fandt sted var situationen dog ikke fuldt ud sammenlignelig, fordi CD Pharma her leverede den residuale mængde oxytocin/Syntocinon på "spotmarkedet" (mellem udbud) og derfor ikke agerede som budvinder.
653. Nedenfor i Tabel 4.5 fremgår Orifarms og Sobis omkostninger til salg af Syntocinon til Amgros i en sammenlignelig periode, hvor de begge leverede som udbudsvinder.

Tabel 4.5 Sobis og Orifarms omsætning og omkostninger relateret til Syntocinon, opgjort i kr.

	Sobi	Orifarm
	01.04.13 - 31.03.14	01.04.14 - 31.03.15
Omsætning/Salgspris pr. pakke	44	43
Omkostninger pr. pakke	[xx]	[xx]
Profitmargin pr. solgt pakke	[20-30] pct.	[0-(-10)] pct.

Kilde: Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 12. oktober og 28. oktober 2016, side 35 og 37 og Bilag 9: Sobis svar på styrelsens spørgsmål af 15. november 2016, 19. december 2016 samt 21. december 2016, side 1-11.

654. Tabel 4.5 viser en vis forskel på Sobis og Orifarms omkostninger i hhv. 2013 og 2014 perioden og dermed i rentabiliteten. Konkret var Orifarms omkostninger således ca. 25 pct. højere end Sobis. Det kan være en yderligere indikator for, at den virksomhed, som har den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, har de laveste omkostninger sammenlignet med en parallelimportør (Orifarm), som har en mindre konkurrencedygtig forretningsmodel. Det kan dermed også understøtte at CD Pharma i kraft af den eksklusive distributionsaftale havde en strukturel konkurrencemæssig fordel sammenlignet med Orifarm.

655. Styrelsen vurderer, at det ikke vil være retvisende at anvende de omkostninger, som CD Pharma har oplyst til styrelsen. CD Pharma har ikke dokumenteret deres oplyste omkostninger, og oplysningerne er efter styrelsens vurdering ikke overbevisende, jf. nærmere herom i punkt 913-917.

4.4.2.1.5. Konkurrencen i 2014 og 2015 perioderne

656. I denne sag har Amgros indgået rammekontrakter vedrørende Syntocinon (1x5, 10 IE/ml, injektionsvæske) i forlængelse af Amgros' udbud for oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske).
657. I forbindelse med udbud udspiller konkurrencen sig typisk i budfasen, hvorefter ordregiveren tildeler en kontrakt for en bestemt periode til den virksomhed, der har vundet udbuddet. Dette medfører, at den pågældende virksomhed som udgangspunkt har eneret til at levere i perioden. Markedsandele kan derfor, som nævnt ovenfor, give et misvisende billede af virksomheders markedsstyrke på udbudsmarkeder.³⁴⁹
658. I det følgende vil styrelsen se nærmere på konkurrencesituationen i udbuddene for 2014 og 2015 perioderne. Konkurrencen udspillede sig forskelligt i de to perioder.

Konkurrencesituationen i 2014 perioden – CD Pharma bød ikke

659. Efter i hvert fald syv år med kun en tilbudsgiver på Amgros' rammekontrakt udspillede der sig en vis konkurrence i 2014 perioden, idet Orifarm bød og vandt kontrakten med en pris på 43 kr. pr. pakke. Sobi bød med en pris på [xx] kr. pr. pakke og tabte dermed udbuddet. CD Pharma bød ikke på det pågældende udbud.
660. Imidlertid viste det sig, at Orifarm ikke var i stand til levere [60-70] pct./[90-100] pct. i hhv. volumen/værdi af Amgros' efterspørgsel, som i stedet blev dækket af den eneste anden leverandør på det danske marked, CD Pharma, som ikke havde budt på kontrakten. CD Pharma var ikke bundet af den pris, som Orifarm havde meldt ind i udbuddet. Som nævnt trådte CD Pharma først ind på markedet, da de overtog Sobis distributionsaftale med Sigma-Tau angående oxytocin i form af Syntocinon primo 2014, og begyndte at melde prisen på Syntocinon ind i medicinpriser.dk.
661. 28. april 2014 hævede CD Pharma prisen fra 45 kr. til 945 kr. og opretholdt denne pris indtil 26. oktober 2014. Der var dermed tale om en prisforøgelse på 900 kr. pr. pakke svarende til en stigning på 2.000 pct. 27. oktober 2014 sænkede CD Pharma prisen til 225 kr.
662. Et element i vurderingen af CD Pharmas markedsstyrke er opgørelsen af den såkaldte "residuale efterspørgsel": Forskellen mellem den mængde som Orifarm skulle levere i henhold til rammekontrakten og den noget mindre mængde, som Orifarm rent faktisk kunne levere til Amgros. Begrebet "residual efterspørgsel" blev anvendt i *Elsam-sagerne*, hvor Konkurrenceankenævnet tiltrådte Konkurrencerådets afgørelser om, at Elsam var residual monopolist.³⁵⁰ Af de grunde, som blev anført af Konkurren-

³⁴⁹ Jf. Caroline Heide-Jørgensen m.fl., *Konkurrenceretten i EU*, 3. udg., 2009.

cerrådet og Konkurrenceankenævnet, tiltrådte Sø- og Handelsretten i Elsam III-sagen (*DONG-Energy-sagen*³⁵¹), at Elsam indtog en dominerende stilling på markedet for engrossalg af fysisk el i Vestdanmark.

663. I 2014 perioden har det udelukkende været CD Pharma, der kunne levere de resterende [60-70] pct. af det samlede antal efterspurgte pakker, dvs. den residuale efterspørgsel. CD Pharma har i den forbindelse anført, at de ikke kunne agere "uafhængigt" af deres konkurrenter, eftersom virksomheden netop reelt var afhængig af Orifarms leveringssvigt.
664. CD Pharma leverede Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) til Amgros i de situationer, hvor den eneste konkurrent (Orifarm) på markedet ikke kunne levere, og CD Pharma var dermed en uomgængelig handelspartner for Amgros, når Orifarm ikke kunne levere. I sådan en situation må det afgørende efter styrelsens opfattelse være, om CD Pharma *herefter* kunne agere uafhængigt af konkurrenter og kunder. Derudover var det på baggrund af den samlede andel af Amgros efterspørgsel, at CD Pharma leverede [60-70] pct./[90-100] pct. i hhv. volumen/værdi, som udgjorde langt størstedelen af markedet.
665. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det ikke vil være retvisende, at vurdere konkurrenceintensiteten i 2014 perioden alene på baggrund af udbuddet. Det skyldes, at CD Pharma ikke deltog i udbuddet, men solgte oxytocin/Syntocinon på "spotmarkedet" og leverede hovedparten af den Syntocinon, som Amgros efterspurgte.
666. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharma ikke løb nogen form for kommerciel risiko ved at sætte prisen så højt som de gjorde, fordi oxytocin/Syntocinon var et nødvendigt lægemiddel på de danske hospitaler og Amgros' efterspørgsel over for CD Pharma på ethvert tidspunkt ville svare til Amgros' samlede behov minus den mængde, som Orifarm kunne levere.
667. Som ovenfor nævnt, er CD Pharma udpeget som "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for oxytocin i form af Syntocinon i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx].³⁵² CD Pharma burde på daværende tidspunkt have vidst, at denne vertikale forbindelse potentielt kunne påvirke den eneste aktuelle konkurrent på markedet (Orifarms) mulighed for at skaffe Syntocinon fra de pågældende lande. CD Pharma havde en eksklusiv adgang til at levere Syntocinon produceret af Sigma-Tau, og på daværende tidspunkt var det alene Syntocinon produceret af Sigma-Tau, der kunne sælges på det danske marked.
668. Det er styrelsens vurdering, at selvom CD Pharma på grund af Amgros' rammekontrakt med Orifarm var forhindret i at sælge til Amgros i nogle perioder (dvs. de perioder, hvor Orifarm godt kunne levere og dermed opfyldte sin rolle som kontraktpart i henhold til rammekontrakten), ikke ændrer ved, at CD Pharma i perioden med leveringssvigt – dvs. for [60-70] pct./[90-100] pct. af det samlede salg målt i hhv. volumen/værdi –

³⁵⁰ Jf. Konkurrenceankenævnets kendelser af henholdsvis 14. november 2006 (*Elsam II*) og 3. marts 2008 (*Elsam III*).

³⁵¹ Jf. Sø- og Handelsrettens dom af 30. august 2016 i sag U-1-08, *DONG Energy A/S mod Konkurrencerådet*.

³⁵² Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 2.3.

kunne sætte prisen helt uafhængigt af både konkurrenter (Orifarm) og kunder (Amgros).

669. Det skyldes for det første, at CD Pharma ikke var underlagt en aftalt pris i 2014 perioden og dermed løbende (med 14-dages frist) kunne ændre deres salgspriser.
670. For det andet var Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) en nødvendig vare for Amgros, som Amgros derfor var nødsaget til at købe af CD Pharma uanset prisen, idet der ikke fandtes alternative lægemidler eller leveringskilder i medicinpriser.dk.
671. For det tredje vurderer styrelsen, at de historiske markedsandele viser, jf. Tabel 4.1, at det er den aktør, som har den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som har den absolutte førerposition på markedet. Det var først i 2014, hvor Orifarm vandt rammekontrakten, at en anden aktør overhovedet har haft en afsætning på markedet, og der var det endda kun [30-40] pct./[0-10] pct. af efterspørgslen i hhv. volumen/værdi, Orifarm stod for på trods af deres status som udbudsvinder.

Konkurrencesituation i 2015 perioden – CD Pharma var budvinder

672. I 2015 perioden bød Orifarm [xx] kr. pr. pakke, mens CD Pharma vandt kontrakten med et bud på 78 kr. pr pakke. CD Pharma satte prisen ca. 80 pct. højere end den pris Sobi og Orifarm havde sat de forgående år. Den af Orifarm indmeldte pris på [xx] kr. var endvidere ca. [xx] pct. højere end prisen på 43 kr., som Orifarm vandt med ved udbuddet for 2014 perioden.
673. Det forhold, at både CD Pharma og Orifarm bød på kontrakten, og at CD Pharma i den forbindelse indmeldte en pris på 78 kr., der var væsentligt lavere end den pris på 945 kr., som CD Pharma opkrævede for residual mængden i 2014 perioden, kan give anledning til at overveje, hvilken grad af konkurrencemæssigt pres CD Pharma var underlagt fra Orifarms side.
674. Fristen for afgivelse af bud var 11. juni 2014 (dvs. 2½ måneder efter Orifarms kontraktstart på den første kontrakt, dvs. udbuddet for 2014 perioden), og på daværende tidspunkt vurderede Orifarm, at leveringsvanskelighederne fra Belgien ville være af midlertidig karakter.³⁵³
675. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharma var udsat for et vist konkurrencemæssigt pres fra Orifarm i det pågældende udbud, men at presset var af begrænset karakter, hvorfor CD Pharma fortsat i væsentlig grad kunne handle og prissætte uden at tage hensyn til Orifarm.
676. Det skyldes for det første, at det for CD Pharma må have været usikkert, om Orifarm i det hele taget ville deltage i udbuddet, henset til at det var kendt, at Orifarm havde store vanskeligheder med at levere tilstrækkelige mængder af Syntocinon til Amgros i de første måneder af 2014 perioden.

³⁵³ Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af samtale med Orifarm) af 29. oktober 2015, side 15.

677. For det andet havde CD Pharma under alle omstændigheder mulighed for at byde en (meget) høj pris ind uden at løbe en stor kommerciel risiko, eftersom CD Pharma vidste, at den eneste anden potentielle deltager i udbuddet ville være Orifarm, som havde leveringsvanskeligheder:

1. Hvis CD Pharma som følge af en høj indmeldt pris **tabte udbuddet** ville der forventeligt være en stor residual mængde, som de kunne prissætte frit, ligesom tilfældet var i 2014 perioden.
2. Hvis CD Pharma derimod vandt udbuddet, fordi Orifarm – baseret på erfaringerne fra 2014 perioden – enten ikke deltog i udbuddet eller meldte en endnu højere pris ind, ville kontrakten med Amgros sikre CD Pharma en markedsandel, der – erfaringsmæssigt – vil være 100 pct.

678. Det er styrelsens vurdering, at den primære konkurrencemæssige usikkerhed for CD Pharma har bestået i usikkerheden om, hvorvidt Orifarm ville kunne få etableret en (klart) mere stabil levering af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) sammenlignet med 2014 perioden, hvilket i givet fald ville begrænse CD Pharmas indtjeningsmuligheder som udbudstaber som følge af en mindre residual mængde solgt til Amgros. Mønstreret fra 2014 perioden, hvor Orifarm oplevede leveringssvigt, pegede imidlertid i retning af, at CD Pharma alene ville løbe en begrænset risiko ved fx at byde en højere pris.

679. Domstolen har endvidere i *United Brands* udtalt, at en virksomhed ikke behøver at have fjernet enhver konkurrencemulighed for at indtage en dominerende stilling.³⁵⁴ Domstolen har i *Hoffmann-La Roche* bl.a. anført, at:

*“Selv en livlig konkurrence på et bestemt marked udelukker ikke, at en virksomhed kan have en dominerende stilling her, idet denne stilling i det væsentlige er karakteriseret ved, at virksomheden kan bestemme sin adfærd uden i sin markedsstrategi at skulle tage hensyn til denne konkurrence og uden for så vidt at måtte acceptere skadevirkninger som følge af sin nævnte adfærd.”*³⁵⁵ [Styrelsens understregning].

680. I *France Télécom-sagen* udtalte Retten i forlængelse af henvisningen til ovenstående præmis i *Hoffmann-La Roche*:

*“Om markedet eventuelt er præget af konkurrence har således betydning, bl.a. når det skal vurderes, om der foreligger en dominerende stilling, men det er ikke i sig selv afgørende for denne vurdering.”*³⁵⁶ [Styrelsens understregning].

681. Styrelsen bemærker, at CD Pharmas prissætning kan indgå, som et element i vurderingen af, om CD Pharma indtog en dominerende stilling, men der skal udvises varsomhed i forbindelse hermed, da der nemt kan blive tale om en cirkelslutning mellem selve misbruget (fx prissætningen) og spørgsmålet om dominans (vurdering af de strukturelle faktorer, her-

³⁵⁴ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 113.

³⁵⁵ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 70.

³⁵⁶ Jf. Rettens dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Télécom SA*, præmis 101.

under det aktuelle og potentielle konkurrencemæssige pres samt modstående købermagt).³⁵⁷

682. I *Hoffman-La Roche* har Domstolen endvidere udtalt, at det i almindelighed er uforeneligt med den uafhængige adfærd, som er karakteristisk for en dominerende stilling, at en virksomhed nedsætter sine priser, som følge af et prispres konkurrenterne tager initiativet til:

*”Det er [...] i almindelighed uforeneligt med den uafhængige adfærd, som er karakteristisk for en dominerende stilling, at en virksomhed må nedsætte sine priser under pres fra prisnedsættelser, som konkurrenterne tager initiativet til [...].”*³⁵⁸ [Styrelsens understregning].

683. Domstolen udtalte i forlængelse heraf, at de prisudsving, som parterne fremlagde snarere var et udtryk for en sammenhæng mellem priserne og den producerede mængde samt omkostningerne end et udtryk for en sammenhæng mellem priserne og et konkurrencepres. I en periode, hvor Roche havde en markedsandel på mellem 100–93 pct. på et specifikt vitamin, blev der konstateret mærkbare prisfald, hvilket ifølge Domstolen, “[...] ikke kan anses for at være en følge af et konkurrencepres, men snarere resultat af en bevidst og frit valgt prispolitik, og under alle omstændigheder ikke taler imod, at der forelå en dominerende stilling.”³⁵⁹ [Styrelsens understregning].

684. Det er styrelsens vurdering, at det afgørende for vurderingen af dominans ikke er CD Pharmas prismæssige adfærd, men vurderingen af det konkurrencemæssige pres CD Pharma var underlagt i 2015 perioden.

685. CD Pharma var primo april 2014 klar over, at Orifarm havde leveringsvanskeligheder og Orifarms rolle som parallelimportør, hvilket gav CD Pharma en fordel i afgivelsen af deres bud 11. juni 2014.³⁶⁰ CD Pharma vidste desuden, at CD Pharma selv havde en stabil leveringskilde i Sigma-Tau og dermed ikke ville have samme leveringsvanskeligheder som Orifarm. Som nævnt i afsnit 4.4.2.1.3, er disse væsentlige asymmetriske karakteristika mellem Orifarm og CD Pharma, medvirkende til CD Pharmas markedsmagt.

686. I denne sag er der tale om at priserne ved Amgros budrunder er steget efter at Orifarm oplevede leveringssvigt (fra knap 43 kr. per pakke til hhv. 78 og senere 112 kr. per pakke). Den usædvanligt høje pris på de 945 kr. – som senere blev nedsat til 225 kr. – var derimod mellem budrunderne på det såkaldte ”spotmarked”. Prisen ved de efterfølgende budrunder skal efter styrelsens vurdering ikke alene ses i sammenhæng med et begrænset konkurrencemæssige pres under budrunderne, men høj grad ses i sammenhæng med CD Pharmas forventning om, at få tildelt hele rammekontrakten med Amgros, der som minimum ville give CD Pharma eneret til at levere Syntocinon til det danske marked i en etårig periode (muligvis i en toårig periode). Det er dog styrelsens opfattelse, at det ikke er afgørende for vurderingen af CD Pharmas dominerende stilling og misbrugt heraf.

³⁵⁷ Jf. Kirsten Levisen m. fl., *Konkurrenceloven med kommentarer*, 3. udg., 2009, side 708.

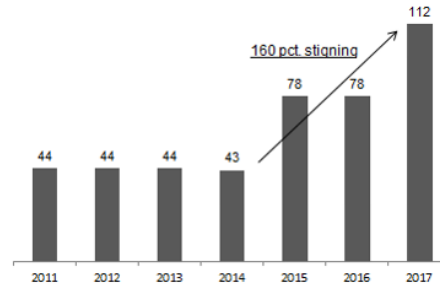
³⁵⁸ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 71.

³⁵⁹ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 72-74.

³⁶⁰ Jf. Tillæg til bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 14. juni 2017, side 1.

687. Af Figur 4.1 nedenfor fremgår udviklingen for de vindende budpriser fra 2011, som viser, at priserne siden 2014 har været stigende.

Figur 4.1 Udvikling i de priser, der har vundet Amgros' udbud i perioden 2011-2017



Kilde: Bilag 7: Amgros' svar af 21. juni 2016 på styrelsens spørgsmål, side 30 og tillæg til bilag 7: Amgros' svar af 14. juni 2017 på styrelsens spørgsmål, side 1.

688. Styrelsen bemærker, at prisstigningen på ca. 160 pct. på de vindende budpriser isoleret set tyder på, at konkurrenceintensiteten kan have været lavere i forbindelse med udbuddet for 2017 perioden i forhold til de forudgående udbud, herunder udbuddet for 2014 perioden.

4.4.2.1.6. Orifarms mulighed for at begrænse CD Pharmas adfærd i 2014 og 2015 perioderne

689. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det konkurrencemæssige pres fra Orifarm, som var den eneste aktuelle konkurrent til CD Pharma på det danske marked i 2014 og 2015, var begrænset, og ikke tilstrækkeligt til at underminere CD Pharmas dominerende stilling.
690. Det skyldes for det første, at der ikke var andre producenter af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) med dansk markedsføringstilladelse i Europa end Sigma-Tau, som kunne danne grundlag for parallelimport.
691. Det skyldes for det andet, at CD Pharma var "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for Syntocinon i Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx]. Det kunne derfor være vanskeligt for parallelimportører, at skaffe Syntocinon fra de lande, der var omfattet af eksklusivaftalen.
692. Orifarm var for det tredje, som parallelimportør, helt afhængige af, om og i hvilket omfang Sigma-Tau leverede Syntocinon (injektionsvæske 10 IE/ml) i andre EU/EØS-lande.
693. Det styrelsens vurdering, at Orifarms reelle markedsstyrke (i forhold til CD Pharma) er mindre end, hvad Orifarms markedsandel i 2014 indikerer, da parallelimportører som nævnt, er helt afhængige af, at kunne finde relevante leveringskilder i Europa.
694. Den vurdering er i overensstemmelse med Kommissionens opfattelse af parallelimportøres markedsstyrke i *AstraZeneca-sagen*, hvor Kommissionen udtalte, at "[...] these parallel traders were entirely dependent on whether and to what extent AZ decided to supply markets in low-price countries. [...] the

*market shares held by parallel importers at any given time in the markets concerned overstate their actual market power.*³⁶¹ [Styrelsens understregning].

695. Derudover var det ifølge Amgros' rammekontrakt et krav, at der var tale om Syntocinon i en specifik pakning, styrke og dispenseringsform (1x5, 10 IE/ml, injektionsvæske).
696. CD Pharma har anført, at der var et stort og stabilt udbud af Syntocinon i 15 lande (9 uafhængigt af CD Pharma). Styrelsen er ikke enig i CD Pharmas opfattelse heraf, da CD Pharma inkluderer Syntocinon i styrken 5 IE/ml, som ikke var godkendt til markedsføring i Danmark på daværende tidspunkt, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.5.1 (punkt 853-857) samt lande som Serbien og Bosnien, der ikke er EU/EØS-lande og Storbritannien, hvor det er Novartis, der producerer Syntocinon. Det er styrelsens vurdering, at det ikke ville være muligt for parallelimportører, herunder Orifarm, at parallelimportere Syntocinon fra disse kilder, jf. nedenfor.
697. Som nævnt vurderer styrelsen, at Orifarm alene kunne parallelimportere fra lande, hvor Syntocinon blev produceret af Sigma-Tau, og hvor Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) var tilgængeligt, da det er et krav, at der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel.³⁶²
698. Styrelsen har udarbejdet en tabel, som viser de lande, hvorfra Sigma-Taus Syntocinon injektionsvæske i styrken 10 IE/ml blev solgt i 2014 i et EU/EØS-land, som er baseret på oplysninger fra CD Pharma og data fra IMS Health.³⁶³

Tabel 4.6 Oversigt over Sigma-Taus salg af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) fordelt på lande i 2014.

Land	Producent	Retail or hospital	Beskrivelse	Mængde solgt i 2014	Eksklusivaftale mellem Sigma-Tau og CD Pharma
[xx]	Sigma-Tau	Hospital	10 IE/1 ML 5 1 ML	20.774	Ja
[xx]	Sigma-Tau	Retail	10 IE/1 ML 5 1 ML	656	Ja
[xx]	Sigma-Tau	Retail	10 IE/1 ML 5 1 ML	31	Ja
[xx]	Sigma-Tau	Hospital	10 IE/1 ML 5 1 ML	32.654	Ja
Spanien	Sigma-Tau	Hospital	10 IE/1 ML 1 1 ML	1.584.676	Nej
Belgien	Sigma-Tau	Retail	10 IE/1 ML 5 1 ML	900	Nej
Belgien	Sigma-Tau	Hospital	10 IE/1 ML 5 1 ML	197.470	Nej
Tyskland	Sigma-Tau	Hospital	10 IE/1 ML 1 1 ML	2.192	Nej
Tyskland	Sigma-Tau	Retail	10 IE/1 ML 5 1 ML	Intet angivet	Nej
Luxembourg	Sigma-Tau	NA	10 IE/1 ML	NA	Nej

Kilde: Tillæg til bilag 4: Sigma-Taus salg af Syntocinon i Europa modtaget fra CD Pharma 12. oktober 2016 og IMS-tal modtaget fra CD Pharma 15. maj 2017, side 2-3.

699. Af Tabel 4.6 fremgår det, at det i 2014 alene var i Spanien, Tyskland og Belgien, at Sigma-Tau solgte Syntocinon i styrken 10 IE/ml i et EU/EØS-land (foruden [xx] og [xx]), hvor CD Pharma havde en eksklusivaftale med Sigma-Tau). I Tyskland blev der alene solgt ca. 2000 pakker i 2014,

³⁶¹ Jf. Kommissionens beslutning af 15. juni 2015 i sag COMP/A.37.507/F3, AstraZeneca, punkt 529.

³⁶² Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse § 35, nr. 1 og 3.

³⁶³ Jf. Tillæg til bilag 4: E-mail fra CD Pharma af 15. maj 2017, side 2-3.

hvilket styrelsen vurderer, er et relativt lille antal sammenlignet med Amgros' efterspurgte mængde på ca. 23.000 pakker.

700. Det efterlader Belgien og Spanien, som relevante kilder til Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml), hvilket også er de to lande, som Orifarm havde markedsføringstilladelse til at parallelimportere Syntocinon fra. Orifarms mulighed for at skaffe Syntocinon via disse kanaler har i praksis vist sig vanskelig, hvilket gennemgås i næste afsnit.
701. Styrelsen bemærker, at der ikke var et større udsving i mængden af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) solgt i Belgien³⁶⁴ i 2014, 2015 og første halvdel af 2016. Rent hypotetisk kunne større udsving have ført til, at Orifarm kunne have skaffet flere pakker i 2015 end i 2014 til det danske marked. IMS Health-oversigter over mængden af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) solgt i EU/EØS-lande viser, at der i Belgien i 2014 blev solgt 198.370 pakker Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml), 230.069 pakker i 2015 og 107.552 pakker i første halvår af 2016.
702. Det er styrelsens vurdering, at Orifarms erfaringer fra 2014 perioden, hvor de kun kunne levere [30-40] pct. af volumen ([0-10] pct. målt i værdi) understøtter, at Orifarms leveringsdygtighed formentlig ikke ville have været meget anderledes i 2015 perioden, idet forholdene på markedet ikke ændrede sig i 2015 perioden. Der kom fx ikke nye tilladelser til at markedsføre oxytocin i form af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) og CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau var fortsat gældende.
703. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at der var begrænsede muligheder for at Orifarm kunne parallelimportere Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) til det danske marked i perioden for 2014 og 2015. Det skal ses i lyset af, at CD Pharma var "lokal repræsentant" for Sigma-Tau for Syntocinon i Danmark, Sverige, Norge og Irland. Det kan være vanskeligt for parallelimportører, at skaffe Syntocinon fra lande, der er omfattet af eksklusivaftalen. Orifarm har derfor i praksis skulle skaffe forsyninger via øvrige kanaler, hvilket også har vist sig vanskeligt.

Orifarms forsøg på at skaffe Syntocinon fra europæiske leverandører i 2014

704. Som førnævnt, kan Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) kun parallelimporteres til Danmark, hvis det direkte forhandlede lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel skal substituere for, har en markedsføringstilladelse i Danmark.³⁶⁵ Samtidig er det ifølge Amgros' rammekontrakt et krav, at der er tale om Syntocinon i en specifik pakning, styrke og dispenseringsform (1x5, 10 IE/ml, injektionsvæske).³⁶⁶
705. Ifølge Orifarm efterspurgte de Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) hos alle deres europæiske leverandører, men der var kun tilgængelighed i Belgien. Imidlertid viste det sig, at deres leverandører i Belgien ikke hav-

³⁶⁴ Belgien var det land, hvor Orifarm i 2014 købte ca. 7.000 pakker Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) af ni forskellige belgiske leverandører.

³⁶⁵ Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse § 35, nr. 1 og 3.

³⁶⁶ Jf. Bilag 1: Rammekontrakten, punkt 3.2 og varefortegnelse i bilag 1.

de tilstrækkelige mængder til at de kunne opfylde rammekontrakten med Amgros.

706. I 2014 perioden fik Orifarm leveret Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra ni forskellige belgiske leverandører, men det var stadig ikke tilstrækkeligt til at leve op til leveringsforpligtigelsen.³⁶⁷ Ifølge Orifarm var det ikke muligt at skaffe Syntocinon (samme dispenseringsform og styrke) fra deres øvrige europæiske samarbejdspartnere.
707. Orifarm har fremsendt e-mailkorrespondance mellem Orifarm og deres leverandører, der viser, at Orifarm har forsøgt at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Holland Belgien, Tyskland, England og Irland.³⁶⁸ Styrelsen er ligeledes i besiddelse af e-mailkorrespondance internt i Orifarm, der viser, at de har undersøgt muligheden for at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Slovenien³⁶⁹ og Norge³⁷⁰. Det var dog ikke muligt at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra de pågældende lande.
708. Orifarm har i den forbindelse oplyst, at de har undersøgt om Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) var tilgængelig i øvrige lande: Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Kroatien, Ungarn, Italien, Litauen, Letland, Polen, Portugal, Rumænien, Sverige og Slovakiet. I nævnte lande var der ikke varetilgængelighed, idet Syntocinon ikke fandtes på markedet, eller også var lægemidlet i en anden form (næsespray) eller styrke (5 IE/ml i stedet for de efterspurgte 10 IE/ml).³⁷¹ Orifarm har også oplyst, at Syntocinon heller ikke var tilgængeligt i Spanien.³⁷² Grundet Orifarms risiko for at blive mødt med erstatningskrav fra Amgros var alle indkøbere instrueret i at afsøge tilgængeligheden af Syntocinon på alle deres indkøbsmarkeder, men kommunikationen er foregået pr. telefon og er derfor ikke dokumenteret.³⁷³
709. CD Pharma har i forbindelse med styrelsens behandling af sagen argumenteret for, at Orifarm burde have ansøgt om at få markedsføringstilladelser til parallelimport fra andre lande og dermed ikke har gjort tilstrækkeligt i forsøget på at skaffe Syntocinon til Danmark. CD Pharma har yderligere anført, at uden dokumentation for, at Orifarm rettede henvendelse til hele sit leverandørnetværk, og uden dokumentation for hvilke vilkår (hvilken pris) Orifarm tilbød sit leverandørnetværk, må det lægges til grund, at Orifarm ikke gjorde alt for at afsøge muligheden for skaffe Syntocinon til Danmark. CD Pharma har i den forbindelse oplyst, at det kun ville tage få uger at indhente en markedsføringstilladelse til parallelimport.

³⁶⁷ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2016, side 16.

³⁶⁸ Jf. Bilag 6A: E-mailkorrespondance mellem Orifarm og Orifarms europæiske leverandører af 10. januar 2014 til 21. august 2014, oplistet over land (dvs. Holland, Belgien, Tyskland, Irland og England) side 1-21. Jf. Bilag 6B for at se de originale e-mails i kronologisk rækkefølge.

³⁶⁹ Jf. Bilag 6A: Intern e-mailkorrespondance af 14.-28. maj 2014 mellem ansatte i Orifarm, side 21-22, jf. Bilag 6B, hvor de originale bilag fremgår.

³⁷⁰ Jf. Bilag 6A: Intern e-mailkorrespondance af 20. august 2014 mellem ansatte i Orifarm. Side 22, jf. Bilag 6B, hvor de originale bilag fremgår.

³⁷¹ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål (c) af 1. juli 2016, side 27.

³⁷² Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Orifarm) af 29. oktober 2015, side 15.

³⁷³ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål, 1. juli 2016, side 27.

710. Styrelsen bemærker, at Orifarm fik dansk markedsføringstilladelse til parallelimport af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) fra Belgien og Spanien, hvilket tog henholdsvis ca. syv og ca. tre måneder at få godkendt.³⁷⁴
711. Styrelsen er ikke enig med CD Pharma. Det er styrelsens vurdering, at det ikke ville være relevant for Orifarm at ansøge om markedsføringstilladelser til parallelimport fra lande, hvor Syntocinon ikke blev produceret af Sigma-Tau, og hvor Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) ikke var tilgængeligt, da det som førnævnt er et krav, at der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel. Dette er fortsat styrelsens vurdering uanset, hvor kort eller lang sagsbehandlingstid en markedsføringstilladelse til parallelimport måtte tage.
712. CD Pharma har derudover anført, at der blev solgt mange pakker Syntocinon produceret af Sigma-Tau i Spanien, hvor Orifarm som bekendt havde en markedsføringstilladelse.³⁷⁵ Orifarm har oplyst til styrelsen, at det ikke var muligt, at skaffe Syntocinon fra Spanien, og at den angivne mængde Syntocinon blev solgt til den spanske hospitalssektor, hvilket ikke er det samme som, at Syntocinon var tilgængeligt for Orifarms leverandører.
713. Orifarm har indhentet erklæringer fra deres store leverandører i Spanien [xx] og [xx], som har oplyst, at Orifarm fortløbende i perioden 1. april 2014 – 31. marts 2015 har efterspurgt Syntocinon, men at Syntocinon (10 IE/ml injektionsvæske) var *“completely unavailable for exports as the product was only distributed directed from the manufacture to the hospital.”*³⁷⁶
714. Det er styrelsens vurdering, at erklæringerne fra de spanske leverandører understøtter, at Orifarm ikke havde mulighed for at indkøbe Syntocinon fra Spanien med henblik på salg til Amgros i 2014 perioden.
715. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at Orifarm havde svært ved at få tilstrækkelige forsyninger af Syntocinon (injektionsvæske 10 IE/ml) i 2014 fra relevante kilder, selv efter CD Pharma satte prisen til 945 kr. i 2014 perioden. Orifarm kunne alene skaffe [30-40] pct. af den volumen ([0-10] pct. målt i værdi), som Amgros efterspurgte, og denne volumen, som svarer til ca. [xx] pakker, blev købt hos ni forskellige belgiske leverandører.
716. Der er samtidig omstændigheder, der indikerer, at det ikke var muligt for Orifarm at købe Syntocinon af deres spanske leverandører, idet det var bestemt til salg til den spanske hospitalssektor.
717. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående viser, at udbuddet af Syntocinon fremstillet af Sigma-Tau (injektionsvæske, 10 IE/ml) ikke var tilstrækkeligt pålideligt til at begrænse CD Pharmas dominerende stilling på det danske marked i 2014. Det er styrelsens vurdering, at dette bl.a. skyldes Orifarms usikre position i markedet, som parallelimportør.³⁷⁷

³⁷⁴ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 26. maj 2016, side 20-22 og side 23-25.

³⁷⁵ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 15. maj 2017, side 1-3

³⁷⁶ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 12. juli 2017, side 4-5.

³⁷⁷ I overensstemmelse med Kommissionens udtale *“[that] the market shares held by parallel importers at any given time in the markets concerned overstate their actual market power”* jf. Kommissionens beslutning af 15. juni 2015 i sag COMP/A.37.507/F3, AstraZeneca, punkt 529.

718. Styrelsen bemærker, som følge af CD Pharmas rammekontrakt med Amgros for 2015 perioden, at det ikke har været relevant for Orifarm at afsøge mulighederne for at skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i denne periode, da CD Pharma leverede 100 pct. af den af Amgros efterspurgte mængde. Det er dog styrelsens opfattelse, som nævnt i afsnit 4.4.2.1.6, at Orifarms erfaringer fra 2014 perioden, hvor de kun kunne levere [30-40] pct. af volumen ([0-10] pct. målt i værdi) understøtter, at Orifarms leveringsdygtighed formentlig ikke ville have været meget anderledes i 2015 perioden.
719. Styrelsen bemærker afslutningsvist, at CD Pharma formentlig også var dominerende i 2016 perioden (1. april 2016 – 31. marts 2017), da Amgros valgte at forlænge kontrakten med CD Pharma for denne periode. Styrelsen har dog ikke truffet afgørelse om dette i nærværende sag, da det ikke er nødvendigt.

4.4.2.1.7. Konklusion vedrørende aktuel konkurrence

720. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at markedsandelene isoleret set indikerer at CD Pharma i 2014 perioden havde en betydelig markedsposition, idet CD Pharma havde en markedsandel på [60-70] pct./[90-100] pct. målt i hhv. volumen/værdi i en situation, hvor de ikke deltog i selve udbuddet.
721. Set over en længere periode, er det styrelsens vurdering, at det er den leverandør, som har den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som har stået absolut stærkest på markedet. CD Pharmas eksklusive distributionsaftale har derfor givet CD Pharma en betydelig fordel på det danske marked for salg af oxytocin/Syntocinon i 2014 og 2015 perioderne.
722. Det var udelukkende CD Pharma, der kunne levere de resterende [60-70] pct. af det samlede antal efterspurgte pakker i 2014 perioden og dermed leverede residualmængden af Syntocinon uden nogen form for kommerciel risiko. CD Pharma blev dermed en uomgængelig handelspartner for Amgros.
723. Styrelsen bemærker, at konkurrencesituationen i 2014 og 2015 perioderne udspillede sig forskelligt, men at den strukturelle asymmetri mellem CD Pharma og Orifarm var til stede såvel i 2014 som i 2015. CD Pharmas betydelige fordel på markedet i form af eksklusivaftalen med Sigma-Tau, herunder leveringssikkerhed, og Orifarms position som parallelimportør ændrede sig ikke i den efterfølgende 2015 udbudsperiode.
724. Det er yderligere styrelsens vurdering, at CD Pharma kun i begrænset omfang har været udsat for et konkurrencemæssigt pres fra Orifarm i 2015 perioden.
725. Det skyldes bl.a., at det for CD Pharma må have stået klart, at de – selv om de måtte tabe et udbud til Orifarm – erfaringsmæssigt kunne få en relativt stor markedsandel. Det har desuden været usikkert, om Orifarm i det hele taget ville deltage i udbuddet, henset til at det var kendt, at Orifarm havde store vanskeligheder med at levere tilstrækkelige mængder af Syntocinon til Amgros i 2014 perioden, og at "prisen" for leverings-svigt havde vist sig at kunne blive meget høj. CD Pharma havde under

alle omstændigheder mulighed for at byde en (meget) høj pris ind uden at løbe en stor kommerciel risiko, eftersom CD Pharma vidste, at den eneste anden potentielle deltager i udbuddet for 2015 perioden ville være Orifarm.

726. Det er samlet set styrelsens vurdering, at CD Pharma som indehaver af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, har haft en betydelig markedsmagt i hele perioden, dvs. både i perioden for 2014 og 2015. Det er endvidere styrelsens vurdering, at CD Pharma i hvert fald var dominerende i 2014 perioden, hvor CD Pharma leverede den residuale mængde Syntocinon til Amgros, som omfatter den relevante misbrugsperiode. Styrelsen vurderer også, at CD Pharma var dominerende i den efterfølgende 2015 periode, hvor CD Pharma og Orifarm begge deltog i udbuddet for 2015 og hvor CD Pharma vandt udbuddet.

4.4.2.2. Potentiel konkurrence

727. En vurdering af det konkurrencemæssige pres på en virksomhed kræver også en vurdering af det pres, som hidrører fra den potentielle konkurrence.
728. Hvis der fx på et marked er lave barrierer for aktuelle konkurrenters ekspansion og potentielle konkurrenters indtræden, kan det betyde, at en virksomhed – til trods for høje markedsandele – ikke indtager en dominerende stilling. På et sådant marked vil ethvert forsøg på at hæve prisen over det konkurrencemæssige niveau således kunne tiltrække ekspansion eller indtræden fra andre aktører, hvilket vil underminere prisstigningen.³⁷⁸
729. En virksomhed kan begrænses i at udøve sin markedsmagt, hvis ekspansion eller markedstilgang fra andre aktører (potentiel konkurrence), som ikke nødvendigvis allerede er til stede på det danske marked, er *sandsynlig, rettidig og tilstrækkelig*: For at man kan betragte ekspansion eller markedstilgang som *sandsynlig*, må det være tilstrækkelig rentabelt for konkurrenten eller den nye virksomhed på markedet, idet der tages hensyn til faktorer såsom adgangsbarrierer, den påståede dominerende virksomheds og andre konkurrenters sandsynlige reaktioner og risikoen for, at projektet slår fejl, samt de omkostninger dette vil medføre. For at ekspansion eller markedstilgang kan betragtes som *rettidig*, skal den ske tilstrækkeligt hurtigt til at afskrække virksomheden fra eller forhindre den i at udnytte sin betydelige markedsstyrke. For at ekspansion eller markedstilgang kan betragtes som *tilstrækkelig*, må den ikke kun være af beskeden omfang, for eksempel adgang til en niche på markedet, men skal være af en sådan størrelsesorden, at den kan afskrække ethvert forsøg fra en virksomhed med større markedsstyrke fra at forhøje priserne på det relevante marked.³⁷⁹
730. I denne sag kan markedstilgang til det danske marked overordnet set være i form af parallelimportører, der investerer i adgang til markedet, eller være i form af en generisk leverandør, som investerer i enten produktion

³⁷⁸ Jf. DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuse, December 2005, ("Commissions Article 102 Discussion Paper"), punkt 34.

³⁷⁹ Jf. Kommissionens vejledning af 24. februar 2009 om Kommissionens prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem ekskluderende adfærd, (2009/C 45/02) ("Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102"), punkt 16.

af generisk oxytocin eller indgår en licensaftale med en producent af generisk oxytocin.

731. Nedenfor foretager Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen en vurdering af, om det potentielle konkurrencemæssige pres i form af markedstilgang fra parallelimportører hhv. generiske leverandører effektivt ville kunne have begrænset CD Pharmas markedsmagt i perioderne for 2014 og 2015.

4.4.2.2.1. Adgangsbarrierer og begrænsninger for parallelimportører

732. I det følgende vil forskellige adgangsbarrierer for parallelimportører blive gennemgået, for at fastlægge det potentielle konkurrencemæssige pres, som parallelimportører muligvis kunne have lagt på CD Pharma i perioderne for 2014 og 2015.

CD Pharmas eksklusive distributionsaftale udgjorde en adgangsbarriere

733. En virksomheds vertikale forbindelse kan skabe adgangsbarrierer på et marked.³⁸⁰
734. I *France Télécom-sagen* (tidligere Wanadoo Interactive) fremgår det, at det eksklusive forhold, som Wanadoo Interactive havde med France Télécom, kunne repræsentere et betydeligt bidrag til Wanadoo Interactives dominerende stilling i markedet.³⁸¹
735. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det kan have været vanskeligt for parallelimportører at skaffe Syntocinon fra de lande, der var omfattet af CD Pharmas eksklusivaftale med Sigma-Tau dvs. fra Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx]. Orifarm var således afhængige af, om og i hvilket omfang CD Pharma leverede overskydende Syntocinon (injektionsvæske 10 IE/ml) i disse lande, som Orifarm kunne købe af CD Pharma eller andre der havde købt Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) fra CD Pharma.
736. Orifarms mulighed for at skaffe Syntocinon via øvrige kanaler har i praksis vist sig at være betydeligt begrænset, når der ikke var andre producenter af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) med dansk markedsføringstilladelse i Europa end Sigma-Tau i perioderne for 2014 og 2015.
737. Der er på den baggrund tale om, at CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau dels har sikret CD Pharma en stabil leveringskilde, dels har medført, at parallelimportørers indtræden på markedet blev vanskeliggjort.
738. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau konkret udgjorde en adgangsbarriere for parallelimportører på det danske marked for salg af oxytocin.

Amgros' rammekontrakt udgjorde en adgangsbarriere

³⁸⁰ Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 17 og Commissions Article 102 Discussion Paper, punkt 40.

³⁸¹ Jf. Kommissionens afgørelse af 16. juli 2003 i sag COMP/38.233, *Wanadoo Interactive*, præmis 240 og efterfølgende Rettens dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Télécom SA*, præmis 114-118.

739. Parallelimportører, som byder på Amgros' rammekontrakt, skal som udgangspunkt levere Syntocinon for mindst ét år ad gangen (potentielt to år, såfremt Amgros ensidigt beslutter at forlænge rammekontrakten).³⁸² Samtidig er parallelimportøren forpligtet til at dække hele Amgros' løbende behov i kontraktperioden. Omvendt har Amgros ifølge rammekontrakten ingen pligt til at bestille bestemte mængder under kontraktens periode.³⁸³ Virkningen heraf modereres dog af, at efterspørgslen har været stabil over en længere periode.
740. Derudover kan det have konsekvenser, navnlig efter CD Pharmas misbrug, hvis den vindende parallelimportør ikke kan levere, idet parallelimportøren ifølge rammekontrakten kan blive mødt med betydelige erstatningskrav i form af dækning af Amgros' merudgifter ved køb fra en alternativ leverandør.³⁸⁴
741. Parallelimportøren skal yderligere i henhold til rammekontrakten allerede ved kontraktstart – samt tillige efter at have været i restordre – opbygge et lager svarende til mindst tre måneders forbrug på baggrund af Amgros' udmeldte estimat.³⁸⁵
742. Hertil kommer, at det ikke var muligt for Orifarm, at leve op til leveringsforpligtigheden i Amgros' rammekontrakt for udbuddet i 2014 perioden, selvom Orifarm var og stadig er Europas største parallelimportør af lægemidler.
743. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at der var barrierer forbundet med vilkårene i Amgros' rammekontrakt. Vilkaere i rammekontrakten, herunder at parallelimportører kunne få et betydeligt erstatningskrav i tilfælde af leveringssvigt, gjorde det risikobetonet for parallelimportører at byde på kontrakten. Det kan desuden være vanskeligt, som parallelimportør, at garantere en bestemt mængde over en 1-2 årig periode. Samlet set vurderer styrelsen, at der for parallelimportører er betydelige økonomiske risici forbundet med at byde.

Markedsføringstilladelse til parallelimport udgjorde en adgangsbARRIERE

744. De lovgivningsmæssige rammer kan skabe adgangsbARRIERER på et marked.³⁸⁶
745. Betingelserne for at få dansk markedsføringstilladelse til parallelimport fremgår af § 35 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler.³⁸⁷ Det fremgår bl.a. af § 35, stk. 1, at:

“(1) det direkte forhandlede lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel søges importeret i forhold til, skal have en markedsføringstilladelse i Danmark. De to lægemidler skal endvidere have samme aktive stof og samme lægemiddelform.” [...].[Styrelsens understregning].

³⁸² Jf. Bilag 1: Rammekontraktens pkt. 18.

³⁸³ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens pkt. 1 og 2.

³⁸⁴ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens pkt. 12.

³⁸⁵ Jf. Bilag 1: Rammekontraktens pkt. 6.

³⁸⁶ Jf. Commissions Article 102 Discussion Paper, punkt 40.

³⁸⁷ Jf. Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. nr. 1239 af 12. december 2005 ("Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse").

746. Lægemiddelstyrelsen har yderligere bekræftet, at hvis en parallelimportør vil parallelimportere et lægemiddel til Danmark skal "[...] både styrken og lægemiddelformen af det direkte forhandlede lægemiddel [...] være godkendt i DK."³⁸⁸
747. Reguleringen af parallelimport betyder, at en parallelimportør alene kan søge om at parallelimportere lægemidler, som i forvejen har en gyldig tilladelse til markedsføring i Danmark. Konsekvensen er, at hvis der – som tilfældet er i denne sag – alene eksisterer en markedsføringstilladelse på Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske), så kan parallelimportøren ikke importere og markedsføre Syntocinon (5 IE/ml, injektionsvæske).
748. I udbuddene for 2014, 2015³⁸⁹ og 2017 var Sigma-Tau eneste indehaver af en dansk markedsføringstilladelse af oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i Danmark. Der forelå ingen anden markedsføringstilladelse til at sælge oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) i Danmark, som kunne bruges af en parallelimportør. Ydermere forelå der kun en markedsføringstilladelse på Syntocinon, og denne dækkede Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske). Det betyder, at uanset, om det tidsmæssigt potentielt kunne tage 60 dage netto at få en dansk tilladelse til parallelimport, ville det kræve, at parallelimportører kunne skaffe Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) produceret af Sigma-Tau samt original vareprøve fra det pågældende eksportland.
749. Det er styrelsens vurdering, at det konkret udgjorde en adgangsbarriere for parallelimport, at parallelimport forudsætter to markedsføringstilladelser til hhv. producenten og efterfølgende til parallelimportøren. Oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) måtte således kun importeres, hvis det direkte forhandlede lægemiddel – i denne sag Syntocinon produceret af Sigma-Tau – har en markedsføringstilladelse i Danmark. Det begrænsede parallelimportørers mulighed for at sælge oxytocin/Syntocinon i Danmark.

Sandsynlig, rettidig og tilstrækkelig ekspansion eller markedstilgang

750. De overordnede konkurrenceretlige principper i forhold til potentiel konkurrence fremgår af Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102.³⁹⁰
751. Ifølge Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, er det afgørende for vurderingen af det potentielle konkurrencemæssige pres, at "*en virksomhed kan afskrækkes fra at forhøje priserne, hvis der er sandsynlighed for en rettidig og tilstrækkelig ekspansion eller markedstilgang.*"³⁹¹ [Styrelsens understregning].
752. Det fremgår endvidere af vejledningen, at hvis ekspansion eller markedstilgang skal betragtes "*som tilstrækkelig, [...] skal [den] være af en sådan størrelsesorden, at den kan afskrække ethvert forsøg fra den angiveligt domine-*

³⁸⁸ Jf. Bilag 10: Lægemiddelstyrelsens svar på styrelsens spørgsmål af 28. november 2016, side 5.

³⁸⁹ Styrelsen bemærker, at kontrakten for 2015 perioden blev forlænget til også at gælde for 2016 perioden.

³⁹⁰ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16 og 17. De samme principper fremgår af Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsoverdragelser (2014/C 31/03), punkt 73-75.

³⁹¹ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16.

rende virksomheds side på at forhøje priserne på det relevante marked.” [Styrelsens understregning].³⁹²

753. Styrelsen bemærker hertil, at Orifarm på nuværende tidspunkt ikke sælger parallelimporteret Syntocinon på det danske marked, da Orifarms parallelimport af Syntocinon ikke fremgår af medicinpriser.dk, som er fortegnelsen over priser og tilgængelige lægemidler på det danske marked. Det fremgår imidlertid af Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler, at parallelimportøren Europharma fik en markedsførings-tilladelse til parallelimport 9. august 2016. Europharma deltog i udbuddet for 2017 perioden, men tabte med en pris på [xx] kr. pr. pakke Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml). CD Pharmaceuticals AB vandt kontrakten med Amgros for 2017 perioden med en pris på 112 kr. pr. pakke.
754. Det er styrelsens vurdering, at det forhold at Orifarm, som parallelimportør, ikke i tilstrækkelig grad har kunnet begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke, jf. afsnit 4.3.2.1.6 (om aktuel konkurrence), medfører, at det er endnu mere usandsynligt, at andre potentielle – og mindre – parallelimportøres eventuelle markedstilgang kunne påvirke CD Pharma i en sådan grad, at det ville have undermineret CD Pharmas markedsmagt. Historisk set har der heller ikke været andre parallelimportører på det danske marked, foruden Orifarm og Europharma, i hvert fald siden 2007.
755. Ovenstående understøttes af, at Orifarm, som vinder af udbuddet for 2014 perioden, alene kunne skaffe [30-40] pct. af den af Amgros efterspurgte volumen af Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml).
756. Det er derfor styrelsens vurdering, at potentielle parallelimportørers indtræden på markedet i 2014 og 2015 perioderne ikke i tilstrækkelig grad ville kunne have begrænset eller forhindret CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke.
757. Styrelsen vurderer desuden, at Europharmas pris på [xx] kr. pr. pakke Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) ikke var en konkurrencedygtig pris i udbuddet for 2017 perioden], hvor CD Pharmaceuticals AB bød og vandt rammekontrakten med Amgros med en pris på 112 kr. Det understøtter ligeledes, at potentielle parallelimportører ikke i tilstrækkelig grad ville kunne have begrænset eller hindret CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke i 2014 og 2015 perioderne.
758. Det fremgår derudover af vejledning om parallelimport, at ansøgning om dansk markedsføringstilladelse til parallelimport bliver søgt behandlet indenfor 60 netto dage, hvortil der er en 14 dages opstartsperiode og mulighed for 24 ugers clock-stop-perioder samt evt. 14 dage clock-stop-perioder til ansøgeren.³⁹³ Eksempelvis tog det Orifarm hhv. tre og syv måneder at opnå tilladelse til at parallelimportere Syntocinon fra hhv. Spanien og Belgien. CD Pharmaceuticals AB fik en tilladelse til at parallelimportere Syntocinon fra Irland på to måneder. Det er således styrelsens vurdering, at det er tvivlsomt, om potentielle parallelimportører rettidigt kun-

³⁹² Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16.

³⁹³ Jf. Vejledning om parallelimport, punkt 2.8. De 60 dage er nettotid, hvilket vil sige, at den tid, hvor der afventes oplysninger fra f.eks. eksportlandet eller ansøgeren, ikke medregnes.

ne have fundet relevante leveringskilder og opnået en markedsføringstilladelse til at parallelimportere Syntocinon i løbet af 2014 perioderne, dvs. tilstrækkelig hurtigt til at afskrække CD Pharma fra at udnytte sin betydelige markedsstyrke. Styrelsen har dog ikke taget endelig stilling hertil.

759. Det er samlet set styrelsens vurdering, at ovenstående udfordringer ved parallelimportørers markedstilgang medfører, at det potentielle konkurrencepres ikke tilstrækkeligt kunne have undermineret CD Pharmas betydelige markedsstyrke. Allerede fordi det potentielle konkurrencepres fra parallelimportører ikke kunne have været tiltrækkeligt, har det ikke været nødvendigt at foretage en endelig vurdering af, om det potentielle konkurrencepres kunne have været sandsynligt eller rettidigt.

4.4.2.2.2. Adgangsbarrierer og begrænsninger for generiske leverandører

760. Et generisk lægemiddel indeholder samme aktive indholdsstoffer som et originalt lægemiddel og virker på samme måde.
761. Oxytocin, som er det virksomme stof i Syntocinon, er ikke længere patentbeskyttet, hvorfor lægemiddelproducenter lovligt kan udvikle generiske versioner af oxytocin og markedsføre produktet i Danmark.
762. Det er generelt en tidskrævende proces at udvikle lægemidler, og det kræver investeringsmæssige og strategiske beslutninger inden og under et sådan forløb.
763. Ifølge Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens oplysninger er der generiske versioner af oxytocin i Europa. CD Pharma har bl.a. oplyst, at der er flere uafhængige producenter af oxytocin i Europa foruden Novartis og Sigma-Tau.³⁹⁴ Ingen af disse producenter har en markedsføringstilladelse til at sælge deres generiske version i Danmark. Ifølge Amgros har det ikke været muligt at købe generiske versioner af oxytocin i Danmark i hvert fald siden 2007 til midten af 2016.³⁹⁵
764. Efter den periode som denne sag omhandler (2014 og 2015 perioderne), har Orifarm Generics dog pr. 1. maj 2017 opnået tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske.). Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler, og er blevet bekræftet af Orifarm.³⁹⁶
765. Orifarm Generics ansøgte om markedsføringstilladelse 29. juni 2016 via den decentrale procedure (DCP) med Finland som referenceland. Lægemiddelstyrelsen godkendte ansøgningen 1. maj 2017, dvs. ca. 10 måneder efter ansøgningsdatoen.³⁹⁷ Orifarm har oplyst til styrelsen, at muligheden for generisk salg af oxytocin opstod som følge af købet af selskabet Alternova A/S i juni 2015, hvor produktet var i deres pipeline. Alternova A/S producerer ikke selv oxytocin. Orifarm Generics har efterfølgende indgå-

³⁹⁴ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016, side 73 og 95-96.

³⁹⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 31. Før 2007 vides ikke, men det har formodningen imod sig, at der skulle være solgt en generisk version af Syntocinon (10 IE/ml, Injektionsvæske) forud for 2007.

³⁹⁶ Se nærmere herom på: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/lister-over-godkendte-og-afregistrerede-laegemidler/saadan-bruger-du-listen-over-godkendte-laegemidler/> samt tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2017, side 8-9.

³⁹⁷ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2017, side 8-9.

et en kontrakt med producenten [xx], som producerer oxytocin for Orifarm Generics.³⁹⁸

766. Styrelsen bemærker, at Orifarm Generics i langt de fleste tilfælde ikke selv producerer generiske lægemidler, men indgår licensaftaler med generiske lægemiddelproducenter.

Markedsføringstilladelse til generiske lægemidler udgør en adgangsbarriere

767. For at et generisk lægemiddel kan forhandles i Danmark, skal det først og fremmest godkendes af myndighederne, hvilket sker efter leverandøren har færdigudviklet lægemidlet. Det er Europa-Kommissionen eller Lægemiddelstyrelsen, der godkender og udsteder markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel.³⁹⁹

768. For at få en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel skal leverandøren påvise, at det har samme kvalitet, effekt og sikkerhed som referencelægemidlet, dvs. det originale lægemiddel.⁴⁰⁰ Ansøgningen skal indeholde en detaljeret beskrivelse af, hvordan det aktive indholdsstof og lægemiddelproduktet er fremstillet og kontrolleret. Dette sikrer, at det enkelte lægemiddel til enhver tid fremstilles i samme høje kvalitet, som det originale lægemiddel.

769. Den decentrale procedure (DCP), hvor der søges om godkendelse i flere EU- eller EØS-lande samtidigt, skal som udgangspunkt ikke vare længere end syv måneder regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.⁴⁰¹ En gensidig anerkendelsesprocedure (MRP) kan tage op til seks måneder at behandle, når der foreligger en gyldig anmodning⁴⁰² og en national godkendelse af et generikaprodukt eller en line extension kan tage op til otte måneder at behandle. Det kan imidlertid også gå hurtigere eller tage længere tid og vil afhænge af den pågældende procedure og konkrete behandling af ansøgningen, herunder evt. clock-stop-perioder.

770. For uddybende beskrivelse af godkendelsesprocedurerne og deres generelle tidfrister se afsnit 3.3.3.1.

771. Det er styrelsens vurdering, at den tidsmæssige udstrækning af en godkendelse af en markedsføringstilladelse til generiske lægemidler, usikkerheden omkring hvor lang tid det vil tage at få behandlet en ansøgning samt forudgående forberedelse af ansøgningen, er en betydelig adgangsbarriere på markedet.

772. Det understøttes af, at det tog Orifarm Generics ca. 10 måneder, at få behandlet deres ansøgning om dansk markedsføringstilladelse til generisk oxytocin, efter at lægemidlet var klar til salg i deres portefølje.

Sandsynlig, rettidig og tilstrækkelig ekspansion eller markedstilgang

³⁹⁸ Jf. Tillæg til bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2017, side 6-7.

³⁹⁹ Jf. Lægemiddellovens § 7.

⁴⁰⁰ Jf. Artikel 10, stk. 2 (b) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ("lægemiddeldirektivet").

⁴⁰¹ Jf. Artikel 17, jf. artikel 28, stk. 3 og 4, i lægemiddeldirektivet.

⁴⁰² Jf. Artikel 28, stk. 2 og 4, i lægemiddeldirektivet.

773. For at ekspansion eller markedstilgang kan betragtes som sandsynlig, må det ifølge vejledningen "være tilstrækkelig rentabelt for konkurrenten eller den nye virksomhed på markedet, idet der tages hensyn til faktorer såsom ekspansions- eller adgangsbarrierer, den angiveligt dominerende virksomheds og andre konkurrenters sandsynlige reaktioner og risikoen for, at projektet slår fejl, samt de omkostninger, dette vil medføre."⁴⁰³ [Styrelsens understregning].
774. Nye generiske leverandører af oxytocin vil skulle afholde de fornødne sunk costs til at starte en generisk produktion og markedsføring af oxytocin i Danmark. Samtidig er generiske leverandører ikke garanteret en afsætning i Danmark, da det vil kræve, at denne vinder de løbende Amgros-udbud, eller at vinderen af udbuddet går i leveringssvigt, og den generiske leverandør har meldt sit produkt ind i medicinpriser.dk.
775. Selvom CD Pharmas høje pris i 2014 perioden i princippet skulle kunne tiltrække generiske leverandørers interesse, så forudsætter det en attraktiv forretningsmulighed. Det afgørende for en generisk leverandør er ikke alene den aktuelle pris, men den forventede prisreaktion fra eksisterende aktører på markedet i forbindelse med at den generiske leverandør træder ind på markedet. I det konkrete tilfælde må den generiske leverandør forvente at medregne en risiko for, at CD Pharma/CD Pharmaceuticals AB/CD Pharma S.r.l. sætter prisen ned og vinder udbuddene, og at CD Pharma dermed ville stå stærkt i en evt. konkurrencesituation mod en generisk leverandør.
776. At vinde eksisterende markedsandele er afgørende, fordi der er tale om et marked med fast efterspørgsel, jf. punkt 56 og Tabel 3.1, som i modsætning til markeder i vækst, ikke umiddelbart er et attraktivt markeds-karakteristika, når potentielle konkurrenter skal overveje, om de skal træde ind på et marked.⁴⁰⁴
777. Efterfølgende har det imidlertid som nævnt vist sig, at Orifarm Generics har fået en dansk tilladelse til at markedsføre oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) pr. 1. maj 2017, som dog er ca. tre år efter CD Pharma havde hævet prisen til 945 kr. i "spotmarkedet", og efter at priserne var endt på hhv. 78 og 112 kr. i efterfølgende budrunder.
778. For at ekspansion eller markedstilgang kan betragtes som rettidig, er det ifølge Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102 endvidere nødvendigt, at "[...] den ske[r] tilstrækkelig hurtigt til at afskrække virksomheden fra eller forhindre den i at udnytte sin betydelige markedsstyrke."⁴⁰⁵ [Styrelsens understregning].
779. Det er styrelsens vurdering, at den tidsmæssige udstrækning af proceduren for godkendelse af en markedsføringstilladelse, samt usikkerheden forbundet hermed, er en adgangsbarriere på markedet. Det kan tage mellem seks til otte måneder at opnå en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel. Det kan imidlertid også gå hurtigere eller tage længere tid og vil afhænge af den pågældende procedure og konkrete behandling af ansøgningen.⁴⁰⁶ Det tog Orifarm Generics ca. 10 måneder at få behand-

⁴⁰³ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16.

⁴⁰⁴ I overensstemmelse med Commissions Article 102 Discussion Paper, punkt 39.

⁴⁰⁵ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 16.

⁴⁰⁶ En gensidig anerkendelsesprocedure kan tage på til seks måneder at behandle, når der foreligger en gyldig anmodning, jf. Artikel 28, stk.

let deres ansøgning om tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark.

780. Selvom en generisk leverandør (fx Orifarm Generics) var indstillet på, at vente flere måneder på at opnå den påkrævede markedsføringstilladelse, er det styrelsens vurdering, at virksomhedens indledende overvejelser omkring strategi for – og evt. udvikling af lægemidlet, omstilling af produktion eller evt. opstart af produktion samt forberedelser til at ansøge om markedsføringstilladelse, er elementer, som har betydning for en generisk leverandørs indtræden på markedet. Det er styrelsens vurdering, at disse indledende overvejelser ville kunne forsinke en generisk leverandørs eventuelle markedstilgang.
781. Amgros var i foråret og start sommer 2014 i gang med en ny udbudsproces for 2015 perioden. Fristen for afgivelse af bud var 11. juni 2014, dvs. ca. 2½ måned efter Orifarms kontraktstart.⁴⁰⁷ Det er styrelsens vurdering, at det potentielle konkurrencemæssige pres fra generiske leverandører ikke rettidigt ville kunne have begrænset eller forhindret CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke i perioden op til CD Pharmas bud 11. juni 2014, som var den relevante periode, hvor det potentielle konkurrencemæssige pres skulle have udspillet sig for udbuddet i 2015 perioden.
782. Det er ligeledes styrelsens vurdering, at generiske leverandørers potentielle indtræden på markedet ikke rettidigt kunne have underminderet CD Pharmas dominerende stilling i 2014 perioden, hvor CD Pharma satte prisen til 945 kr. pr. pakke Syntocinon. Det skyldes bl.a., at det er tidskrævende proces at opnå godkendelse af en markedsføringstilladelse (det tog ca. 10 måneder for Orifarm Generics), og der skal forberedes, træffes og implementeres flere strategiske beslutninger inden og under et sådan forløb.
783. Styrelsen bemærker, at CD Pharmas betydelige prisstigning i 2014 ikke resulterede i, at generiske leverandører af oxytocin trådte ind på det danske marked i 2014, 2015 eller 2016. Først 1. maj 2017 fik en leverandør af generisk oxytocin tilladelse til at træde ind på det danske marked. Dvs. at det tog ca. tre år fra CD Pharma hævdede deres pris med 2.000 pct. til, at én generisk leverandør fik godkendelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark og ca. 22 måneder (knap to år) fra CD Pharmas prisforøgelse til Orifarm i form af BBS Consult A/S ansøgte om tilladelse til at markedsføre oxytocin.
784. Oxytocin (injektionsvæske, 10 IE/ml) fra Orifarm Generics er ikke tilgængeligt på det danske marked endnu, da lægemidlet ikke fremgår af medicinpriser.dk, som er fortegnelsen over priser og tilgængelige lægemidler i Danmark. Orifarm Generics vil teoretisk set først kunne deltage med en generisk version af oxytocin i Amgros' udbud for perioden 1. april 2018 – 31. marts 2019.

2 og 4 i lægemiddeldirektivet, og en national godkendelse af et generikaprodukt eller en line extension kan tage op til otte måneder at behandle. Det kan imidlertid også gå hurtigere. Det tog Orifarm ca. 10 måneder, at få tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark. For uddybende beskrivelse af godkendelsesprocedurerne og deres generelle tidfrister se afsnit 3.3.3.1.

⁴⁰⁷ Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Orifarm) af 29. oktober 2015, side 15.

785. Det er sammenfattende styrelsens vurdering, at selvom det var muligt for generiske leverandører, at opnå tilladelse til at markedsføre generisk oxytocin i Danmark, ville det ikke have været muligt for leverandørerne at udøve en rettidig og dermed tilstrækkelig hurtig begrænsning af CD Pharmas markedsmagt for så vidt angår perioderne for 2014 og 2015.

786. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om potentielle generiske leverandørers markedstilgang ville kunne have været sandsynlig eller tilstrækkelig, da styrelsen under alle omstændigheder vurderer, at en evt. markedstilgang ikke ville kunne have været rettidig.

4.4.2.2.3. Konklusion vedrørende potentiel konkurrence

787. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der er høje adgangsbarrierer på markedet, både kontrakt- og rettighedsmæssige, regulatoriske og kommercielle.

788. For det første har CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som var den eneste producent af oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) med dansk markedsføringstilladelse indtil 1. maj 2017, dels sikret CD Pharma en stabil leveringskilde, dels medført, at andre parallelimportørers ekspansion eller indtræden på markedet blev vanskeliggjort.

789. For det andet var *parallelimportører* begrænsede af, at der alene kunne importeres oxytocin produceret af Sigma-Tau (dvs. Syntocinon), som var den eneste virksomhed, der havde en tilladelse til at markedsføre produktet i Danmark fra i hvert fald 2009 til 1. maj 2017, og anvende præcis samme lægemiddel, dispenseringsform og styrke, som var et krav ifølge rammekontrakten med Amgros.

790. Hertil kommer, at det generelt er vanskeligt for parallelimportører at sikre en stabil levering over en længere periode – navnlig når der kun er få leveringskilder – hvilket gør det risikabelt at indgå i et længerevarende kundeforhold med et potentielt erstatningsansvar, som de 1-2 årige aftaler med Amgros.

791. For det tredje gælder det for *generiske leverandører*, at det er en tidskrævende proces at opnå godkendelse af en markedsføringstilladelse, og der skal forberedes, træffes og implementeres flere strategiske beslutninger inden og under et sådan forløb. Det er styrelsens vurdering, at potentielle generiske leverandørers tilgang til markedet ikke rettidigt ville kunne have begrænset eller forhindret CD Pharma i at misbruge sin betydelige markedsstyrke i perioderne for 2014 og 2015.

792. Samtidig vil der være en del omkostninger forbundet med at starte en generisk produktion, som vil være tabt, hvis det ikke lykkes at opnå fodfæste på markedet. Risikoen for det vil være relativ stor, idet generiske leverandører reelt set vil skulle vente i en periode på 1-2 år, hvis leverandøren taber udbuddet, som følge af Amgros' rammekontrakt.

793. Samlet set er det styrelsens vurdering, at adgangsbarriererne er så betydelige, at det potentielle konkurrencemæssige pres fra parallelimportører og generiske leverandører ikke i tilstrækkelig grad ville kunne have un-

dermineret CD Pharmas dominerende stilling i perioderne for 2014 og 2015.

4.4.2.3. Andre faktorer der indikerer CD Pharmas markedsmagt

794. Udover ovennævnte faktorer kan også selve virksomhedens prisadfærd (dvs. selve misbruget) være relevant for dominansvurderingen.⁴⁰⁸
795. Også en virksomheds rolle som uomgængelig handelspartner kan indikere en virksomheds markedsstyrke og dermed være et relevant element i dominansvurderingen.⁴⁰⁹
796. I det følgende vil CD Pharmas prisadfærd blive gennemgået og CD Pharmas rolle som uomgængelig handelspartner i lyset af Amgros' efterspørgsel.

4.4.2.3.1. CD Pharmas profit og prisstigning

797. En virksomheds prisadfærd kan inddrages som et element i dominansvurderingen.
798. Inden for lægemiddelområdet har Kommissionen i *AstraZeneca-sagen* udtalt, at *"More fundamentally [...] AZ's higher prices constitute evidence of its market power [...]"*⁴¹⁰
799. Domstolen påpegede i *AstraZeneca-sagen*, at en virksomheds evne til at forlange priser, der er højere end sine konkurrenters, og samtidig fastholde en meget større markedsandel end disse, er et udtryk for, at virksomheden i væsentligt omfang ikke er underlagt pres fra virksomhedens konkurrenter eller kunder eller i sidste instans fra forbrugerne.⁴¹¹
800. En overnormal profit kan også være en stærk indikator for markedsstyrke.⁴¹² Ved en overnormal profit forstås en profit, som er højere end den profit, som ville kunne opnås under normale konkurrenceforhold.
801. I nyere praksis har Kommissionen lagt vægt på virksomhedens *"economic rents"* ("overnormal profit"). Kommissionen har i den forbindelse udtalt, at *"The position of economic strength enjoyed by Servier is confirmed by the economic rents that Servier managed to extract in the period. [...]"*⁴¹³
802. 28. april 2014 hævede CD Pharma prisen fra 45 kr. til 945 kr. svarende til en prisstigning på 2.000 pct. og opretholdt denne pris til og med 26. oktober 2014, hvorefter CD Pharma sænkede prisen til 225 kr.
803. Ydermere resulterer CD Pharmas pris på 945 kr. i en profitmargin på minimum [80-90] pct. og en markup over omkostningerne på [500-600] pct., jf. nærmere herom i afsnit 4.4.3.2.1.

⁴⁰⁸ Jf. Whish m.fl., *Competition Law*, 7. udgave 2012, side 186.

⁴⁰⁹ Jf. Alison Jones m.fl., *EU Competition Law; Text Cases and Materials*, 6. udgave, 2016, side 342-34, EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 41 og Konkurrencerådets afgørelse af 24. juni 2009, *Klage over Post Danmarks direct mail-rabatsystem*, punkt 463.

⁴¹⁰ Kommissionens afgørelse af 15. juni 2005 i sag 37.507, *AstraZeneca*, punkt 546.

⁴¹¹ Jf. Domstolens dom af 6. december 2012 i sag C-457/10 P, *AstraZeneca*, præmis 181.

⁴¹² Kommissionens afgørelse i sag AT.39612 af 9. juli 2014, *Perindopril (Servier)*, afsnit 6.5.2.4. og punkt 2598, (foreløbig ikke-fortrolig afgørelse).

⁴¹³ Jf. Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014 (AT.39612), *Perindopril (Servier)*, punkt 2579.

804. Den omstændighed, at CD Pharma har kunnet hæve deres pris med 2.000 pct. i seks måneder over sin eneste konkurrents pris og alligevel lykkes med at sælge så store mængder Syntocinon til Amgros som sket, indikerer, at CD Pharma har været i stand til i et betydeligt omfang at agere uafhængigt af sine konkurrenter og kunder og i sidste instans overfor forbrugerne.

4.4.2.3.2. CD Pharma som uomgængelig handelspartner i lyset af Amgros' efterspørgsel

805. Som nævnt ovenfor i afsnit 4.4.2.3 (punkt 795) kan en virksomheds rolle som uomgængelig handelspartner indikere en virksomheds markedsstyrke og dermed være et relevant element i vurderingen af en virksomheds dominerende stilling.

806. Styrelsen vurderer, at en virksomheds evne til at udøve markedsmagt kan afhænge af karakteren af den efterspørgsel, som virksomheden står over for på markedet, da denne kan have betydning for virksomhedens rolle som evt. uomgængelig handelspartner.

807. Efterspørgslen på oxytocin i Danmark har været relativ stabil i perioden 2010-2015 jf. Tabel 3.1. Antallet af solgte pakker til Amgros udgjorde fx 22.835 i 2013, mens antallet var 23.853 pakker i 2014.⁴¹⁴

808. I denne sag kan Amgros' efterspørgsel betegnes som hele industriens efterspørgsel, idet Amgros aftager 99-100 pct. af oxytocin i form af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) på det danske marked.

809. Amgros' efterspørgsel har således været relativ stabil og uafhængig af prisen på oxytocin/Syntocinon, fordi oxytocin var et nødvendigt lægemiddel på alle sygehuse i Danmark. Amgros har oplyst, at et skift fra oxytocin til andre lægemidler ville kræve, at alle fødeafdelinger skulle ændre procedurer for blødning i efterbyrdsperioden og personalet skulle læres op i nye procedurer. De ressourcer og den risiko for patientsikkerheden det ville medføre, gør at oxytocin i praksis er det eneste mulige lægemiddel at anvende.⁴¹⁵ For så vidt angår ve-stimulation har Amgros oplyst, at oxytocin er det eneste lægemiddel, som kan anvendes i denne særlige situation. Det skyldes primært, at oxytocin er det eneste af lægemidlerne, der kun virker i meget kort tid.

810. Derudover var CD Pharma i 2014 perioden sikret levering, når Orifarm ikke kunne levere, da de eneste leverandører, som havde meldt oxytocin i form af Syntocinon ind i medicinpriser.dk, var Orifarm og CD Pharma.

811. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharma på denne baggrund blev en uomgængelig handelspartner for Amgros, når Orifarm ikke kunne levere i 2014 perioden.

812. På grund af manglende substitutter og produktets nødvendighed ved fødsler, vurderer styrelsen endvidere, at Amgros' efterspørgsel var for-

⁴¹⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 12. juni 2015, side 7.

⁴¹⁵ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (h) af 27. maj 2016, side 20.

holdsvis stabil og upåvirket af andre faktorer, herunder også den pris som Amgros i sidste ende skulle betale for produktet.

813. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående forhold, herunder CD Pharmas rolle som uomgængelig handelspartner, når Orifarm ikke kunne levere, yderligere indikerer, at CD Pharma i et betydeligt omfang har været i stand til at agere uafhængigt af sine konkurrenter og kunder.

4.4.2.4. "En væsentlig periode"

814. CD Pharma har i forbindelse med behandlingen af sagen bemærket, at det ikke giver mening at tale om en dominerende aktør medmindre, der kan udledes en klar tendens over en længere årrække, jf. Kommissionens praksis.
815. CD Pharma har i et høringsvar desuden anført, at perioden for den dominerende stilling på baggrund af EU-praksis, forarbejderne til konkurrenceloven og Kommissionens vejledning om TEUF artikel 102, umiddelbart skal fastsættes til mindst ca. to år og sandsynligvis længere.
816. Kommissionen har i sin vejledning om prioritering af artikel 102 anført, at en virksomhed, der med fortjeneste kan forhøje priserne ud over det konkurrencedygtige niveau i en væsentlig periode, ikke er udsat for et tilstrækkeligt effektivt konkurrencemæssigt pres, og den kan derfor generelt betragtes som dominerende.⁴¹⁶ Hvad der skal forstås ved en væsentlig periode afhænger af produktet og forholdene på det pågældende marked, men ifølge Kommissionen vil en periode på to år normalt være tilstrækkelig.⁴¹⁷
817. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens opfattelse af kriteriet om "*en væsentlig periode*" er, at der heri ligger, at en virksomhed kun er dominerende, hvis dens markedsmagt kan udøves på holdbar vis. Der skal således ses på de konkrete forhold på markedet, for at afgøre om markedsmagten kan opretholdes i "*en væsentlig periode*".
818. Det er muligt for en virksomhed at indtage en dominerende stilling *med det samme* - fx ved etableringen af en monopolvirksomhed på et nyt marked med høje adgangsbarrierer.⁴¹⁸ Hvis adgangsbarriererne derimod er lave, vil en høj markedsandel på et nyt marked ikke i sig selv udgøre et tilstrækkeligt bevis for en dominerende stilling.⁴¹⁹
819. Det kan derfor ikke udelukkes, at en virksomhed allerede fra "dag et" kan være dominerende, hvis det på tidspunktet konstateres, at virksomhedens markedsmagt fremadrettet forventes fastholdt "over en vis periode", dvs., som følge af fravær af potentiel konkurrence.
820. I *Wanadoo-sagen*⁴²⁰ var der tale om, at Kommissionen og senere Retten staterede, at Wanadoo indtog en dominerende stilling i en periode på et år og otte måneder. Wanadoos markedsandele var høje i hele den relevante

⁴¹⁶ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 11.

⁴¹⁷ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, fodnote 6.

⁴¹⁸ Jf. Kirsten Levisen m. fl., *Konkurrenceloven med kommentarer*, 3. udg., 2009, s. 710.

⁴¹⁹ Jf. Bemærkningerne forslag til konkurrencelov, FT 1999-2000, tillæg A 6813 v. sp.

⁴²⁰ Jf. Kommissionens afgørelse af 16. juli 2003 i sag COMP/38.233, *Wanadoo Interactive*, og Retten i Første Instans dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Telecom mod Kommissionen*.

periode på trods af små udsving (50 pct. i marts 2001, 72 pct. i marts 2002 og i oktober 2002 på mellem 63 og 71 pct.).⁴²¹ Selvom der var små udsving i Wanadoos markedsandelene i perioder og Wanadoo hen mod slutningen af perioden tabte markedsandele "*kan nedgangen i markedsandele, der fortsat er meget betydelige, ikke i sig selv udgøre et bevis for, at der ikke foreligger en dominerende stilling.*"⁴²²

821. Retten har i *Atlantic Container Line-sagen* ikke fundet grundlag for at kritisere Kommissionen for at fastslå, at: "*[...] besiddelsen af en markedsandel på ca. 60 % i en periode på tre år, der svarer til de tre første år, TACA-aftalen har været i kraft, imidlertid som udgangspunkt ikke anses for at være utilstrækkelig til at give anledning til at formode, at der foreligger en dominerende stilling.*"⁴²³
822. I *Hoffman-La Roche* blev Hoffman-La Roches markedsandel på vitaminmarkedet undersøgt over en periode på tre år. Domstolen understregede her betydningen af at have en stor markedsandel "*gennem en længere periode*".⁴²⁴
823. Retten har i *BPB-Industries-sagen*⁴²⁵ fastslået, at et misbrug af en dominerende stilling fra juli 1985 til august 1986 (lidt over et år) var tilstrækkeligt til at statuere en overtrædelse af [TEUF artikel 102]. Sagen vedrørte blandt andet British Gypsums rabatordning, hvor loyalitetsrabatterne var betingede af, at kunderne ikke forhandlede nogen form for importerede gipsplader.
824. I en ældre sag (*BP-sagen*⁴²⁶) var der tale om, at nogle olieselskaber i en kriseperiode på fem måneder indskrænkede leveringer af motorbrændstof til en bestemt kunde i videre omfang end til andre kunder, hvilket ifølge Kommissionen udgjorde et misbrug af dominerende stilling. Domstolen annullerede efterfølgende Kommissionens afgørelse.⁴²⁷ Hvorvidt det skyldes, at Domstolen ikke fandt, at der forelå dominans eller misbrug fremgår ikke klart af præmisserne, men det kan udledes, at Kommissionen under de konkrete omstændigheder fandt, at en periode på fem måneder var tilstrækkelig væsentlig til at statuere dominans.
825. Det er styrelsens vurdering, at der hverken af praksis eller litteraturen kan konstateres en generel minimumsperiode for dominans. Dette er en vurdering, der skal foretages fra sag til sag. Praksis viser imidlertid, at der udover *BP-sagen*, ikke er statueret dominans i en periode mindre end godt et år.
826. *Elsam III-sagen (DONG-Energy-sagen)*⁴²⁸ er den seneste danske sag om urimeligt høje priser. Konkurrenceankenævnet og Sø- og Handelsretten opretholdt Konkurrencerådets afgørelse om, at Elsam havde misbrugt sin dominerende stilling på et marked for engrossalg af fysisk el i Vestdan-

⁴²¹ Jf. Retten i Første Instans dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Telecom mod Kommissionen*, præmis 103.

⁴²² Jf. Retten i Første Instans dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Telecom mod Kommissionen*, præmis 104.

⁴²³ Jf. Retten i Første Instans dom af 30. september 2003 i de forenede sager T-191/98 m.fl., *Atlantic Container Line mod Kommissionen (TACA)*, præmis 920.

⁴²⁴ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 41.

⁴²⁵ Jf. Retten i Første Instans dom af 1. april 1993 i sag T-65/89, *BPB Industries plc og British Gypsum mod Kommissionen*, stadfæstet af Domstolen i dom af 6. april 1995 i sag C-310/93 P.

⁴²⁶ Jf. Kommissionens afgørelse af 19. april 1977 i sag IV/28.841, *AGB oil companies operating in the Netherlands* og Domstolens dom af 29. juni 1978 i sag 77/77, *BP-sagen*.

⁴²⁷ Jf. EF-Domstolens dom af 29. juni 1978 i sag 77/77, *BP-sagen*, præmis 43-44.

⁴²⁸ Jf. Sø- og Handelsrettens dom af 30. august 2016 i sag U-1-08, *DONG Energy A/S mod Konkurrencerådet*.

mark. Konkurrenceankenævnet tiltrådte – ligesom i Ankenævnets kendelse af 14. november 2006 i den såkaldte Elsam II-sag vedrørende perioden fra 1. juli 2003 til 31. december 2004 – at Elsam i perioden fra 1. januar 2005 til 30. juni 2006 indtog en dominerende stilling.

827. I Konkurrencerådets afgørelse fremgår det, at Elsam i kraft af indretningen af markedet, sin store markedsandel og sin stilling som residual monopolist, i alle timer besad den fornødne markedsmagt til at handle uafhængigt af andre aktører, uanset om Elsam i en konkret time valgte at udnytte sin position på markedet.
828. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående viser, at det er muligt at være dominerende i en sammenhængende periode, uanset om man misbruger positionen i hele eller dele af denne periode.
829. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharma allerede fra "dag et" – dvs. fra det tidspunkt hvor CD Pharma overtog den eksklusive distributionsaftale fra Sobi, som er grundlaget for den stærke position – og i hvert fald i hele 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode, i betydeligt omfang har kunnet udvise en uafhængig adfærd over for både sine konkurrenter og kunder. Det skal bl.a. ses i sammenhæng med, at der ikke var et konkurrencemæssigt pres fra den aktuelle og potentielle konkurrence, som mærkbart kunne begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke. Af samme grunde vurderer styrelsen også, at CD Pharma var dominerende i den efterfølgende 2015 periode, hvor CD Pharma og Orifarm begge deltog i udbuddet for 2015 og hvor CD Pharma vandt udbuddet.
830. Det understøttes af, at der ikke var nogen nye aktører, som deltog i udbuddet for 2015 perioden, selvom CD Pharma havde taget en urimelig høj monopolpris i 2014 perioden, og at CD Pharmas markedsandel har været på 100 pct. i perioden, hvor CD Pharma har fået etableret sig på markedet som eneleverandør af salg af Syntocinon til Amgros.
831. Det er som nævnt styrelsens vurdering, at CD Pharmas dominerende stilling i høj grad hidrører fra den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, som CD-Pharma fik primo 2014. Det vil derfor efter styrelsens opfattelse ikke give mening, at dominans vurderingen skal "nulstilles" blot fordi en ny virksomhed bliver eksklusiv leverandør for Sigma-Tau.
832. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at strukturen i markedet, herunder det begrænsede konkurrencemæssige pres og CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau har medvirket til, at CD Pharma har haft betydelig markedsmagt i hvert fald i 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode, men også i den efterfølgende 2015 periode (dvs. fra 1. april 2014 – 31. marts 2016). Det er styrelsens vurdering, at der er tale om en "væsentlig periode." Det skyldes, at CD Pharma ikke var underlagt et konkurrencemæssigt pres fra den aktuelle og potentielle konkurrence, som gjorde, at CD Pharma kun ville kunne udøve sin markedsmagt kortvarigt.

4.4.2.5. Amgros' købermagt

833. Det er ikke kun virksomhedens konkurrenter men også dens kunder, der kan udøve et konkurrencemæssigt pres, idet en virksomhed – selv med en stor markedsandel – kan være ude af stand til at handle uafhængigt af sine kunder, hvis disse har en tilstrækkelig forhandlingsstyrke. En sådan modstående købermagt kan skyldes kundernes størrelse eller deres kommercielle betydning for den dominerende virksomhed og deres evne til hurtigt at skifte leverandør, at fremme tilgang af nye virksomheder eller at foretage vertikal integration samt at fremsætte overbevisende trusler derom. Hvis den modstående købermagt er tilstrækkelig stor, kan den ødelægge virksomhedens forsøg på at forhøje priserne med fortjeneste eller afskrække den fra at gøre det.⁴²⁹
834. I denne sag repræsenterer Amgro en meget stor køber på det danske marked, idet Amgro står for køb af 99-100 pct. af den samlede oxytocin/Syntocinon volumen i Danmark.⁴³⁰ Amgro var og er reelt CD Pharmas eneste kunde på det danske marked.
835. Det er derfor relevant at tage stilling til, om Amgro's købermagt kan afkræfte Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering af, at CD Pharma i betydeligt omfang har kunnet udvise en uafhængig adfærd overfor sine kunder.
836. På lægemiddelområdet er købermagt ofte særligt relevant, som følge af en stor køber på efterspørgselssiden, idet det fx kan være staten, sundhedsforsikringer eller et par store hospitaler står for indkøbet af lægemidler. Selvom der på lægemiddelområdet kan være en stor køber, er det dog ikke ensbetydende med, at køberen har modstående købermagt.⁴³¹
837. Kommissionen har i den forbindelse bemærket, at køberne (staten m.fl.) normalt ikke har indflydelse på mængden af medicin, der bliver købt, hvilket er med til at svække argumentet om mangel på dominans som følge af købermagt. Lægemiddelområdet er ofte kendetegnet ved at have en inelastisk efterspørgsel – idet lægerne træffer beslutningen om at ordinere lægemidlet, og forbrugerne enten er forsikret eller kun afholder dele af omkostningerne ved køb af lægemidler.⁴³²
838. Styrelsen vurderer, som nævnt i afsnit 4.4.2.3.2, at Amgro's efterspørgsel af oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) på det danske marked er forholdsvis stabil og upåvirket af andre faktorer, herunder eksempelvis pris.
839. I sagen vedrørende *Genzyme*⁴³³ kom den engelske appelret frem til, at det faktum, at der kun var ét lægemiddel, *cerezyme*, som kunne behandle *gaucher's* sygdom, bl.a. medførte, at National Health Service (NHS) havde en svag forhandlingsposition i lyset af *Genzymes* monopol på levering af *cerezyme*. NHS havde ikke modstående købermagt uanset, at de var de eneste købere af lægemidlet, da NHS var tvunget til at handle med *Genzyme*, hvis de ville behandle patienter med *gaucher's* sygdom.⁴³⁴

⁴²⁹ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 18.

⁴³⁰ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 7. august 2015, side 10.

⁴³¹ Jf. Donoghue & Padilla, *The Law and Economics of Article 102*, 2. udgave, 2013, side 170-171.

⁴³² Jf. Kommissionens afgørelse af 15. juni 2005 i sag COMP/A. 37.507/F3, *AstraZeneca*, punkt 554 og 558.

⁴³³ Competition Appeal Tribunal's afgørelse af 11. marts 2004, *Genzyme Ltd v The Office of Fair Trading* [2004] CAT 4.

⁴³⁴ Jf. Competition Appeal Tribunal's afgørelse af 11. marts 2004, *Genzyme Ltd v The Office of Fair Trading* [2004] CAT 4, præmis 250.

840. Det er styrelsens vurdering, at selvom Amgros er en meget stor køber og har en vis økonomisk styrke, var Amgros imidlertid ikke i stand til at udøve tilstrækkelig købermagt over for CD Pharma i hverken 2014 eller 2015 perioden.
841. Det skyldes for det første, at oxytocin (injektionsvæske, 10 IE/ml) er et nødvendigt lægemiddel på alle sygehuse i Danmark, hvorfor CD Pharma blev en uomgængelig handelspartner for Amgros, da Orifarm ikke kunne levere, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.3.2.
842. For det andet, at CD Pharma havde mulighed for at byde en høj pris (AIP) ind i medicinpriser.dk uden at løbe en forretningsmæssig risiko, eftersom CD Pharma vidste, at den eneste anden leverandør på det danske marked havde leveringsvanskeligheder. De eneste leverandører, som havde meldt oxytocin i form af Syntocinon ind i medicinpriser.dk, var Orifarm og CD Pharma.
843. Det fremgår yderligere, at CD Pharma var i stand til at opretholde en meget høj pris på Syntocinon i en periode på seks måneder fra 28. april 2014 – 26. oktober 2014. CD Pharma satte prisen op fra 45 kr. til 945 kr. 28. april 2014, dvs. at CD Pharma opretholdt en prisstigning på 2.000 pct. i en seks måneders periode. I slutningen af oktober satte CD Pharma prisen ned til 225 kr. CD Pharma har oplyst, at de alene satte prisen ned til 225 kr., under forudsætning af, at de ville blive eneleverandør for den resterende del af den 2014 perioden.⁴³⁵ Dette skete dog tilsyneladende aldrig.⁴³⁶
844. For det tredje må Amgros som udgangspunkt kun indkøbe lægemidler, der fremgår af medicinpriser.dk, og hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse, jf. Lægemiddelovens §§ 77 og 7. Lægemiddelstyrelsen kan dog efter ansøgning give tilladelse til at købe IRS-lægemidler. Det var ikke en mulighed, da CD Pharma havde indmeldt lægemidlet i medicinpriser.dk, jf. nærmere herom i afsnit 4.4.2.5.2.

4.4.2.5.1. Amgros' mulighed for at iværksætte et nyt udbud

845. CD Pharma har i forbindelse med Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens behandling af sagen og i høringssvaret anført, at Amgros burde have iværksat et nyt udbud for 2014 perioden, da Orifarm ikke leverede i henhold til rammekontrakten. Det ville ikke være muligt for CD Pharma, at handle uafhængigt af Amgros, hvis Amgros kunne lave et nyt udbud og dermed konkurrenceudsætte markedet på ny.⁴³⁷
846. Amgros valgte ikke at lave et nyt udbud, men gik i oktober 2014 i forhandling med CD Pharma om deres pris på "spotmarkedet" med det formål at skaffe Syntocinon til den lavest mulige pris. CD Pharma reducerede efterfølgende prisen fra de 945 kr. til 225 kr.
847. Hvad angår muligheden for at iværksætte et nyt udbud har Amgros oplyst, at de havde en klar formodning om, at der ikke var andre leverandører på markedet, og da slet ikke nogen som ville kunne levere Syntocinon

⁴³⁵ Jf. Bilag 4: CD Pharma svar på styrelsens spørgsmål af 26. november 2014, side 5.

⁴³⁶ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 17. marts 2015, side 3.

⁴³⁷ Jf. Bilag 4: CD Pharma bemærkninger til styrelsen af 30. maj 2016, side 44.

(10 IE/ml, injektionsvæske) med så kort frist. Amgros var allerede i foråret og starten af sommeren 2014 i gang med en ny udbudsproces for 2015 perioden. Fristen for afgivelse af bud var 11. juni 2014, dvs. ca. 2 ½ måned efter Orifarms kontraktstart.⁴³⁸ I denne udbudsproces bød alene Orifarm og CD Pharma ind på den udbudte rammekontrakt. Orifarm bød ind med en pris på ca. [xx] kr., og CD Pharma med en pris på ca. 78 kr., hvorfor CD Pharma vandt udbuddet.⁴³⁹

848. Ifølge Amgros havde de ikke en forventning om, at et nyt udbud ville have været egnet til at opnå en bedre pris fra CD Pharma henset til CD Pharmas kendskab til konkurrencesituationen på markedet. Der er tale om et relativt transparent marked, hvor prissætningen for de forskellige leverandører efter Amgros' opfattelse kan være meget påvirket af deres kendskab til den aktuelle konkurrencesituation.⁴⁴⁰ Amgros har desuden foretaget en konkret vurdering af, hvordan Amgros sikrer hensynet til patientsikkerheden i forhold til lægemiddelskift og i forhold til forsyningssikkerheden. Samtidig forsøgte Amgros at holde omkostningerne nede og reducere erstatningskravet mod Orifarm og dermed risiko for tvister om kravets berettigelse og størrelse.⁴⁴¹
849. Amgros har oplyst, at de [xx]. Det er Amgros' generelle erfaring, at leverandører periodevist rammes af leveringsvanskeligheder og at mange leverandører alligevel leverer enten delvist eller i perioder fulde mængder.⁴⁴²
850. CD Pharma har i den forbindelse gjort gældende, at CD Pharma ikke kunne være dominerende i 2014 perioden, når Amgros kunne have annulleret udbuddet i forlængelse af Orifarms misligholdelse og genudbudt kontrakten og dermed konkurrenceudsat opgaven. CD Pharma mener, at det umiddelbart kan støttes af, at Amgros annullerede udbuddet for 2017 perioden, selv om der kun var én byder og, at annulleringen beviseligt førte til, at en ny byder kom til (en 100 pct. forøgelse af antallet af bydere), og at annulleringen (muligvis) førte til lavere priser efter genudbudet.⁴⁴³
851. Det er styrelsens vurdering, at selvom der ifølge rammekontrakten var mulighed for at ophæve kontrakten, kan det ikke være en forudsætning for at en adfærd udgør et misbrug af dominerende stilling, om alle kontraktretlige midler er udnyttet. For det første var der ikke andre leverandører på det danske marked, der kunne levere oxytocin/Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) end CD Pharma og Orifarm i 2014 perioden. For det andet er det usikkert, om eventuelle forhandlinger med CD Pharma ville være egnet til at opnå en bedre pris end de 225 kr., som prisen blev forhandlet ned til 27. oktober 2014. For det tredje er der ikke tale om sammenlignelige situationer. I udbuddet for 2014 perioden havde Amgros indgået en kontrakt med en leverandør (Orifarm), som leverede [30-40] pct. af volumen. I modsætning til udbuddet for 2017 perioden, hvor der ikke var indgået en kontrakt endnu og der alene var én leverandør der bød (parallelimportøren Europharma).

⁴³⁸ Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Orifarm) af 29. oktober 2015, side 15.

⁴³⁹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (m) af 27. maj 2016, side 22.

⁴⁴⁰ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (m) af 25. juli 2016, side 26.

⁴⁴¹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (m) af 25. juli 2016, side 26.

⁴⁴² Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (m) af 25. juli 2016, side 25-26.

⁴⁴³ Jf. Tillæg til bilag 4: CD Pharmas bemærkninger af 15. maj 2017 og 29. juni 2017, hhv. side 1 og 4.

852. Derudover er det styrelsens vurdering, at forøgelsen i antallet af bydere fra en til to, som følge af CD Pharmaceuticals AB's deltagelse i 2017 genudbuddet viser, at Amgros var afhængig af den leverandør, som havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau. Styrelsen vurderer, at der er stærke indikationer på at CD Pharmaceuticals AB's forudsætning for at deltage i genudbuddet var baseret på samme eksklusive distributionsaftale, som overgik fra CD Pharma til det italienske selskab CD Pharma S.r.l. ultimo november 2016. Dette baserer styrelsen på det af Sigma-Tau oplyste om, at det italienske CD Pharma S.r.l. overtog den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau [xx] samt at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB var inden for samme koncern.⁴⁴⁴ Desuden har CD Pharma S.r.l. samme hjemmeside som CD Pharmaceuticals AB.⁴⁴⁵
853. CD Pharma har yderligere anført, at Amgros kunne have ophævet kontrakten med Orifarm og iværksat et nyt udbud i styrken 5 IE/ml i stedet for 10 IE/ml.⁴⁴⁶
854. Styrelsen bemærker hertil, at uanset om Amgros havde iværksat et nyt udbud for oxytocin i styrken 5 IE/ml i stedet 10 IE/ml, ville det for det første kræve, at procedurerne på sygehusene for så vidt angår ve-stimulation skulle laves om, da der ifølge produktresuméet for Syntocinon og DSOG guidelines skal gives Syntocinon 10 IE/ml intravenøst blandet op med 1.000 ml natriumchlorid.⁴⁴⁷ For det andet, at Syntocinon 5 IE/ml eller et andet generika indeholdende oxytocin 5 IE/ml blev godkendt til markedsføring i Danmark i overensstemmelse med lægemiddellovens § 7. I 2014 og 2015 perioderne var det alene Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml), som var godkendt på det danske marked.
855. Desuden fremgår det af DSOG guidelines for anvendelse af Syntocinon til *ve-stimulation*, at de danske fødeafdelinger af hensyn til patientsikkerheden bruger den dosering af Syntocinon som er beskrevet i produktresuméet.⁴⁴⁸
856. Styrelsen vurderer, at ovenstående gør sig gældende, selvom det er tilfældet, at styrken 5 IE/ml og 10 IE/ml ud fra en lægefaglig vurdering kan anvendes til samme indikationer, og det således alene er et spørgsmål om korrekt fortynding, som anført af Sigma-Tau og Mohamamd Alimohamadi, associeret Professor i dermatologi fra Uppsala Universitet.⁴⁴⁹
857. Ovenstående bemærkninger fra CD Pharma giver dermed ikke anledning til at styrelsen ændrer sin vurdering af dominans.

4.4.2.5.2. Amgros mulighed for at købe Syntocinon uden om medicinpriser.dk

858. Som nævnt har CD Pharma yderligere bemærket, at Amgros kunne have købt oxytocin (inklusive Syntocinon) uden om medicinpriser.dk hos en le-

⁴⁴⁴ Jf. Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017, side 4 og www.allabolag.se, hvoraf det fremgår, at CD Pharma og CD Pharmaceuticals AB begge hører under moderselskabet Rautanes Mark & Energi AB.

⁴⁴⁵ Jf. <http://www.cdpharmagroup.one/>.

⁴⁴⁶ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 13. december 2016, side 229.

⁴⁴⁷ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske, opløsning*, 9. februar 2015, punkt 4.2. og DSOG guideline "Syntocinon" 2013, side 3.

⁴⁴⁸ Jf. DSOG guideline "Syntocinon til vestimulation" 2013, side 2.

⁴⁴⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger til styrelsen af 12. oktober 2016 og af 16. december 2016, side 102-103 og 228-230.

verandør, som ikke havde en gældende dansk markedsføringstilladelse (såkaldte IRS-lægemidler), hvis CD Pharmas pris fandtes at være for høj.

859. CD Pharma henviser til, at Amgros i et andet tilfælde har været klar til at købe et lægemiddel som IRS-produkt til en pris, der ligger 5-6 gange over AIP-prisen.⁴⁵⁰ Det fremgår af en e-mail, at Amgros vil undersøge om sygehusene vil bruge det pågældende lægemiddel og herefter bestille det korrekte antal.⁴⁵¹
860. Amgros har oplyst, at IRS-lægemidler kan være meget dyre, og at Amgros altid primært vil købe fra leverandører, som har meldt lægemidler ind i medicinpriser.dk (det vil sige det danske marked), idet det er Amgros' erfaring, at det kun er muligt at få tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at købe IRS-lægemidler, når der ikke er alternativer i medicinpriser.dk.⁴⁵²
861. Lægemiddelstyrelsen kan efter § 29 i lægemiddeloven i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (såkaldte IRS-lægemidler).
862. Ifølge lovforarbejderne til § 29 kan tilladelse kun forventes meddelt, hvis lægemidlet ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet.⁴⁵³
863. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at så længe Synocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) var tilgængeligt på det danske marked, dvs. er registreret i Medicinpriser.dk, ville Amgros ikke kunne få en IRS-tilladelse. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse bekræftet, at prisen på lægemidlet ikke ændrer ved denne vurdering.⁴⁵⁴ Dette er styrelsens vurdering uanset, at Amgros i et andet tilfælde har oplyst, at de vil undersøge om et bestemt lægemiddel kan anvendes på sygehusene, da det ikke fremgår, at Lægemiddelstyrelsen har godkendt det som et IRS-lægemiddel.
864. CD Pharmas ovenstående bemærkning giver dermed ikke anledning til, at styrelsen ændrer sin vurdering af dominans.

4.4.2.5.3. Konklusion vedrørende købermagt

865. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Amgros ikke var i besiddelse af modstående købermagt på et niveau, som kunne forhindre CD Pharmas forsøg på at forhøje priserne med fortjeneste eller afskrække CD Pharma fra at gøre det.
866. Amgros' købermagt kan derfor ikke afkræfte vurderingen af, at CD Pharma i betydeligt omfang har kunnet udvise en uafhængig adfærd overfor blandt andet sine kunder.

⁴⁵⁰ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger af 12. oktober 2016, side 76.

⁴⁵¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas bemærkninger af 12. oktober 2016, side 107-109.

⁴⁵² Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (i) af 27. maj 2016, side 20-21.

⁴⁵³ Jf. Bemærkninger til ændring af lov om lægemidler § 29, FT 2005-2006, tillæg A.

⁴⁵⁴ Jf. Bilag 10: Lægemiddelstyrelsens svar på styrelsens spørgsmål af 6. september 2016, side 1.

4.4.2.6. Konklusion vedrørende dominans

867. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at CD Pharma i betydeligt omfang har kunnet udvise en uafhængig adfærd overfor konkurrenter og kunder og i sidste instans overfor forbrugerne i hvert fald i 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode, men også i den efterfølgende 2015 periode på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske). Dvs. fra CD Pharma trådte ind på markedet kort efter deres overtagelse af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau fra 1. april 2014 - 31. marts 2016.
868. Styrelsen lægger først og fremmest vægt på følgende:
- At markedsandelene skal tolkes i lyset af forholdene på markedet, herunder udbudssituationen samt at markedsandelene isoleret set indikerer, at CD Pharma havde en betydelig markedsposition, idet CD Pharma havde en markedsandel på [60-70] pct./[90-100] pct. målt i hhv. volumen/værdi i 2014 perioden og 100 pct. i 2015 perioden.
 - At den eksklusive distributionsaftale, som CD Pharma havde med Sigma-Tau, er afgørende for CD Pharmas stærke position på markedet.
 - At CD Pharma og Orifarm havde væsentlige asymmetriske karakteristika, som var medvirkende til CD Pharmas markeds-magt. Disse faktorer var til stede i forbindelse med både 2014 og 2015 perioderne.
 - At det alene var CD Pharma der kunne levere de resterende antal efterspurgte pakker i 2014 perioden, og CD Pharma blev dermed en uomgængelig handelspartner for Amgros.
 - At CD Pharma kun i begrænset omfang har været udsat for et konkurrencemæssigt pres fra Orifarm i 2015 perioden.
 - At CD Pharma i 2014 trådte ind på et marked, som har været præget af stabile markedsforhold med stabile priser i flere år, og som i hvert fald siden 2007 ikke har været udsat for et konkurrencemæssigt pres med undtagelse af det begrænsede pres, som Orifarm lagde i 2014 og 2015 perioderne.
869. Styrelsen lægger dernæst vægt på, at der er høje adgangsbarrierer på det danske marked både kontrakt- og rettighedsmæssige, regulatoriske og kommercielle. Samtidig har CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau sikret CD Pharma en stabil leveringskilde, men også medført, at andre parallelimportørers indtræden på markedet vanskeliggøres. Det hænger bl.a. sammen med, at der ikke var andre producenter af oxytocin (10 IE/ml injektionsvæske) med dansk markedsføringstilladelse i Europa end Sigma-Tau i hvert fald fra 2009 til 1. maj 2017. Det er styrelsens vurdering, at adgangsbarriererne er så betydelige, at det potentielle konkurrencemæssige pres fra parallelimportører og generiske leverandører ikke i tilstrækkelig grad ville kunne have undermineret CD Pharmas dominerende stilling i perioderne for 2014 og 2015.
870. Derudover lægger styrelsen vægt på, at der i 2014 ikke har været store udsving i Amgros' efterspørgsel af oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) sammenlignet med efterspørgslen over tid, jf. Tabel 3.1. Det vil sige, at Amgros' efterspørgsel stort set har været uændret i 2014 perioden, uanset

at CD Pharma har hævet prisen med ca. 2.000 pct. over sin eneste konkurrents pris. Dette understøtter, at CD Pharma har været i stand til i et betydeligt omfang at agere uafhængigt af sine konkurrenter og kunder og i sidste instans overfor forbrugerne.

871. Styrelsen lægger endelig vægt på, at Amgros ikke var i besiddelse af modstående købermagt på et niveau, som kunne forhindre CD Pharmas forsøg på at forhøje priserne med fortjeneste, eller som kunne afskrække CD Pharma fra at gøre det.
872. Det er samlet set styrelsens vurdering, at CD Pharma allerede fra "dag et" (dvs. kort efter at have overtaget den eksklusive distributionsaftale) og i hvert fald i 2014 perioden indtog en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske). Det skyldes bl.a. CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau og strukturen i markedet, herunder at der ikke var et konkurrencemæssigt pres fra den aktuelle og potentielle konkurrence, som mærkbart kunne begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke. Af samme grunde vurderer styrelsen også, at CD Pharma var dominerende i den efterfølgende 2015 periode, hvor CD Pharma og Orifarm begge deltog i udbuddet for 2015 og hvor CD Pharma vandt udbuddet. Det er således styrelsens vurdering, at CD Pharma i en periode på i hvert fald et og op til to år indtog en dominerende stilling på markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) i Danmark.

4.4.3. Misbrug

873. Den tredje betingelse for, at forbuddet i konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 finder anvendelse, er som nævnt, at den dominerende stilling misbruges.
874. Det er ikke i sig selv i strid med konkurrencereglerne, at en virksomhed er dominerende, eller har monopol. En virksomhed, der er dominerende, er imidlertid underlagt en særlig forpligtelse til ikke ved sin adfærd at skade konkurrencen.⁴⁵⁵
875. Misbrugsbegrebet er et objektive begreb, som består i, at den dominerende virksomhed anvender andre midler end i den normale konkurrence – unormal forretningsadfærd – som påvirker konkurrencen negativt. Misbrugsbegrebet omfatter, at en dominerende virksomhed udviser en "*adfærd, som efter sin art kan påvirke strukturen på et marked, hvor konkurrencen netop som følge af den pågældende virksomheds tilstedeværelse allerede er afsvækket, og som bevirker, at der lægges hindringer i vejen for at opretholde den endnu bestående konkurrence på markedet eller udviklingen af denne konkurrence som følge af, at der tages andre midler i brug end i den normale konkurrence om afsætning af varer og tjenesteydelser, der udspiller sig på grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser.*"⁴⁵⁶
876. I denne sag har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen betænkeligheder ved CD Pharmas påståede urimeligt høje priser på Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml). Nedenfor gennemgås først retspraksis for anven-

⁴⁵⁵ Jf. Eksempelvis EF-Domstolens dom af 9. november 1983 i sag 322/81, *Michelin mod Kommissionen (Michelin I)*, præmis 57

⁴⁵⁶ Jf. EF-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche mod Kommissionen*, præmis 91.

delsen af konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 og dernæst CD Pharmas adfærd sammenholdt hermed.

4.4.3.1. Praksis om urimeligt høje priser

877. Efter konkurrencelovens § 11, stk. 3, nr. 1, jf. § 11, stk. 1, og TEUF artikel 102, stk. 2, litra a, jf. artikel 102, stk. 1, udgør en dominerende virksomheds direkte eller indirekte påtvingelse af urimelige købs- eller salgspri- ser et misbrug.
878. Det fremgår af forarbejderne til konkurrencelovens § 11, at bestemmelsen er inspireret dels af TEUF artikel 102, dels af EU praksis, som også vil væ- re vejledende ved fortolkningen af konkurrencelovens § 11.⁴⁵⁷
879. Domstolen har bl.a. i *General Motors*⁴⁵⁸ og *United Brands*⁴⁵⁹ fastslået, at der er tale om urimelige salgspri- ser, "excessive pricing", når prisen på en va- re ikke står i rimeligt forhold til den økonomiske værdi af den leverede vare.
880. I *United Brands* udtalte Domstolen, at "et sådant misbrug ville i det forelig- gende tilfælde bestå i anvendelse af en for høj pris, som ikke stod i rimeligt for- hold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse."⁴⁶⁰ Domstolen opstillede en toleddet test (herefter kaldet *United Brands*-testen), som én af flere mulige måder til at vurdere, om prisen på en vare står i et rimeligt for- hold til den økonomiske værdi af varen eller ej.⁴⁶¹
881. I *United Brands*-testen undersøges det, (i) om der består et urimeligt ("excessive") forhold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris (*United Brands* 1. led), og i bekræftende fald der- næst, (ii) om der er tale om påtvingelse af en pris, som enten i sig selv el- ler i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig ("unfair") (*United Brands* 2. led):
- "det skulle i så fald derefter bedømmes, om der består et urimeligt for- hold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris og i bekræftende fald undersøges, om der er tale om påtvingelse af en pris, som enten i sig selv eller i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig."*⁴⁶²
882. Testen er gentaget i forarbejderne til konkurrenceloven. Det fremgår yderligere, at det ved vurderingen af, om der foreligger urimelige salgspri- ser, skal afgøres, om prisen eller avancen klart overstiger, hvad der kunne opnås på et marked med virksom konkurrence i relation til såvel størrelse som varighed. Den nærmere fastlæggelse af prisen eller avancen må ske gennem en hypotetisk præget bedømmelse af forholdene, som de ville være på et konkurrencepræget marked.⁴⁶³ Domstolen og Kommissio- nen har efterfølgende henvist til *United Brands* i en række sager om på- tvingelse af urimeligt høje priser.⁴⁶⁴

⁴⁵⁷ Jf. Bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1999-2000, Tillæg A, side 3812.

⁴⁵⁸ Jf. EF-Domstolens dom af 13. november 1975 i sag 26/75, *General Motors mod Kommissionen*, præmis 12.

⁴⁵⁹ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 250.

⁴⁶⁰ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 250.

⁴⁶¹ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 253 sammenholdt med 252.

⁴⁶² Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 252.

⁴⁶³ Jf. Bemærkningerne til forslag til konkurrencelov, FT 1996-1997, Tillæg A, side 3668.

883. Det gælder ligeledes for de nationale konkurrencemyndigheder, jf. nærmere herom nedenfor.
884. I *Elsam-sagerne*⁴⁶⁵ fulgte Konkurrencerådet eksempelvis den af Domstolen opstillede fremgangsmåde i *United Brands*. Konkurrencerådet opgjorde i disse sager de faktiske omkostninger, sammenholdt disse med de faktisk opkrævede priser og vurderede herefter, om profitmarginen var urimelig. Sagerne omhandlede Elsams påtvingelse af urimeligt høje priser ved engrossalg af elektricitet i Vestdanmark.
885. Konkurrencerådet anvendte i *Elsam III* syv tests (A-G) til at vurdere, hvorvidt *Elsam* havde misbrugt sin dominerende stilling. Test A identificerer "kritiske timer", som karakteriseres ved, at *Elsam* i denne time opnår en pris, som er væsentlig højere end *Elsams* faktiske afholdte omkostninger i den pågældende time. Test B bekræfter, at prisen i sig selv er urimelig. Det sker ved at sammenligne prisen i de kritiske timer med prisen i tilsvarende ikke-kritiske timer. I de efterfølgende tests (test C-G) foretages en prøvelse af om misbrugstesten (test A og B) giver et retvisende resultat. Test C-G understøtter resultatet i test A og B.
886. *Elsam III-sagen (DONG-Energy-sagen)*⁴⁶⁶ blev afgjort af Sø- og Handelsretten i august 2016 og er således den seneste danske sag om urimeligt høje priser. Sø- og Handelsretten opretholdt Konkurrencerådets afgørelse om, at *Elsam* havde misbrugt sin dominerende stilling. Dog blev de underliggende beregninger og estimater af omkostninger og profit afvist i forhold til test A. Sø- og Handelsretten fastslog, at uanset de usikkerheder, der knytter sig til omkostningsopgørelsen havde *Elsams* priser klart oversteg den pris, som *Elsam* efter rettens vurdering kunne have opnået på et marked med effektiv konkurrence.⁴⁶⁷
887. Konkurrencerådet har ligeledes i sagen vedrørende *Nets'* priser på en del af sin infrastruktur anvendt *United Brands*-testen. Her vurderede Konkurrencerådet, at *Nets* umiddelbart misbrugte sin dominerende stilling på markedet for indløsning af internationale betalingskort i form af bl.a. urimeligt høje priser. I forlængelse heraf tilbød *Nets* tilsagn med henblik på at få afsluttet sagen.⁴⁶⁸
888. Tilsvarende i *NAPP-sagen*⁴⁶⁹, hvor den engelske konkurrencemyndighed tog udgangspunkt i *United Brands*-testen og udførte i alt fire tests, som tilsammen støtter op om, at *Napp's* priser på morfinproduktet (MST) var urimeligt høje.⁴⁷⁰
889. I *Albion-sagen*⁴⁷¹ anvendte den engelske appelret ligeledes *United Brands*-testen til at afgøre, hvorvidt *Dwr Cuymru's* pris på delvis behandling og

⁴⁶⁴ Jf. Eksempelvis EF-Domstolens dom af 17. juli 1997 i sag C-242/95, *GT-Link A/S mod DSB*, præmis 39, EF-Domstolens dom af 11. november 1986 i sag 226/84, *British Leyland*, præmis 27, Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Scandlines v Port of Helsingborg*, punkt 99-103 og 145-150 og Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post*, punkt 159.

⁴⁶⁵ Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 30. november 2005, *Elsams misbrug af dominerende stilling i form af høje elpriser* (*Elsam II*), punkt 309 og 311 samt Konkurrenceankenævnets kendelse af 14. november 2006 og Konkurrencerådet afgørelse af 20. juni 2007, *Elsams elpriser i 2005* (*Elsam III*), punkt 393, samt Konkurrenceankenævnets kendelse af 3. marts 2008.

⁴⁶⁶ Jf. Sø- og Handelsrettens dom af 30. august 2016 i sag U-1-08, *DONG Energy A/S mod Konkurrencerådet*.

⁴⁶⁷ Jf. Sø- og Handelsrettens dom af 30. august 2016 i sag U-1-08, *DONG Energy A/S mod Konkurrencerådet*, side 502-503.

⁴⁶⁸ Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 28. maj 2014, *NETS'* adfærd i forbindelse med indløsning af internationale betalingskort.

⁴⁶⁹ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries* og fastholdt i Competition Commission Appeal Tribunal af 15. januar 2002

⁴⁷⁰ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 203-230.

transmission af ikke-drikbart vand var urimeligt høj. På baggrund af testen blev det konkluderet, at prisen oversteg omkostningerne betydeligt, og der ikke var et rimeligt forhold mellem prisen og den økonomiske værdi af servicen, hvorfor prisen i sig selv var urimelig ("unfair").⁴⁷²

890. En anden sag på området er *Aspen-sagen* (fra september 2016), hvor den italienske konkurrencemyndighed bl.a. fandt, at lægemiddelproducenten Aspen ikke havde nogen økonomisk begrundelse for at hæve prisen mellem 300 og 1.500 pct. på en række livsnødvendige lægemidler, som var gået af patent for mange år siden. Myndigheden anvendte ligeledes den toleddet United Brand-test til at statuere en overtrædelse af forbuddet mod urimeligt høje priser og udstedte en bøde på 5 mio. EUR til Aspen.
891. I *Pfizer/Flynn* (fra december 2016), fandt den engelske konkurrencemyndighed, the Competition and Markets Authority (CMA), at "*Pharmaceutical companies are allowed to earn a ROS [return on sales] of up to 6 % on their portfolio of branded products within the PPRS [Pharmaceutical Price Regulation Scheme].*" De engelske myndigheder fandt således, at et *return on sales* på maksimalt 6 pct. var et passende afkast for en lægemiddeldistributør som Flynn, men bemærkede samtidig, at det muligvis kunne være endnu mindre, da CMA havde foretaget en konservativ vurdering til fordel for Flynn.⁴⁷³
892. Den seneste sag på området er *AKKA/LAA* (fra september 2017), som er en præjudiciel forelæggelse. Domstolen udtalte, at der ikke er nogen generel minimumsgrænse for, hvornår en afvigelse i pris kan anses for betydelig. Det er således omstændighederne i den enkelte sag, som er afgørende. Ifølge Domstolen kan en afvigelse anses for betydelig, hvis den er væsentlig og vedvarende. Derudover skal afvigelsen bestå i et stykke tid og må ikke være midlertidig eller episodisk.⁴⁷⁴
893. I det følgende vil der blive taget stilling til, hvorvidt CD Pharma har sat en urimelig høj pris på Syntocinon på det danske marked for oxytocin (injektionsvæske) i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2016, hvor CD Pharma hævede prisen fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke.

4.4.3.2. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens misbrugstests

894. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vil tage udgangspunkt i United Brands-testen i vurderingen af, hvorvidt CD Pharma har sat en urimelig høj pris på Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
895. Til at opfylde de to led i United Brands-testen udfører styrelsen en misbrugstest, som består af i alt fem tests (A-E), jf. Figur 4.2.

⁴⁷¹ Jf. Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*.

⁴⁷² Jf. Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*, punkt 8.

⁴⁷³ Jf. The Competition and Markets Authority's beslutning af 7. December 2016 i sag CD/9742-13, *Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK*, punkt 5.93 – 5.102.

⁴⁷⁴ Jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, *AKKA/LAA mod Konkurences Padome*, præmis 55 og 56.

Figur 4.2 Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens misbrugstest



Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

896. Test A udgør en pris- og omkostningssammenligning, som henholder sig til første led i United Brands-testen, og skal klarlægge om der består et urimeligt forhold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris.
897. Første ben i andet led i United Brands-testen vurderes ved test E, som skal undersøge om prisen er urimelig i sig selv. Test E udgør en vurdering af relationen mellem CD Pharmas pris og den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon.
898. Andet ben i andet led i United Brands-testen vurderes ved test B-D, som skal undersøge om prisen er urimelig i forhold til prisen for konkurrerende varer. Test B udgør en prissammenligning over tid, test C udgør en prissammenligning på tværs af konkurrenter og test D udgør en prissammenligning på tværs af geografi.

4.4.3.2.1. Pris- og omkostningssammenligning (test A)

899. I test A sammenholdes CD Pharmas salgspris på Syntocinon med CD Pharmas omkostninger forbundet med at sælge Syntocinon til Amgros i 2014 perioden.
900. I *United Brands* udtalte Domstolen, at "*spørgsmålet om grænsen for det rimelige er overskredet, ville for eksempel kunne bedømmes objektivt ved hjælp af en sammenligning mellem salgsprisen for den pågældende vare og varens produktionspris, en sammenligning som ville vise fortjenstmargenens størrelse.*"⁴⁷⁵ ⁴⁷⁶ [Styrelsens understregning].
901. Endvidere udtalte Domstolen i *United Brands*, at "*det skulle i så fald derefter bedømmes, om der består et urimeligt forhold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris og i bekræftende fald undersøges, om der er*

⁴⁷⁵ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 251

⁴⁷⁶ Kommissionen foretog dog ikke en sammenligning mellem salgsprisen og produktionsprisen i *United Brands*.

*tale om påtvingelse af en pris, som enten i sig selv eller i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig.*⁴⁷⁷ [Styrelsens understregning].

902. Det fastlægges i *United Brands*, at pris- og omkostningssammenligningen skal tage udgangspunkt i de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris, ligesom det også fremgår af anden praksis.⁴⁷⁸
903. CD Pharma er en distributionsvirksomhed. CD Pharma har derfor ikke haft produktionsomkostninger, som danner grundlaget i *United Brands*-testens første led. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens test A tager i stedet udgangspunkt i de omkostninger, som CD Pharma har haft ved at sælge Syntocinon til Amgros.
904. Det er ikke muligt ud fra CD Pharmas årsregnskab at isolere CD Pharmas omkostninger relateret til salg af Syntocinon i Danmark, da CD Pharmas omsætning og omkostninger heri er opgjort på et overordnet niveau, som omfatter alle deres produkter solgt i alle de lande, som CD Pharma er aktiv i.⁴⁷⁹ Se CD Pharmas nettoomsætning og resultat for årene 2013, 2014 og 2015 nedenfor i Tabel 4.7.

Tabel 4.7 CD Pharmas nettoomsætning og resultat for 2013, 2014 og 2015 (opgjort i kr.)

	2013	2014	2015
Nettoomsætning	2.061.377 kr.	16.527.695 kr.	22.396.415 kr.
Årets resultat	852.678 kr.	51.762 kr.	2.437 kr.
Profitmargin	41,36 pct.	0,31 pct.	0,01 pct.

Anm.: Omregning til DKK fra SEK er foretaget med Nationalbankens valutakurs på 0,7856 fra 30.12.2014, for regnskabstallene der henholder sig til 2014. Omregningen for regnskabstal, der henholder sig til 2015 er foretaget med Nationalbankens valutakurs på 0,8122 fra 30.12.2015.

Kilde: 2013 og 2014: Bilag 4: CD Pharmas årsregnskab 2014, side 18-25 samt Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens beregninger. 2015: Fundet via en søgning efter CD Pharma på www.allabolag.se.

905. [xx].⁴⁸⁰
906. Generelt kan det siges, at regnskaber ikke nødvendigvis er anvendelige til brug for den økonomiske vurdering af urimeligt høje priser, fordi det ofte ikke er muligt at isolere de relevante omkostninger.
907. Styrelsen har derfor efterspurgt CD Pharmas faktisk afholdte omkostninger, som relaterer sig til salget af Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) til Amgros samt dokumentation for disse ad flere omgange.⁴⁸¹ Styrelsen har dog kun modtaget udokumenterede omkostningsberegninger fra CD Pharma^{482 483}, som skulle ligge til grund for CD Pharmas prissætning af

⁴⁷⁷ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 252.

⁴⁷⁸ Jf. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Helsingborg Port*, præmis 103, Konkurrencerådets afgørelse af 20. juni 2007 i sag *Elsams elpriser i 2005 og 2006*, punkt 399, Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 204.

⁴⁷⁹ CD Pharma sælger minimum [xx] forskellige produkter til minimum [xx] forskellige lande, jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, side 20.

⁴⁸⁰ Jf. Bilag 4: *Årsredovisning för CD Pharma AB*, Råenskapsåret 2014, side 20.

⁴⁸¹ Jf. Bilag 4: Styrelsens brev til CD Pharma af 30. juni 2015, side 6-7, Styrelsens brev til CD Pharma af 16. september 2016, side 65-67, Styrelsens e-mail til CD Pharma af 11. oktober 2016, side 70, Styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016 side 213-214 og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 218.

⁴⁸² Jf. Bilag 4: CD Pharmas omkostningsberegninger, side 212.

⁴⁸³ Styrelsen har også modtaget CD Pharmas årsregnskab for 2014 side 18-25 samt "Huvudbok" side 112-156 og "Verifikationslista" side 157-211 for 2014. Der kan dog ikke ud fra disse isoleres omkostninger relateret til Syntocinon, jf. Bilag 4.

Syntocinon i den pågældende periode. Styrelsen vurderer, at CD Pharmas oplyste omkostninger er udokumenterede og ikke overbevisende.

908. Nedenfor præsenteres først de af CD Pharma oplyste omkostninger relateret til Syntocinon. Derefter præsenteres styrelsens vurdering af CD Pharmas omkostninger relateret til Syntocinon efterfulgt af Sigma-Taus oplysninger om visse af CD Pharmas omkostninger forbundet med indkøb af Syntocinon, og til sidst udføres en pris- og omkostningssammenligning (test A).

CD Pharmas oplyste omkostninger relateret til Syntocinon

909. I afsnit 3.4.8 har styrelsen gennemgået de af CD Pharma oplyste omkostninger forbundet med at levere Syntocinon til Amgro i 2014 perioden.
910. Ifølge CD Pharma var deres samlede omkostninger på godt [xx] mio. kr. i forbindelse med salg af Syntocinon til Amgro, jf. Tabel 3.7 i afsnit 3.4.8.
911. I CD Pharmas andet høringssvar af 22. august 2017 til styrelsens udkast til afgørelse, har CD Pharma valgt at give styrelsen nye oplysninger i form af tre fakturaer, som ifølge CD Pharma er udtryk for en ([xx]) "profitdeling" med distributionsvirksomheden [xx].
912. I det følgende vil styrelsen foretage en vurdering af CD Pharmas oplyste omkostningsposter med henblik på deres anvendelighed i en pris- og omkostningssammenligning.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering af CD Pharmas omkostninger

913. Styrelsen vurderer, at der er flere aspekter omkring CD Pharmas oplyste omkostninger, som medvirker til, at disse ikke er overbevisende.
914. For det første har CD Pharma ikke tilstrækkeligt dokumenteret de oplyste omkostninger overfor styrelsen, på trods af at styrelsen har efterspurgt dette i brev til CD Pharma af 16. september 2016, e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016 samt e-mail til CD Pharma af 7. november 2016.⁴⁸⁴
915. For det andet har styrelsen oplevet, at CD Pharmas oplysninger om nogle af omkostningsposterne har været inkonsistente og i nogle tilfælde modstridende. Dette gælder bl.a. oplysningerne om CD Pharmas indkøbspris på Syntocinon, destruktionsomkostningerne og alternativomkostningerne.
916. I forlængelse heraf skal nævnes, at CD Pharma vandt det efterfølgende 2015 udbud til en pris på 78 kr. pr. pakke Syntocinon. Dette må efter styrelsens opfattelse med en vis sandsynlighed indikere, at CD Pharma i denne periode har haft omkostninger lavere end 78 kr. pr. pakke, uden at væsentlige ændringer skulle have gjort sig gældende, hvilket CD Pharma ikke har oplyst om. Det er styrelsens vurdering, at denne omstændighed bidrager til at så tvivl om, hvorvidt CD Pharmas oplyste omkostninger på [xx] kr. ([xx] kr. pr. pakke⁴⁸⁵) er retvisende.

⁴⁸⁴ Jf. Bilag 4: Styrelsens brev til CD Pharma af 16. september 2016, side 65, styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 213-214 og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 218.

917. Styrelsen bemærker endvidere, at de tre fremsendte fakturaer med CD Pharmas "profitdeling" med [xx] er nye oplysninger, som styrelsen ikke før CD Pharmas høringssvar af 12. november 2017 har været præsenteret for. Styrelsen har vurderet fakturaerne i forbindelse med CD Pharmas andet høringssvar (afsnit 3.7.3). Overordnet set er det styrelsens vurdering, at selv hvis fakturaerne er rigtige og relevante, så er der flere forhold, som taler imod at medtage dem i en pris- og omkostningssammenligning.

Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas indkøbsomkostninger

918. På baggrund af CD Pharmas manglende dokumentation af bl.a. deres indkøbspris har styrelsen indhentet oplysninger om CD Pharmas omkostninger forbundet med indkøb af Syntocinon fra Sigma-Tau, som er den italienske producent af Syntocinon.
919. I afsnit 3.4.9 og Tabel 3.8 fremgår de af Sigma-Tau oplyste omkostninger, som CD Pharma havde i forbindelse med indkøb af Syntocinon. Af tabellen fremgår desuden den mængde Syntocinon, som CD Pharma indkøbte fra Sigma-Tau til 2014 og 2015 perioderne.
920. Det fremgår af distributionsaftalen mellem CD Pharma og Sigma-Tau, at CD Pharma [xx].⁴⁸⁵ Sigma-Tau har oplyst, at CD Pharma indkøbte [xx] pakker Syntocinon fra Sigma-Tau i 2014 perioden [xx]. Den sidste mængde Syntocinon ([xx] pakker), som CD Pharma indkøbte i løbet af 2014 perioden, blev faktureret den 20. marts 2015, dvs. lige inden begyndelsen af udbuddet for 2015 perioden (1. april 2015). Styrelsen vurderer på den baggrund, at mange af de resterende pakker fra udbuddet for 2014 perioden, blev solgt til Amgros i 2015 perioden. Dette understøttes af, at CD Pharma alene indkøbte [xx] pakker Syntocinon i 2015 perioden, hvilket er [xx] færre pakker end de [xx] pakker, som de solgte til Amgros.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens estimater af CD Pharmas profitmargin og markup

921. Styrelsen har udarbejdet fem analyser, som henholder sig til første led i United Brands-testen (test A). Disse analyser skal på baggrund af CD Pharmas profitmargin klarlægge, om der består et urimeligt forhold mellem de faktiske afholdte omkostninger og den faktiske opkrævede pris. Styrelsen har valgt at foretage de fem analyser, for at sikre at der ikke sker fejlslutninger og for at foretage forskellige prøvelser af CD Pharmas omkostninger.
922. Styrelsen har således valgt at kombinere flere forskellige analyser (metoder) i overensstemmelse med praksis i andre konkurrencesager. Dette er også i overensstemmelse med generaladvokat Wahls forslag til afgørelse af 6. april 2017 i sag C-177/16.⁴⁸⁷ Sagen vedrører en præjudiciel forelæggelse fra den øverste domstol i Letland og angår den lettiske konkurrencemyndigheds afgørelse mod en kollektiv forvaltningsorganisation, som kan sammenlignes med KODA.

⁴⁸⁵ [xx] kr. pr. pakke er udregnet på baggrund af CD Pharmas omkostninger ([xx] mio. kr.) delt med de pakker, som de solgte til Amgros i 2014 perioden ([xx]).

⁴⁸⁶ Jf. Bilag 2: Distributionsaftalen, punkt 4.3 og 4.4.1.

⁴⁸⁷ Jf. Forslag til afgørelse af generaladvokat Wahl af 6. april 2017 i sag C-177/16 "Biedrība mod Konkurences padome." punkt 43.

923. Wahl bemærker i den forbindelse, at *"Domstolen [har] inddrømmet EU's og de nationale konkurrencemyndigheder et vist råderum for så vidt angår den metode, de kan anvende til at afgøre, hvornår en pris er for høj."*⁴⁸⁸ Wahl refererer i den forbindelse til *United Brands*, hvor det fremgår, at andre metoder, som angiver kriterierne for, hvornår prisen på en vare er urimelig, er mulige at bruge, og at økonomisk teori også har opstillet flere muligheder herfor.⁴⁸⁹
924. Til brug for pris- og omkostningssammenligningen (test A) har styrelsen valgt at fokusere på CD Pharmas profitmargin og markup over omkostningerne.
925. Styrelsen bemærker, at alle nedenstående analyser er baseret på enhedspriser og enhedsomkostninger, dvs. de bygger på en pr. pakke betragtning af CD Pharmas omsætning og omkostninger. CD Pharma solgte alene Syntocinon til 945 kr. en del af 2014 perioden (28. april 2014 – 26. oktober 2014). Det er derfor ikke umiddelbart retvisende at gennemgå omkostningerne baseret på den samlede udbudsperiode for 2014 (1. april 2014 – 31. marts 2015).
926. Styrelsen vurderer endvidere, at en pris- og omkostningssammenligning baseret på enheder er mere retvisende end en analyse, som er baseret på den samlede omsætning og de samlede omkostninger i den periode, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr. (28. april 2014 – 26. oktober 2014). Det skyldes bl.a., at perioden ikke angår et lige antal måneder, og at styrelsen alene er i besiddelse af opgørelsen over solgte antal pakker pr. måned, hvorfor allokeringen af omkostningerne vil være mere usikker.
927. For at beregne omkostningerne pr. pakke Syntocinon, vurderer styrelsen, at det samlede omkostningsbeløb skal deles med et vist antal af pakker. Hvorvidt omkostningen skal deles med antallet af pakker, som CD Pharma har modtaget fra Sigma-Tau ([xx]) i løbet af 2014 perioden, det antal pakker, som CD Pharma har solgt til Amgros ([xx]) i 2014 perioden eller de pakker, som blev solgt for 945 kr. ([xx]) til Amgros, vil blive gennemgået for hver enkelt analyse.
928. I det følgende præsenteres syv pris- og omkostningssammenligninger baseret på:
1. Oplysningerne fra CD Pharma
 2. Oplysningerne fra CD Pharma og Sigma-Tau
 3. Oplysningerne fra CD Pharma og Sigma-Tau – styrelsens **centrale skøn**
 4. Det centrale skøn (jf. ad 3), men uden endogene omkostninger
 5. Det centrale skøn (jf. ad 3), men inkl. betaling til [xx]
 6. Det centrale skøn (jf. ad 3), men baseret på salgspriserne for hele 2014 perioden

⁴⁸⁸ Jf. Forslag til afgørelse af generaladvokat Wahl af 6. april 2017 i sag C-177/16 *"Biedriba mod Konkurences padome"* punkt 35.

⁴⁸⁹ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 253.

7. En tidligere leverandørs omkostninger som proxy for CD Pharmas omkostninger

Analyse 1: CD Pharmas oplysninger

929. I den første analyse har styrelsen valgt en forudsætning om, at det alene er CD Pharmas udokumenterede oplysninger, som skal lægges til grund. Styrelsen har valgt at medtage alle de af CD Pharma oplyste omkostninger, selvom styrelsen vurderer, at nogle af disse oplysninger vil være misvisende at medtage i en pris- og omkostningssammenligning.
930. Det er styrelsens vurdering, at mængden af pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte til Amgros i 2014 perioden skal dække de samlede omkostninger for samme periode.
931. I dette scenarie har styrelsen valgt, at pr. pakke omkostningerne alene vedrører de pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte for 945 kr., dvs. [xx] pakker. Det er således alene de [xx] pakker, som skal finansiere omkostningerne. Det er dog styrelsens vurdering, at det i realiteten ikke alene var disse pakker, som finansierede CD Pharmas angivne omkostninger i 2014 perioden. I så fald ville CD Pharma nemlig kunne have solgt de efterfølgende pakker Syntocinon, som de solgte for 225 kr. i anden halvdel af 2014 perioden, stort set omkostningsfrit.
932. Den valgte tilgang med [xx] pakker resulterer i en yderst konservativ analyse, fremfor hvis styrelsen havde lagt de [xx] pakker, Syntocinon solgt til Amgros i 2014 perioden eller de indkøbte [xx] pakker, til grund.⁴⁹⁰
933. Da styrelsen efterspurgte CD Pharmas omkostninger relateret til Syntocinon, herunder CD Pharmas indkøbspris på Syntocinon, i brev af 16. september 2016 og e-mail af 11. oktober 2016⁴⁹¹ oplyste CD Pharma ikke, hvad deres indkøbspris var, men oplyste at CD Pharmas "Total value of stock at risk" var [xx] kr., som svarer til en stk. pris på [xx] kr. pr. pakke Syntocinon ved indkøb af [xx] pakker. Først da styrelsen 20. oktober 2016 spurgte ind til CD Pharmas distributionsaftale med Sigma-Tau, hvori der står, at CD Pharmas indkøbspris på Syntocinon skal være lig med [xx] pct. af salgsprisen, anførte CD Pharma, at deres indkøbspris var [xx] pct. af salgsprisen.⁴⁹² Dette efterlader styrelsen med et indtryk af, at CD Pharmas oplysninger er modstridende.
934. På den baggrund har styrelsen valgt at udarbejde to tabeller til første analyse, som hver repræsenterer en version af de to af CD Pharmas mulige indkøbspriser. De resterende omkostninger håndteres således ens i de to tabeller, hvorimod indkøbsprisen varierer.
935. CD Pharma har desuden i deres andet høringssvar af 22. august 2017 valgt at give styrelsen nye oplysninger i form af tre fakturaer, som ifølge CD Pharma er udtryk for en ([xx]) "profitdeling".
936. Styrelsen bemærker, at profit generelt er den indtjening, som en virksomhed realiserer, efter omkostningerne er fratrukket salgsprisen.

⁴⁹⁰ De samlede omkostninger deles med [xx].

⁴⁹¹ Jf. Bilag 4: Styrelsens spørgsmål til CD Pharma af 16. september 2016 og 11. oktober 2016, side 65 og 70.

⁴⁹² Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (1) og (8) af 31. oktober 2016, side 220 og 222.

937. Styrelsen vurderer, at CD Pharmas profitdelingsaftale med [xx] ikke skal medtages i en pris- og omkostningssammenligning, jf. *United Brands*. Fordi styrelsen i analyse 1 har valgt at medtage alle CD Pharmas udokumenterede omkostninger, har styrelsen også valgt at medtage betalingen til [xx]. Ligesom med de andre omkostninger i analyse 1, lader styrelsen alene antallet af pakker, som CD Pharma solgte for 945 kr., finansiere betalingen til [xx]. Fakturaernes samlede beløb deles derfor alene med [xx] pakker.

Resultater af analyse 1

938. Nedenfor fremgår CD Pharmas profitmargin baseret på henholdsvis "Total value of stock at risk" og [xx] pct. af salgsprisen, som indkøbspriser.

Tabel 4.8 Analyse 1: CD Pharmas omsætning og oplyste omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

	1A Total value of stock at risk	1B [xx] pct. af salgsprisen
Omsætning/salgspris	945,06	945,06
Total value of stock at risk/[xx] pct. af salgsprisen	[xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]	[xx]
Cold storage (lager – [xx])	[xx]	[xx]
Destruktionsomkostninger	[xx]	[xx]
Forsikring	[xx]	[xx]
Rente ([xx] på beholdning – [xx] pct. af indkøbspris)	[xx]	[xx]
Alternativomkostninger	[xx]	[xx]
Andet (som overhead)	[xx]	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]	[xx]
Resultat	[xx]	[xx]
Betaling til [xx]	[xx]	
Samlede omkostninger (inkl. "profitdeling")	[xx]	
Resultat (efter "profitdeling")	[xx]	
Profitmargin	[0-10] pct.	[(-40) - (-50)] pct.
Markup over omkostningerne	[0-100] pct.	[0 - (-100)] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212.

939. På baggrund af analyse 1A, hvor total value of stock at risk indgår som indkøbspris, har CD Pharma en profitmargin på [0-10] pct. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.
940. Ifølge CD Pharma er fakturaerne til [xx] en profitdeling, dvs. en deling af CD Pharmas profit, som styrelsen vurderer, er beløbet, som CD Pharma realiserer efter deres omkostninger er fratrukket salgsprisen. I analyse 1B har CD Pharma et negativt resultat efter omkostningerne er fratrukket salgsprisen. Da det ikke vil være hverken muligt eller retvisende at lave en profitdeling på et negativt resultat, har styrelsen valgt ikke at medtage betalingerne til [xx] i analyse 1B. På baggrund af en indkøbspris på [xx] pct. af salgsprisen har CD Pharma derfor en profitmargin på – [(-40)-(-

50)] pct. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr., jf. analyse 1B.

941. Styrelsen vurderer, at analyse 1 ikke giver et retvisende resultat af CD Pharmas profitmargin, fordi CD Pharmas oplyste omkostninger er udokumenterede og ikke fremstår overbevisende. Det er styrelsens opfattelse, at CD Pharmas konkrete omkostningsposter er behæftet med usikkerhed og er for høje, jf. nærmere herom i punkt 913-917.

Analyse 2: CD Pharmas og Sigma-Taus oplysninger

942. I anden analyse lægger styrelsen Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas faktiske indkøbspris til grund sammen med de øvrige af CD Pharmas oplyste omkostninger. Styrelsen har dog – modsat analyse 1 – undtaget de af CD Pharma oplyste omkostninger, som styrelsen vurderer, vil være decideret misvisende at medtage i en pris- og omkostningssammenligning, jf. bl.a. *United Brands*.⁴⁹³
943. Det er styrelsens vurdering, at mængden af pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte til Amgro i 2014 perioden skal finansiere de samlede omkostninger for samme periode. Det er også styrelsens vurdering, at pr. pakke omkostningerne vedrører de pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte for 945 kr., men at det ikke alene var disse pakker, som finansierede CD Pharmas angivne omkostninger. I så fald ville CD Pharma kunne have solgt de efterfølgende pakker Syntocinon, som de solgte for 225 kr. stort set omkostningsfrit.
944. Det skal i den forbindelse bemærkes, at det er styrelsens vurdering, at CD Pharmas priser skal stå i et rimeligt forhold til CD Pharmas totale omkostninger på længere sigt. Der tages herved hensyn til behovet for et tilfredsstillende kapitalafkast og konkurrencesituationen på markedet. Hvis der ses isoleret på en meget kort tidsperiodeperiode fx alene på salget af de første ca. [xx] pakker, vil det give et misvisende billede af CD Pharmas reelle profitmargin.
945. På baggrund af ovenstående beregner styrelsen derfor omkostningen pr. pakke, som den samlede omkostning delt med mængden af pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte til Amgro ([xx] pakker) i 2014 perioden. Omkostningsbeløbene vil derfor variere fra den foregående analyse, hvor omkostningerne blev delt med antallet af pakker, som CD Pharma solgte for 945 kr. ([xx]).
946. At lægge [xx] pakker til grund vil være en konservativ opgørelse, sammenlignet med en pr. pakke betragtning af det antal pakker Syntocinon, som CD Pharma indkøbte fra Sigma-Tau ([xx]) i løbet af 2014 perioden. Det betyder, at omkostningerne pr. pakke vil blive højere og derved resultere i en lavere profitmargin, som vil være til fordel for CD Pharma i denne sag.
947. I det følgende gennemgås først de af Sigma-Tau fremsendte oplysninger efterfulgt af en gennemgang af de af CD Pharmas oplyste omkostninger,

⁴⁹³ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*.

som styrelsen vurderer, vil være misvisende at medtage i en pris- og omkostningssammenligning.

Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas omkostninger

CD Pharmas omkostninger ved indkøb af Syntocinon fra Sigma-Tau

948. Styrelsen lægger de omkostninger Sigma-Tau har oplyst til grund for denne post. For det første fordi beløbene fra Sigma-Tau er dokumenterede i form af fakturaer. For det andet har det ikke været muligt for CD Pharma at dokumentere, hvilken pris de reelt har betalt til Sigma-Tau. For det tredje har CD Pharmas oplysninger om indkøbsprisen på Syntocinon været inkonsistente og i nogle tilfælde modstridende.
949. Det fremgår af de fremsendte fakturaer fra Sigma-Tau, at CD Pharma har betalt EUR [xx] (DKK [xx]) pr. pakke Syntocinon, som CD Pharma har købt fra Sigma-Tau i både 2014 og 2015 perioden.⁴⁹⁴ Omkostningsbeløbet varierer derfor fra beløbet i den foregående analyse 1.
- Tilbagebetaling til Sigma-Tau vedrørende [xx] pct. af "salgsprisen"*
950. Styrelsen har som svar på et spørgsmål vedrørende CD Pharmas faktiske betaling af de [xx] pct. af salgsprisen modtaget to tabeller fra Sigma-Tau, som indikerer en efterregning ved årets afslutning. Den ene tabel vedrører 2014 og den anden vedrører 2015.⁴⁹⁵
951. Tabellen for 2014 viser, at CD Pharma har haft et udestående beløb på [xx] kr., som de efterfølgende har betalt til Sigma-Tau for de pakker, som de solgte i 2014 i Danmark. Sigma-Tau har over for styrelsen bekræftet, at CD Pharma har betalt [xx] kr., som efterregulering for [xx] pct. af salgsprisen på det danske marked i 2014.⁴⁹⁶
952. Sigma-Tau har ligeledes over for styrelsen bekræftet, at de priser, som fremgår af tabellen for efterregulering for året 2014, som ligger mellem [xx] kr. – [xx] kr., er CD Pharmas lokale salgspriser på det danske marked.⁴⁹⁷ Styrelsen bemærker i den forbindelse, at det derfor er usandsynligt, at CD Pharma har oplyst deres faktiske salgspris til Amgro pr. pakke til Sigma-Tau, eftersom de 945 kr. ikke fremgår som CD Pharmas salgspris i tabellen for efterregulering for 2014. Det er således også usandsynligt, at CD Pharma har betalt [xx] pct. af den reelle salgspris på det danske marked til Sigma-Tau.
953. Styrelsen bemærker endvidere, at beløbet umiddelbart er en funktion af den salgspris, som CD Pharma selv sætter.
954. Styrelsen har under alle omstændigheder valgt, at lade de [xx] kr., indgå som en omkostning, hvilket også er det mest konservative estimat af hensyn til CD Pharma. Beløbet ([xx] kr.) er det totale beløb, som CD Pharma har betalt til Sigma-Tau i forbindelse med efterregulering af de [xx] pct. af salgsprisen ved udgangen af 2014 og vedrører derfor umiddelbart også efterregulering af pakker, som CD Pharma solgte til Amgro til 45 kr. og 225 kr.

⁴⁹⁴ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017, side 3.

⁴⁹⁵ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens spørgsmål fremsendt 21. april 2017, side 11-12.

⁴⁹⁶ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens opfølgende spørgsmål 11. maj 2017, side 13-15

⁴⁹⁷ Jf. Bilag 11: Sigma-Taus svar på styrelsens opfølgende spørgsmål 11. maj 2017, side 13-15

955. Styrelsen har vurderet, at beløbet på [xx] kr. skal deles med det antal pakker, som CD Pharma solgte for 945 kr. for at få omkostningen pr. pakke, selvom dette udelukker en efterregulering på de pakker CD Pharma solgte til hhv. 45 kr. og 225 kr. i 2014 perioden. Det har bl.a. ikke været muligt for styrelsen på baggrund af de fremsendte oplysninger, at allokere beløbet imellem de tre salgspriser.

956. Omkostningsbeløbet varierer derfor fra beløbet i den foregående analyse.

Vurdering af CD Pharmas oplyste omkostninger

957. I det følgende gennemgås visse af CD Pharmas oplyste omkostninger. Denne analyse er baseret på et konservativt skøn, hvor styrelsen alene har undtaget omkostninger, som det ifølge styrelsen vil være decideret misvisende at medtage i denne pris- og omkostningssammenligning (test A). Disse omkostninger bliver gennemgået i det følgende, herunder forklaringen for hvorfor styrelsen vurderer, at de ikke vil være retvisende at medtage.

Destruktionsomkostninger

958. CD Pharma har oplyst at have haft destruktionsomkostninger i forbindelse med deres salg af Syntocinon. CD Pharmas begrundelse herfor er, at de, efter at være blevet bekendt med kun at skulle levere, når Orifarm var forhindret, antog, at de skulle destruere lageret, fordi pakkernes holdbarhed ville udløbe.⁴⁹⁸ CD Pharma har dog i en anden e-mail til styrelsen anført, at de ultimo april 2014 besluttede at vente med at destruere pakker, fordi det ikke ville være etisk korrekt at destruere anvendelige produkter.⁴⁹⁹ Desuden er holdbarheden på Syntocinon fem år fra produktionsdatoen, hvorfor styrelsen vurderer, at den resterende Syntocinon kunne sælges til andre geografiske markeder eller til Amgros i de efterfølgende år.⁵⁰⁰ Det er styrelsens vurdering, at disse modstridende oplysninger gør det tvivlsomt, om CD Pharma faktisk har haft destruktionsomkostninger.

959. Derudover har CD Pharma angivet alternativomkostninger ved salg i Danmark, som en omkostningspost, hvilket styrelsen vurderer, må betyde at CD Pharma vurderer, at pakkerne kunne sælges til andre markeder. Dette illustreres eksempelvis også ved, at [xx] pakker Syntocinon fra CD Pharmas [xx] lager, som var bestemt til det [xx] marked, blev solgt til Amgros primo 2014.⁵⁰¹

960. Endvidere vurderer styrelsen, at pakkerne kunne sælges til det danske marked i en af de efterfølgende kontraktperioder, hvilket de formentligt også blev, eftersom CD Pharma vandt rammekontrakten med Amgros for 2015 perioden. Som tidligere nævnt indkøbte CD Pharma [xx] pakker Syntocinon fra Sigma-Tau i 2014 perioden, men ikke på én gang. Den sidste mængde Syntocinon ([xx] pakker), som CD Pharma indkøbte i 2014 perioden, blev faktureret den 20. marts 2015, dvs. lige inden begyndelsen af udbuddet for 2015 perioden. Styrelsen vurderer på den baggrund, at mange af de resterende pakker fra første kontraktperiode, blev solgt til Amgros i anden kontraktperiode. Dette understøttes af, at CD Pharma

⁴⁹⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 5. oktober 2016 og 28. november 2016, side 68 og 227.

⁴⁹⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (2) af 31. oktober 2016, 221

⁵⁰⁰ Jf. Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen, *Produktresumé for Syntocinon, injektionsvæske*, 9. februar 2015, punkt 6.3.

⁵⁰¹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (d) af 30. maj 2016.

alene indkøbte [xx] pakker Syntocinon i 2015 perioden, hvilket er [xx] færre pakker end de 24.674 pakker, som de solgte til Amgros i perioden.

961. Styrelsen vurderer derfor, at CD Pharmas oplyste destruktionsomkostninger ikke skal regnes med som en del af CD Pharmas omkostninger i pris- og omkostningssammenligningen.

Rente

962. CD Pharma har oplyst en rente på deres varebeholdning på [xx] år, som udgør en årlig rente på [xx] pct. Beløbet CD Pharma har oplyst er [xx] kr., som er [xx] pct. af deres "total value of stock at risk".

963. CD Pharma har anført, at posten skulle dække [xx] år, fordi Amgros havde mulighed for at [xx], hvorfor CD Pharma kunne risikere at afholde omkostningerne [xx].

964. Styrelsen vurderer dog, at det vil være misvisende at lade posten gælde for [xx] år og vurderer derfor, at posten alene skal dække en etårig periode af to årsager. For det første [xx]. For det andet vurderer styrelsen, at omkostningssammenligningen skal bero på de faktisk afholdte omkostninger i den pågældende periode i overensstemmelse med opgørelsesmetoden i *United Brands*.⁵⁰²

965. Styrelsen har derfor vurderet at CD Pharmas oplyste rente medtages, men som [xx] pct. af indkøbsprisen på [xx] kr., dvs. [xx] gældende for en etårig periode. Omkostningsbeløbet varierer derfor fra beløbet i den foregående analyse.

Alternativomkostninger

966. En alternativomkostning er udtryk for den profit, en virksomhed kunne have realiseret ved at anvende et aktiv i sit bedste alternativ.⁵⁰³ Altså er det en profit, virksomheden går glip af ved at fravælge aktivets bedste alternative anvendelsesmulighed.

967. CD Pharmas oplyste alternativomkostning er i beregningerne angivet som "*Lost margin on alternative sales elsewhere [xx]*".^{504 505}

968. I senere korrespondance med styrelsen har CD Pharma beskrevet deres angivne alternativomkostninger således: "[xx]"⁵⁰⁶ [Styrelsens understregning].

969. Styrelsen har på den baggrund forstået, at de af CD Pharma oplyste alternativomkostninger vedrørte de pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte for 225 kr. til Amgros, og som CD Pharma mente, at de kunne have tjent mere på ved at sælge til et andet marked. De pakker, som CD Pharma solgte til 945 kr. skulle derfor finansiere den manglende indtjening på de pakker, de solgte til 225 kr.

970. Styrelsen vurderer, at det vil være misvisende at medtage de af CD Pharma oplyste alternativomkostninger i denne pris- og omkostningssam-

⁵⁰² Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 252.

⁵⁰³ Jf. Dr. Lawrence Wu, *Economics of Antitrust*, 2004, National Economic Research Associates, Inc., side 95.

⁵⁰⁴ Jf. CD Pharmas omkostninger fremsendt den 13. oktober 2016.

⁵⁰⁵ Omkostningen kan udregnes som halvdelen af [xx] pakker ganget med [xx] DKK.

⁵⁰⁶ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på spørgsmål styrelsens af 20. oktober 2016.

menligning. Det skyldes først og fremmest, at der ikke er noget som har afholdt CD Pharma fra at sælge én pakke i fx [xx], selvom de sælger én pakke i Danmark.

971. Ifølge styrelsens oplysninger er der ikke tale om en fast produktion, hvor én enhed afsat til en bestemt kunde betyder, at der er én enhed mindre at afsætte til andre kunder. Der har således ikke været noget til hinder for, at CD Pharma kunne have udnyttet det fulde salgspotentiale i andre lande, selvom der også blev solgt pakker i Danmark. Alternativt stod det også CD Pharma frit at sælge alle de indkøbte pakker Syntocinon til andre lande.
972. Derudover bemærker styrelsen, at prisen på de 225 kr., ifølge CD Pharma, blev fastsat til at matche prisen, som Syntocinon blev solgte til i de andre [xx] lande. Det ville derfor have været urealistisk for CD Pharma at opnå en højere pris på et [xx] marked.
973. På baggrund af ovenstående vurderer styrelsen, at CD Pharmas oplyste alternativomkostninger ikke skal regnes med som en del af CD Pharmas omkostninger i pris- og omkostningssammenligningen.

Resultater af analyse 2

974. Resultaterne af anden analyse fremgår af nedenstående Tabel 4.9.

Tabel 4.9 Analyse 2: CD Pharmas omsætning og styrelsens estimat af deres omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Omsætning/salgpris	945,06
Indkøbspris jf. fakturaer fra Sigma-Tau ([xx]€)	[xx]
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]
Cold storage (lager – [xx])	[xx]
Destruktionsomkostninger	-
Forsikring ([xx])	[xx]
Rente ([xx] på beholdning - [xx] pct. af indkøbsprisen)	[xx]
Alternativomkostninger	-
Andet	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]
Resultat	[xx]
Profitmargin	[80-90] pct.
Markup over omkostningerne	[400-500] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og Sigma-Taus fremsendte oplysninger, som fremgår af bilag 11.

975. På baggrund af ovenstående har CD Pharma en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke i perioden hvor de solgte Syntocinon til 945 kr.
976. Det fastlægges i *United Brands*, at pris- og omkostningssammenligningen skal tage udgangspunkt i de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris.⁵⁰⁷ Styrelsen bemærker, at der i denne opgørelse er med-

taget omkostninger, som styrelsen vurderer ikke er faktisk afholdte omkostninger, men som er taget med for at vise det mest konservative skøn. Styrelsen har ikke medtaget omkostninger, som ifølge styrelsen, er decideret misvisende.

Analyse 3: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens centrale skøn

977. I tredje analyse er alene medtaget omkostningstyper, som styrelsen vurderer principielt kan indgå i pris- og omkostningssammenligningen. Dette er derfor den mest retvisende analyse og styrelsens centrale skøn. Analysen er dog stadig konservativ og til CD Pharmas fordel, da styrelsen i analysen anvender CD Pharmas oplyste omkostninger, som er udokumenterede og ikke fremstår overbevisende.
978. Analysen bygger videre på den foregående analyse (analyse 2), hvor:
- Sigma-Taus oplysninger om CD Pharmas omkostninger blev lagt til grund som indkøbspris,
 - CD Pharmas oplyste destruktions- og alternativomkostninger ikke er medtaget,
 - renten gælder for ét år og
 - pr. pakke omkostningerne beregnes ved at dele den samlede omkostning med det antal pakker Syntocinon, som CD Pharma solgte til Amgros i 2014 perioden ([xx])
979. I det følgende vurderer styrelsen, om de resterende omkostningsposter, oplyst af CD Pharma, som ikke er decideret misvisende, skal indgå i pris- og omkostningssammenligningen.
980. CD Pharma har ikke dokumenteret nogle af de angivne omkostninger, til trods for at styrelsen flere gange har efterspurgt det.⁵⁰⁸
- Transportomkostninger fra [xx]*
981. Styrelsen vurderer, at posten skal indgå i omkostningsberegningen i mangel af dokumenterede omkostninger til transport, idet det må formodes at CD Pharma har haft transportomkostninger forbundet med transport af Syntocinon [xx].
- Transportomkostninger fra [xx]*
982. Styrelsen vurderer, at CD Pharma må have haft transportomkostninger forbundet med transport fra CD Pharmas lager i [xx] til Danmark. Styrelsen vurderer derfor at lade denne omkostning indgå i omkostningsberegningen, til trods for CD Pharmas manglende dokumentation af deres transportomkostninger.
- Distributionsomkostninger*
983. Af hensyn til CD Pharma lader styrelsen omkostningen indgå i mangel af bl.a. dokumenterede distributionsomkostninger. Det skyldes, at CD Pharma er en distributionsvirksomhed, som på dette marked kan have haft særskilte omkostninger til distribution af Syntocinon fra deres [xx] lager til sygehusapotekerne.

Cold Storage ("lageromkostninger")

⁵⁰⁷ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 252.

⁵⁰⁸ Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016.

984. Ifølge CD Pharma har CD Pharma afholdt et samlet beløb for opbevaring af Syntocinon for en [xx] periode, og det er uklart hvad omkostningen består af, udover opbevaring af Syntocinon ved to til otte grader i et kølerum. CD Pharma har anført, at omkostningen skal dække [xx], hvorfor CD Pharma ifølge dem selv kunne risikere at afholde omkostningen [xx].⁵⁰⁹

985. Styrelsen vurderer, at CD Pharma har omkostninger forbundet med opbevaring af Syntocinon, hvorfor omkostningen indgår i mangel af dokumenterede lageromkostninger. Omkostningen indgår [xx] gældende for ét år, dvs. for 2014 perioden. Det er styrelsens vurdering, at det antal pakker som CD Pharma solgte til Amgros i 2014 perioden [xx]. For det første [xx], og for det andet fordi styrelsen vurderer, at pris- og omkostnings-sammenligningen skal bero på de faktisk afholdte omkostninger i overensstemmelse med metoden i *United Brands*.⁵¹⁰

Forsikring

986. Det er uklart for styrelsen, hvilke forhold/risici og hvilke produkter forsikringen relaterer sig til. Derudover har hverken Orifarm eller Sobi angivet forsikringsomkostninger i forhold til deres salg af Syntocinon til Amgros. På den baggrund vurderer styrelsen, at omkostningen ikke skal indgå i omkostningsberegningen i styrelsens centrale skøn.

Renter

987. Styrelsen vurderer, at det må forventes at CD Pharma har en vis finansieringsomkostning forbundet med indkøb og lagerbeholdning af Syntocinon. Renterne indgår derfor i omkostningsberegningen i mangel af dokumenterede omkostninger, men styrelsen vurderer, at omkostningen skal relatere sig til [xx] år og svare til [xx] pct. af de faktisk afholdte omkostninger vedrørende indkøb af Syntocinon, jf. også *United Brands*.

Andet

988. Hverken Sobi eller Orifarm har angivet omkostninger vedrørende overhead. Derudover har CD Pharma angivet et relativt højt beløb ([xx] kr.) uden dokumentation, selvom styrelsen gentagende gange har efterspurgt det.⁵¹¹ Det må dog formodes, at CD Pharma har haft overhead omkostninger i forbindelse med salget af Syntocinon til Amgros. Af hensyn til CD Pharma, er denne omkostning derfor inkluderet.

Resultater af analyse 3

989. Resultaterne af tredje analyse fremgår af nedenstående Tabel 4.10.

⁵⁰⁹ Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 222 og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 227.

⁵¹⁰ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*,

⁵¹¹ Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 222 og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 227.

Tabel 4.10 Analyse 3: CD Pharmas omsætning og styrelsens estimat af deres omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Omsætning/salgsspris	945,06
Indkøbspris jf. fakturaer fra Sigma-Tau ([xx] €)	[xx]
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]
Cold storage (lager – [xx])	[xx]
Destruktionsomkostninger	-
Forsikring	-
Rente ([xx] på beholdning - [xx] pct. af indkøbsprisen)	[xx]
Alternativomkostninger	-
Andet (som overhead)	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]
Resultat	[xx]
Profitmargin	[80-90] pct.
Markup over omkostningerne	[500-600] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og Sigma-Taus fremsendte oplysninger, som fremgår af bilag 11.

990. På baggrund af ovenstående har CD Pharma en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.
991. Styrelsen vurderer, at denne analyse stadig er konservativ, og at de konkrete tal fra CD Pharma er behæftet med usikkerhed og er for høje. Et eksempel er, at en stor del af de [xx] pakker Syntocinon, som CD Pharma indkøbte fra Sigma-Tau umiddelbart først blev solgt til Amgros i 2015-perioden, hvorfor styrelsen vurderer, at dele af CD Pharmas omkostninger muligvis burde henføres hertil. Analyse 3 er dog, efter styrelsens vurdering, det bedst mulige resultat inden for rammerne af denne sag. Det skyldes bl.a., at oplysningerne fra Sigma-Tau om indkøbsprisen og tilbagebetalingen af [xx] pct. af CD Pharmas salgsspris er dokumenterede og efter styrelsens opfattelse er overbevisende.
992. De følgende tre analyser (4-6) tager alle udgangspunkt i styrelsens centrale skøn (analyse 3), men med mindre justeringer.
- Analyse 4: Styrelsens centrale skøn, men uden endogene omkostninger*
993. Omkostningen [xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau udgør en funktion af salgssprisen, dvs. den kan være endogen. Styrelsen stiller derfor spørgsmålstegn ved, om omkostningen er en faktisk afholdt omkostning, jf. *United Brands*, og styrelsen har derfor valgt ikke at medtage omkostningen. Analyse 4 tager således udgangspunkt i styrelsens centrale skøn (analyse 3), men er en analyse uden potentielt endogene omkostninger, der kan udgøre en funktion af salgssprisen.
- Resultater af analyse 4*
994. Resultaterne af den fjerde analyse fremgår af nedenstående Tabel 4.11.

Tabel 4.11 Analyse 4: CD Pharmas omsætning og styrelsens estimat af deres omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Omsætning/salgspris	945,06
Indkøbspris jf. fakturaer fra Sigma-Tau ([xx] €)	[xx]
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]
Cold storage (lager – [xx])	[xx]
Destruktionsomkostninger	-
Forsikring	-
Rente ([xx] på beholdning - [xx] pct. af indkøbsprisen)	[xx]
Alternativomkostninger	-
Andet (som overhead)	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]
Resultat	[xx]
Profitmargin	[90-100] pct.
Markup over omkostningerne	[800-900] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og Sigma-Taus fremsendte oplysninger, som fremgår af bilag 11.

995. På baggrund af ovenstående har CD Pharma en profitmargin på [90-100] pct. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Analyse 5: Styrelsens centrale skøn, men inkl. betaling til [xx]

996. I analyse 5 har styrelsen igen – i modsætning til analyse 4 – medtaget [xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau. Selvom omkostningen er en funktion af salgsprisen. Analyse 5 bygger derfor videre på styrelsens centrale skøn, jf. analyse 3.
997. For at få det fulde billede har styrelsen medtaget omkostningen vedrørende CD Pharmas betaling til [xx], selvom det er styrelsens vurdering, at beløbet ikke skal medtages i en pris- og omkostningssammenligning, jf. afsnit 3.7.3.2.
998. Som tidligere nævnt vedrører de tre fakturaer alene en periode på fire uger og ikke hele misbrugsperioden på ca. 24 uger (perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014). Styrelsen vurderer dog, ligesom ved de andre omkostninger, som er medtaget i styrelsens centrale skøn, at det er antallet af pakker, som CD Pharma solgte til Amgro i 2014 perioden, der skal finansiere omkostningen. Fakturaernes samlede beløb deles derfor med [xx] pakker og resulterer i en omkostning på [xx] kr. pr. pakke.

Resultater af analyse 5

999. Resultaterne af den femte analyse fremgår af nedenstående Tabel 4.12.

Tabel 4.12 Analyse 5: CD Pharmas omsætning og styrelsens estimat af deres omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Omsætning/salgpris	945,06
Indkøbspris jf. fakturaer fra Sigma-Tau ([xx] €)	[xx]
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]
Cold storage (lager)	[xx]
Destruktionsomkostninger	-
Forsikring	-
Rente ([xx] på beholdning - [xx] pct. af indkøbsprisen)	[xx]
Alternativomkostninger	-
Andet (som overhead)	[xx]
Betaling til [xx]	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]
Resultat	[xx]
Profitmargin	[80-90] pct.
Markup over omkostningerne	[400-500] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og Sigma-Taus fremsendte oplysninger, som fremgår af bilag 11.

1000. På baggrund af ovenstående har CD Pharma en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.

Analyse 6: Styrelsens centrale skøn, men baseret på salgspriserne for hele 2014 perioden

1001. For at give mere robusthed til det centrale skøn og styrelsens vurdering af CD Pharmas oplyste omkostninger, har styrelsen valgt at præsentere samme omkostningsberegninger pr. pakke som i analyse 3, men hvor omsætningen er et vægtet gennemsnit af CD Pharmas salgspriser i 2014 perioden (45 kr., 945 kr. og 225 kr.) i stedet for salgsprisen på 945 kr. alene.

Resultater af analyse 6

1002. Resultater af analyse 6 fremgår af nedenstående Tabel 4.13.

Tabel 4.13 Analyse 6: CD Pharmas omsætning og styrelsens estimat af deres omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke for 2014 perioden. Omsætningen er baseret på et vægtet gennemsnit af CD Pharmas salgspriser i 2014 perioden.

Omsætning/salgspris	506,15
Indkøbspris jf. fakturaer fra Sigma-Tau ([xx] €)	[xx]
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Transport fra [xx]	[xx]
Distributionsomkostninger	[xx]
Cold storage (lager [xx])	[xx]
Destruktionsomkostninger	-
Forsikring	-
Rente ([xx] på beholdning - [xx] pct. af indkøbsprisen)	[xx]
Alternativomkostninger	-
Andet (som overhead)	[xx]
Samlede omkostninger	[xx]
Resultat	[xx]
Profitmargin	[70-80] pct.
Markup over omkostningerne	[200-300] pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Styrelsens estimater baseret på CD Pharmas oplyste omkostninger, som fremgår af Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål af 13. oktober 2016, side 212 og Sigma-Taus fremsendte oplysninger, som fremgår af bilag 11.

1003. Baseret på ovenstående, dvs. et vægtet gennemsnit af CD Pharmas salgspriser i 2014 perioden, har CD Pharma en profitmargin på [70-80] pct.

Analyse 7: En tidligere leverandørs salgspris som proxy for CD Pharmas omkostninger

1004. CD Pharmas omkostninger adskiller sig ved at være betydeligt højere end deres tidligere konkurrenters omkostninger forbundet med salg af Syntocinon. Orifarm har over for styrelsen oplyst at have haft omkostninger for [xx] kr. svarende til en omkostning pr. pakke solgt Syntocinon på [xx] kr. i 2014 perioden, og Sobi har oplyst at have haft omkostninger for [xx] kr. svarende til en omkostning pr. pakke solgt Syntocinon på [xx] kr. i 2013 perioden.

1005. CD Pharma har som nævnt oplyst styrelsen, at CD Pharma har haft omkostninger for godt [xx] mio. kr. svarende til en omkostning pr. solgt pakke på [xx] kr., hvilket er væsentligt højere end både Sobi og Orifarms omkostninger pr. pakke Syntocinon. Selv i styrelsens særdeles konservative, centrale skøn (analyse 3), har CD Pharma alene en omkostning pr. solgt pakke på [xx] kr. CD Pharma er imidlertid en lægemiddeldistributør, og deres omkostninger er karakteriseret ved indkøb, transport og lagring af lægemidlerne ligesom Orifarms og Sobis omkostninger. CD Pharma har dermed ikke betydelige omkostninger til fx forskning og udvikling eller produktionsomkostninger, som visse medicinalvirksomheder har, men varetager alene en logistik og salgsfunktion for deres kunder.

Vurdering af at styrelsen anvender en proxy for CD Pharmas omkostninger

1006. I *Deutsche Post* var Kommissionen ikke i stand til at foretage en detaljeret omkostningsanalyse af DPAG's gennemsnitsomkostninger for de pågæ-

dende tjenester i den relevante periode. Årsagen var, at DPAG først kort forinden havde indført et gennemsligt internt omkostningsregnskab, og der forelå derfor ingen pålidelige data for den relevante periode for sagen. Kommissionen måtte derfor anvende et alternativt benchmark.⁵¹²

1007. I mangel af dokumentation for DPAG's omkostninger for befordring og omdeling af indgående grænseoverskridende post tog Kommissionen derfor udgangspunkt i, at DPAG og de øvrige parter "*I anmeldelsen til Kommissionen af REIMS II-aftalen anførte [...], at de gennemsnitlige omkostninger ved at befordre og omdele indgående grænseoverskridende post (inklusive en rimelig fortjeneste) kan anslås til at udgøre 80 pct. af indlandstaksten*".⁵¹³ Kommissionen anvendte dermed som estimat for DPAG's omkostninger, at de udgjorde 80 pct. af indlandstaksten.
1008. Som yderligere perspektivering tager styrelsen i analyse 7 derfor udgangspunkt i Sobis omkostninger forbundet med salg af Syntocinon i 2013 perioden, som en proxy for CD Pharmas omkostninger. Sobi var aktiv på markedet for salg af oxytocin/Syntocinon (injektionsvæske) i perioden 1. januar 2009 – 31. marts 2014 og havde i denne periode en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau, som CD Pharma overtog i februar 2014. Sobi vandt rammekontrakterne med Amgros for perioden 1. januar 2011 – 31. marts 2014 med en fast pris på 44 kr. pr. pakke.⁵¹⁴
1009. Sobi har oplyst overfor styrelsen at have haft en omkostning på [xx] kr. pr. pakke solgt Syntocinon i 2013 perioden. Det er styrelsens opfattelse, at de af Sobi oplyste omkostninger er tilstrækkeligt dokumenterede og overbevisende.⁵¹⁵ For at imødekomme CD Pharma anvender styrelsen dog i stedet Sobis salgspris på 44 kr. pr. pakke Syntocinon som en konservativ proxy for CD Pharmas omkostninger, hvilket giver betydelig plads til, at CD Pharmas omkostninger kan være højere end Sobis omkostninger.
1010. Selv hvis CD Pharmas oplyste høje omkostninger er retvisende, og i stedet er udtryk for, at CD Pharma er mindre effektiv end sine konkurrenter, vurderer styrelsen, at det kan være en informativ analyse at sammenligne CD Pharmas priser med Sobis salgspris som estimat for CD Pharmas omkostninger for at korrigere for effektivitetsforskelle.
1011. Det skal tilføjes, at Sobi ikke har været udsat for samme risiko som CD Pharma i forbindelse med salg af Syntocinon. Sobi havde vundet kontrakten med Amgros og var sikret en fast afsætning på ca. 23.000 pakker årligt. Styrelsen vurderer i forlængelse heraf, at der ikke er tale om en fuldt ud sammenlignelig situation, da CD Pharma solgte Syntocinon til Amgros på "spotmarkedet" og dermed ikke agerede som budvinder. Analysen kan imidlertid anvendes som en perspektivering af de foregående analyser af CD Pharmas profitmargin.

Resultater af analyse 7

⁵¹² Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*, punkt 159.

⁵¹³ Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*, punkt 160.

⁵¹⁴ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 21. juni 2016, side 30.

⁵¹⁵ Sobi har fremsendt screen prints af deres økonomisystem, hvori deres omkostninger til indkøb, transport og distribution af Syntocinon fremgår. Styrelsen har ikke modtaget dokumentation for lageromkostningen på [xx] pct. af salgsprisen, jf. Bilag 9: Sobis svar på styrelsens spørgsmål af 21. december 2016, side 5-11.

1012. På baggrund af ovenstående har styrelsen foretaget en sammenligning mellem CD Pharmas pris på 945 kr. i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 og Sobis salgspris pr. pakke i 2013 perioden (som proxy for CD Pharmas omkostninger), jf. nedenstående Tabel 4.14.

Tabel 4.14 **Analyse 7: CD Pharmas profitmargin ved brug af Sobis salgspris i 2013 som proxy for CD Pharmas omkostninger, opgjort i kr. pr. pakke i perioden, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr.**

28.4.2014 - 26.10.2014	
Omsætning/salgspris	945
Estimat for CD Pharmas omkostninger pr. solgt pakke	44
Resultat	901
Profitmargin	95 pct.
Markup	2048 pct.

Note: De specifikke beregninger kan findes i det medsendte bilag 12.

Kilde: Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 27. maj 2016, side 22 og styrelsens beregninger.

1013. CD Pharmas pris på 945 kr. ved omkostninger svarende til Sobis salgspris resulterer i en profitmargin på 95 pct. og en markup over omkostningerne på 2.048 pct.

Hvornår er en salgspris urimelig høj?

1014. Praksis har ikke taget stilling til, hvad forskellen mellem pris og omkostning skal være, for at der er tale om en tilstrækkelig stor forskel, og der er således ikke fastlagt en præcis grænse for, hvornår en pris er urimelig høj. Det er en konkret vurdering, som skal foretages fra sag til sag.
1015. Ved vurderingen af om en profitmargin udgør en tilstrækkelig stor forskel mellem en virksomheds salgspris og produktionsomkostning pr. enhed, skal der bl.a. tages højde for, at profitmargin varierer på tværs af industrier. En høj profitmargin kan i nogle industrier fx afspejle en høj grad af risiko forbundet med store "upfront" investeringsomkostninger eller store omkostninger til forskning og udvikling.⁵¹⁶
1016. I *Napp-sagen* fandt den engelske konkurrencemyndighed, at Napp's priser resulterede i en profitmargin på mere end 80 pct.⁵¹⁷, som udgjorde en markup på mere end 414 pct.⁵¹⁸, og konkluderede, at Napp havde opkrævet urimeligt høje priser for MST.⁵¹⁹
1017. I *Pfizer/Flynn* fandt de engelske konkurrencemyndigheder, at et *return on sales* på maksimalt 6 pct. var et passende afkast for en lægemiddeldistributør som Flynn, men bemærkede samtidig, at det muligvis kunne være endnu mindre, da CMA foretog en meget konservativ vurdering til fordel for Flynn.⁵²⁰

⁵¹⁶ Jf. Robert O'Donoghue and Jorge Padilla: *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, 2013, 2. udgave, Hart Publishing, side 750.

⁵¹⁷ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 226.

⁵¹⁸ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, table 9 side 63. Styrelsens beregning: $(15,47-3,01)/3,01*100$ pct. = 414 pct.

⁵¹⁹ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 231.

⁵²⁰ Jf. The Competition and Markets Authority's beslutning af 7. December 2016 i sag CD/9742-13, *Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK*, punkt 5.93 – 5.102.

1018. I *Deutsche Post AG*⁵²¹ fandt Kommissionen, at en pris, som lå 25 pct. over de skønnede omkostninger, svarende til en profitmargin på 20 pct.⁵²², var tilstrækkeligt til at fastslå en overtrædelse af artikel 102.⁵²³
1019. I *Albion-sagen* fastslog appelretten, at en pris, som overstiger omkostningerne relateret til levering af ikke-drikbart vand med minimum 47 pct. (svarende til en profitmargin på 32 pct.⁵²⁴), generelt er betydelig og urimelig.⁵²⁵
1020. Den gennemsnitlige overskudsgrad⁵²⁶ i private byerhverv i Danmark har ligget på ca. 6,3 pct., 6,5 pct., og 6,8 pct. i hhv. 2013, 2014 og 2015.⁵²⁷

Konklusion på pris- og omkostningssammenligning (test A)

1021. Nedenstående Tabel 4.15 viser en oversigt over de analyser, som styrelsen har foretaget, og de forskellige resultater herfra for så vidt angår omsætning, omkostninger og profitmargin.

⁵²¹ Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*.

⁵²² Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*, punkt 166. Styrelsens beregning: $(0,56 - 0,45) / 0,56 * 100$ pct. = 20 pct.

⁵²³ Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*, punkt 166.

⁵²⁴ Jf. Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*, punkt 197. Styrelsens beregning: $(23,2 - 15,8) / 23,2 * 100$ pct. = 32 pct.

⁵²⁵ Jf. Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*, punkt 199.

⁵²⁶ Virksomheders resultat (overskud før finansielle og ekstraordinære poster og skat) er angivet i pct. af summen af omsætningen og andre driftsindtægter.

⁵²⁷ Jf. Danmarks Statistik.

Tabel 4.15 Oversigt over analyser og CD Pharmas profitmargin pr. pakke, opgjort i kr. Alle analyser er for den periode, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til 945 kr., med undtagelse af analyse 6, som gælder for hele 2014 perioden.

Analyse	1A	1B	2	3	4	5	6	7
Omsætning/salgspris	945	945	945	945	945	945	506	945
Total value of stock at risk	[xx]							
Indkøbspris ([xx] pct.), ifølge CD Pharma		[xx]						
Indkøbspris, ifølge Sigma-Tau			[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau, ifølge Sigma-Tau			[xx]	[xx]		[xx]	[xx]	
Transport fra [xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Transport fra [xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Distributionsomkostninger	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Cold storage (lager)	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Destruktionsomkostninger	[xx]	[xx]	-	-	-	-	-	
Forsikring	[xx]	[xx]	[xx]	-	-	-	-	
Rente	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Alternativomkostninger	[xx]	[xx]	-	-	-	-	-	
Andet (som overhead)	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	
Samlede omkostninger	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	44
Resultat	[xx]	-[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	[xx]	901
Betaling til [xx]	[xx]					[xx]		
Samlede omkostninger (inkl. "profitdeling")	[xx]					[xx]		
Resultat (efter "profitdeling")	[xx]					[xx]		
Profitmargin (i pct.)	[0-10]	[(-40)-(-50)]	[80-90]	[80-90]	[90-100]	[80-90]	[70-80]	95
Markup over omkostningerne (i pct.)	[0-10]	[(-30)-(-40)]	[400-500]	[500-600]	[800-900]	[400-500]	[200-300]	2048

Note: 1A og 1B: Alene oplysninger fra CD Pharma, 2: CD Pharmas og Sigma-Taus oplysninger, 3: CD Pharmas og Sigma-Taus oplysninger og styrelsens centrale skøn, 4: Styrelsens centrale skøn, men uden endogene omkostninger, 5: Styrelsens centrale skøn inkl. CD Pharmas betaling til [xx], 6: Styrelsens centrale skøn, men priserne som vægtet gennemsnit i hele 2014 perioden og 7: Skøn baseret på tidligere leverandørers adfærd.

Anm: Enkelte tal kan afvige fra de angivne i Tabel 4.8 til og med Tabel 4.13 pga. afrundinger.

Kilde: Styrelsen henviser til Tabel 4.8 til og med Tabel 4.14.

1022. På baggrund af styrelsens centrale skøn (analyse 3), er det styrelsens vurdering, at CD Pharmas salgspris på 945 kr. i betydelig grad har oversteget CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon, idet analyse 3 viser, at CD Pharma har haft en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke Syntocinon og en markup på [500-600] pct.

1023. Styrelsen vurderer, at analyse 3 er konservativ, hvilket skyldes, at:

- CD Pharmas oplyste omkostninger er udokumenterede og ikke overbevisende.
- CD Pharmas konkrete omkostningsposter er behæftet med usikkerhed og er efter styrelsens opfattelse for høje. De samlede omkostninger pr. pakke udgør bl.a. [xx] kr. som er højere end den pris (på 78 kr.), som CD Pharma vandt udbuddet for 2015 perioden med.
- En stor del af de [xx] pakker Syntocinon, som CD Pharma indkøbte fra Sigma-Tau i 2014 perioden, blev sandsynligvis først solgt til Amgros i 2015 perioden, hvorfor styrelsen vurderer, at dele af CD Pharmas omkostninger i princippet burde henføres hertil.

1024. Styrelsens centrale skøn (analyse 3) er derfor det bedst mulige estimat af CD Pharmas profitmargin og markup inden for de rammer, som styrelsen har i denne sag. Det er styrelsens vurdering, at det centrale skøn er til CD Pharmas fordel, og at omkostningerne i hvert fald ikke er for lave. Det er styrelsens vurdering, at en profitmargin på [80-90] pct. især er højt for en lægemiddeldistributør bl.a. sammenholdt med, at de engelske konkurrencemyndigheder i *Pfizer/Flynn* fandt, at et *return on sales* på maksimalt 6 pct. var et passende afkast for en lægemiddeldistributør.⁵²⁸
1025. Det er dertil styrelsens vurdering, at CD Pharmas profitmargin i analyserne 2-7 understøtter, at CD Pharmas prissætning har været urimelig høj. Uanset begrænsninger og evt. usikkerheder i analyse 3 bekræfter de resterende analyser, at CD Pharmas profitmargin under alle omstændigheder er betydelig.
1026. Mens en pris- og omkostningssammenligning, som viser en høj profitmargin og markup, kan anvendes som første skridt i en misbrugsanalyse, kan der ikke alene på baggrund heraf konkluderes, hvorvidt der er blevet opkrævet urimeligt høje priser. Styrelsen vil i de følgende afsnit undersøge, hvorvidt CD Pharmas pris kan betragtes som urimelig sammenlignet med historiske priser (test B), konkurrenternes priser (test C) og prisen i andre lande (test D) og efterfølgende, hvorvidt prisen kan betragtes som urimelig i sig selv (test E), jf. andet led i *United Brands*.

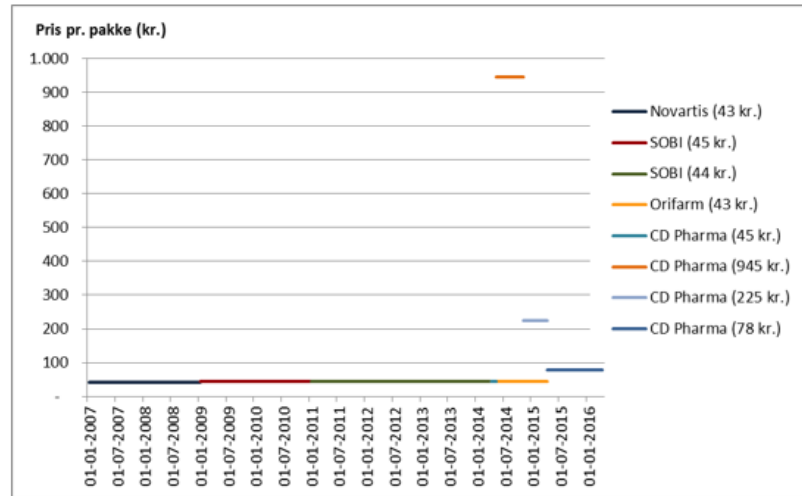
4.4.3.2.2. Prissammenligning over tid (test B)

1027. I test B sammenholdes CD Pharmas pris på 945 kr. for Syntocinon med de historiske priser for Syntocinon på det danske marked.
1028. CD Pharmas pris på 945 kr. pr. pakke Syntocinon adskiller sig væsentligt fra produktets historiske priser på det danske marked. Prisen har historisk ligget i et spænd mellem 43-45 kr. pr. pakke i hvert fald i perioden januar 2007 indtil 28. april 2014, hvor CD Pharma hævede prisen til 945 kr.⁵²⁹ I forhold til den højeste historiske pris på 43-45 kr. udgør prisen på 945 kr. en prisstigning på ca. 2.000 pct.
1029. Tabel 4.5 viser den historiske prisudvikling for Syntocinon, i perioden januar 2007 til marts 2016. Novartis leverede Syntocinon til en pris på ca. 43 kr. pr. pakke i perioden 2007 til 2008. I 2009 og 2010, hvor ingen bød på Amgros' udbud, leverede Sobi Syntocinon til Amgros til en pris på ca. 45 kr. I perioden januar 2011 til marts 2014 havde Amgros kontrakt med Sobi, som leverede Syntocinon til en pris på 44 kr. pr. pakke. Orifarm havde kontrakt med Amgros i perioden april 2014 til marts 2015, hvor de leverede Syntocinon til en pris på 43 kr. pr. pakke. I den periode, hvor CD Pharma var sekundær leverandør, hævede CD Pharma 28. april 2014 prisen fra 45 kr. pr. pakke til 945 kr. pr. pakke. CD Pharma vandt kontrakten med Amgros for udbuddet i 2015 perioden med en fast pris på 78 kr. pr. pakke.

⁵²⁸ Jf. The Competition and Markets Authority's beslutning af 7. December 2016 i sag CD/9742-13, *Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK*, punkt 5.93 – 5.102.

⁵²⁹ jf. Se nærmere herom i afsnit 3.4.1.

Figur 4.3 Prisudvikling for Syntocinon på det danske marked, 2007-2016



Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens figur på baggrund af Bilag 7: Amgros' brev til styrelsen af 17. marts 2015, side 2 samt Amgros' svar på styrelsens spørgsmål af 27. maj 2016, side 22.

1030. I perioden 2007-2016 har produktet Syntocinon været uændret i sin form. Der er dermed ingen udvikling eller forbedring i produktkvaliteten, som kan forklare den pludselige prisstigning. Der synes heller ikke at have været stigninger i råvarepriserne. Fra 2007 har prisen maksimalt varieret med 5 pct. både, når det gælder prisstigninger og prisfald indtil 28. april 2014, hvor CD Pharma hævede prisen til 945 kr. svarende til ca. 2.000 pct.
1031. Det skal imidlertid bemærkes, at CD Pharma befandt sig i en anden situation end Novartis, Sobi og Orifarm, som alle havde vundet kontrakten med Amgros i de respektive år, og dermed på forhånd vidste, hvor meget de skulle levere i modsætning til CD Pharma. Omvendt vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at det på langt de fleste markeder er et markedsvilkår, at virksomheder ikke på forhånd kender deres salg i en given fremtidig periode. Styrelsen vurderer dog, at en prisstigning på ca. 2.000 pct. ikke står mål med det faktum, at CD Pharma ikke på forhånd kendte deres faktiske salg til Amgros i 2014 perioden.
1032. 26. oktober 2014 sænkede CD Pharma prisen på Syntocinon med 76 pct. til 225 kr. pr. pakke, fordi de havde forstået på Amgros, at CD Pharma skulle levere Amgros' fulde efterspørgsel i den resterende kontraktperiode.⁵³⁰ Amgros var dog ikke enig i, at denne aftale var blevet indgået.⁵³¹ Ikke desto mindre fastholdt CD Pharma prisen på 225 kr. pr. pakke indtil 31. marts 2015, selvom de fortsat kun skulle levere, når Orifarm var i restordre. Dette tyder på, at CD Pharma var i stand til at sænke prisen fra 945 kr. til 225 kr. og stadig få dækket sine omkostninger og tjene en profit.
1033. CD Pharma vandt kontrakten den efterfølgende periode for 2015 udbudet med en pris på 78 kr. pr. pakke. Dette fald i prisen støtter op om, at

⁵³⁰ Jf. Bilag 5: E-mail af 23. oktober 2014 fra Amgros til CD Pharma, side 6.

⁵³¹ Jf. Bilag 7: Amgros' svar på styrelsens spørgsmål (o) af 27. maj 2016, side 22-23.

prisen på 945 kr. var urimeligt høj. CD Pharma vidste ikke præcist, hvor mange pakker de ville sælge til Amgros i 2014 perioden, men det er styrelsens vurdering, at det forhold ikke berettiger en prisstigning på ca. 2.000 pct.

Konklusion på prissammenligning over tid (test B)

1034. Styrelsen vurderer, at test B støtter op om, at CD Pharma har opkrævet en urimelig høj pris i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
1035. Ovenstående prissammenligning over tid viser, at der er sket en stigning i prisen på Syntocinon på ca. 2.000 pct. i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014, som efter styrelsens vurdering er betydeligt højere end de historiske priser på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske).

4.4.3.2.3. Prissammenligning på tværs af konkurrenter (test C)

1036. I test C sammenlignes CD Pharmas pris og profitmargin på Syntocinon med Orifarms i 2014 perioden og Sobis i 2013 perioden.

Orifarm

1037. Eftersom Orifarm havde vundet kontrakten med Amgros i 2014 perioden lå Orifarms pris fast på 43 kr. pr. pakke. Sammenlignet med denne pris lå CD Pharmas pris på 945 kr. 2.100 pct. højere.
1038. I *Napp-sagen* fandt den engelske konkurrencemyndighed, at Napps pris på MST typisk var 40 pct. højere end konkurrenterne med de næsthøjeste priser på MST. Det blev på denne baggrund fastlagt, at "*Napp's actual prices to the community are thus considerably in excess of those of its competitors.*"⁵³²
1039. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at CD Pharmas pris er betydeligt højere end Orifarms pris.
1040. Styrelsen har indhentet Orifarms omkostninger⁵³³ forbundet med at sælge Syntocinon til Amgros i den pågældende periode, jf. Tabel 4.16.

⁵³² Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 207.

⁵³³ Styrelsen har efterspurgt dokumentation for Orifarms omkostninger, og har dokumentation for deres indkøbspris og transportomkostninger, men ikke distributions- og lageromkostninger, jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 28. oktober 2016, side 36 og Bilag 6A: E-mailkorrespondance af 3. – 5. marts 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] EUR), E-mailkorrespondance af 4. april 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] EUR og E-mailkorrespondance af 9.-16. maj 2014 mellem Orifarm og [xx] (pris på [xx] GBP), jf. Bilag 6B, hvor er de originale e-mails fremgår.

Tabel 4.16 Orifarms omsætning og omkostninger relateret til Syntocinon for 2014 perioden, opgjort i kr.

	Total
Omsætning	[xx] kr.
Syntocinon	[xx] kr.
Transportomkostninger	[xx] kr.
Distributionsomkostninger	[xx] kr.
Lageromkostning	[xx] kr.
Omkostninger i alt	[xx] kr.
Resultat	- [xx] kr.
Omkostning pr. solgt pakke	[xx] kr.
Pris pr. pakke	43 kr.
Profitmargin pr. solgt pakke	[0-(-10)] pct.
Markup pr. solgt pakke	[0-(-10)] pct.

Kilde: Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 12. oktober og 28. oktober 2016, side 35 og 37.

1041. I 2014 perioden solgte Orifarm [xx] pakker til Amgro og havde samlede omkostninger for [xx] kr. svarende til en omkostning pr. pakke på [xx] kr. Orifarms omsætning var [xx] kr. svarende til en salgspris på 43 kr. pr. pakke, hvilket resulterer i både en profitmargin og en markup på [0-(-10)] pct.

1042. Orifarm har oplyst, at den negative profitmargin på Syntocinon skyldes, at deres distributionsomkostninger er [xx]. [xx].⁵³⁴ ⁵³⁵ Eksempelvis har Sobi oplyst at have haft distributionsomkostninger for [xx] kr. pr. pakke. Selvom der skal tages højde for, at Orifarm formentlig er mere effektiv end CD Pharma i lyset af deres størrelse og produktsortiment, er CD Pharmas profitmargin [80-90] pct. sammenlignet med Orifarms på - [0-(-10)] pct., hvilket vurderes at udgøre en betydelig forskel.

Sobi

1043. Sobi havde vundet rammekontrakten med Amgro for 2013 perioden med en fast pris på 44 kr.⁵³⁶ I forhold til Sobis pris lå CD Pharmas pris på 945 kr. ca. 2.050 pct. højere. På baggrund af *Napp-sagen*⁵³⁷ vurderer styrelsen ligesom ved sammenligningen med Orifarms priser, at CD Pharmas pris er betydeligt højere end Sobis pris.

1044. Styrelsen har indhentet Sobis omkostninger forbundet med at sælge Syntocinon til Amgro i 2013 perioden, jf. Tabel 4.17.

⁵³⁴ Jf. Bilag 8: Orifarms svar på styrelsens spørgsmål af 14. oktober 2016, side 35.

⁵³⁵ Jf. Bilag 8: Telefonnotat (referat af telefonsamtale med Orifarm) af 4. november 2016, side 38.

⁵³⁶ Jf. Bilag 7: Amgro's svar på styrelsens spørgsmål (I) af 27. maj 2016, side 22.

⁵³⁷ Jf. Director General of Fair Tradings afgørelse af 30. marts 2001 i sag CA98/2/2001, *NAPP Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries*, punkt 207.

Tabel 4.17 Sobis omsætning og omkostninger relateret til Syntocinon for 2013 perioden, opgjort i kr.

	Total
Omsætning	[xx] kr.
Syntocinon	[xx] kr.
Transportomkostninger	[xx] kr.
Distributionsomkostninger	[xx] kr.
Lageromkostninger ([xx] pct. af salgsværdien)	[xx] kr.
Omkostninger i alt	[xx] kr.
Resultat	[xx] kr.
Omkostninger pr. solgt pakke	[xx] kr.
Pris pr. pakke	44 kr.
Profitmargin pr. solgt pakke	[20-30] pct.
Markup pr. solgt pakke	[30-40] pct.

Anm.: Omregnet fra SEK til DKK med Nationalbankens kurs på 0,8680 kr. 8. februar 2013, hvor Sobi indkøbte Syntocinon.

Kilde: Bilag 9: Sobis svar på styrelsens spørgsmål af 15. november 2016, 19. december 2016 samt 21. december 2016, side 1-11.

1045. I 2013 perioden solgte Sobi 22.448 pakker Syntocinon til Amgros og havde samlede omkostninger for [xx] kr. svarende til en omkostning pr. pakke på [xx] kr. Sobis samlede omsætning var i perioden 987.712 kr. svarende til en salgspris på 44 kr. pr. pakke. Dette resulterer i en profitmargin på [20-30] pct. og en markup på [30-40] pct.

Konklusion på prissammenligning på tværs af konkurrenter (test C)

1046. Styrelsen vurderer, at test C støtter op om, at CD Pharma har opkrævet en urimelig høj pris på Syntocinon i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
1047. CD Pharma har både haft en væsentlig højere pris og profitmargin end Orifarm ([0-(-10)] pct.) og Sobi ([20-30] pct.). CD Pharma har således opretholdt en profitmargin på [80-90] pct. med en pris, som var 2.100 pct. højere end Orifarms samtidig med, at CD Pharma har fastholdt en markedsandel på hhv. [60-70]/[90-100] pct. målt i volumen/værdi. CD Pharmas pris var ligeledes 2.050 pct. højere end Sobis pris i 2013 perioden.

4.4.3.2.4. Prissammenligning på tværs af geografi (test D)

1048. I test D sammenlignes CD Pharmas priser på Syntocinon på det danske marked med CD Pharmas priser på Syntocinon i andre lande. I 2014 perioden solgte CD Pharma også Syntocinon i [xx], [xx], [xx] og [xx].
1049. Af praksis fremgår det, at prissammenligning på tværs af geografi er anvendt i flere sager om urimeligt høje priser for at teste, om det andet led i United Brands-testen er opfyldt fx i *United Brands*⁵³⁸, *Deutsche Post*⁵³⁹, *SACEM/Tournier*⁵⁴⁰ og *Lucazeau*⁵⁴¹.

⁵³⁸ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 213.

⁵³⁹ Jf. Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/C-1/36.915, *Deutsche Post AG*, punkt 163-165.

⁵⁴⁰ Jf. EF-Domstolens dom af 13. juli 1989 i sag 395/87, *Tournier*.

⁵⁴¹ Jf. EF-Domstolens dom af 13. juli 1989 i de forenede sager 110/88, 241/88 og 242/88, *Lucazeau v SACEM*.

1050. I *Lucazeau og SACEM/Tournier* bestod testen af en sammenligning med prisen på lignende produkter eller services udbudt af andre virksomheder i andre lande.
1051. I *Lucazeau* fandt Domstolen, at de afgifter, som SACEM opkrævede af franske diskoteker, var flere gange højere end den afgift, som blev opkrævet i andre medlemsstater, og antog dette som bevis for, at afgiften var urimelig.⁵⁴²
1052. Ligeledes anførte Domstolen i *SACEM/Tournier*, at "*såfremt en virksomhed, der indtager en dominerende stilling, påtvinger priser for de ydelser, den leverer, som er betydelig højere end dem, der anvendes i andre medlemsstater, og sammenligningen af prisniveauerne er foretaget på et ensartet grundlag, må forskellen antages at være et indicium for, at der foreligger misbrug af den dominerende stilling.*"⁵⁴³
1053. Der er en række udfordringer forbundet med at sammenligne priser på tværs af lande. Prissammenligningen skal bero på konsistens, således at de sammenlignede produkter har samme kvalitet og betragtes i sammenlignelige mængder. Der kan være forskelle i direkte omkostninger som følge af lokale skatter eller specifikke karakteristika af det lokale arbejdsmarked, som kan forklare prisforskellen. Forskelle i priser kan også være et udtryk for forskellige markedsforhold. Forbrugernes indkomstniveau og efterspørgselselasticiteten kan variere betydeligt fra land til land, og virksomheder vil sætte priserne i overensstemmelse med disse forhold. Desuden kan et produkt være mere etableret i ét land end i et andet, hvilket kan forklare en væsentlig lavere pris i det land, hvor produktet skal etableres.⁵⁴⁴
1054. Domstolen anerkendte i *United Brands*, at priser kan variere på tværs af regioner af objektive årsager.⁵⁴⁵
1055. Ud fra samme ræsonnement afviste Kommissionen i *Helsingborg Port* at sammenligne profitniveauer mellem forskellige havne for at fastslå, hvorvidt Helsingborg Havn havde opkrævet urimeligt høje afgifter. Årsagen var bl.a., at havne adskiller sig markant fra hinanden i deres sammensætning af aktiviteter, størrelse på aktiver og investeringer, omsætningsniveau og omkostning for hver aktivitet, og at det var uoverkommeligt at adskille disse aktiviteter.⁵⁴⁶
1056. En anden udfordring forbundet med prissammenligning på tværs af lande er, at den implicit antager, at prisen i lav-pris-landet er et benchmark for den konkurrenceudsatte pris i landet, hvor det formodede misbrug fandt sted. Denne antagelse er problematisk, eftersom prisen i referencelandet i sig selv kan være for høj (hvilket ville føre til en ukorrekt konklusion om, at den analyserede pris ikke er urimelig, når den i virkeligheden er det), eller for lav (hvilket ville føre til en konklusion om urimeligt høje priser, når den faktisk opkrævede pris i virkeligheden var rimelig). Dette var netop problemet i *United Brands*. Kommissionen havde anvendt

⁵⁴² Jf. EF-Domstolens dom af 13. juli 1989 i de forenede sager 110/88, 241/88 og 242/88, *Lucazeau v SACEM*, præmis 24.

⁵⁴³ Jf. EF-Domstolens dom af 13. juli 1989 i sag 395/87, *Tournier*, præmis 38.

⁵⁴⁴ Robert O'Donoghue og Jorge Padilla: *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, 2013, 2. udgave, Hart Publishing, side 753.

⁵⁴⁵ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, præmis 228.

⁵⁴⁶ Jf. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 155-156.

irske priser som benchmark, men der var grund til at tro, at disse priser var lavere end omkostningerne og dermed under det konkurrenceudsatte prisniveau.⁵⁴⁷

1057. For at imødekomme ovennævnte udfordringer forbundet med test D anvender Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen netop flere tests i sin vurdering af, om CD Pharma har opkrævet urimeligt høje priser.

Sammenlignelighed for Syntocinon på tværs af lande

1058. I dette afsnit vil styrelsen opliste de væsentligste forhold, som har indflydelse på, hvorvidt CD Pharmas pris på Syntocinon i Danmark kan sammenlignes med CD Pharmas pris på Syntocinon i andre lande.
1059. Der er tale om prissammenligning mellem identiske produkter solgt af samme virksomhed, i og med at CD Pharma solgte Syntocinon (styrke 10 IE/ml, dispenseringsform injektionsvæske) til både Danmark, [xx], [xx], [xx] og [xx] i 2014 perioden.⁵⁴⁸
1060. CD Pharma har oplyst, at der ikke er tale om budmarkeder for oxytocin/Syntocinon i [xx] og [xx], men at der er fri prissætning på Syntocinon.⁵⁴⁹ Styrelsen vurderer derfor, at CD Pharmas situation på det [xx] og [xx] marked, hvor de heller ikke vidste, hvor meget de kunne sælge, fordi det ikke var budmarkeder, er et godt sammenligningsgrundlag for CD Pharmas situation som sekundær leverandør til Amgros.
1061. Denne test er dog forbundet med relativ stor usikkerhed, idet styrelsen ikke er bekendt med fx mekanismerne for prissætning, efterspørgselselasticiteten og leveringsomkostningerne i de øvrige lande, ligesom styrelsen heller ikke er bekendt med, om priserne i de øvrige lande er et retvisende sammenligningsgrundlag, eller om de i sig selv er for høje eller for lave jf. punkt 1056.

Prissammenligning

1062. Prisen på 945 kr. er højere end prisen i både [xx], [xx], [xx] og [xx], jf. Tabel 4.18. Prisforskellen varierer mellem landene og er størst i forhold til [xx], hvor den danske pris er [8.300-8.400] pct. højere.

Tabel 4.18 Sammenligning af CD Pharmas salgspriser pr. pakke Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) på tværs af lande i 2014 perioden.

	Salgspris (kr.)	Solgt mængde (pakker)	Pct. prisforskel i forhold til 945 kr.
Danmark	45 - 945	[xx]	-
[xx]	[xx]	[xx]	[100-200] pct.
[xx]	[xx]	[xx]	[300-400] pct.
[xx]	[xx]	[xx]	[300-400] pct.
[xx]	[xx]	[xx]	[8.300-8.400] pct.

Kilde: Bilag 4 CD Pharmas excelark "Sales prices and volumes to KFST DK June 2016" sendt til styrelsen 13. juni 2016, side 48-54 samt styrelsens beregninger.

⁵⁴⁷ Robert O'Donoghue and Jorge Padilla: *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, 2013, 2. udgave, Hart Publishing, side 754.

⁵⁴⁸ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar til styrelsens (9) af 5. oktober 2016, side 68 sammenholdt med Styrelsens spørgsmål (9) af 16. september 2016, side 66.

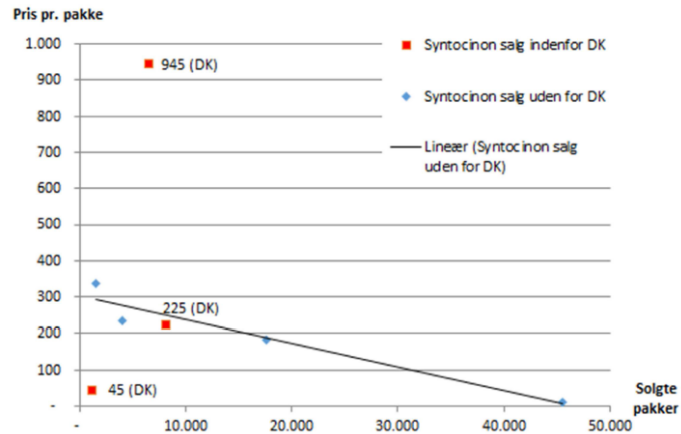
⁵⁴⁹ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (8) af 5. oktober 2016, side 68.

1063. I [xx] var CD Pharmas pris på Syntocinon [xx] kr., og CD Pharma solgte [xx] pakker i 2014 perioden. Prisen på 945 kr. var [300-400] pct. højere end prisen til det [xx] marked. CD Pharma har tidligere oplyst, at de baserede prisen på 945 kr. pr. pakke til det danske marked på, at de forventede at sælge [xx] pakker til det danske marked. Forventningen om at sælge [xx] pakker ligger ikke langt fra størrelsen på salget til det [xx] marked på [xx] pakker, hvor CD Pharma solgte Syntocinon til en pris på [xx] kr. pr. pakke.
1064. I [xx] varierede CD Pharmas pris på Syntocinon mellem [xx] kr. og [xx] kr., og prisen på 945 kr. i Danmark var dermed [300-400] pct. højere end den højeste pris på det [xx] marked. CD Pharma solgte [xx] pakker i [xx] i førnævnte periode, hvilket ikke er langt fra CD Pharmas faktiske solgte mængde på [xx] pakker, men dette til trods er der en væsentlig prisforskel mellem CD Pharmas pris i Danmark og i [xx].
1065. Styrelsen vurderer på den baggrund, at prisforskellen på hhv. [300-400] pct. og [300-400] pct. er urimelig høj i betragtning af, at de solgte mængder i hhv. [xx] og [xx] ligger tæt op ad de mængder, som CD Pharma hhv. forventede at sælge og faktisk solgte, hvilket prisen på det danske marked ikke afspejler.
1066. I *Napp-sagen*⁵⁵⁰ accepterede appelretten, at der ville være en forskel mellem eksportpriser og prisen i England, fordi eksportsalget var på kontrakt, hvilket var risikofrit for Napp, og at der ingen markedsføringsomkostninger var forbundet med eksportsalget. Selvom der blev accepteret en forskel i eksportpriser pga. disse faktorer var appelretten enig i, at det var usandsynligt, at dette i sig selv forklarede, hvorfor priserne var 500 pct. højere end eksportpriserne.⁵⁵¹
1067. Figur 4.4 viser forholdet mellem CD Pharmas pris og den solgte mængde Syntocinon i de respektive lande i 2014 perioden. CD Pharmas priser på hhv. 45 kr., 225 kr. og 945 kr. på det danske marked er alle vist i figuren.

⁵⁵⁰ Jf. The Competition Commission Appeal Tribunal's afgørelse af 15. januar 2002 i sag 1001/1/1/01, *Napp*.

⁵⁵¹ Jf. The Competition Commission Appeal Tribunal's afgørelse af 15. januar 2002 i sag 1001/1/1/01, *Napp*, punkt 395.

Figur 4.4 Forholdet mellem CD Pharmas pris og den solgte mængde Syntocinon på tværs af lande i 2014 perioden.



Ann.: Prisen i [xx] på [xx] kr. er et gennemsnit af den faktisk opkrævede pris i [xx] i perioden.

Kilde: Bilag 4: CD Pharmas Excel ark "Sales prices and volumes to KFST DK June 2016" sendt til styrelsen 13. juni 2016, side 48-54 samt styrelsens beregninger.

1068. Figur 4.4 viser en negativ sammenhæng mellem salg og pris, således at prisen er faldende, når den solgte mængde stiger i [xx], [xx], [xx] og [xx].
1069. Baseret på at CD Pharma faktisk solgte [xx] pakker til en pris på 945 kr. er det tydeligt, at prisen på 945 kr. adskiller sig væsentligt fra den pris- og mængdesammenhæng, som ellers tegner sig for CD Pharmas salg i de øvrige lande. CD Pharma solgte [xx] pakker til en pris på 225 kr. pr. pakke i Danmark, hvilket ligger tæt op ad CD Pharmas pris- og mængdesammenhængen for de øvrige lande, hvorimod prisen på 45 kr. og det dertil hørende salg på [xx] pakker ikke ser ud til at harmonere med pris- og mængdesammenhæng for de øvrige lande.
1070. Betragtes data for CD Pharmas pris og solgte mængde af Syntocinon i udlandet, forekommer data at følge en lineær sammenhæng, som beskriver en mængderabat, hvilket vil sige lavere priser for større solgte mængder, jf. Figur 4.4. Dette stemmer overens med gængse prismekanismer.
1071. Baseret på en lineær regression mellem CD Pharmas pris og solgt mængde i udlandet finder styrelsen en r^2 -værdi på 0,93 svarende til, at regressionen kan forklare ca. 93 pct. af variationen i data.⁵⁵²

Konklusion på prissammenligning på tværs af geografi (test D)

1072. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at test D støtter op om, at CD Pharma har opkrævet en urimelig høj pris på Syntocinon i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
1073. CD Pharmas pris på 945 kr. på det danske marked er mellem [100-200] pct. og [8.300-8.400] pct. højere end deres pris i de øvrige lande, som indgår i test D.

⁵⁵² Det bemærkes, at regressionen reelt er baseret på flere end de fire data punkter for de øvrige lande i Figur 4.5, idet hvert datapunkt dækker over CD Pharmas salg af Syntocinon over et helt år. Hvert datapunkt kan dermed betragtes som et aggregeret datapunkt.

1074. Det er styrelsens vurdering, at der er en negativ sammenhæng mellem CD Pharmas priser og solgte mængde, og når forholdet mellem disse sammenholdes på tværs af lande, er det tydeligt, at CD Pharmas pris på 945 kr. sammenholdt med en solgt mængde på [xx] pakker adskiller sig markant fra forholdet i de øvrige lande.

4.4.3.2.5. Den økonomiske værdi af Syntocinon (test E)

1075. Test E henholder sig til første ben i andet led i United Brands-testen, hvor det skal undersøges, om prisen er urimelig i sig selv. I test E undersøges, om den økonomiske værdi af Syntocinon kan berettige CD Pharmas pris på 945 kr. pr. pakke. Det fremgår hverken af praksis eller af bemærkningerne til konkurrenceloven, hvornår der er tale om påtvingelse af en pris, der i sig selv er urimelig.
1076. Som tidligere nævnt udtalte Domstolen i *United Brands*, at "*et sådant misbrug ville i det foreliggende tilfælde bestå i anvendelse af en for høj pris, som ikke stod i rimeligt forhold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse.*"⁵⁵³ Det fremgår dog ikke heraf, hvordan man skal fastlægge den "økonomiske værdi" af ydelsen.
1077. I *Port of Helsingborg* anførte Kommissionen, at en analyse af, hvad der er en urimelig pris, skal fokusere på prisen i relation til den økonomiske værdi af produktet:
- "In assessing the "economic value of the product supplied" the Commission considered [...] that account must be taken not only of the costs actually incurred by the port in providing these services, but also additional costs and other factors which are not reflected in the audited profits and losses of HHAB. [...]."*⁵⁵⁴ [Styrelsens understregning].
1078. Kommissionen opstillede herefter en række faktorer, som var relevante i forhold til at fastlægge den "økonomiske værdi" i lige præcis denne sag. Kommissionen anførte bl.a. alternativomkostninger, irreversible omkostninger ("sunk costs") og immateriel værdi, men endte med kun at lægge vægt på havnens placering som en immateriel værdi.⁵⁵⁵ Kommissionen vurderede hermed, at de faktiske omkostninger alene ikke reflekterede havnens økonomiske værdi, men at havnens placering skulle indregnes i havnens økonomiske værdi.⁵⁵⁶
1079. I OECD's rapport⁵⁵⁷ om Excessive Pricing fra 2011 fastslås det om United Brands-testens andet led, at:

"The purpose of the second leg is, however, to try and identify what may be a legitimate cause of the high profitability potentially found under the first leg. A consideration of demand aspects effectively aims at identifying specific properties of the product or service in question that presents an "advantage" to the buyer without actually being in-

⁵⁵³ Jf. EF-Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands mod Kommissionen*, præmis 250.

⁵⁵⁴ Jf. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 209.

⁵⁵⁵ Jf. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 209.

⁵⁵⁶ Jf. Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 235.

⁵⁵⁷ Jf. OECD, Policy Roundtables, "Excessive Pricing", 2011.

*cluded in the production cost and therefore may constitute a valid justification for higher prices*⁵⁵⁸ [Styrelsens understregning].

1080. Det er således vigtigt at undersøge, hvorvidt der er nogle ikke-omkostningsrelaterede faktorer, der gør, at den økonomiske værdi er større end de faktisk afholdte omkostninger. Dette udelukker dog ikke, at de faktisk afholdte omkostninger svarer til den økonomiske værdi, såfremt der ikke er nogen relevante ikke-omkostningsrelaterede faktorer.⁵⁵⁹ Dette er også i overensstemmelse med Kommissionens tilgang i *Deutsche post*.⁵⁶⁰
1081. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i den "økonomiske værdi" skal tages hensyn til de særlige omstændigheder i den konkrete sag. Den økonomiske værdi skal dog ikke forveksles med den situation, hvor kunderne er villige til at betale en meget høj pris på et marked med inelastisk efterspørgsel. Den økonomiske værdi skal komme til udtryk som en markup over omkostningerne, som kunderne også ville være villige til at betale på et marked karakteriseret ved virksom konkurrence.⁵⁶¹
1082. Styrelsen vil i det følgende vurdere, om der er ikke-omkostningsrelaterede faktorer, som skal tages højde for i forbindelse med vurderingen af den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon.

Alternativomkostninger

1083. CD Pharma har som nævnt i test A argumenteret for, at der skal indgå en alternativomkostning på [xx] kr. i deres omkostninger.
1084. Styrelsen har gentagne gange efterspurgt dokumentation for denne omkostningspost fra CD Pharma, men har ikke modtaget det.⁵⁶² Ifølge CD Pharma er alternativomkostningen umiddelbart baseret på, at de kunne have solgt Syntocinon til en højere pris i [xx].⁵⁶³
1085. En alternativomkostning er udtryk for den profit, man kunne have realiseret ved at anvende aktivet i sit bedste alternativ.⁵⁶⁴ Altså er det en profit, som man går glip af ved at fravælge aktivets bedste alternative anvendelsesmulighed.
1086. Styrelsen vurderer, at alternativomkostningen ikke skal indgå i den økonomiske værdi af Syntocinon, idet meget tyder på, at pakkerne til overs fra det danske marked kunne sælges til andre markeder. Derudover bemærker styrelsen, at prisen på de 225 kr., ifølge CD Pharma, blev fastsat til at matche prisen, som Syntocinon blev solgt til i de andre [xx] lande. Det ville derfor have været urealistisk for CD Pharma at opnå en højere pris på et [xx] marked. Endvidere vurderer styrelsen, at pakkerne kunne sælges til det danske marked i en af de efterfølgende kontraktperioder, hvilket de formentligt også blev, eftersom CD Pharma vandt rammekon-

⁵⁵⁸ Jf. OECD, Policy Roundtables, "Excessive Pricing", 2011, side 57.

⁵⁵⁹ Competition Appeal Tribunals afgørelse af 7. november 2008 i sag 1046/2/4/04, *Albion Water Limited v Dwr Cymru Cyfyngedig*, paragraf 225.

⁵⁶⁰ Kommissionens beslutning af 25. juli 2001 i sag COMP/36.915, *Deutsche Post AG*.

⁵⁶¹ Jf. OECD, Policy Roundtables, "Excessive Pricing", 2011, side 57.

⁵⁶² Jf. Bilag 4: Styrelsens e-mail til CD Pharma af 20. oktober 2016, side 213 og styrelsens e-mail til CD Pharma af 7. november 2016, side 218.

⁵⁶³ Jf. Bilag 4: CD Pharmas svar på styrelsens spørgsmål (6) af 31. oktober 2016, side 221.

⁵⁶⁴ Dr. Lawrence Wu: *Economics of Antitrust*, 2004, National Economic Research Associates, Inc., side 95.

trakten med Amgnos for 2015 perioden, jf. afsnit 4.4.3.2.1 (punkt 966-973). Styrelsen vurderer på den baggrund, at denne alternativomkostning ikke udgør en ikke-omkostningsrelateret faktor, der skal tages højde for i forbindelse med vurderingen af den økonomiske værdi af Syntocinon.

Irreversible omkostninger

1087. CD Pharma har ikke anført, at de har haft nogle irreversible omkostninger ("sunk costs") i forbindelse med deres opstart i Danmark.

1088. I *Port of Helsingborg* omtalte Kommissionen som tidligere nævnt meget høje irreversible omkostninger, som eksempel på en ikke-omkostningsrelaterede faktor, der skulle tages højde for i forbindelse med vurderingen af den økonomiske værdi:

*"The port of Helsingborg has very high sunk costs , which are not accounted for in the audited financial reports of HHAB or the city of Helsingborg. The Commission argued in the Article 6 letter that if the port would have to rebuild the existing installations used by the ferry-operators from scratch, or if it were envisaged to build a new ferry-port at the same location, the costs incurred by such a port to provide exactly the same level of services and facilities to the ferry operators would be far higher than the costs presently accounted for by HHAB."*⁵⁶⁵ [Styrelsens understregning].

1089. Styrelsen vurderer ikke, at der er lignende irreversible omkostninger i forbindelse med CD Pharmas opstart i Danmark.

Immateriel værdi

1090. CD Pharma har ikke oplyst styrelsen om nogen immateriel værdi ved deres salg af Syntocinon, som skulle forklare CD Pharmas pris på 945 kr. I *Port of Helsingborg* inkluderede Kommissionen som tidligere nævnt den immaterielle værdi af havnens beliggenhed:

*"The Commission argued in the Article 6 letter that [the location of the port] represents an intangible value in itself, which must be taken into account as part of the assessment of the economic value of the services provided by HHAB, and which is not reflected in the costs actually incurred by HHAB, based on the approximate calculation made by the Commission."*⁵⁶⁶ [Styrelsens understregning].

1091. Styrelsen vurderer ikke, at der er lignende immateriel værdi, som udgør en ikke-omkostningsrelaterede faktor, som skal tages højde for i forbindelse med vurderingen af den økonomiske værdi af Syntocinon.

Konklusion på den økonomiske værdi af Syntocinon (test E)

1092. Det er samlet set styrelsens vurdering, at der ikke er ikke-omkostningsrelaterede faktorer, som kan begrunde, at den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon skulle være større end de faktiske afholdte omkostninger.

⁵⁶⁵ Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 209.

⁵⁶⁶ Kommissionens beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Port of Helsingborg*, punkt 235.

1093. Styrelsen har ikke identificeret ikke-omkostningsrelaterede faktorer, der kan forklare den betydelige forskel mellem CD Pharmas priser og de estimerede omkostninger forbundet med salg af Syntocinon, jf. test A. Styrelsen vurderer derfor, at den økonomiske værdi af Syntocinon ikke er større end de faktisk afholdte omkostninger estimeret i test A.

4.4.3.3. Væsentlig og vedvarende afvigelse i pris

1094. I dette afsnit vil Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurdere, om CD Pharmas salgspris på 945 kr. pr. pakke Syntocinon i en periode på ca. seks måneder (28. april 2014 – 26. oktober 2014) har været både væsentlig og vedvarende i lyset af Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, AKKA/LAA.
1095. I AKKA/LAA fastslog Domstolen, at der ikke er nogen generel minimumsgrænse for, hvornår en afvigelse i pris kan anses for betydelig, men at det afgørende er, om afvigelsen i lyset af de faktiske omstændigheder på det pågældende marked er væsentlig og vedvarende:

”Der findes således ikke nogen minimumsgrænse for, hvornår en takst skal anses for »betydeligt højere«, eftersom det er omstændighederne i hver enkelt sag, som er afgørende i denne forbindelse. En afvigelse mellem gebyrerne kan således anses for »betydelig«, hvis den i lyset af de faktiske omstændigheder er væsentlig og vedvarende hvad bl.a. angår det pågældende marked, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge.”⁵⁶⁷ [Styrelsens understregning].

1096. Domstolen fastslog desuden: *”som generaladvokaten har anført i punkt 107 i forslaget til afgørelse, skal afvigelsen være af en vis størrelse, for at de pågældende takster kan anses for at udgøre et »misbrug«. Endvidere skal denne afvigelse bestå i et vist stykke tid og må ikke være midlertidig eller episodisk.”⁵⁶⁸ [Styrelsens understregning].*
1097. Styrelsen har i forbindelse med United Brands-testen (test A) fundet, at CD Pharma ved en salgspris på 945 kr. pr. pakke har haft en profitmargin på [80-90] pct. af omsætningen og en markup på [500-600] pct. pr. pakke i selve perioden for misbruget. Styrelsen vurderer på denne baggrund, at CD Pharma har opkrævet en pris, som i betydelig grad har oversteget CD Pharmas omkostninger forbundet med salg af Syntocinon.
1098. Styrelsen bemærker, at Amgros’ historisk har indgået rammekontrakter vedrørende Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) af et til to års varighed. Adgangen til markedet er derfor i hvert fald låst i et år ad gangen, medmindre leverandøren, der har vundet rammekontrakten med Amgros oplever leveringssvigt.
1099. Da Orifarm gik i leveringssvigt i 2014 perioden leverede CD Pharma Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) på ”spotmarkedet”, dvs. indmeldte en pris på 945 kr. i Lægemiddelstyrelsens auktionssystem (medicinpriser.dk) i perioden 28. april 2014 - 26. oktober 2014. Dette marked er kendetegnet ved, at lægemiddelleverandørerne kan fastsætte prisen hver 14.

⁵⁶⁷ Jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, AKKA/LAA mod Konkurrences Padome, præmis 55.

⁵⁶⁸ Jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, AKKA/LAA mod Konkurrences Padome, præmis 56.

dag. CD Pharma skulle for at kunne levere Syntocinon (injektionsvæske, 10 IE/ml) til det danske marked melde salgsprisen ind i medicinpriser.dk. CD Pharma har derfor hver 14. dag i en seks måneders periode sat eller undladt at sænke prisen på Syntocinon.

1100. Det er styrelsens vurdering, at CD Pharmas profitmargin på [80-90] pct. i en seks måneders periode, på et lægemiddel fra 1950'erne, der er gået af patent for mange år siden, på et marked med prisdannelse hver 14. dag, er væsentlig og vedvarende. Der er således ikke tale om en enkelt periode af 14 dages varighed eller en midlertidig høj pris.
1101. Det er endvidere styrelsens vurdering, at CD Pharmas betydelige prisstigning i en seks måneders periode heller ikke isoleret set kan anses for at være periodisk eller midlertidigt, hvis perioden ses i sammenhæng med Amgros generelle kontraktperiode på et til to år.
1102. Det er samlet set styrelsens vurdering, at CD Pharmas salgspris på Syntocinon på 945 kr. i en seks måneders periode var både væsentlig og vedvarende og dermed betydelig i lyset af de faktiske omstændigheder på markedet.

4.4.3.4. Konklusion vedrørende misbrug

1103. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den mest retvisende pris- og omkostningssammenligning (test A) er styrelsens centrale skøn (analyse 3), som er en konservativ analyse til CD Pharmas fordel, hvor CD Pharma har en profitmargin på [80-90] pct. pr. pakke Syntocinon og en markup på [500-600] pct. Selv i dette konservative scenarie, vurderer styrelsen, at CD Pharma har opkrævet en pris, som betydeligt har oversteget de estimerede omkostninger forbundet med CD Pharmas salg af Syntocinon i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014.
1104. Styrelsen har valgt at foretage syv analyser, der henholder sig til første led i United Brands-testen, for at sikre at der ikke sker fejlslutninger og for at foretage forskellige prøvelser af CD Pharmas omkostninger. Styrelsen vurderer, at CD Pharmas profitmargin i de fortsat konservative analyser 2-7 understøtter, at CD Pharmas prissætning har været urimelig høj.
1105. Det kan dog ikke konkluderes alene på baggrund af pris- og omkostningssammenligningen (test A), om CD Pharma har opkrævet en urimelig høj pris. Derfor har styrelsen foretaget fire andre tests (B-E) for at vurdere, om prisen var urimelig. Disse tests peger alle i retning af, at CD Pharmas pris på 945 kr. var urimelig høj.
1106. Test B viser, at CD Pharma har gennemført en prisstigning på ca. 2.000 pct. i forhold til historiske priser uden, at denne prisstigning kan forklares af produktudvikling.
1107. Test C viser, at CD Pharma har opretholdt en profitmargin på [80-90] pct. med en pris, som er ca. 2.100 pct. højere end Orifarms, samtidig med, at CD Pharma har fastholdt en markedsandel på [60-70] pct. målt i volumen og [90-100] pct. målt i værdi. CD Pharmas pris var ca. 2.050 pct. højere end Sobis pris.

1108. Test D viser, at CD Pharmas pris på 945 kr. på det danske marked er mellem [100-200] pct. og [8.300-8.400] pct. højere end deres pris i en række øvrige lande. CD Pharmas pris på 945 kr. adskiller sig markant fra prisen i de øvrige lande, når man ser på forholdet mellem priser og solgt mængde.
1109. Test E viser, at der ikke er ikke-omkostningsrelaterede faktorer, som kan begrunde, at den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon skulle være større end de faktisk afholdte omkostninger.
1110. Det er endelig styrelsens vurdering, at CD Pharmas prissætning på 945 kr. i en seks måneders periode var både væsentlig og vedvarende og dermed betydelig i lyset af de faktiske omstændigheder på markedet.
1111. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at styrelsens test A samt de yderligere analyser, som fremgår af test B-E er egnet til at påvise, at CD Pharmas prissætning på 945 kr. pr. pakke Syntocinon har været urimelig høj. Styrelsen vurderer endvidere, at analyserne med tilstrækkelig sikkerhed viser, at CD Pharmas prissætning 945 kr. pr. pakke Syntocinon under de konkrete omstændigheder har været urimelig høj.
1112. Det er samlet set styrelsens vurdering, at CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling på markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) i Danmark ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 at have opkrævet en pris på 945 kr. pr. pakke Syntocinon – en pris som styrelsen vurderer til at være urimelig høj, idet prisen ikke står i rimeligt forhold til den økonomiske værdi af det leverede produkt.

4.4.4. Objektiv begrundelse

1113. Der vil ikke foreligge misbrug, hvis der kan påvises en objektiv begrundelse for adfærden. Det står en virksomhed frit for at godtgøre, at dens prispolitik, selv om den har fortrængende virkning, er økonomisk begrundet.⁵⁶⁹
1114. I det følgende skal der ses på, om CD Pharmas pris i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 beror på objektive økonomiske grunde.
1115. I *TeliaSonera-sagen* påpegede Domstolen, at det skal vurderes, om den pågældende adfærd er nødvendig, og om den står i forhold til den dominerende virksomheds effektivitetsfordele, som også er til gavn for forbrugerne. Domstolen udtalte bl.a., at:

"I denne forbindelse skal det afgøres, om den fortrængende virkning, som følger af en sådan politik, og som er ugunstig for konkurrencen, kan opvejes, endog overvindes, af effektivitetsfordele, som ligeledes er til gavn for forbrugeren. Såfremt denne politik fortrængende virkning er uden forbindelse til fordelene for markedet og forbrugerne, eller den går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå disse fordele, skal den nævnte politik anses for at udgøre et misbrug."⁵⁷⁰

⁵⁶⁹ Jf. Eksempelvis Domstolens dom af 17. februar 2011 i C-52/09, *Konkurrensverket mod TeliaSonera Sverige AB*, præmis 75.

⁵⁷⁰ Jf. Domstolens dom af 17. februar 2011 i C-52/09, *Konkurrensverket mod TeliaSonera Sverige AB*, præmis 76.

1116. I Kommissionens vejledning om anvendelse af artikel 102 fremgår det ligeledes, at en dominerende virksomhed også kan begrunde en adfærd, der medfører en afskærmning af markedet for konkurrenter, med henvisning til effektivitetsgevinster, som er tilstrækkeligt store til at sikre, at forbrugerne ikke vil lide nogen skade.⁵⁷¹
1117. Det fremgår af retspraksis, at det påhviler den dominerende virksomhed at godtgøre, at dens adfærd er objektivt begrundet og dermed ikke i strid med § 11 og artikel 102.⁵⁷²
1118. Det er dermed CD Pharma der har bevisbyrden for, at adfærden kan objektivt begrundes, og CD Pharma skal i den forbindelse komme med en konkret begrundelse for, hvorfor prisfastsættelsen på 945 kr. i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 kan begrundes objektivt.
1119. Formår CD Pharma at frembringe beviser for at adfærden objektivt kan begrundes, er det op til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen – hvis styrelsen fortsat mener, at der er sket en overtrædelse af konkurrencelovens 11 og TEUF artikel 102 – at modbevise, hvorfor disse forhold ikke kan retfærdiggøre adfærden.
1120. CD Pharma er imidlertid ikke fremkommet med nogen konkrete oplysninger til støtte for, at deres prissætning i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 kan begrundes med objektive omstændigheder.
1121. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at CD Pharmas urimeligt høje pris ikke kan objektivt begrundes.

4.4.5. Konklusion vedrørende konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102

1122. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at:
- CD Pharma opfylder virksomhedsbegrebet.
 - CD Pharma har en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) i hvert fald i 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode men også i den efterfølgende periode for 2015 (samlet set fra 1. april 2014 til 31. marts 2016).
 - CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 at have opkrævet 945 kr. pr. pakke Syntocinon – en pris som styrelsen vurderer til at være urimelig høj, idet prisen ikke står i rimelig forhold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse, jf. konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1 og TEUF artikel 102, litra a.
 - CD Pharmas prissætning af Syntocinon er ikke objektivt begrundet.
 - Det er nødvendigt at udstede påbud til CD Pharma for at bringe overtrædelsen til ophør, såfremt dette ikke allerede er sket, samt

⁵⁷¹ Jf. Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 30.

⁵⁷² Jf. Eksempelvis Domstolens dom af 17. september 2007 i Sag T-201/04, *Microsoft mod Kommissionen*, præmis 688 og Kommissionens vejledning om prioritering af artikel 102, punkt 31. I samme retning Rettens dom af 3. september 2013 i T-203/01, *Manufacture française des pneumatiques Michelin mod Kommissionen* (Michelin II), præmis 107-109.

for at sikre en effektiv virkning af afgørelsen, jf. § 11, stk. 4, 1. pkt., jf. § 16, stk. 1 og TEUF artikel 102, stk. 1, jf. konkurrence-lovens § 16, stk. 1, jf. § 24, stk. 1.

4.5. BEGRUNDELSE FOR PÅBUD

1123. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det er nødvendigt at udstede påbud til CD Pharma med henblik på at bringe overtrædelsen til ophør, for så vidt dette ikke allerede er sket, samt for at sikre en effektiv virkning af afgørelsen.
1124. For at indgrebet bliver så lidt indgribende som muligt og dermed for at sikre proportionalitet mellem adfærden og påbuddet, har styrelsen valgt ikke at regulere prisen for Syntocinon. Prisregulering er i sig selv en meget indgribende foranstaltning i et marked og betragtes ofte som en sidste mulighed for at opnå priser, der kommer tættere på et konkurrencepræget marked.
1125. Det er endvidere nødvendigt for Amgros, som er CD Pharmas kunde og berørt af den i punkt 28 nævnte overtrædelse, at blive informeret om Konkurrencerådets afgørelse, da Amgros konkret berøres af CD Pharmas adfærd.
1126. Det er styrelsens vurdering, at påbuddene ikke går videre end, hvad der er nødvendigt, henset til overtrædelsens karakter.

4.6. SAMLET KONKLUSION

1127. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at:
- Det relevante marked kan afgrænses til i hvert fald det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske).
 - CD Pharmas prissætning af Syntocinon kan påvirke samhandelen mellem medlemsstater mærkbart.
 - CD Pharma opfylder virksomhedsbegrebet.
 - CD Pharma har en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) i hvert fald i 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode, men også i den efterfølgende periode for 2015 (fra 1. april 2014 til 31. marts 2016).
 - CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 at have opkrævet 945 kr. pr. pakke Syntocinon – en pris som styrelsen vurderer til at være urimelig høj, idet prisen ikke står i rimelig forhold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse, jf. konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1 og TEUF artikel 102, litra a.
 - CD Pharmas prissætning af Syntocinon er ikke objektivt begrundet.
 - Det er nødvendigt at udstede påbud til CD Pharma for at bringe overtrædelsen til ophør, såfremt dette ikke allerede er sket, samt for at sikre en effektiv virkning af afgørelsen, jf. konkurrencelovens § 11, stk. 4, 1. pkt., jf. § 16, stk. 1 og TEUF artikel 102, stk. 1, jf. § 16, stk. 1, jf. § 24, stk. 1.”

Konkurrenceankenævnet stadfæstede Konkurrencerådets afgørelse i sin kendelse af 29. november 2018. Kendelsen er sålydende:

”

Resume af afgørelsen

Konkurrencerådet har den 31. januar 2018 truffet afgørelse i en sag, der drejer sig om, hvorvidt CD Pharma AB har en dominerende stilling på markedet for salg af oxytocin (injektionsvæske) til de danske sygehuse, og om virksomheden i strid med konkurrencelovens § 11 og artikel 102 i TEUF har misbrugt en sådan stilling ved at opkræve en urimelig høj pris på 945 kr. for lægemidlet Syntocinon i perioden 28. april 2014 til 26. oktober 2014.

CD Pharma har indbragt afgørelsen for Konkurrenceankenævnet.

Konkurrenceankenævnet har stadfæstet Konkurrencerådets afgørelse.

Påstande

CD Pharma AB har nedlagt påstand om, at Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018 ophæves, subsidiært at Konkurrencerådets afgørelse hjemvises til fornyet behandling og afgørelse i Konkurrencerådet.

Konkurrencerådet har nedlagt påstand om, at afgørelsen stadfæstes.

Den påklagede afgørelse

Konkurrencerådet traf den 31. januar 2018 følgende afgørelse:

”28. Det meddeles CD Pharma, at virksomheden har overtrådt forbuddet mod misbrug af dominerende stilling i konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1 og TEUF artikel 202, litra a, ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014:

- direkte eller indirekte at have påtvunget en urimelig salgspris for lægemidlet Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) på 945 kr. pr. pakke.

29. I medfør af konkurrencelovens § 11, stk. 4, 1. pkt., jf. § 16, stk. 1 og TEUF artikel 102, jf. konkurrencelovens § 16, stk. 1, jf. § 24, påbyder Konkurrencerådet CD Pharma:

- straks at bringe den i punkt 28 nævnte overtrædelse til ophør, såfremt dette ikke allerede er sket,
- fremover at afstå fra adfærd, der har samme eller tilsvarende formål eller følge, som beskrevet i punkt 28,
- at informere Amgros om Konkurrencerådets afgørelse, og x senest to uger fra Konkurrencerådets afgørelse at indsende dokumentation til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om, at

CD Pharma har informeret Amgros om Konkurrencerådets afgørelse.

...

4.6 Samlet konklusion

1127. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at:

- Det relevante marked kan afgrænses til i hvert fald det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske).
- CD Pharmas prissætning af Syntocinon kan påvirke samhandelen mellem medlemsstater mærkbart.
- CD Pharma opfylder virksomhedsbegrebet.
- CD Pharma har en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) i hvert fald i 2014 perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode, men også i den efterfølgende periode for 2015 (fra 1. april 2014 til 31. marts 2016).
- CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling ved i perioden 28. april 2014 – 26. oktober 2014 at have opkrævet 945 kr. pr. pakke Syntocinon – en pris som styrelsen vurderer til at være urimelig høj, idet prisen ikke står i rimelig forhold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse, jf. konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1 og TEUF artikel 102, litra a).
- CD Pharmas prissætning af Syntocinon ikke er objektivt begrundet.
- Det er nødvendigt at udstede påbud til CD Pharma for at bringe overtrædelsen til ophør, såfremt dette ikke allerede er sket, samt for at sikre en effektiv virkning af afgørelsen, jf. konkurrencelovens § 11, stk. 4, 1. pkt., jf. § 16, stk. 1 og TEUF artikel 102, stk. 1, jf. § 16, stk. 1, jf. § 24, stk. 1. ”

Sagens faktiske omstændigheder

Denne sag handler om lægemidlet Syntocinon i dispenseringsformen injektionsvæske, der primært anvendes til gravide i forbindelse med fødsler. Syntocinon (injektionsvæske) findes både i styrken 5 IE/ml og 10 IE/ml, men det er alene Syntocinon i styrken 10 IE/ml, der er godkendt til det danske marked. Syntocinon indeholder det aktive indholdsstof oxytocin, der ikke længere er patentbeskyttet.

Syntocinon blev oprindeligt produceret af lægemiddelproducenten Novartis, men der findes efter det oplyste mange uafhængige producenter af oxytocin i Europa. Der er ingen af de pågældende leverandører, der i den for denne sag relevante periode har haft tilladelse til at markedsføre oxytocin på det danske marked.

I perioden 2007-2008 solgte Novartis Syntocinon til det danske marked, men fra 2009 leverede det italienske selskab Sigma-Tau, der også producerer det originale Syntocinon, lægemidlet til det danske marked. Sigma-Tau havde i perioden fra 2009 til begyndelsen af 2014 en eksklusiv distributionsaftale med en svensk lægemiddeldistributør ved navn Sobi.

Med virkning fra 11. februar 2014 indgik CD Pharma AB, der er en svensk lægemiddeldistributør, en vertikal eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau om, at CD Pharma skulle være lokal repræsentant for Sigma-Tau vedrørende Syntocinon (injektionsvæske) i bl.a. Danmark. Det fremgår af distributionsaftalen, at CD Pharmas minimumsordremængde skulle være [xx] pakker. Selskabet trådte ind på det danske marked i begyndelsen af april 2014.

Orifarm er en dansk lægemiddelleverandør, hvis forretningsområde er parallelimport af lægemidler. Selskabet leverede i 2014 parallelimporteret Syntocinon til det danske marked.

Amgros er regionernes lægemiddelorganisation, der indkøber lægemidler på vegne af de danske offentlige sygehuse. Formålet med organisationen er at skabe størstedriftsfordele og administrative besparelser ved at samle indkøb af lægemidler ét sted. Amgros aftager mere end 99 % af den samlede Syntocinon-volumen i Danmark.

For at et lægemiddel kan forhandles i Danmark, skal det godkendes af sundhedsmyndighederne. En lægemiddelleverandør kan søge om markedsføringstilladelse via fire forskellige procedurer: En central procedure, hvor lægemidlet godkendes for hele EU på én gang, en decentral procedure, hvor lægemidlet godkendes i flere EU-lande samtidigt, en gensidig anerkendelsesprocedure, hvor en national godkendelse i ét EU-land danner grundlag for godkendelse i et andet EU-land og endelig en national procedure, hvor lægemidlet godkendes i ét EU-land. Den centrale og den decentrale procedure kan tage op til 210 dage, mens den gensidige anerkendelsesprocedure kan tage op til 180 dage.

Når en lægemiddelleverandør har opnået en markedsføringstilladelse i Danmark til et lægemiddel, skal leverandøren opgive en officiel indkøbspris (AIP) til Lægemiddelstyrelsen. Leverandørerne har pligt til at indmelde AIP hver 14. dag til medicinpriser.dk, og prisen skal derefter gælde de følgende 14 dage.

Amgros afholder udbud efter EU-reglerne og indgår rammekontrakter for en lang række lægemidler. Typisk vil Amgros' rammekontrakter være gældende ét år (1. april til 31. marts) med mulighed for forlængelse af aftalen i yderligere ét år. Gennem rammekontrakten køber sygehusapotekerne lægemidlerne til leverandørens tilbudspris, som er fast i hele perioden. Hvis AIP på noget tidspunkt er lavere end den aftalte tilbudspris, er Amgros berettiget til at købe det pågældende lægemiddel hos leverandøren til AIP. Hvis leverandøren ikke kan levere, er leverandøren forpligtet til at erstatte Amgros' merudgift ved køb af billigst muligt erstatningskøb. Ændringer vedrørende de i rammekontrakten omfattede lægemidler kræver i ethvert tilfælde, at Amgros meddeler konkret samtykke til den pågældende ændring.

Før 2014 lå prisen på Syntocinon stabilt på mellem 43-45 kr. pr. pakke. I perioden 2009-2010 var der ikke nogen, der bød på rammekontrakten, og Amgros købte derfor Syntocinon af Sobi på spotmarkedet til AIP, der på det pågældende tidspunkt var 45 kr. pr. pakke.

Sobi vandt efterfølgende Amgros' ét-årige udbud vedrørende oxytocin for perioden 1. april 2011 til 31. marts 2012 (2011-perioden), og Amgros forlængede rammekontrakten for den efterfølgende étårige periode. Sobi vandt på ny udbuddet for 2013-perioden med en pris på 44 kr. pr. pakke.

Den 7. maj 2013 offentliggjorde Amgros sit udbud for køb af oxytocin (10 IE/ml, injektionsvæske) for 2014-perioden. Det fremgår af udbudsmaterialet, at udbuddet var specificeret til oxytocin, injektionsvæske, 10 IE/ml. Orifarm vandt udbuddet med lægemidlet Syntocinon (pakning 5 x 1, 10 IE/ml, injektionsvæske) til en pris på 43 kr. pr. pakke.

Allerede inden kontraktstart gik Orifarm i restordre, hvilket efter det oplyste skyldtes leveringssvigt fra Orifarms europæiske leverandører. Det var derfor ikke muligt for selskabet at levere den fulde efterspurgte mængde Syntocinon hver måned. Orifarm forsøgte at skaffe Syntocinon fra forskellige leverandører med tilknytning til de forskellige europæiske lande, da selskabet gik i restordre. Efter det oplyste efterspurgte Orifarm Syntocinon hos alle selskabets europæiske leverandører, men der var kun varetilgængelighed i Belgien. Leverandørerne i Belgien kunne imidlertid ikke levere tilstrækkelige mængder til Orifarm, således at selskabet kunne opfylde kontrakten med Amgros.

I de perioder, hvor Orifarm ikke kunne levere den efterspurgte mængde, var Amgros nødsaget til at supplere sit indkøb hos CD Pharma, som var den eneste alternative leverandør af Syntocinon på det danske marked.

Amgros kontaktede første gang CD Pharma den 3. april 2014 med henblik på levering af Syntocinon, og selskabet leverede sin første erstatningsleverance den 8. april 2014 til en pris på 45 kr. pr. pakke. Med virkning fra den 28. april 2014 hævede CD Pharma prisen på lægemidlet fra 45 kr. pr. pakke til 945 kr. pr. pakke. I hele 2014-perioden havde CD Pharma [60-70] % af markedsandelene målt på volumen og [90-100] % målt på værdi. Opgjort på månedsbasis varierede CD Pharmas markedsandel, og den var lavest i maj og juni 2014 ([20-30] % og [0-10] %), men i ni af udbuddets 12 måneder havde CD Pharma over [60-70] % af markedsandelene, herunder to måneder med [90-100] %.

Der var i begyndelsen af oktober 2014 korrespondance mellem Amgros og CD Pharma vedrørende prisen på Syntocinon. Amgros ville gerne have, at CD Pharma sænkede prisen til det samme niveau som prisen på Syntocinon i [xx] og [xx]. CD Pharma har oplyst, at selskabet i forbindelse med korrespondancen blev lovet, at

selskabet skulle være eksklusiv leverandør i den resterende kontraktperiode, mens Amgros har bestridt denne udlægning. Med virkning fra 27. oktober 2014 sænkede CD Pharma AIP på Syntocinon til 225 kr. pr. pakke.

Den 22. oktober 2014 vandt CD Pharma Amgros' rammekontrakt for 2015-perioden med en pris på 78 kr. pr. pakke. Orifarm bød også i forbindelse med udbuddet, men med en højere pris. Rammekontrakten for 2015-perioden blev forlænget med ét år, således at CD Pharma også skulle levere Syntocinon til Amgros til 78 kr. i 2016-perioden.

CD Pharmaceuticals AB, der tilhører den samme koncern som CD Pharma, vandt kontrakten med Amgros for 2017-perioden med en pris på 112 kr. pr. pakke.

Parternes argumenter

CD Pharma har i det væsentlige gentaget sine anbringender og har for Konkurrenceankenævnet anført navnlig, at selskabet ikke besad en dominerende stilling i konkurrencelovens § 11's og TEUF artikel 102's forstand, og at selskabet ikke misbrugte en sådan stilling i strid med de nævnte bestemmelser.

Dominerende stilling

Der foreligger en dominerende stilling, når en virksomhed indtager en økonomisk magtposition, som sætter den i stand til at hindre, at der kan opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan anlægge en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne, jf. forarbejderne til konkurrenceloven og Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche.

En dominerende stilling forudsætter, at virksomhedens indflydelse på markedet har været opretholdt over en vis periode. Perioden skal som udgangspunkt udgøre mindst 2 år, jf. eksempelvis Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche, præmis 53, 57, 58, 61 og 64. Begrebet "dominans" er ikke noget forbigående, men derimod en stabil og varig markedssposition. Konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 finder derfor ikke anvendelse på en situation, hvor en kunde kortvarigt bliver afhængig af en leverandør som følge af en midlertidig vareknaphed, jf. generaladvokat J.-P. Warners forslag til afgørelse af 23. maj 1978 i sag 77/77, BP. Selskabet blev derfor ikke dominerende i konkurrenceretlig forstand som følge af den påståede midlertidige vareknaphed på Syntocinon hen over sommeren 2014.

Der er heller ikke andre omstændigheder, der indebærer, at selskabet var dominerende i 2014. På et marked, der konkurrenceudsættes hvert år ved udbud, kan ingen virksomheder handle uafhængigt af andre virksomheder, idet virksomhederne ikke ved, hvilken pris konkurrenterne byder med. Selskabets faktiske adfærd i forbindelse med udbuddet for 2015-perioden dokumenterer endvidere, at selskabet

ikke kunne handle uafhængigt af Orifarm. Det er ikke foreneligt med uafhængig adfærd, at selskabet bød en meget lav pris i stedet for at byde en pris, der lå lige under Orifarms pris, eller alternativt en meget højere pris, jf. også EU-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche.

Det relevante marked var desuden kendetegnet ved lave adgangsbarrierer. Oxytocin er et ikke-patentbeskyttet lægemiddel, der produceres af mindst 76 producenter i Europa, og som kan parallelimporteres til Danmark efter indhentelse af nødvendige markedsføringstilladelser. Disse kan indhentes inden for kort tid. Både selskabet og Orifarm indhentede eksempelvis markedsføringstilladelser for Syntocinon inden for henholdsvis 2 og 3 måneder, ligesom Orifarm fik godkendt oxytocin under sit eget varemærke inden for 10 måneder i 2017. Markedet var derfor åbent for potentiel konkurrence fra andre producenter af oxytocin, som inden for en kort periode ville kunne have opnået den relevante markedsføringstilladelse.

I 2014 bestemte selskabet endvidere ikke sin egen markedstilstedeværelse, idet selskabet var afhængigt af, at Orifarm misligholdt sin kontrakt med Amgros. Eksempelvis leverede selskabet i juni 2014 alene [0-10] % af Amgros' efterspørgsel, hvilket understreger, at selskabet ikke kunne handle uafhængigt.

Selskabet var desuden en lille virksomhed med et begrænset råderum, hvorimod Orifarm-koncernen er den største parallelimportør af lægemidler i Europa, og Orifarm kunne således agere frit på det relevante marked. Konkurrencerådet har endvidere ikke reelt undersøgt, om det faktisk var muligt for Orifarm eller andre at skaffe Syntocinon i 2014.

Misbrug

Konkurrencerådet har ikke løftet sin bevisbyrde for, at selskabets prisadfærd udgjorde et misbrug. For at der foreligger misbrug omfattet af konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102, skal der være anvendt andre midler end i den normale konkurrence, jf. eksempelvis Konkurrenceankenævnets kendelse af 16. marts 2006, Toyota A/S.

Selskabet har ikke udvist unormal forretningsadfærd. Selskabet forsøgte alene at afværge en for selskabet alvorlig situation kort tid efter, at selskabet for første gang var trådt ind på det danske marked. Efter Orifarms misligholdelse af kontrakten med Amgros, aftalte selskabet og Amgros, at selskabet skulle være eneleverandør i resten af 2014-perioden, hvilket Amgros imidlertid ikke overholdt, hvorfor selskabet blev efterladt med en stor mængde Syntocinon, som var øremærket til det danske marked. Dette var kritisk for selskabet, som var nødsaget til at hæve sine priser for at begrænse sit tab.

Det skal endvidere fastslås, at prisen klart overstiger, hvad der såvel med hensyn til størrelsen som varighed vil kunne opnås på et marked med virksom konkurren-

ce, jf. forarbejderne til konkurrencelovens § 11, stk. 3, nr. 1, EU-Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, AKKA/LAA, generaladvokat Wahls forslag til afgørelse af 6. april 2017 i samme sag og EU-Domstolens dom af 13. november 1975 i sag 26/75, General Motors.

Konkurrencerådet har i lyset af de strenge beviskrav, der stilles, ikke i tilstrækkelig grad godtgjort, at selskabets prisadfærd, der stod på i 6 måneder, gik videre end blot at være midlertidig og episodisk. Selskabet nedsatte endvidere sine priser efter kort tid, og inden selskabet blev bekendt med, at der var indgivet en klage til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

Konkurrencerådet har i det væsentlige gentaget sine anbringender og har for Konkurrenceankenævnet anført navnlig, at CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling i perioden 28. april 2014 - 26. oktober 2014 ved direkte eller indirekte at have påtvunget Amgros en urimelig salgspris på 945 kr. pr. pakke for lægemidlet Syntocinon i strid med konkurrencelovens § 11, stk. 1, jf. stk. 3, nr. 1, og TEUF artikel 102, litra a. Konkurrencerådet har derfor med rette meddelt CD Pharma påbud om straks at bringe overtrædelsen til ophør, såfremt dette ikke allerede var sket, og fremover at afstå fra adfærd, der har samme eller tilsvarende formål eller følge.

Dominerende stilling

Vurderingen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er en helhedsbedømmelse, hvor alle relevante faktorer inddrages. CD Pharma har i betydeligt omfang kunnet udvise en uafhængig adfærd overfor konkurrenter og kunder og i sidste instans overfor forbrugerne på det relevante marked i 2014- og 2015-perioden. Rådet har i sin vurdering taget hensyn til de særlige karakteristika, der er specifikke for lægemiddelmarkedet, herunder at markedet som udgangspunkt er et budmarked, hvor prisen er låst i minimum ét år af gangen, at når der handles på spotmarkedet, kan prisen fastsættes hver 14. dag og at der stilles krav om eksempelvis markedsføringstilladelser for, at aktørerne kan agere på markedet.

CD Pharma var ved sin indtræden på markedet i april 2014 en relativt lille virksomhed. Til trods herfor havde CD Pharma en markedsandel på [60-70] % målt i volumen og [90-100] % målt i værdi i 2014perioden og 100 % i 2015-perioden, hvilket indikerer, at CD Pharma havde en betydelig markedsposition. CD Pharma havde endvidere en betydelig markedsmagt, idet selskabet gennem sin aftale med Sigma-Tau var sikret en eksklusiv og direkte adgang til Syntocinon, modsat Orifarm, der som parallelimportør var afhængig af at kunne skaffe Syntocinon fra en leverandør, som i forvejen solgte produktet på et andet europæisk marked. Denne asymmetri gav CD Pharma en betydelig konkurrencemæssig fordel. Det følger endvidere af retspraksis, at parallelimportørers markedsstyrke er mindre, end hvad deres markedsandele indikerer, fordi de netop er afhængige af at kunne finde relevante leveringskilder.

Det var endvidere udelukkende CD Pharma, der kunne levere Amgros' residuale efterspørgsel, idet der ikke var andre leverandører, som havde den relevante markedsføringstilladelse, og idet CD Pharma var den eneste anden virksomhed, som havde meldt oxytocin ind på medicinpriser.dk.

CD Pharma løb ikke nogen kommerciel risiko ved at sætte en høj pris på Syntocinon på spotmarkedet, idet Amgros' efterspørgsel var stabil og uafhængig af prisen. CD Pharma var således uafhængig af både konkurrenter og kunder ved fastsættelsen af prisen på Syntocinon i 2014-perioden. Konkurrencen var anderledes i 2015-perioden, men den strukturelle asymmetri mellem Orifarm og CD Pharma var den samme.

CD Pharma var kun i begrænset omfang udsat for et konkurrencemæssigt pres i forbindelse med udbuddet for 2015-perioden, idet Orifarm var den eneste anden potentielle byder. Det var klart for CD Pharma, at Orifarm ville have udfordringer ved at byde en konkurrencemæssig pris, og CD Pharma kunne erfaringsmæssigt få en relativt stor markedsandel, selv hvis Orifarm vandt udbuddet. CD Pharma ville være sikret minimum en ét-årig kontrakt med Amgros, hvis selskabet vandt udbuddet og ville på grund af aftalen med Sigma-Tau ikke være udsat for samme usikkerhed som Orifarm, der var den eneste anden leverandør på markedet. CD Pharma kunne derfor fortsat i betydeligt omfang handle og prissætte uafhængigt af Orifarm i 2015-perioden.

Den omstændighed, at CD Pharma afgav et tilbud på 78 kr. pr. pakke godtgør ikke, at selskabet ikke havde en dominerende stilling. Prisnedsættelser er ikke i sig selv uforenelige med den uafhængighed, som er karakteristisk for en dominerende stilling, jf. bl.a. EU-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche.

På grund af de høje adgangsbarrierer på markedet var der heller ikke potentielle konkurrenter, som kunne lægge et betydeligt konkurrencemæssigt pres på CD Pharma. CD Pharmas aftale med SigmaTau sikrede CD Pharma en stabil leveringskilde og medførte, at potentielle parallelimportørers ekspansion eller indtræden på markedet blev vanskeliggjort. Hertil kom, at Sigma-Tau var den eneste virksomhed, der havde tilladelse til at markedsføre Syntocinon i Danmark fra i hvert fald 2009 til 1. maj 2017. Kravene i Amgros' rammekontrakt begrænsede desuden mulighederne for parallelimport, idet der kun kunne anvendes præcist samme lægemiddel, dispenseringsform og styrke.

Når det ikke var muligt for Orifarm i tilstrækkelig grad at begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke, er det heller ikke sandsynligt, at andre potentielle parallelimportører ville kunne påvirke CD Pharmas markedsmagt i betydeligt omfang.

Potentielle generiske leverandører var blandt andet begrænset af, at det er en tidskrævende proces at opnå godkendelse af en markedsføringstilladelse – som udgangspunkt mellem seks og otte måneder. Sådanne potentielle generiske leverandører ville således hverken i 2014- eller 2015-perioden rettidigt kunnet have begrænset eller forhindret CD Pharma i at anvende sin markedsmagt.

Amgros var heller ikke i besiddelse af købermagt på et niveau, som kunne forhindre eller afskrække CD Pharmas adfærd, idet Syntocinon var et nødvendigt lægemiddel på alle sygehuse i Danmark.

Der gælder ikke en generel minimumsperiode for dominans. På det relevante marked er det set over en længere periode den leverandør, som har haft en eksklusiv distributionsaftale med Sigma-Tau, som har haft den absolut stærkeste position på markedet. I perioden 2009-2017, med undtagelse af 2014-perioden, havde den leverandør, der havde en aftale med Sigma-Tau, en markedsandel på 100 %.

Der er endvidere eksempler fra retspraksis, hvor perioder på ét år og otte måneder (Retten i Første Instans' dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, France Telecom mod Kommissionen) og ét år og to måneder (EU-Domstolens dom af 6. april 1995 i sag C-301/93 P, BPB) udgjorde en tilstrækkelig væsentlig periode til at fastslå dominans. Generaladvokat J.-P. Warners forslag til afgørelse af 23. maj 1978 i sag 77/77, BP, er ikke relevant for denne sag, idet sagerne ikke er sammenlignelige.

Den omstændighed, at CD Pharma i seks måneder kunne hæve prisen med ca. 2.000 % over sin eneste konkurrent og alligevel sælge store mængder til Amgros, indikerer også, at CD Pharma indtog en dominerende stilling på markedet.

Misbrug

CD Pharmas adfærd skal vurderes med udgangspunkt i "United Brand-testen", hvorefter det skal undersøges, om der består et urimeligt forhold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris og i bekræftende fald, om der er tale om påtvingelse af en pris, som enten i sig selv eller i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig.

Rådet har udarbejdet en række analyser, der viser, at CD Pharma havde en profitmargin på [80-90] % pr. pakke og en markup på [500-600] %. CD Pharma opkrævede dermed en pris, som i betydelig grad oversteg CD Pharmas omkostninger, og der bestod derfor et urimeligt forhold mellem de afholdte omkostninger og den opkrævede pris.

Ved en pris på 945 kr. pr. pakke lå prisen desuden ca. 2.000 % højere end de historiske priser på lægemidlet, og prisen på det danske marked var desuden mellem [100-200] % og [8.300-8.400] % højere end CD Pharmas salgspriser i andre lande.

Prisen var således i sig selv og i forhold til prisen for konkurrerende varer urimelig.

Det er ikke dokumenteret, at CD Pharma og Amgros skulle have indgået en enleverandøraftale, men selv hvis dette var tilfældet, ville dette ikke begrunde CD Pharmas adfærd. Selskabet risikerede ikke at "brænde inde" med et års forbrug af Syntocinon, idet lægemidlets holdbarhed er fem år fra produktionsdatoen.

CD Pharmas prisadfærd var hverken midlertidig eller episodisk. Spotmarkedet er kendetegnet ved, at salgsprisen bliver fastsat hver 14. dag, og CD Pharma satte eller undlod at sænke prisen i en periode på seks måneder. Når perioden ses i sammenhæng med Amgros' generelle kontraktperiode på ét eller op til to år, kan den heller ikke anses for at være episodisk eller midlertidig.

Resultat og begrundelse

Det er forbudt for en eller flere virksomheder at misbruge en dominerende stilling, jf. konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102.

Dominerende stilling

Der foreligger en dominerende stilling, når en virksomhed indtager en økonomisk magtposition, som sætter virksomheden i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet virksomheden kan udvise en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter, kunder og i sidste ende forbrugere. En dominerende stilling forudsætter, at indflydelsen har været eller kan forventes opretholdt over en vis periode.

Vurderingen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er en helhedsbedømmelse, hvor alle faktorer, som har betydning for, om den pågældende virksomhed kan handle uafhængigt, inddrages. Der skal tages hensyn til markedets konkurrencestruktur og især det konkurrencemæssige pres, der følger af den aktuelle konkurrence, den potentielle konkurrence og den modstående købermagt.

En virksomhed vil normalt blive anset for dominerende, hvis den har markedsstyrke i en periode lang nok til at gøre virksomheden i stand til at handle uafhængigt af konkurrenter og kunder, og som gør det muligt for virksomheden at opnå en økonomisk fordel i kraft af denne stilling. Kommissionen har i sin vejledning 2009/C 45/02 anført, at det afhænger af produktet og forholdene på det pågældende marked, hvad der skal forstås ved en væsentlig periode, men at en periode på to år normalt vil være tilstrækkelig. Konkurrenceankenævnet finder på denne baggrund, at der ikke gælder en generel minimumsperiode for dominans.

CD Pharma har haft en markedsandel målt i volumen på [60-70] % i perioden fra den 1. april 2014 til den 31. marts 2015 (2014-perioden) og på [90-100] % fra den 1. april 2015 til den 31. marts 2016 (2015-perioden). Målt i værdi var markedsandelen

i 2014-perioden på [90-100] %. CD Pharma har også i kraft af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau haft en betydelig konkurrencemæssig fordel i forhold til Orifarm, der som parallelimportør ikke var sikret en fast adgang til Syntocinon. Orifarm var således også det eneste andet selskab, der leverede Syntocinon i Danmark i de to perioder. Den omstændighed, at markedet konkurrenceudsættes hvert år, har i en sådan situation mindre betydning for vurderingen af, om et selskab er dominerende i konkurrenceretlig forstand.

CD Pharma indtog derfor en økonomisk magtposition på markedet for Syntocinon i såvel 2014-perioden som 2015-perioden. Den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau sammenholdt med Amgros' efterspørgsel, der som følge af behovet for Syntocinon var uafhængig af prisen, medførte desuden, at CD Pharma i begge perioder i betydeligt omfang har kunnet handle uafhængigt i forhold til sine konkurrenter og kunder.

Konkurrenceankenævnet lægger til grund, at det i perioden fra den 28. april 2014 til 26. oktober 2014, hvor CD Pharma opkrævede en pris på 945 kr. pr. pakke af lægemidlet Syntocinon, ikke var muligt for Orifarm at skaffe Syntocinon i tilstrækkelige mængder til at opfylde rammekontrakten med Amgros. CD Pharma var derfor i denne periode den eneste anden aktør på markedet. Konkurrencen fra potentielle nye aktører på markedet var også begrænset af kravet om markedsføringstilladelse, som erfaringsmæssigt kunne tage mere end 6 måneder at indhente, hvilket for dette marked med en løbende prisfastsættelse og udbud måtte anses for at udgøre en høj adgangsbarriere. CD Pharma indtog derfor i perioden med prisforhøjelsen i realiteten en monopollignende stilling på markedet. Konkurrenceankenævnet lægger i den forbindelse også vægt på, at CD Pharma var i stand til at hæve prisen med 2.000 % over en periode på ca. 6 måneder på et marked, hvor prisen fastsættes hver 14. dag.

Under disse omstændigheder og henset til lægemiddelmarkedets særlige konkurrencestruktur, herunder navnlig varigheden af udbud og prisfastsættelsesstrukturen på "spotmarkedet", har CD Pharmas indflydelse på markedet bestået i en periode, der må anses for væsentlig for det pågældende marked.

Konkurrenceankenævnet tiltræder med disse bemærkninger, at CD Pharma indtog en sådan stilling på markedet, at virksomheden i betydelig grad kunne handle uafhængigt, og at virksomheden derfor indtog en dominerende stilling, jf. konkurrencecelovens § 11 og TEUF artikel 102.

Misbrug

På baggrund af oplysningerne om CD Pharmas profitmargin på [80-90] % og markup på [500-600] % tiltræder Konkurrenceankenævnet, at der i 2014-perioden bestod et urimeligt forhold mellem den af CD Pharma fastsatte pris på 945 kr. pr. pakke Syntocinon og CD Pharmas omkostninger forbundet med salget af Syntoci-

non. Det forhold, at CD Pharma ikke ønskede at "brænde inde" med et større parti Syntocinon, kan heller ikke begrunde en prisstigning fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke. Konkurrenceankenævnet lægger ved vurderingen heraf vægt på, at efterspørgslen efter Syntocinon i Danmark har været konstant i en længere årrække, og at lægemidlet desuden har en holdbarhed på 5 år. Prisstigningen har alene været mulig som følge af en prisuafhængig efterspørgsel på et konkurrenceafskærmet marked og har været opretholdt i 6 måneder på et marked med løbende prisfastsættelse. Prisstigningen kan i et sådant tilfælde ikke anses for at have været episodisk eller midlertidig. Konkurrenceankenævnet tiltræder derfor, at CD Pharma har påtvunget Amgros en urimelig prisstigning.

Konkurrenceankenævnet tiltræder derfor, at CD Pharma har misbrugt sin dominerende stilling i strid med konkurrencelovens § 11, stk. 1, og TEUF artikel 102, ved at have opkrævet en urimelig høj pris på 945 kr. for lægemidlet Syntocinon i perioden 28. april 2014 - 26. oktober 2014.

Herefter bestemmes

Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018 stadfæstes."

Forklaringer

Der er afgivet forklaring af Oscar Ortfeldt, Kim Jensen, Sebastian Falk og Dortehe Bartels.

Oscar Ortfeldt har forklaret bl.a., at han er født i Sverige. Da han var 11 år, flyttede hans familie til Italien, hvor han er vokset op og har gået i skole. Han tog sin universitetsuddannelse i Stockholm. Han har arbejdet mange år inden for oliehandel, inden han begyndte at beskæftige sig inden for lægemiddeldistribution i 2009.

Han er direktør for CD Pharma og var det også i 2014. CD Pharma havde på dette tidspunkt haft to hårde år bag sig; i 2012 havde CD Pharma haft en omsætning på 1,8 mio. SEK, og i 2013 på 2,6 mio. SEK. CD Pharma havde derfor reduceret antallet af ansatte, således at der kun var en trainee og ham selv tilbage. Da Sigma Tau pludselig opsagde deres kontrakt med Sobi og valgte CD Pharma i stedet, var det derfor en positiv overraskelse.

Før Sigma Tau og CD Pharma indgik aftale om eksklusiv distribution, var CD Pharma ikke aktiv i Danmark. På dette tidspunkt opererede CD Pharma kun i Sverige.

CD Pharma var meget opsatte på at løse opgaven godt, så da aftalen med Sigma Tau kom på plads i slutningen af februar 2014, fik CD Pharma meget travlt, fordi aftalen dækkede otte lande og 35 produkter per land. CD Pharma skulle forhandle distributørkontrakter med distributøren i hvert land, hvilket f.eks. var

[xx] i Danmark. Hver distributørkontrakt var ca. 40 sider lang. CD Pharma overtog Sobi's lager af Syntocinon for Danmark, som var beliggende i Sverige. På dette lager var der dog kun [xx] pakker. Han går ud fra, at Sobi havde flyttet så meget Syntocinon til Danmark som muligt inden CD Pharmas overtagelse af den eksklusive distributionsret.

Han havde ikke regnet med, at CD Pharma skulle levere Syntocinon til Danmark. CD Pharma fokuserede på at servicere ordrerne fra [xx], men der kom indledningsvist ikke nogen ordrer fra Danmark, fordi der stadig var et udbud i gang med de tidligere leverandører. Han kendte derfor ikke til Amgros, før de kontaktede ham den 3. april 2014.

Orifarm har aldrig kontaktet CD Pharma med henblik på at købe Syntocinon. Orifarm sendte i marts 2014 et brev til Sigma Tau, hvor Orifarm gjorde opmærksom på, at Orifarm ville skaffe Syntocinon fra hele Europa, også fra Bulgarien, Rumænien mv. CD Pharma sendte et brev tilbage til Orifarm og bad om detaljer, hvilket Orifarm aldrig svarede på.

Det er ikke normalt for et professionelt selskab som Orifarm at vinde et udbud og være ude af stand til at levere på førstedagen for levering. Hans egen teori er, at Orifarm havde regnet med, at Sobi ville være nødt til at sælge deres Syntocinon til Orifarm. Problemet var dog, at Sigma Tau skiftede deres hidtidige eksklusive distributør, Sobi ud med CD Pharma, og at Sobi herefter solgte deres overskudslager til CD Pharma.

Retrospektivt ville han ønske, at Amgros aldrig havde ringet til ham den 3. april 2014, eller at Amgros havde spurgt, om CD Pharma ville påtage sig at bestille minimumsordren på [xx] pakker fra Sigma Tau og sælge til 45 kr., dog kun hvis Orifarm ikke kunne levere. Så ville han åbenlyst have sagt nej.

Da Amgros ringede med forespørgslen, betingede han sig, at CD Pharma skulle erstatte Orifarm i Orifarms kontrakt med Amgros, således at CD Pharma leverede hele ordren og ikke kun den del, som Orifarm ikke kunne levere. Dette bekræftede Dorthe Bartels mundtligt i deres telefonsamtale. Der var derfor en mundtlig aftale om, at CD Pharma skulle erstatte Orifarm som leverandør. På den baggrund skyndte CD Pharma sig at sende deres eksisterende lager af Syntocinon i Sverige til Danmark og afgav straks en ordre på [xx] pakker Syntocinon fra fabrikken i Grækenland.

CD Pharma opdagede kort efter, at de var residualleverandør. I de første tre måneder solgte CD Pharma [xx] pakker Syntocinon ud af [xx] pakker og efter det første år, havde de kun solgt [xx] pakker. Da han opdagede, at Amgros fortsat modtog leveringer fra Orifarm, ringede han til Dorthe Bartels fra Amgros, der bekræftede, at CD Pharma kun skulle være residualleverandør. Det var i

strid med den mundtlige aftale mellem Amgros og CD Pharma. CD Pharma fokuserede herefter kun på damage control. CD Pharma drøftede med deres danske distributør, [xx], hvad de skulle gøre, og de regnede på deres risiko. Normalt har Syntocinon en holdbarhed på ca. 30 måneder, men hvis Amgros forlængede kontrakten med Orifarm i endnu et år, ville CD Pharmas lager af Syntocinon kun havde en yderligere holdbarhed på seks måneder, og det er der ingen, der vil købe. Kunden forventer minimum et års holdbarhed. På den baggrund, og med inddragelse af deres omkostninger, viste deres beregninger, at 945 kr. var prisen, som de måtte tage.

Han mener ikke, at CD Pharma kunne have handlet anderledes, og dét, mener han, er sagens kerne.

CD Pharma kunne ikke have solgt Syntocinon til anden side, da det var danske pakninger. Det var en alvorlig situation for CD Pharma, da de lige havde haft to dårlige år omsætningsmæssigt. Han ringede derfor til Sigma Tau og bad om forlængelse af betalingsfristen, hvilket Sigma Tau accepterede.

Af distributionsaftalen mellem CD Pharma og Sigma Tau fremgår i punkt 6.2 vedrørende pris, at CD Pharma for det danske marked skulle betale Sigma Tau [xx] % af "net sales", dvs. overskuddet. Når året var omme skete der en udlig-ning på tværs af markeder og produkter, og CD Pharma endte med at betale samlet ca. [xx] EUR til Sigma Tau for 2014.

Distributøren, [xx] udstedte fakturaer til CD Pharma, fordi det var [xx], der forestod den egentlige distribution og det egentlige salg til Amgros. Distributøren modtog derfor betaling fra CD Pharma. På et møde i Danmark havde de aftalt, at [xx], efter at have nået et vist salg, skulle have [xx] % af hvert salg til 945 kr. Det havde de ikke en skriftlig aftale om, men det følger af mailkorrespondance imellem dem.

I oktober 2014 ringede han til Amgros vedrørende et andet produkt, og Dorthe Bartels nævnte i den forbindelse, at lægerne var vrede på CD Pharma grundet den høje pris på Syntocinon. Han mener ikke, at lægerne burde have været vrede på CD Pharma, men snarere på Orifarm. Han sagde til Dorthe Bartels, at CD Pharma kunne sætte prisen ned, hvis CD Pharma blev eksklusiv leverandør. Dorthe Bartels spurgte ham, hvad Syntocinon blev solgt til i andre lande, hvilket var ca. 225 kr. Han fik lovning på en eksklusivaftale, hvilket også blev bekræftet pr. mail efterfølgende. På den baggrund sænkede CD Pharma prisen til 225 kr. i medicinpriser.dk per slut oktober, men CD Pharma fakturerede Amgros den lavere pris allerede fra start oktober.

CD Pharma havde ikke problemer med at få levering af Syntocinon fra Sigma Tau. Orifarm havde meddelt CD Pharma, at Orifarm fik deres produkter fra he-

le Europa, herunder Spanien, der er et kæmpe marked. Han mener ikke, det er korrekt, når Orifarms spanske distributører har erklæret, at Syntocinon var umuligt at få fat i. Sigma Tau sælger ikke Syntocinon direkte til hospitalerne. Sigma Tau sælger til den største distributør i landet, der videresælger eller leverer direkte til hospitalerne. Hospitalerne i Spanien kunne heller ikke købe hele den mængde Syntocinon, som den spanske distributør havde til rådighed.

I Danmark er det nemt at få en markedsføringstilladelse. Det har taget CD Pharma to måneder at få markedsføringstilladelse for Syntocinon. At få tilladelse til parallelimport tager maksimalt tre måneder. Hvis man skal registrere et helt nyt produkt, vil han tro, at det vil tage ca. et år.

CD Pharma, Paranova og Orifarm deltog i udbuddet for 2015-perioden, og CD Pharma troede også, at 2care4 og Tabs'n Caps ville deltage i udbuddet. De forventede således stor konkurrence i udbudsprocessen. CD Pharma afgav deres bud på 78 kr., men han havde ikke regnet med, at de ville vinde. Orifarm afgav bud på [xx] kr. per pakke.

CD Pharma regnede med, at Orifarm ville deltage i udbuddet, selv om Orifarm på daværende tidspunkt havde leveringsvanskeligheder. Da CD Pharma afgav sit bud, leverede Orifarm størstedelen af den Syntocinon, som Amgros efterspurgte.

CD Pharmas bud på 78 kr. var beregnet under hensyntagen til, at de havde et stort lager og på baggrund af deres udgifter og den mængde, de havde solgt i 2014. CD Pharma regnede ikke med at vinde udbuddet, fordi den tidligere distributør havde budt 43 kr.

I juli skrev Orifarm i et brev til CD Pharma, at prisen på Syntocinon var for høj, men Orifarm foreslog ikke en bedre pris.

Kim Jensen har forklaret bl.a., at han er juridisk chef hos Orifarm, hvor han har været ansat siden 2010. Han er uddannet advokat.

Orifarm har to forretningsområder; parallelimport og generika. Det er hans ansvar at varetage de juridiske spørgsmål inden for begge områder, og den funktion havde han også i 2014. I 2014 var Orifarm markedsleder i Danmark på parallelimport af lægemidler.

Han blev informeret om sagen i april eller maj 2014. Han var ikke med til at kontakte leverandører i udlandet i forbindelse med leveringsvanskelighederne, men han har efterfølgende været med til at oplyse sagen over for konkurrencemyndighederne. Han er senere blevet bekendt med Amgros' klage til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen i juli 2014.

Det er Orifarms registreringsafdeling, der tager sig af markedsføringstilladelser, og han har efterfølgende fået forklaret, hvordan det foregår, hvilket også er reflekteret i konkurrencerådets afgørelse.

Der blev ansøgt om markedsføringstilladelsen vedrørende parallelimport fra Belgien i december 2011, og de fik godkendelse i juli 2012. Det er meget forskelligt med sagsbehandlingstider vedrørende markedsføringstilladelser. De kan meddeles hurtigt, men kan også tage lang tid. Udover Lægemiddelstyrelsens egen sagsbehandlingstid er Orifarm afhængige af den udenlandske lægemiddelstyrelses sagsbehandlingstid. De danske myndigheder skriver til f.eks. den belgiske lægemiddelstyrelse for at undersøge, om der er en eksisterende markedsføringstilladelse.

Da han skrev til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen den 23. marts 2015, at Orifarm kun havde markedsføringstilladelse til at importere Syntocinon fra Belgien, troede han, at det var sådan, det forholdt sig. Hvis han havde vidst, at Orifarm havde en markedsføringstilladelse i Spanien, havde han aldrig skrevet, at Orifarm kun havde markedsføringstilladelse i Belgien.

Hans kollegaer havde afsøgt markedet for Syntocinon, og det var ikke tilgængeligt. Man søger ikke markedsføringstilladelser, hvis man på forhånd ved, at der ikke er tilgængelighed i markedet.

Allerede inden kontraktstart med Amgroz stod det Orifarm klart, at de ikke ville kunne levere tilstrækkelige mængder Syntocinon, så Orifarm gjorde meget for at undersøge, om der var andre muligheder. Fra forår til efterår blev der udfoldet store bestræbelser på at skaffe Syntocinon, da prisen steg så voldsomt, hvilket betød, at Amgroz' dækningskøb og dermed erstatningskravet mod Orifarm tilsvarende steg voldsomt.

Det er korrekt, at Orifarm rettede henvendelse til distributører i en del lande, som Orifarm ikke havde markedsføringstilladelse til at importere fra. I Spanien er der også Syntocinon, men når produkterne er overdraget til hospitalerne, er de ikke tilgængelige for grossisterne. Det er der fremlagt erklæringer på fra deres spanske leverandører.

De ophørte i august 2014 med at undersøge tilgængeligheden af Syntocinon, fordi de havde opgivet det, fordi de ikke havde haft succes med at opstøve det nogen steder. Det handlede ikke om prisen. Der var simpelthen ikke nogen tilgængelige varer.

Han husker ikke, at Orifarm spurgte CD Pharma, om de kunne købe Syntocinon af dem. Prisen var jo synlig i taksten, og det var den samme pris, som Am-

gros skulle betale. Derudover har Orifarm ikke tilladelse til grossisthandel i Danmark, hvilket der ville være tale om, hvis de købte Syntocinon af CD Pharma.

Erklæringerne fra Spanien er anonyme, fordi Orifarm ønsker at holde hemmeligt, hvem deres leverandører er. På daværende tidspunkt havde CD Pharma en eksklusivtetsaftale og afskærmede tilsyneladende markedet, så CD Pharma måtte være interesseret i at vide, hvem Orifarm fik deres parallelimport fra. På den baggrund er det åbenbart, at Orifarm gerne ville holde dette fortroligt.

Der er grossister og rigtig mange apoteker i Spanien, og der er et hospitalsmarked, som kan få lægemidler direkte fra producenten eller måske via grossister. Modsat det danske marked er der grossister, der fordeler lægemidlerne til både hospitalerne og apotekerne, men det ser ud til, at lægemidlerne ikke kan komme tilbage i grossistledet fra hospitalerne.

Orifarms indkøbsafdeling, som beskæftiger 20-30 medarbejdere, har oplyst, at den mængde Syntocinon, der var i Spanien, befandt sig på hospitalerne i den periode, hvor det var aktuelt for Orifarm at efterspørge produktet.

Han mener, at det skyldes en fejl, at Orifarm deltog i 2015-udbuddet. Der kan ikke findes en fornuftig forklaring. Han har også fået at vide, at Orifarm forsøgte at tilbagekalde sit bud, fordi man vurderede, at det var en dårlig ide.

Som parallelimportør løber man altid en risiko, når man byder ind på en kontrakt. Som parallelimportør har man ikke et stabilt grundlag. Der er ingen parallelimportør, der med sikkerhed kan sige, at de kan levere et produkt i 18 måneder. Det er sædvanligt, at man som parallelimportør kommer i restordre, så der skal foretages dækningskøb.

I bagklogskabens lys er det klart, at Orifarm ikke skulle have budt ind på udbuddet for 2015, når Orifarm to måneder forinden havde konstateret, at man var i restordre. Det lyder som en almindelige risikobetragtning, at Orifarm har deltaget i udbuddet, når man på det tidspunkt, hvor man afgav bud, leverede [70-80] % af den efterspurgte Syntocinon.

Da Orifarm bød for 2014, havde man en forventning om en sikker leveringsmulighed fra Belgien. Man skal huske, at rammeaftalen for 2014-udbuddet blev underskrevet i november 2013, og forinden da havde udbudsprocessen været udviklet over et halvt år. Orifarm handlede ud fra den viden, man havde på budtidspunktet, men markedsforholdene ændrede sig markant. Sigma Tau skiftede distributør i foråret 2014, få måneder inden kontrakten med Amgros trådte i kraft.

Han kan ikke se, hvordan CD Pharma skulle have vidst, hvilken pris Orifarm havde budt i forbindelse med 2015-udbuddet.

Som følge af CD Pharmas forhøjelse af prisen til 945 kr. for en pakke Syntocinon er Orifarm blevet mødt med et betydeligt erstatningskrav.

Han mener, at Amgros varslede et erstatningskrav i efteråret 2014.

Sebastian Falk har forklaret bl.a., at han er uddannet value chain manager i Horsens, hvor han har taget en professionsbachelor. Derefter blev han ansat hos Orifarm i 2013 og var ansat der indtil slutningen af 2014.

Han var ansat hos Orifarm som indkøber i deres afdeling for parallelimport og havde ansvaret for indkøb af lægemidler og medicin fra Holland, Belgien, Finland, Sverige og Portugal.

Han skaffede en del Syntocinon fra Belgien. I deres system kunne man se, om Orifarm tidligere havde købt et lægemiddel i et specifikt land og dermed også havde markedsføringstilladelse til det.

Han ved ikke, hvorfor Orifarm har henvendt sig til lande med forespørgsel om Syntocinon, hvis Orifarm ikke havde markedsføringstilladelse til at importere derfra. Indkøbsafdelingen blev bedt om at spørge vidt og bred efter Syntocinon. Der var en stemning i virksomheden af, at Orifarm var i problemer.

Orifarm kunne godt finde på at tilbyde en højere pris for varen, og det havde han også beføjelse til inden for en vis margin. De vidste, hvad varen skulle videresælges til. Som oftest købte de ikke lægemidler ind dyrere, end hvad de solgte dem for.

Orifarm rettede både skriftlig, telefonisk og personlig kontakt til leverandørerne. Orifarm var i kontakt med de fleste leverandører ugentligt, og han mindes, at han var rundt i hele Europa i perioden. Han vil tro, at Orifarm havde omkring 100 leverandører i Europa, og alene i Belgien havde Orifarm ca. 10 leverandører.

Han mindes ikke, at Orifarm spurgte CD Pharma, om de kunne købe Syntocinon af dem. Han kan slet ikke huske CD Pharma.

Han kan ikke udtale sig om det spanske marked, da han ikke var ansvarlig for Spanien. De var fem-seks indkøbere i indkøbsafdelingen for parallelimport. Hver indkøber havde ansvar for sine lande. Man gjorde sit ypperste for at skaffe de produkter, som man blev bedt om at skaffe.

Orifarm spurgte flere leverandører, end de plejede at gøre. Der var pres på, fordi de ikke kunne skaffe Syntocinon. Derfor tog man fat i alle dem, man kunne for at høre, om Syntocinon var tilgængeligt nogen steder. I hvert fald på de markeder, som han var ansvarlig for, var det meget svært at skaffe.

Han kan ikke huske, om han konkret tilbød højere priser for Syntocinon. Det lykkedes ham at skaffe enkelte pakker Syntocinon fra Belgien.

Dorthe Bartels har forklaret bl.a., at hun har været ansat hos Amgros siden 2008 som udbudsspecialist. Tidligere arbejdede hun i medicinalindustrien, hvor hun har været salg- og marketingschef i Pfizer siden 1989. På den baggrund blev hun ansat i Amgros, og efter et halvt år blev hun udbudschef, hvilket hun var fra 2008 til slutningen af 2013. Herefter blev hun logistikchef, hvor hun var ansvarlig for både udbud og logistik. Som følge af organisationsændringer i Amgros i oktober 2016 blev hun strategisk rådgiver, fordi hun har mange års erfaring i Amgros-regi. Hun er uddannet farmaceut og har læst økonomi ved siden af. Amgros sørger for, at der leveres medicin til patienterne til en god pris ved at lave udbud på alt, hvad der bliver brugt på sygehusene. Amgros håndterer alt, der vedrører leveringskontrakter med firmaer og logistikken, der hører til. Amgros hjælper regionerne med deres indkøb og restordre. Amgros har en specialistviden, hvilket også er årsagen til, at de har en stor logistikafdeling.

Den 3. april 2014 kontaktede Amgros CD Pharma med forespørgsel om levering, da Orifarm ikke kunne levere. Normalt køber Amgros lægemidler, hvis de er registreret til det danske marked. Der er en listepriis, som Amgros forventer, at de kan købe til. Hvis ikke Amgros købte lægemidlet ifølge kontrakt, så måtte de købe det på det danske spotmarked.

Der var ingen aftale om, at CD Pharma skulle være eneleverandør i stedet for Orifarm. Det er ikke sådan, Amgros håndterer sådan en situation. Amgros køber lægemidler ifølge en kontrakt med en leverandør. Hvis den pågældende leverandør ikke kan levere det, som leverandøren skal, køber Amgros supplerende lægemidler ved siden af, fordi Amgros har en tabsbegrænsningspligt i forhold til leverandøren, der ikke kan levere.

Amgros har aldrig tilbudt nogen eksklusivitet, idet de er forpligtede til at købe fra dem, som de har en kontrakt med.

I maj 2014 talte hun i telefon med Oscar Ortfeldt vedrørende den høje pris på Syntocinon. Oscar Ortfeldt sagde, at han havde ret til at sætte prisen, som han ville. Han var på tidspunktet på ferie i Orlando, Florida. Oscar Ortfeldt mente, at hun bare måtte kræve differencen fra Orifarm, hvilket han, baseret på en nylig sag med Tabs'n Caps, godt mente, at hun kunne gøre.

Hun fik ikke at vide, hvorfor prisen endte på lige præcis 945 kr.

I mailen af 23. oktober 2014 til Oscar Ortfeldt, hvor hun skrev, at Amgros vil indgå en aftale kun med CD Pharma, mente hun, at Amgros kun ville lave en aftale med CD Pharma om residuallevering. De talte meget om eksklusivitet, for det ville CD Pharma gerne have. Hun kunne lave en leveringsaftale med CD Pharma som supplement til aftalen med Orifarm, men hun kunne ikke opsige aftalen med Orifarm. Der stod heller ikke noget om eksklusivitet i den leveringsaftale, der blev sendt til CD Pharma i oktober. Leveringsaftalen blev heller aldrig underskrevet, hvilket er usædvanligt.

Personligt mente hun, at 225 kr. var en høj pris, når hun vidste, at CD Pharma i det senere udbud havde budt ind med 78 kr. Hun kan ikke mindes, at CD Pharma skulle have faktureret prisen på 225 kr. allerede fra 1. oktober 2014.

Amgros sendte kvartalsvise regninger til Orifarm for differencebeløbet af de dækningskøb, som Amgros måtte foretage hos CD Pharma. Den første regning, som Amgros sendte, blev betalt, men ikke de øvrige.

I hendes ni år som udbudschef har Amgros kun opsagt én kontrakt, fordi Amgros' alternativ er at købe varen ind til fuld pris i markedet. Så længe Amgros har en kontrakt, er de berettiget til erstatning ved manglende levering.

Amgros havde lige oplevet en sag, der sluttede i april 2014, hvor tabsbegrænsningspligten var blevet meget aktuel. Derfor var de meget opmærksomme på at iagttage den og hjælpe Orifarm med at mindske deres eventuelle erstatningspligt. Orifarm leverede i øvrigt en større eller mindre del Syntocinon igennem hele perioden, men i alt kun en lille mængde.

Amgros gennemgår 3.000 lægemidler årligt, som de udarbejder udbud for, herunder Syntocinon, uden hensyntagen til, om lægemidlet er i restordre eller ej. Syntocinon var en del af den store pakke af lægemidler, der skulle i udbud. Der var frist for bud i juni 2014, men der var også mulighed for, at man kunne opnå en markedsføringstilladelse efterfølgende, hvis ikke budgiveren havde tilladelsen på tidspunktet for budafgivelsen. Derfor blev kontrakten først tildelt i oktober efter, at fristen for markedsføringstilladelsen var udløbet i september.

Tidligere omsatte Syntocinon for en mio. kr., så det flokkedes ikke med firmaer, der ville konkurrere om dette produkt. Historisk har priserne for Syntocinon ligget på lidt over 40 kr., så hun havde forventet noget i den stil. Det var CD Pharma og Orifarm, der bød ind. Der kom ikke andre bud, heller ikke fra nogen uden markedsføringstilladelse. Der kom to bud. Hun havde egentlig kun regnet med bud fra CD Pharma. Hun syntes, at det var modigt af Orifarm at deltage i udbuddet, når de var i restordre på Syntocinon. Hun mindes ikke, at Orifarm

prøvede at tilbagekalde deres bud. Hun var ikke overrasket over den pris, som Orifarm bød givet deres situation.

Hun kender ikke til det spanske marked.

Amgros nåede at få leverancer på 45 kr. per pakke fra CD Pharma. Amgros blev ikke kontaktet og fik ingen forklaring på, at prisen pludselig steg. Amgros køber varen til dagens pris, så når den høje pris bliver meldt ind, er Amgros nødt til at købe til den pris. Der var ingen varsel om, at prisen steg, fordi man ikke havde holdt en påstået aftale om eksklusivitet.

Hendes folk i afdelingen havde talt med CD Pharma og bedt Oscar kigge på prisen. Derfor prøvede hun at få fat i ham i slut maj, hvor han var i Orlando.

Amgros sendte sagen til konkurrencemyndighederne, fordi de ikke kunne leve med den høje pris. Deres forespørgsel om en prisnedsættelse var blankt blevet afvist, så de kunne ikke gøre andet.

Amgros drøftede løbende med Orifarm, hvordan det gik med at levere Syntocinon, så de kunne afgive dækningsordrer.

Orifarm gjorde alt, hvad de kunne, for at minimere deres erstatning og skaffe Syntocinon. Orifarm var også overraskede over den høje pris.

Hun mener, at logistikafdelingen drøftede med Orifarm, hvor Orifarm kunne skaffe Syntocinon fra. Orifarm har nogle godkendelser, og hun ved, at Orifarm prøvede at udvide antallet af steder, hvor de havde markedsføringstilladelser.

Amgros opererer med et udbudsår således, at de tildeler en kontrakt i oktober måned, hvor leverandøren skal levere fra den følgende 1. april, så leverandøren har mulighed for i et halvt år inden at bygge et lager op, så denne kan levere de aftalte mængder.

De havde i foråret 2014 ikke grund til at tro andet, end at Orifarms leveringsproblemer var midlertidige. Orifarm bød jo også ind på 2015-udbuddet, så Amgros havde ikke grund til at tro, at Orifarm ikke kunne levere på det tidspunkt.

Parternes synspunkter

For CD Pharma, er der i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet af 2. december 2019, hvoraf fremgår:

"...

5. Anbringender

Indledning

- 5.1. CD Pharma gør overordnet gældende, *at* selskabet ikke besad en dominerende stilling i 2014 og 2015, og *at* selskabet ikke udøvede et misbrug i strid med konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 i perioden fra 28. april 2014 til 26. oktober 2014.
- 5.2. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet har på flere væsentlige punkter ikke løftet deres bevisbyrde for de faktiske omstændigheder, der lå til grund for Kendelsen og Afgørelsen. Ankenævnet og Rådet har samtidig tilsidesat det grundlæggende princip om uskyldsformodning og forpligtelsen til omhyggeligt og upartisk at oplyse sagen, jf. Processkrift I, punkt 1.1-1.4 (...).
- 5.3. Sø- og Handelsretten har kompetence til at foretage en fuldstændig prøvelse af Konkurrenceankenævnets retsanvendelse såvel som sagens faktiske omstændigheder, herunder konkurrencemyndighedernes anvendelse af økonomisk teori, jf. Vestre Landsrets dom af 24. maj i sag V.L.B-1828-16, *Ørsted A/S mod Konkurrencerådet* (...), Sø- og Handelsrettens dom af 30. august 2016 i sag U-1-08, *Dong Energy A/S mod Konkurrencerådet* (...), og Højesterets kendelse af 13. oktober 2011 i sag 13/2011, *Konkurrencerådet mod Dong Energy A/S* (...).

Dominans

- 5.4. CD Pharma gør som nævnt gældende, at selskabet ikke var dominerende under 2014-perioden (fra den 1. april 2014 til den 31. marts 2015) eller under 2015-perioden (fra den 1. april 2015 til den 31. marts 2016). Spørgsmålet, om CD Pharma var dominerende i 2015-perioden, er relevant, fordi det tidsmæssige krav til dominansen ikke er opfyldt, medmindre selskabet (også) var dominerende i 2015-perioden, jf. nedenfor.
- 5.5. Der foreligger en dominerende stilling, når en virksomhed indtager en økonomisk magtposition, som sætter den i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan anlægge en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne, jf. Folketingstidende 1996/1997, tillæg A, side 3667 (...), Folketingstidende 1999/2000, tillæg A, side 6812 (...), og EU-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 38 (...).
- 5.6. Dette "uafhængighedsbegreb" er knyttet til spørgsmålet om, hvor stort et konkurrencepres der udøves på den pågældende virksomhed. Dominans indebærer, at det konkurrencemæssige pres ikke er tilstrækkeligt effektivt, og at den pågældende virksomhed derfor har en betydelig markedsstyrke i en given periode. Det betyder, at virksomhedens beslutninger stort set ikke påvirkes af konkurrenternes, kundernes og i sidste instans forbrugernes handlinger og reaktioner", jf. punkt 12 i Kommissionens vejledning 2009/C 45/02 (...) (egen understregning).
- 5.7. Ved vurderingen af konkurrencepreset skal der især tages hensyn til (i) det konkurrencemæssige pres, der skyldes "de faktiske konkurrenters eksisterende leverancer" og disse konkurrenters markedsstilling, (ii) den potentielle

konkurrence og, (iii) om der foreligger købermagt, jf. punkt 12 i Kommissionens vejledning 2009/C 45/02 (...) (egen understregning).

5.8. Som det vil fremgå nedenfor, er de afgørende spørgsmål for dominansvurderingen forskellige i sagens to perioder:

- 2014-perioden: For denne periode havde Orifarm vundet kontrakten med Amgros. CD Pharma kunne derfor ikke være dominerende – ville ikke kunne handle uafhængigt af Orifarm – medmindre Orifarm ikke kunne skaffe Syntocinon. Amgros kunne endvidere altid konkurrenceudsætte sit indkøb ved at genudbyde kontrakten;
- 2015-perioden: For denne periode deltog Orifarm og CD Pharma begge på Amgros udbud. CD Pharma kunne derfor ikke være dominerende – ville ikke kunne handle uafhængigt af Orifarm eller andre – medmindre konkurrencepresset i forbindelse med udbuddet ikke var tilstrækkeligt effektivt.

5.9. En dominerende stilling forudsætter også, at indflydelsen har været opretholdt over "en vis periode", jf. Folketingstidende 1996/1997, tillæg A, side 3667 (...), Folketingstidende 1999/2000, tillæg A, side 6813 (...), EU-Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, *Hoffmann-La Roche*, præmis 41 (...), Konkurrencerådets afgørelse af 21. december 2011, *Københavns Lufthavne A/S' Terms of Use* for CPH GO, punk 364, (...), Konkurrencerådets afgørelse af 29. september 2004, *Forbruger-Kontakts klage over Post Danmarks misbrug af dominerende stilling*, punkt 83 (...) og punkt 10-11 i Kommissionens vejledning 2009/C 45/02 (...).

2014-perioden (1. april 2014-31. marts 2015): CD Pharma var ikke dominerende

5.10. CD Pharma deltog ikke i Amgros' 2013-udbud vedrørende 2014-kontrakten, som blev vundet af Orifarm.

5.11. CD Pharma havde derfor ikke adgang til det danske marked i 2014, så længe Orifarm opfyldte 2014-kontrakten og leverede Syntocinon til Amgros.

5.12. En virksomhed, der ikke selv kan bestemme sin adgang til markedet, kan ikke handle uafhængigt og er ikke dominerende. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet havde derfor en pligt til omhyggeligt og upartisk at oplyse sagen og føre bevis for, at Orifarm ikke kunne skaffe tilstrækkelige mængder Syntocinon.

5.13. Det forsømte myndighederne.

Perioden fra 1. april til 31. august 2014

5.14. Orifarm efterspurgte Syntocinon fra sine leverandører frem til den 31. august 2014, jf. Afgørelsens punkt 243-245 (...) og Bilag 2, Underbilag 2.6A (...) og 2.6B (...). Efter dette tidspunkt rettede Orifarm ikke henvendelse til sine leverandører.

- 5.15. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet har ikke løftet deres bevisbyrde for, at Orifarm ikke kunne skaffe tilstrækkelige mængder Syntocinon i perioden frem til 31. august 2014.
- 5.16. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet foretog bl.a. en utilstrækkelig undersøgelse af, om Orifarm kunne parallelimportere Syntocinon fra Spanien. Der var flere end 1,5 mio. pakker Syntocinon i Spanien, og Orifarm havde en markedsføringstilladelse for Spanien, jf. Afgørelsens punkt 246 (...). Orifarm tog på trods heraf ikke kontakt til de spanske distributører for at parallelimportere Syntocinon, jf. Afgørelsens punkt 243 og 244 modsætningsvist (...).
- 5.17. Det var på den baggrund åbenbart utilstrækkeligt, at Konkurrenceankenævnet nøjedes med at "lægge til grund", at det "ikke var muligt for Orifarm at skaffe Syntocinon i tilstrækkelige mængder til at opfylde rammekontrakten med Amgros", og at CD Pharma derfor var "den eneste anden aktør på markedet", jf. Kendelsen, side 13 (...). Orifarms spanske markedsføringstilladelse giver en formodning om, at Orifarm ikke var forhindret i at parallelimportere fra Spanien som følge af strukturelle forhold.
- 5.18. Konkurrencerådets sagsbehandling var også åbenbar utilstrækkelig. Rådet støttede sig alene på to erklæringer, der blev indhentet og udarbejdet af Orifarm, og som Orifarm angiveligt bad to anonyme distributører i Spanien om at underskrive, jf. Afgørelsens punkt 248 (...) og Bilag 2, Tillæg til Underbilag 2.8, side 4-5 (...). De to erklæringer var ensidige og efterfølgende, har ingen bevisvægt og afløfter ikke konkurrencemyndighedernes bevisbyrde, jf. Stævningen, punkt 4.5.9-4.5.15 (...), Replikken, punkt 4.37-4.39 (...), og Processkrift I, punkt 1.27 (...).
- 5.19. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet burde i det mindste have undersøgt strukturen på det spanske marked, hvor mange distributører der fandtes, og hvorfor man ikke skulle kunne parallelimportere fra Spanien, hvor Orifarm havde en markedsføringstilladelse fra. Myndighederne kunne nemt have undersøgt dette ved at rette henvendelse til Sigma-Tau, de spanske distributører og/eller de spanske konkurrencemyndigheder (på samme måde som Rådet rettede henvendelse til Sigma-Tau og de italienske konkurrencemyndigheder vedrørende CD Pharmas omkostninger).
- 5.20. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet forsømte at gøre dette og har derfor ikke løftet deres bevisbyrde for, at Orifarm ikke kunne skaffe Syntocinon. Myndighederne førte ikke tilstrækkeligt bevis for de faktiske omstændigheder, der lå til grund for Kendelsen og Afgørelsen, og har ikke løftet bevisbyrden for, at CD Pharma var dominerende i 2014.
- 5.21. CD Pharma gør supplerende gældende, at selv hvis Orifarm ikke kunne skaffe tilstrækkelige mængder Syntocinon i perioden 1. april til 31. august 2014, ville CD Pharma ikke være dominerende.

5.22. Konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 er ikke anvendelige i et tilfælde, hvor en køber bliver kortvarigt afhængig af en leverandør som følge af en midlertidig vareknaphed. Konkurrencereglernes misbrugsbestemmelser er ikke møntet på en midlertidig situation, men på en mere stabil og varig markedsposition, og begrebet dominans er ikke noget forbigående, der kommer og går, jf. Generaladvokat J.-P. Warner i forslag til afgørelse af 23. maj 1978 i sag 77/77, BP, side 1537 (...):

”Det virkelige spørgsmål her er efter min mening, om Kommissionen er berettiget til at antage, at artikel 86 [102], i sin rigtig fortolkning, er anvendelig under omstændigheder, hvor den enkelte leverandørs kunder eller »sædvanlige« købere kan blive afhængige af ham som følge af en nødsituation, der bevirker midlertidig knaphed på forsyninger med en bestemt vare.

Det tror jeg ikke.” (egen understregning)

5.23. CD Pharma gør endelig gældende, at CD Pharma under alle omstændigheder ikke kunne handle uafhængigt af Amgros. Amgros kunne have ophævet kontrakten med Orifarm og konkurrenceudsat kontrakten ved et gennudbud.

Perioden efter 31. august 2014

5.24. Orifarm efterspurgte som nævnt Syntocinon fra sine leverandører frem til den 31. august 2014. Efter dette tidspunkt rettede Orifarm ikke henvendelse til sine leverandører. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet foretog endvidere ikke nogen undersøgelse af, om Orifarm kunne skaffe Syntocinon efter 31. august 2014, og der er ikke i sagen belæg for, at Orifarm skulle have leveringsvanskeligheder efter dette tidspunkt.

5.25. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet løftede således på ingen måde deres bevisbyrde for, at Orifarm ikke kunne skaffe Syntocinon efter den 31. august 2014. Ankenævnet og Rådet har derfor heller ikke løftet deres bevisbyrde for, at CD Pharma var dominerende i perioden efter 31. august 2014. Kravene til en omhyggelig og upartisk sagsbehandling blev tilsidesat, og myndighederne førte ikke tilstrækkeligt bevis for de faktiske omstændigheder, der lå til grund for Kendelsen og Afgørelsen.

2015-perioden (1. april 2015-31. marts 2016): CD Pharma var ikke dominerende

5.26. Orifarm og CD Pharma deltog som nævnt begge på Amgros' 2014-udbud vedrørende 2015-kontrakten.

5.27. CD Pharma kunne på udbuddet ikke handle uafhængigt af Orifarm eller andre potentielle bydere, medmindre disse konkurrenter ikke kunne lægge et tilstrækkeligt konkurrencepres på CD Pharma, jf. punkt 12 i Kommissionens vejledning 2009/C 45/02 (...)

5.28. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet foretog ikke en tilstrækkelig omhyggelig og upartisk undersøgelse af konkurrencepresset i forbindelse med udbuddet af 2015-kontrakten.

5.29. Konkurrenceankenævnet lagde blot til grund, at udbuddet – og dermed konkurrenceudsættelsen af kontrakten – havde ”mindre betydning for vurderingen af, om et selskab [CD Pharma] er dominerende i konkurrenceretlig forstand”, jf. Kendelsen side 12 (...). Ankenævnets vurdering savner belæg og er forkert. På et marked, der konkurrenceudsættes hvert år ved udbud, og hvor der er konkurrence om udbuddet, kan ingen virksomheder handle uafhængigt af andre virksomheder, jf. også Konkurrencerådets afgørelse af 10. oktober 2018, *Godkendelse af Molslinjen A/S' erhvervelse af enekontrol med Danske Færger A/S* (...):

”Markedsandele kan dog i udbudsmarkeder, hvor man opererer med store og få kontrakter og hvor produkter og omkostningsstrukturen ofte er homogen, være en dårlig proxy for markedsmagt. I budmarkeder vil der ofte være en konkurrence i budfasen, som indebærer, at den vindende virksomhed ikke kan agere uafhængigt af de øvrige aktører i markedet. Dette kan også være tilfældet, selvom en specifik virksomhed har vundet tidligere budrunder, da udbuddene netop afholdes for at konkurrenceudsætte den pågældende ydelse.” (egen understregning)

5.30. Konkurrencerådet og CD Pharma har ikke kunnet identificere EU-praksis, dansk praksis eller praksis fra andre EU-medlemslande, hvor dominans har foreligget på et 1-årigt udbudsmarked.

5.31. Konkurrencerådet foretog i modsætning til Ankenævnet en vis analyse af konkurrencepresset i forbindelse med udbuddet, jf. Afgørelsens punkt 672-688 (...). Rådets analyse var imidlertid forkert, jf. Stævningen, punkt 4.5.61-4.5.63 (...), Replikken, punkt 4.9-4.27 (...), Processkrift I, punkt 1.6-1.20 (...). Der er intet belæg for at konkludere, at CD Pharma kunne handle uafhængigt af Orifarm på udbuddet. Orifarm vurderede selv, at selskabet kunne byde på kontrakten og opfylde denne, da de påståede leveringsvanskeligheder var midlertidige, jf. Afgørelsens punkt 216 (...), og Bilag 2, Underbilag 2.8, side 15 (...). Orifarm leverede da også [70-80] % af Amgros' volumen i maj 2014 og [90-100] % af volumen i juni 2014. Der var således ingen årsagsforbindelse mellem de påståede leveringsvanskeligheder og Orifarms muligheder for at lægge et sædvanligt konkurrencepres på CD Pharma i forbindelse med budafgivelsen.

5.32. CD Pharma vurderede i overensstemmelse hermed, at der var et væsentligt konkurrencepres ved afgivelsen af selskabets bud. Orifarm havde deltaget på Amgros' 2013-udbud og havde vundet 2014-kontrakten med en pris på 43 kr., selv om SOBI havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau. Orifarm kunne derfor forventeligt også deltage i udbuddet i juni 2014 og vinde 2015-kontrakten. Andre aktører havde endvidere god tid til at indhente markedsføringstilladelser og byde på kontrakten, jf. Stævningen, punkt 4.5.444.5.46 (...), Replikken, punkt 4.19 (...), og Processkrift I, punkt 1.15 (...).

5.33. Forholdet var ganske enkelt, at CD Pharma i en åben konkurrenceproces bød den lavest mulige pris (78 kr.) i forhold til selskabets omkostninger. Budprisen dokumenterer i sig selv, at konkurrenceudsættelsen af 2015-kontrakten var re-

el, og at CD Pharma ikke var dominerende, jf. Domstolens dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hofmann-La Roche, præmis 71 (...).

5.34. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet har derfor ikke løftet deres bevisbyrde for, at CD Pharma var dominerende i 2015-perioden.

Øvrige forhold af betydning for dominansvurderingen for de to perioder

5.35. Sagens øvrige omstændigheder understøtter, at CD Pharma ikke var dominerende:

- CD Pharma var et lille enkeltmandsselskab med stærkt begrænsede økonomiske muskler, som netop var trådt ind på markedet.
- Orifarm var Europas største parallelimportør med et signifikant økonomisk råderum og et stort distributionsnet.
- Markedsføringstilladelser kunne erfaringsmæssigt indhentes inden for 2-3 måneder, og der var ikke væsentlige adgangsbarrierer til markedet: Alle kunne inden for kort tid træde ind på markedet, og nye aktører trådte også efterfølgende ind på markedet, uden at markedsvilkårene havde ændret sig væsentligt.
- Amgros havde en stærk købermagt.
- Markedsandelene svingede markant. Orifarm leverede f.eks. [70-80] % af volumen i maj 2014 og [90-100] % af volumen i juni 2014.
- Distributionsaftalen med Sigma-Tau begrænsede ikke de øvrige aktører på markedet. Orifarm vandt Amgros' 2014-kontrakt, selv om SOBI havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau.

Kravet om "en vis periode"

5.36. CD Pharma gør gældende, at kravet om "en vis periode" for dominansen ikke er opfyldt, medmindre retten måtte finde, at CD Pharma var dominerende i både 2014 og 2015.

5.37. Kommissionen har i sin vejledning 2009/C 45/02 (...) anført, at en periode på 2 år normalt vil være tilstrækkeligt til, at en virksomhed kan anses for dominerende. I praksis har Kommissionen og de danske konkurrencemyndigheder ofte anvendt en periode på mindst 3 år, jf. f.eks. *Hoffmann-La Roche-sagen* (...) og sagen om *ForbrugerKontakts klage over Post Danmark* (...).

5.38. Der er ikke særlige forhold vedrørende lægemiddelmarkedet, der begrundes, at man skulle kunne acceptere en kortere periode, jf. Replikken, punkt 4.58-4.61 (...). De af Konkurrencerådet påberåbte afgørelser taler heller ikke herfor. Tværtimod viser Rettens dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, *France Télécom SA*, at selv om misbruget vedrørte en kortere periode på 1 år og 8 måneder, blev dominansen vurderet i forhold til en periode på mere end 3 år, jf. præmis 111 (...). Kommissionen lagde tilsvarende i beslutning af 5. december 1988 i sag IV/31.900, *BPB Industries plc.*, vægt på, at selv om misbruget vedrørte en kort periode på 1 år og 2 måneder, kunne virksomheden bevare den dominerende stilling i en "længere periode", jf. punkt 120 (...).

5.39. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet vurderede ikke, om en periode på mindre end 2 år opfyldte betingelsen om "en vis periode". Ankenævnet og Rådet har allerede derfor foretaget en mangelfuld og forkert analyse, medmindre retten måtte finde, at CD Pharma var dominerende i både 2014 og 2015.

Misbrug

5.40. CD Pharma gør gældende, at selskabets prisadfærd under alle omstændigheder ikke udgjorde et misbrug af en dominerende stilling.

5.41. Det fremgår af forarbejderne til konkurrenceloven, at der kræves detaljeret bevis for, at der kan statueres urimeligt høje priser. Konkurrencemyndighederne skal dokumentere, at prisen "klart overstiger", hvad der såvel med hensyn til "størrelse" som "varighed" ville kunne opnås på et marked med virksom konkurrence, jf. Folketingstidende 1996/1997, tillæg A, side 3668 (...), og senest Vestre Landsrets dom i sag V.L. B-1828-16 af 24. maj 2018, *Ørsted A/S*, side 22 (...).

5.42. Det følger endvidere af EU-Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C177/16, *AKKA/LAA*, præmis 56 (...), at misbrug i form af urimelige høje priser forudsætter, at prisadfærden ikke har været midlertidig eller episodisk.

5.43. CD Pharmas anbringender vedrørende det påståede misbrug er nærmere:

1. CD Pharmas prisadfærd udgjorde ikke en misbrugsadfærd i den kontekst, hvori adfærden indgik;
2. CD Pharmas forbigående pris på 945 kr. var ikke urimelig høj; og
3. CD Pharmas prisadfærd var under alle omstændigheder midlertidig og episodisk.

Re. 1): CD Pharmas prisadfærd var ikke en misbrugsadfærd

5.44. CD Pharma anvendte ikke andre midler end i den normale konkurrence ved at hæve prisen på Syntocinon. Prisadfærden var økonomisk rationel for en meget lille virksomhed, der blev bragt i en kritisk situation af markedets eneste aftager, der opførte sig efter behag.

5.45. CD Pharma forsøgte at afværge en for selskabet livstruende situation kort tid efter, at selskabet for første gang og med spæde skridt var trådt ind på det danske marked. CD Pharmas prisadfærd var udtryk for en risikoafdækning forårsaget af Amgros' aftalebrud, og adfærden modsvarede CD Pharmas usædvanlige omkostningsstruktur og manglende afsætningssikkerhed, jf. Stævningen, punkt 2.7 og 4.6.9-4.6.10 (...), og Replikken, punkt 4.64 (...).

Re. 2): CD Pharmas pris var ikke urimelig høj

- 5.46. CD Pharmas pris på 945 kr. var ikke urimelig høj, idet prisen stod i et rimeligt forhold til selskabets omkostninger og dermed til den økonomiske værdi af lægemidlet.
- 5.47. CD Pharmas omkostningsstruktur var usædvanlig, fordi selskabet i henhold til distributionsaftalen med Sigma-Tau var forpligtet til at viderefakturere [xx] % af sin salgspris til Sigma-Tau, jf. Bilag 2, Underbilag 2.2, punkt 6.2 (...). Det betød, at hver gang CD Pharma solgte en pakke Syntocinon til Amgros for 945 kr., var CD Pharma forpligtet til at betale [xx] kr. til Sigma-Tau.
- 5.48. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådets misbrugsanalyse lider af den grundlæggende fejl, at man ikke medtog de særlige omkostninger, som CD Pharma kontraktretligt var forpligtet til at betale til Sigma-Tau på tidspunktet for prisstigningen. Det er forkert, når Ankenævnet og Rådet lægger til grund, at en omkostning kun kan inddrages i misbrugsvurderingen, hvis den dominerende virksomhed faktisk har betalt omkostningen. Det afgørende er, om omkostningen faktisk er blevet pådraget, hvilket sker på tidspunktet for etableringen af den retlige bindende forpligtelse og ikke på betalingstidspunktet, jf. Bilag 1 til Lovbekendtgørelse nr. 1580 af 10. december 2015 (årsregnskabsloven), punkt. C, nr. 14 (...).
- 5.49. I den officielle sprogversion af *United Brands*-sagen vurderede Domstolen "costs actually incurred", jf. præmis 252 i dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands* (...). Kommissionen fulgte denne tilgang i beslutning af 23. juli 2004 i sag COMP/A.36.568/D3, *Helsingborg Havn*, pkt. 103 (...). Vestre Landsret og Konkurrencerådet inddrog i overensstemmelse hermed Elsams og E2's alternativomkostninger i misbrugsanalysen, selvom alternativomkostningerne ikke var en "faktisk betalt" omkostning, jf. Vestre Landsrets dom af 24. maj 2018 i sag V.L. B-182816, *Ørsted A/S mod Konkurrencerådet*, side 27-28 (...), og Rådsmøde den 22. december 2010 i sag 4/0120-0204-0018, *Undersøgelse af Energi E2's prisindmeldingsstrategi til Nord Pool i perioden 2. halvår 2003 til 2005*, punkt 70 og 379 (...).
- 5.50. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet var således forpligtet til at inddrage CD Pharmas kontraktretlige omkostninger til Sigma-Tau. Hvis Ankenævnet og Rådet havde gjort dette, ville CD Pharmas profitmargin i Rådets såkaldte "mest retvisende" Analyse 3 være på [10-20] %, jf. Afgørelsens punkt 938, tabel 4.8 (...). En profitmargin på [10-20] % udgør ikke et detaljeret og tilstrækkeligt klart bevis for en urimelig høj pris.
- 5.51. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet begik herudover den fejl, at de ikke inddrog CD Pharmas distributionsomkostninger fuldt ud. I henhold til aftalen med distributøren [xx] skulle CD Pharma betale et beløb svarende til halvdelen af sin profit på Syntocinon for at få distribueret produktet i Danmark, jf. Bilag 2, Underbilag 2.14 (...). Det svarede til [xx] kr. pr. pakke, jf. Afgørelsens punkt 938, tabel 4.8 (...), og dermed ikke til [xx] kr. pr. pakke, som Konkurrencerådet lagde til grund i sin "mest retvisende" analyse, jf. Afgørelsens punkt 989, tabel 4.10 (...). Når der korrigeres for denne fejl, udgjorde CD Pharmas profitm-

argin under [0-10] %, hvilket desto mere afkræfter konklusionen om en urimelig høj pris.

5.52. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet har derfor ikke løftet den strenge bevisbyrde for, at CD Pharmas pris på 945 kr. var urimelig høj.

Re. 3) CD Pharmas prisadfærd var midlertidig og episodisk

5.53. CD Pharmas prisadfærd varede i under 6 måneder og var dermed midlertidig og episodisk.

5.54. Prisadfærden var derfor ikke omfattet af konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102, jf. Domstolens dom af 14. september 2017 i sag C-177/16, AKKA/LA, præmis 56 (...), Domstolens dom af 13. november 1975 i sag 26/75, *General Motors* (...), Generaladvokat Wahls forslag til afgørelse af 6. april 2017 i AKKA/LA-sagen (...) samt Stævningen, punkt 4.6.23-4.6.27 (...), og Replikken, punkt 4.83-4.89 (...).

5.55. Det er forkert, når Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet lagde til grund, at prisen på Syntocinon i medicinpriser.dk "fastsættes" hver 14. dag. Prisfastsættelsen sker løbende som på andre markeder, og det er også tilfældet, selv om en prisændring skal indmeldes med 14. dages varsel. Det savner endvidere belæg, at den omstændighed, at en prisændring skal ske med et varsel på 14 dage, er relevant for vurderingen af, om betingelsen "i et vist stykke tid"/"i en længere periode" er opfyldt. Det er sædvanligt, at prisændringer i henhold til standardbetingelser kun kan ske med et vist varsel.

5.56. Konkurrenceankenævnet og Konkurrencerådet har derfor ikke løftet deres strenge bevisbyrde for, at CD Pharmas prisadfærd, der varede under 6 måneder, ikke var midlertidig og episodisk."

For Konkurrencerådet, er der i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet af 2. december 2019, hvoraf fremgår:

"Anbringender

1. INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

Til støtte for den nedlagte frifindelsepåstand gøres det overordnet gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte Konkurrenceankenævnets kendelse af 29. november 2018, hvorved Konkurrenceankenævnet stadfæstede Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018 om, at lægemiddeldistributøren CD Pharma AB (CD Pharma) har misbrugt sin dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) ved at hæve prisen for lægemidlet Syntocinon (i dispenseringsformen injektionsvæske og styrken 10 IE/ml) fra 45 kr. pr. pakke til 945 kr. pr. pakke i perioden 28. april 2014 - 26. oktober 2014, dvs. en stigning på mere end 2.000 %.

Konkurrencemyndighedernes vurdering af, at CD Pharma besad en dominerende stilling på det relevante marked i den omhandlede periode, og at den opkrævede pris efter prisforhøjelsen på 2.000 % var urimeligt høj, bygger på en række skønmæssige vurderinger. Disse vurderinger ligger inden for et område, hvor konkurrencemyndighederne på grund af deres særlige sammensætning og indsigt i komplicerede økonomiske og konkurrenceretlige forhold må have et vidt skøn.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at Konkurrenceankenævnet besidder en særlig erfaring, kompetence og indsigt i at foretage skønmæssige bevisvurderinger i konkurrencesager, jf. herved konkurrencelovens § 21, stk. 1 og 2. Lovgiver har endda lagt en sådan særlig vægt på Konkurrenceankenævnets indsigt og kompetencer, at der efter konkurrencelovens § 20 - i modsætning til det forvaltningsretlige udgangspunkt - er krav om udnyttelse af rekursen, inden konkurrencesager kan komme for domstolene.

Der skal derfor foreligge et sikkert grundlag for at tilsidesætte konkurrencemyndighedernes skønmæssige vurderinger, jf. herved Højesterets dom trykt i UfR 2014, side 2663 H (Nykredit-sagen). CD Pharma har ikke frembragt et sådant grundlag.

2. CD PHARMA VAR DOMINERENDE

2.1. Indledende bemærkninger om dominansvurderingen

Efter fast retspraksis antages en virksomhed at besidde en dominerende stilling, hvis virksomheden indtager en økonomisk magtposition, som sætter virksomheden i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet virksomheden kan anlægge en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og i sidste instans over for forbrugerne.

Der er tale om en helhedsbedømmelse, hvor alle faktorer, der har betydning for, om den pågældende virksomhed på det pågældende marked kan handle uafhængigt, inddrages, jf. f.eks. Domstolens dom af

9. november 1983 i sag 322/81, Michelin, EU:C:1983:313, præmis 30-31. Der lægges navnlig vægt på:

- det konkurrencemæssige pres, der skyldes de faktiske konkurrenters eksisterende leverancer og disse konkurrencers markedsstilling (aktuel konkurrence)
- det konkurrencemæssige pres, der skyldes en troværdig trussel om, at de faktiske konkurrenter vil ekspandere i fremtiden, eller at der kommer potentielle konkurrenter ind på markedet (potentiell konkurrence) og

- det konkurrencemæssige pres, der skyldes den forhandlingsstyrke, som virksomhedens kunder er i besiddelse af (modstående købermagt).

Det er ikke en forudsætning for dominans, at virksomheden slet ikke eller kun i mindre omfang mødes med konkurrence, jf. Domstolens dom i sag 84/7, Hoffmann, ECLI:EU:C:1979:36. Det afgørende er, om virksomheden har en økonomisk magtposition, der gør det muligt for virksomheden at opretholde et prisniveau, der ligger over det konkurrencedygtige niveau, jf. bl.a. forarbejderne til konkurrence-loven (FTTidende 1999-2000, Tillæg A, side 6812-6813) og punkt 11 i Kommissionens vejledning om prioritering af håndhævelse i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 (nu artikel 102) på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem eksklusiverende adfærd (2009/C 45/02).

Konkret har Konkurrenceankenævnet tiltrådt Konkurrencerådets vurdering af, at CD Pharma i betydeligt omfang kunne udvise en uafhængig adfærd overfor konkurrenter og kunder og i sidste instans forbrugerne på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) i hvert fald i 2014-perioden, som omfatter den relevante misbrugsperiode fra den 28. april 2014 – 26. oktober 2014, hvor CD Pharma hævede prisen på Syntocinon med ca. 2.000 %, men også i den efterfølgende 2015-periode, dvs. sammenhængende i hvert fald i perioden 1. april 2014 – 31. marts 2016.

Ved denne vurdering har Konkurrencerådet for det første lagt vægt på, at en analyse af den *aktuelle konkurrence* på det relevante marked viser, at CD Pharma havde en meget betydelig markedsmagt i 2014- og 2015-perioden (afgørelsens punkt 599-726), jf. nærmere afsnit 2.2 nedenfor.

Rådet har i den forbindelse tillagt det vægt, at CD Pharma var i stand til at opretholde en prisstigning på 2.000 % i en periode på seks måneder (afgørelsens punkt 797-804), der må anses for væsentlig for det pågældende marked, og at CD Pharma på grund af markedsforholdene havde karakter af en uomgængelig handelspartner (afgørelsens punkt 805-813).

For det andet har Konkurrencerådet lagt vægt på, at det *potentielle konkurrencepres* fra andre parallelimportører og generiske leverandører i lyset af adgangsbarriererne på markedet ikke var tilstrækkeligt til at hindre, at CD Pharma kunne handle uafhængigt på markedet (afgørelsens punkt 727-793), jf. nærmere afsnit 2.3 nedenfor.

Endelig, for det tredje, har rådet lagt vægt på, at Amgros ikke var i besiddelse af en *købermagt*, som kunne modvirke CD Pharmas betydelige markedsmagt, jf. afsnit 2.4 nedenfor.

2.2. Aktuel konkurrence

2.2.1. Overordnede bemærkninger

En virksomheds betydelige markedsposition kan i sig selv være et bevis eller et indicium for en dominerende stilling, jf. bl.a. EU-Domstolens dom af 3. juli 1991 i sag C-62/86, AKZO, EU:C:1991:286, præmis 60 og dom af 13. februar 1979 i sag 85/76, Hoffmann-La Roche, præmis 41. Virksomhedens markedsandele skal dog ses i sammenhæng med de konkrete forhold på det relevante marked, herunder bl.a. virksomhedens prisadfærd, tilstedeværelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og virksomhedens andre konkurrencemæssige fortrin, jf. f.eks. Rettens dom af 1. juli 2010 i sag T-321/05, AstraZeneca, EU:T:2010:266, præmis 242-286 (som opretholdt ved Domstolens dom af 6. december 2012 i sag C-457/10 P, AstraZeneca, EU:C:2012:770).

En analyse af den aktuelle konkurrence på det relevante marked viser, at CD Pharma havde en meget betydelig markedsmagt i både 2014-perioden, hvor CD Pharma havde en meget betydelig markedsandel på [60-70] % målt på volumen og [90-100] % målt på værdi, og i 2015-perioden, hvor markedsandelen var 100 % (afgørelsens punkt 599-726). Opgjort på månedsbasis varierede CD Pharmas markedsandel i 2014. I otte af udbuddets 12 måneder havde CD Pharma over [60-70] % af markedsandelene på volumen, herunder to måneder med [90-100] - [90-100] %, mens markedsandelen var lavest i maj og juni 2014 ([20-30] % og [0-10] %).

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det i perioden 2009-2017 alene var Syntocinon i styrken 10 IE/ml, produceret af Sigma-Tau, der var godkendt som lægemiddel på det danske marked med det aktive stof oxytocin. CD Pharma havde i både 2014- og 2015-perioden en eksklusiv distributionsaftale med SigmaTau vedrørende Syntocinon. Den eneste mulige aktuelle konkurrence var dermed parallelimport af Syntocinon, idet det ikke var muligt at sælge generiske varianter af Syntocinon i Danmark i den for sagen relevante periode.

CD Pharmas distributionsaftale med Sigma-Tau sikrede endvidere CD Pharma en eksklusiv og direkte adgang til Syntocinon til det danske marked. Den leverings-sikkerhed som aftalen medførte, gav CD Pharma en strukturel konkurrencemæssig fordel på markedet.

I den undersøgte periode var Orifarm den eneste aktuelle konkurrent til CD Pharma. Orifarm var som parallelimportør ikke på samme måde sikret en fast adgang til Syntocinon, men var afhængig af at kunne skaffe Syntocinon fra en leverandør, som solgte produktet på et andet europæisk marked. Dette var ikke muligt for Orifarm i tilstrækkeligt omfang i 2014-perioden, hvor Orifarm havde kontrakt med Amgros. Denne asymmetri mellem Orifarm og CD Pharma gav således CD Pharma en betydelig fordel på det danske marked for salg af Syntocinon, som var med til at understrege CD Pharmas markedsmagt.

2.2.2. *Særligt om 2014-perioden*

For så vidt angår **2014-perioden**, var det udelukkende CD Pharma, der kunne levere Amgros' residuale efterspørgsel (i det konkrete tilfælde på [60-70] % af det sam-

lede antal efterspurgte pakker af Syntocinon og [90-100] % målt på værdi), idet der ikke var andre leverandører end CD Pharma og Orifarm, der havde en markedsføringstilladelse, og idet CD Pharma og Orifarm var de eneste, som havde meldt oxytocin i form af Syntocinon ind i Lægemiddelstyrelsens medicinpriser.dk.

Samtidig var der for CD Pharma på dette spotmarked ikke nogen kommerciel risiko forbundet med at sætte en høj pris på Syntocinon, idet Amgros' efterspørgsel var relativt stabil og uafhængig af prisen, fordi oxytocin var et nødvendigt lægemiddel på alle sygehuse i Danmark.

Disse forhold bevirkede tilsammen, at CD Pharma i hele 2014-perioden, der var præget af Orifarms leveringsvanskeligheder, fik karakter af en uomgængelig handelspartner og kunne fastsætte prisen på Syntocinon uafhængigt af både konkurrenter og kunder.

Dette understøttes af, at CD Pharma i en periode på næsten seks måneder på et marked, hvor prisen fastsættes hver 14. dag, var i stand til at opretholde en prisstigning på over 2.000 %, uden at dette havde nogen indvirkning på virksomhedens markedsandel, jf. i samme retning Kommissionens afgørelse af 9. juli 2014 i sag AT.3962, Perindopril (Servier), punkt 2579, og afgørelse af 15. juni 2005 i sag 37.507, AstraZeneca, punkt 546.

Dominansvurderingen er ikke, som anført af CD Pharma, sammenfaldende med en vurdering af, om der foreligger en *varemangelssituation*, idet fokus i stedet er på en helhedsbedømmelse af det konkurrencepres, som den pågældende virksomhed er udsat for. Tilstedeværelsen af en varemangelssituation kan - afhængigt af de konkrete omstændigheder - indgå som et af flere elementer i denne helhedsbedømmelse, men det er ikke en forudsætning for at statuere dominans, at der er tale om en varemangelssituation.

Konkurrencerådet har, som det fremgår ovenfor, ved vurderingen af, at CD Pharma besad en dominerende stilling, i overensstemmelse hermed lagt vægt på en række forhold, der samlet set viser, at CD Pharma i både 2014-perioden (og 2015-perioden) havde en økonomisk magtposition, der gjorde det muligt for CD Pharma i betydeligt omfang at udvise en uafhængig adfærd i forhold til konkurrenter og kunder og opretholde et prisniveau, der ligger over den pris, der kan opnås på et marked med effektiv konkurrence.

Konkret var der i øvrigt ikke tale om varemangel på spotmarkedet, hvor CD Pharma var eneleverandør, men derimod tale om mangel på aktuel og potentiel konkurrence til CD Pharma. Situationen i 2014-perioden var karakteriseret ved, at CD Pharma gennem sin eksklusive distributionsaftale med SigmaTau var sikret en stabil leveringskilde af Syntocinon. Syntocinon var således ikke en generel mangelvare, men Amgros' efterspørgsel kunne som følge af adgangsbarrierer og markedsstrukturen blot udelukkende eller fortrinsvis fremskaffes af CD Pharma i den pågældende periode, hvilket gav CD Pharma en dominerende stilling.

Hvad angår CD Pharmas indsigelse om, at det angiveligt ikke er tilstrækkeligt undersøgt, om Orifarm kunne skaffe tilstrækkeligt Syntocinon til at imødekomme Amgros' efterspørgsel, skal det herudover fremhæves, at det afgørende er, om Orifarm kunne begrænse eller hindre CD Pharmas prisadfærd og ikke, hvad baggrunden var for den særlige markedsposition, som satte CD Pharma i stand til at handle uafhængigt.

Der er i den forbindelse intet grundlag for at antage, at Orifarm ikke har gjort sig relevante bestræbelser på at opfylde kontrakten med Amgros. Orifarm - der også af CD Pharma selv betegnes som en stor og professionel parallelimportør - kunne således ud fra de foreliggende omstændigheder rent faktisk ikke skaffe de fornødne leverancer til at opfylde kontrakten med Amgros.

Det var kun muligt at parallelimportere fra lande, hvor Syntocinon, 10 IE/ml, injektionsvæske, produceret af Sigma-Tau, var tilgængeligt, jf. punkt 692ff i rådets afgørelse. Reelt var det kun Belgien og Spanien, der kunne komme på tale, fordi de øvrige EU-lande enten var omfattet af en tilsvarende eksklusivaftale mellem CD Pharma og Sigma-Tau eller havde et ubetydeligt salg af Syntocinon, jf. afgørelsens punkt 699. Det var da også netop i Belgien og Spanien, hvor Orifarm havde markedsføringstilladelse, jf. punkt 700 i rådets afgørelse. Det lykkedes imidlertid ikke Orifarm at skaffe Syntocinon i tilstrækkelige mængder herfra, jf. bl.a. punkt 701 og 712ff.

CD Pharmas primære kritikpunkt angår rådets undersøgelser af Orifarms mulighed for at skaffe Syntocinon fra Spanien. CD Pharma henviser i den forbindelse til, at rådet ikke har lagt vægt på CD Pharmas oplysninger om muligheden for parallelimport fra Spanien, men angiveligt alene har lagt vægt på "*de nævnte – til lejligheden – fabrikerede erklæringer*" fra Orifarm.

Hertil bemærkes, at det har formodningen imod sig, at Orifarm helt bevidst skulle have undladt at kontakte de oplagte leverandører og grossister i Spanien, som angiveligt uden problemer kunne have leveret den fornødne mængde Syntocinon, og at Orifarm efterfølgende har begået strafbare forhold ved at fremskaffe falske erklæringer fra sine spanske leverandører om tilgængeligheden af Syntocinon.

CD Pharmas synspunkt savner endvidere mening, idet Orifarm ikke kunne forudse eller i øvrigt øve indflydelse på CD Pharmas beslutning om at hæve prisen med 2.000 % i den periode. Det har formodningen mod sig, at Orifarm skulle have en interesse i at misligholde aftalen med Amgros, herunder ved at undlade at undersøge mulighederne for at skaffe Syntocinon fra det spanske marked, som var et ud af kun to EU-lande, hvorfra Orifarm allerede havde specifik markedsføringstilladelse til parallelimport. Orifarm havde tværtimod et stærkt incitament til at overholde aftalen med Amgros, hvis Orifarm skulle anses for en troværdig samarbejdspartner fremadrettet, ligesom Orifarm risikerede at pådrage sig erstatningspligt for Amgros' dækningskøb fra CD Pharma.

Konkurrencerådet har på denne baggrund med rette anset det for dokumenteret ved oplysningerne fra Orifarm og ved erklæringerne fra de to spanske leverandører, at Orifarm har afsøgt det spanske marked ved løbende telefoniske henvendelser, og at det ikke var muligt at fremskaffe tilstrækkelige leverancer, jf. punkt 246ff og 712ff i Konkurrencerådets afgørelse. Det kan ikke ændre herpå, at Orifarm angiveligt ikke efter den 31. august 2014 (dvs. efter udløbet af tilbudsfristen for 2015-udbuddet) har forsøgt at skaffe Syntocinon.

Der er ikke holdepunkter for CD Pharmas bemærkninger om, at det ikke er undersøgt, om det kunne have ført til yderligere leverancer, hvis Orifarm havde tilbudt højere priser. Orifarm tilbød udtrykkeligt i en række tilfælde leverandørerne at justere priserne uden, at dette førte til yderligere leverancer, jf. herved underbilag 2.6A.

CD Pharma gør endelig gældende, at Orifarm ikke rettede henvendelse til CD Pharma for at anskaffe Syntocinon. Det er imidlertid uden betydning for spørgsmålet om dominans, om Orifarm kunne skaffe Syntocinon fra den dominerende virksomhed, CD Pharma. Hvis Orifarms eneste mulighed for at skaffe Syntocinon var CD Pharma, så viser det desto mere, at CD Pharma var dominerende. Det har i øvrigt formodningen mod sig, at CD Pharma ville levere til en anden pris til Orifarm end den pris, som CD Pharma valgte at melde ind til AIP.

2.2.3. *Særligt om 2015-perioden*

For så vidt angår **2015-perioden**, har Konkurrencerådet på baggrund af en helhedsvurdering af en række forhold fundet, at CD Pharma også i denne periode besad en dominerende stilling, idet CD Pharma havde en økonomisk magtposition, der gjorde det muligt for CD Pharma i betydeligt omfang at udvise en uafhængig adfærd i forhold til konkurrenter og kunder og opretholde et prisniveau, der ligger over den pris, der kan opnås på et marked med effektiv konkurrence.

Konkurrencerådet har herunder bl.a. lagt vægt på, at CD Pharma med virkning fra 1. april 2015 vandt Amgros' udbud og blev eneleverandør af Syntocinon. CD Pharma havde på grund af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau ikke de samme problemer som Orifarm med at levere de aftalte mængder og opretholdt da også en markedsandel på 100 % fra 1. april 2015 - 31. marts 2016 (afgørelsens punkt 615).

Dertil kommer, at indehaveren af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau historisk set (dvs. siden 2009) havde haft en stærk position på markedet (afgørelsens punkt 628-629), at CD Pharmas forretningsmodel ikke led af samme begrænsninger i forhold til Orifarms forretningsmodel, som var baseret på parallelimport (afgørelsens punkt 638-650), og at CD Pharma i samme periode som konkurrencen om udbuddet udspillede sig (i sommeren 2014) var i stand til at opretholde en prisstigning på 2.000 % i en periode på 6 måneder uden at tabe markedsandele (afgørelsens punkt 797-804).

CD Pharma gør gældende, at virksomheden ikke var dominerende, fordi Amgros' rammeaftale for 2015-perioden blev konkurrenceudsat ved et EU-udbud, hvori Orifarm også deltog og dermed udsatte CD Pharma for et konkurrencepres.

Konkurrencerådet har ved dominansvurderingen fuldt ud taget højde for, at CD Pharma i forbindelse med 2015-udbudet faktisk var udsat for et vist - begrænset - konkurrencepres. Det begrænsede konkurrencepres, som CD Pharma var udsat for i forbindelse med udbuddet, var dog ikke tilstrækkeligt til at modvirke, at CD Pharma kunne handle uafhængigt, jf. punkt 404-413, 599-607 og 672-688 i rådets afgørelse.

Konkurrencerådet har ved denne vurdering lagt vægt på, at Orifarm var den eneste anden potentielle byder, at CD Pharma ville være sikret minimum et års kontrakt med Amgros, hvis CD Pharma vandt udbuddet, og at CD Pharma som følge af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau ikke ville have de samme problemer som Orifarm med at levere de aftalte mængder. CD Pharma kunne endvidere erfaringsmæssigt opnå en relativ stor markedsandel, selv hvis CD Pharma skulle tabe udbuddet til Orifarm. CD Pharma var som følge heraf ikke udsat for samme usikkerheder, som den eneste anden leverandør på markedet, Orifarm. CD Pharma kunne derfor fortsat - i betydeligt omfang - handle og prissætte uafhængigt af Orifarm i 2015-perioden.

Det må herved have været klart for CD Pharma, at Orifarm i lyset af leveringsvanskelighederne i 2014-perioden ville have vanskeligt ved at byde ind med en konkurrencedygtig pris på 2015-perioden. CD Pharma blev senest bekendt med Orifarms leveringsvanskeligheder den 3. april 2014, hvor Amgros rettede henvendelse vedrørende levering af Syntocinon. Derfor var CD Pharma også på tidspunktet for udbuddet for 2015-perioden (hvor fristen for tilbud var den 11. juni 2014) fuldt ud bekendt med Orifarms leveringsvanskeligheder.

Dette, kombineret med CD Pharmas egen stabile forsyningskilde og den omstændighed, at residualefterspørgslen alligevel skulle dækkes på spotmarkedet, hvor CD Pharma var eneleverandør gjorde, at CD Pharma ikke løb nogen stor kommerciel risiko ved at byde en pris på 78 kr. pr. pakke svarende til en stigning på ca. 80 % i forhold til prisen under Orifarms rammeaftale for 2014-perioden, jf. afgørelsens punkt 676-677.

2.3. Potentiel konkurrence

Ifølge Kommissionens vejledning om prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EFtraktatens artikel 82 på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem ekskluderende adfærd (2009/C 45/02), punkt 16, kan en virksomhed begrænses i at udøve sin markedsmagt, hvis der er sandsynlighed for *rettidig og tilstrækkelig* ekspansion eller markedstilgang fra andre aktører (potentiel konkurrence), som ikke nødvendigvis allerede er til stede på det danske marked.

I denne vurdering indgår det, om der er adgangsbarrierer på markedet, som afskrækker potentielle konkurrenter fra at etablere sig på markedet eller udvide en eksisterende produktion der, jf. bl.a. Bellamy & Child, European Union Law of Competition, 8. udgave, 2018, side 879.

Konkurrencerådet undersøgte i afgørelsens punkt. 732-786, om det potentielle konkurrencepres fra parallelimportører, der investerer i adgang til markedet, eller fra generiske leverandører, som investerer i enten produktion af generisk oxytocin eller indgår en licensaftale med en producent af generisk oxytocin, i lyset af adgangsbarriererne på markedet var tilstrækkeligt stort til at hindre, at CD Pharma handlede uafhængigt på markedet.

Det skal fremhæves, at CD Pharma flere steder i skriftvekslingen blander mulighederne for at opnå markedsføringstilladelser som parallelimportør sammen med mulighederne for generiske leverandører, selv om der er væsentlige forskelle på procedurerne, ligesom CD Pharma fremsætter forskellige uunderbyggede bemærkninger om, hvor lang tid det vil tage at skaffe sådanne markedsføringstilladelser.

CD Pharmas eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau omfattede Danmark, Sverige, Norge, Finland og Irland bevirkede, at potentielle parallelimportørers ekspansion eller indtræden på markedet blev vanskeliggjort, idet en mulig parallelimport fra disse lande afhang af muligheden for at købe overskydende Syntocinon fra CD Pharma eller andre, der havde købt Syntocinon af CD Pharma. Den eksklusive distributionsaftale udgjorde således i sig selv en adgangsbarriere, jf. nærmere afgørelsens punkt 733-738.

Hvad angår de lande, som ikke var omfattet af den eksklusive distributionsaftale, var potentielle parallelimportører begrænsede af, at en parallelimportør alene kan søge om at parallelimportere lægemidler, som i forvejen har en gyldig tilladelse til markedsføring i Danmark, jf. § 35, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. Det betyder, at både styrken og lægemiddelformen skal være godkendt. Sigma-Tau var den eneste virksomhed, der havde en tilladelse til at markedsføre oxytocin (i form af Syntocinon 10 IE/ml, injektionsvæske) i Danmark fra i hvert fald 2009 til 1. maj 2017. Hertil kommer, at rammekontrakten med Amgros konkret også kun angik Syntocinon i den specifikke dispenseringsform (injektionsvæske) og styrke (10 IE/ml), jf. afgørelsens punkt 739-743.

Som nærmere beskrevet i afgørelsens punkt 758 kan det være en tidskrævende proces at opnå en markedsføringstilladelse til parallelimport. Det tog således konkret Orifarm hhv. tre og syv måneder at opnå tilladelse til at parallelimportere Syntocinon fra hhv. Spanien og Belgien.

Kravet om en gyldig markedsføringstilladelse som betingelse for parallelimport udgjorde således også en adgangsbarriere for potentiel konkurrence. Mulig parall-

elimport var som følge heraf begrænset dels af, at der udelukkende kunne parallelimporteres oxytocin produceret af Sigma-Tau (dvs. Syntocinon 10 IE/ml, injektionsvæske), jf. afgørelsens punkt 744-749, og dels af at indhentelse af tilladelse til parallelimport til Syntocinon ville være tidskrævende.

Det er endvidere ikke tilstrækkeligt, at det tidsmæssigt var muligt at indhente markedsføringstilladelser og starte parallelimport mv. inden kontraktstarten. Det skal også godtgøres, at dette var en reel kommerciel mulighed, hvilket Konkurrencerådet efter grundig undersøgelse fandt ikke var tilfældet, jf. punkt 750-758 i afgørelsen.

Når Orifarm – der havde en markedsføringstilladelse og en betydelig tilstedeværelse i Danmark – ikke var i stand til som parallelimportør at begrænse CD Pharma i at anvende sin markedsmagt, idet Orifarm alene var i stand til at levere [30-40] % af Amgros' forbrug i 2014-perioden, er det så meget desto mindre sandsynligt, at CD Pharma reelt var udsat for et pres fra andre potentielle parallelimportører, der alt andet lige ville have mødt større vanskeligheder end Orifarm ved at opfylde Amgros' efterspørgsel.

Konkret var det først i 2017-udbuddet, at der blev afgivet bud fra en anden parallelimportør, og dette bud var ikke umiddelbart konkurrencedygtigt, jf. punkt 400 og 622 i rådets afgørelse.

Samlet set var det potentielle konkurrencepres fra andre parallelimportører ikke tilstrækkeligt til at underminere CD Pharmas betydelige markedsstyrke, og allereede af den grund er det ikke nødvendigt at vurdere, hvorvidt konkurrencepreset kunne være rettidigt, jf. afgørelsens punkt 759.

Hvad angår potentielle konkurrenter i form af *generiske* leverandører, var det i 2009-2017 – hvilket omfatter dominansperioden fra 1. april 2014 til 31. marts 2016 – ikke muligt at sælge generiske varianter af Syntocinon, da det kun var Syntocinon produceret af Sigma-Tau, der var godkendt til salg på det danske marked.

Potentielle leverandører af *generisk* oxytocin var derfor bl.a. begrænset af, at det er en tidskrævende proces at opnå markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel, jf. § 9 i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Den decentrale procedure (DCP), hvor der søges om godkendelse i flere EU- eller EØS-lande samtidigt, skal som udgangspunkt ikke vare længere end syv måneder regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 17, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 (lægemiddeldirektivet). En gensidig anerkendelsesprocedure (MRP) kan tage op til seks måneder at behandle, når der foreligger en gyldig anmodning, jf. lægemiddeldirektivets artikel 28, stk. 3, og en national godkendelse af et generikaprodukt kan ifølge Lægemiddelstyrelsen tage op til otte måneder at behandle. Det kan imidlertid også gå hurtigere eller tage længere tid og

vil afhænge af den pågældende procedure og konkrete behandling af ansøgningen, herunder evt. clock-stop-perioder. Som eksempel ansøgte Orifarm Generics om markedsføringstilladelse den 29. juni 2016 via den decentrale procedure (DCP) med Finland som referenceland. Lægemiddelstyrelsen godkendte ansøgningen den 1. maj 2017, dvs. ca. 10 måneder efter ansøgningsdatoen, jf. nærmere afgørelsens punkt 767-772.

Amgros var i foråret 2014 i gang med en ny udbudsproces dækkende 2015-perioden, hvor fristen for afgivelse af tilbud var 11. juni 2014, dvs. ca. 2½ måned efter kontraktstart for 2014-perioden. Processen omkring godkendelse af en markedsføringstilladelse til generiske lægemidler, herunder forberedelsen af ansøgningen, det tidsmæssige omfang af sagsbehandlingen og usikkerheden omkring sagsbehandlingens forløb, udgjorde i lyset heraf en betydelig adgangsbarriere for generiske leverandører.

På grund af markedets karakter var det endvidere tvivlsomt, hvor attraktivt det ville være for en udenforstående generisk leverandør at afholde de fornødne omkostninger til at indtræde på markedet for oxytocin i Danmark. Markedet var karakteriseret ved en konstant efterspørgsel uden prospekter for vækst, og muligheden for at opnå en markedsandel ville være betinget af, at virksomheden vandt Amgros' udbud - som historisk set typisk blev vundet af den virksomhed, der havde distributionsaftalen med Sigma-Tau - eller at vinderen af dette udbud gik i leveringssvigt. Hertil kommer, at selv om den ekstreme pris på

945 kr. i dele af 2014-perioden kunne fremstå let at konkurrere med, måtte en udenforstående leverandør indregne en risiko for, at CD Pharma satte prisen ned for at vinde Amgros' udbud, jf. afgørelsens punkt 773-786.

Der var altså betydelige adgangsbarrierer også for potentielle generiske leverandører, som gjorde, at en ekspansion eller markedstilgang ikke ville have været rettidig til at generere et konkurrencepres i perioden omkring sommeren 2014, som både var den periode, hvor CD Pharma havde hævet prisen på Syntocinon til 945 kr., og den periode hvor fristen for bud i Amgros' udbud for 2015-perioden faldt, jf. nærmere afgørelsens punkt 779-782.

Potentielle generiske leverandørers indtræden på markedet ville derfor hverken i 2014-perioden eller i 2015-perioden rettidigt have kunnet begrænse eller forhindre CD Pharma i at anvende sin betydelige markedsstyrke. CD Pharmas betydelige prisstigning førte da heller ikke til, at generiske leverandører trådte ind på det danske marked i 2014, 2015 eller 2016. Dette skete første i 2017 dvs. 3 år efter prisforhøjelsen, punkt 783f i rådets afgørelse.

Samlet set var det potentielle konkurrencepres fra generiske leverandører således heller ikke tilstrækkeligt stort til at forhindre, at CD Pharma kunne handle uafhængigt, jf. afgørelsens punkt 791-792. Det er derfor ikke af betydning for sagen, at der

i Europa i 2014- og 2015-perioden fandtes en række andre producenter af andre lægemidler med oxytocin end Syntocinon.

2.4. Amgros besad ikke tilstrækkelig modstående købermagt

Amgros var ikke i besiddelse af en købermagt, som kunne forhindre eller afskrække CD Pharmas adfærd, idet Syntocinon var et nødvendigt lægemiddel på alle sygehuse i Danmark. Efterspørgslen afhang udelukkende af antallet og forløbet af fødsler og var uafhængig af prisen (en nødvendighedsvarer). I 2014-perioden var CD Pharma endvidere en uomgængelig samhandelspartner for Amgros, da Orifarm ikke kunne levere den nødvendige mængde til Amgros, jf. nærmere afsnit 4.4.2.5 i rådets afgørelse.

CD Pharma gør gældende, at Amgros kunne have valgt at hæve 2014-kontrakten med Orifarm og efterfølgende genudbyde den, hvilket ville have lagt et væsentligt konkurrencepres på CD Pharma. Dette synspunkt er allerede imødegået i afgørelsens punkt 845-857, hvortil henvises.

Her skal det nævnes, at der konkret ikke var andre leverandører på det danske marked, der kunne levere Syntocinon (10 IE/ml, injektionsvæske) end CD Pharma og Orifarm i 2014-perioden, hvorfor et genudbud ikke havde lagt et relevant konkurrenceretligt pres på CD Pharma, jf. ovenfor om 2015-perioden. Endelig er der ikke noget, som indikerer, at Amgros ved et genudbud ville have opnået bedre eller hurtigere resultater i forhold til den prisnedsættelse, som Amgros fik igennem den 27. oktober 2014. Amgros' muligheder for at genudbyde 2014-kontrakten var altså alene en teoretisk mulighed. En sådan handling ville ikke kunne have forhindret CD Pharmas misbrugsadfærd.

2.5. CD Pharma havde en betydelig markedsmagt i en væsentlig periode

Det følger af bl.a. forarbejderne til konkurrenceloven og punkt 11 i Kommissionens vejledning om prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 (nu artikel 102) på virksomheders misbrug af dominerende stilling gennem ekskluderende adfærd (2009/C 45/02), at en virksomhed normalt vil blive anset for dominerende, hvis den har markedsstyrke i en periode, der er væsentlig nok til at gøre virksomheden i stand til at agere uafhængigt af konkurrenter og kunder, og som gør det muligt for virksomheden at opnå en økonomisk fordel i kraft af denne stilling ved at opretholde et prisniveau, der ligger over det konkurrencedygtige niveau.

Hvor lang en sådan periode skal være, afhænger således af produktet og forholdene på det pågældende marked og skal afgøres fra sag til sag. Der gælder efter praksis ikke en generel minimumsperiode for dominans. Normalt vil en periode på to år være tilstrækkelig væsentlig. Der findes imidlertid også eksempler i retspraksis på, at en mindre periode har været anset for tilstrækkelig, jf. bl.a. Rettens dom af 30. januar 2007 i sag T-340/03, France Telecom (Wanadoo), EU:T:2007:22 (et år og

otte måneder) og Domstolens dom af 6. april 1995 i sag C-310/93 P, BPB Industries, EU:C:1995:101 (stadfæstelse af Rettens dom i sag T-65/89) (et år og to måneder).

Det fremhæves i den forbindelse, at CD Pharma på grund af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau allerede fra sit indtog på det danske marked for oxytocin indtog en dominerende stilling. Det understøttes af, at hele markedet for oxytocin fra i hvert fald 2009 - 2014, hvor Orifarm trådte ind på markedet, har tilhørt den virksomhed, der havde den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, jf. rådets afgørelse punkt 619-629. Det savner mening at antage, at vurderingen af dominans skulle blive "nulstillet", blot fordi den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau bliver overtaget af en ny virksomhed, jf. afgørelsens punkt 831.

CD Pharma opretholdt desuden sin dominans i den efterfølgende 2015-periode efter at have vundet Amgros' udbud, hvor der ikke var nogen nye aktører, som deltog, selv om CD Pharma havde taget en urimelig høj pris i 2014-perioden. CD Pharmas markedsandel var således 100 % i perioden, hvor CD Pharma havde fået etableret sig på markedet som eneleverandør af salg af Syntocinon til Amgros, jf. afgørelsens punkt 830-832. Meget tyder desuden på, at CD Pharma også var dominerende i 2016-perioden. Konkurrencerådet har dog ikke truffet afgørelse herom, jf. punkt 719 i afgørelsen.

I lyset heraf og de yderligere ovenfor i afsnit 2.2 og 2.3 om aktuel og potentiel konkurrence anførte forhold indtog CD Pharma i perioden med prisforhøjelsen i realiteten en monopollignende stilling på markedet. CD Pharma var endvidere i stand til at hæve prisen med 2.000 % over en periode på ca. 6 måneder på et marked, hvor prisen offentliggøres forud og kan ændres med kort varsel, og stadig sælge betydelige mængder Syntocinon til Amgros, hvilket er et klart tegn på, at CD Pharma var dominerende.

Under disse omstændigheder og henset til lægemiddelmarkedets særlige konkurrencestruktur, herunder varigheden af udbud og prisfastsættelsesstrukturen på spotmarkedet, har CD Pharmas indflydelse på markedet bestået i en periode, der må anses for væsentlig for det pågældende marked. Det gør ingen forskel heri, at Orifarm i visse måneder kunne dække en stor del af Amgros' efterspørgsel, jf. herved Vestre Landsrets dom i den såkaldte Elsam III-sag, hvor Elsam havde en dominerende stilling i alle timer i den undersøgte periode, selv om Elsam i nogle timer kun havde mindre andele af markedet.

3. MISBRUG

3.1. CD Pharmas prisadfærd udgjorde et misbrug

Ifølge konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102 må en virksomhed ikke misbruge en dominerende stilling, herunder ved at opkræve urimeligt høje priser.

Misbrugsbegrebet er et objektivt begreb, som omfatter en dominerende virksomheds adfærd, som efter sin art kan påvirke strukturen på et marked, hvor konkurrencen netop som følge af den pågældende virksomheds tilstedeværelse allerede er afsvækket, og som bevirker, at der lægges hindringer i vejen for opretholdelsen eller udviklingen af den endnu på markedet bestående konkurrence.

En virksomhed med en dominerende stilling har en særlig forpligtelse til ved sin adfærd ikke at fordreje eller skade den effektive konkurrence på markedet som følge af, at den tager andre midler i brug end i den normale konkurrence om afsætning af varer og tjenesteydelser, der udspiller sig på grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser ("konkurrence på ydelser").

I forhold til anvendelse af urimelige priser er det i retspraksis fastslået, at der er tale om urimelige priser, når prisen på en vare ikke står i et rimeligt forhold til varens økonomiske værdi. Bedømmelsen af, om prisen står i et rimeligt forhold til den økonomiske værdi af den leverede ydelse, kan bedømmes efter den i Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76, *United Brands*, EU:C:1978:22, fastlagte metode, men det er også muligt at anvende andre metoder. I *United Brands*-sagen anvendes en 2-leddet metode.

For det første sammenlignes salgsprisen med produktionsprisen og dermed fastlægges fortjenstmargenen. På dette grundlag kan det vurderes, om der består et urimeligt forhold mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris, jf. herved forarbejderne til konkurrencelovens § 11, Folketingstidende 1996-97, Tillæg A, side 3668 ("*United Brands* testens 1. led"). I bekræftende fald må det for det andet undersøges, om der er tale om en pris, som enten i sig selv eller i forhold til prisen for konkurrerende varer er urimelig ("*United Brands* testens 2. led").

Vurderingen skal tage udgangspunkt i, om prisen eller avancen overstiger, hvad der ville kunne opnås på et marked med effektiv konkurrence. Nærmere fastlæggelse af prisen eller avancen må altså ske gennem en hypotetisk præget bedømmelse af forholdene, som de ville være i et marked med effektiv konkurrence. Ved vurderingen af, hvad der er en rimelig indtjening, tages der udgangspunkt i de konkrete markedsforhold.

Konkurrencerådet har fundet, at prisstigningen på 2.000 % fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke Syntocinon i perioden mellem den 28. april 2014 og den 26. oktober 2014 udgjorde misbrug, idet prisen var urimeligt høj.

Konkurrencerådet har i afgørelsens afsnit punkt 899-1021 foretaget syv forskellige analyser af forholdet mellem de faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris (test A), som alle lægger forskellige oplysninger om omkostninger m.v. til grund (*United Brands* testens 1. led).

Den mest retvisende – men stadig *konservative* – analyse 3 viser; at CD Pharma ved en pris på 945 kr. havde en profitmargin på [80-90]% pr. pakke og en markup på [500-600] %, jf. afgørelsens punkt 989-991. CD Pharma opkrævede dermed en pris, som i betydelig grad oversteg CD Pharmas omkostninger forbundet med salget af Syntocinon. Der bestod med andre ord et urimeligt ("excessive") forhold mellem CD Pharmas faktisk afholdte omkostninger og den faktisk opkrævede pris, jf. afgørelsens punkt 1025-1026.

Herefter undersøgte rådet udførligt i afgørelsens punkt 1027-1093, om prisen på 945 kr. pr. pakke Syntocinon kunne betragtes som urimelig sammenlignet med historiske priser (test B), konkurrenternes priser (test C) og prisen i andre lande (test D) og efterfølgende, hvorvidt prisen kan betragtes som urimelig i sig selv (test E) (United Brands testens 2. led).

Det fremgår af rådets undersøgelser, at prisen udgjorde en stigning på ca. 2.000 % i forhold til de højeste historiske priser (punkt 1035), at prisen var 2.100 % højere end Orifarms i 2014-perioden og 2.050 % højere end Sobi's pris under 2013-rammeaftalen, samtidig med at CD Pharma opretholdt en langt højere profitmargin end både Orifarm og Sobi ([80-90] % mod [-5-5] % og [20-30] %) (punkt 1047), at prisen var mellem ca. 180 % og ca. 8.350 % højere end prisen i andre lande (Island, Sverige, Finland og Irland) (tabel 4.18), og at der ikke var ikke-omkostningsrelaterede faktorer, der kunne begrunde, at den økonomiske værdi af CD Pharmas salg af Syntocinon skulle være større end de faktisk afholdte omkostninger (punkt 1092).

Der er derfor heller ikke tvivl om, at prisen også var urimelig efter United Brands-testens 2. led.

3.2. CD Pharmas prisadfærd var ikke objektivt begrundet

CD Pharma anfører, at Konkurrencerådet ikke i den foretagne misbrugsanalyse har taget højde for, at CD Pharma i medfør af distributionsaftalen med Sigma-Tau var kontraktretligt forpligtet til at viderefakturere [xx] % af salgsprisen til Sigma-Tau, og at misbrugsanalysen derfor skulle have inddraget de omkostninger, som CD Pharma angiveligt kontraktretligt var forpligtet til at betale til Sigma-Tau på tidspunktet for prisforhøjelsen, selv om omkostningen rent faktisk ikke er viderefaktureret.

Konkurrencerådet afviser ikke, at det efter omstændighederne kan være relevant at inddrage omkostninger, som endnu ikke er afholdt, men det må i hvert fald kræve, at der er tale om en reel omkostning, som med tilstrækkelig sikkerhed må forventes at blive realiseret. Forholdene omkring forpligtelsen til viderefakturering er imidlertid udelukkende belyst af ukonkrete og uklare redegørelser. I fravær af sådan dokumentation, som CD Pharma gentagne gange er blevet opfordret til at fremlægge, kan der ikke lægges vægt på andet end den realiserede og dokumenterede viderefakturering.

Efter Konkurrencerådets opfattelse er der ikke i den konkrete sag grundlag for at inddrage yderligere omkostninger i misbrugsanalysen end de [xx] kr., som er det beløb, CD Pharma rent faktisk betalte i efterregulering til Sigma-Tau for hele 2014-perioden, og som er bekræftet af Sigma-Tau, jf. rådets afgørelses punkt 950-956. Det er denne faktiske betaling, som indgår i anden række af tabel 4.10 som "*[xx] pct. af "salgsprisen" tilbagebetaling til Sigma-Tau*".

Det bemærkes, at rådet har anvendt en konservativ forudsætning om, at denne omkostning alene skal deles med de [xx] pakker, som CD Pharma solgte til 945 kr. pr. styk, jf. afgørelsens punkt 955, selv om dette indebærer en antagelse om, at der slet ikke fandt nogen efterregulering sted for de resterende [xx] pakker, som CD Pharma solgte i 2014-perioden til en lavere pris. Den reelle omkostning for efterregulering vedrørende de [xx] er således *lavere* end de opgjorte [xx] kr. pr. pakke, jf. tabel 4.10 i afgørelsens punkt 989.

CD Pharma har herudover anført, at virksomhedens forøgelse af prisen på Syntocinon fra 45 kr. pr. pakke til 945 kr. pr. pakke ikke udgjorde "en misbrugsadfærd", idet adfærd alene var udtryk for en rimelig afdækning af de kommercielle risici, der opstod ved, at virksomheden havde indkøbt et større parti (et års forbrug) Syntocinon i tiltro til en påstået mundtlig aftale med Amgros om at kunne være eneleverandør i kontraktens restløbetid, som Amgros imidlertid ikke fulgte, idet Amgros i juni måned indkøbte ca. [90-100] % af månedens forbrug af Syntocinon hos Orifarm.

Konkurrencerådet bemærker hertil, at det ikke er dokumenteret, at der var indgået en mundtlig aftale om, at CD Pharma skulle være eneleverandør, eller at Amgros har tilkendegivet noget, der gav CD Pharma føje til at gå ud fra det. Det fremlagte bilag 8 dokumenterer på ingen måde, at CD Pharma havde indgået aftale om eksklusiv leverance af Syntocinon til Amgros. Tværtimod fremgår det af den første mail, at CD Pharma alene skulle levere "*indtil ca. 01-06-2014 ... til erstatning for v.nr. 144822 Syntocinon fra Orifarm*", hvilket betyder, at Amgros alene har opfattet CD Pharma som en midlertidig erstatning for Orifarm.

Under alle omstændigheder er det ikke på nogen måde konkretiseret eller dokumenteret, hvilke konkrete kommercielle risici, som CD Pharma skulle dække med prisstigningen på 2.000 %. Konkurrencerådet bemærker videre, at prisstigningen fra 45 kr. pr. pakke til 945 kr. pr. pakke fandt sted den 28. april 2014. I april måned, hvor prisstigningen fandt sted, udgjorde CD Pharmas markedsandel [40-50] % målt på volumen. Det savner mening at hævde, at prisstigningen havde nogen sammenhæng med Amgros' indkøb hos Orifarm i juni.

Det er rigtigt, at CD Pharmas distributionsaftale med Sigma-Tau, der blev indgået i februar 2014 dvs. inden den angivelige aftale med Amgros om eksklusivitet, indeholder visse bestemmelser om mindsteordrer og mindsteaftag (aftalens punkt 1.4 sammenholdt med punkt 4.3 og 4.4.1). Det fremgår imidlertid af sagens oplysning-

ger, at CD Pharma ikke indkøbte [xx] pakker Syntocinon straks efter den angivelige aftale med Amgros om eksklusivitet.

CD Pharma indkøbte rent faktisk Syntocinon ad tre omgange fra Sigma-Tau i 2014-perioden. Den første faktura vedrørende [xx] pakker Syntocinon (pakning 5 x 1, 10 IE/ml, injektionsvæske) er dateret 21. maj 2014. Derudover har Sigma-Tau faktureret CD Pharma for [xx] pakker den 28. august 2014 og for [xx] pakker den 20. marts 2015. Der er således ingen sammenhæng mellem prisstigningen og de angivelige omkostninger til placering af en mindsteordre på [xx] pakker. Der er samtidig ikke belæg for at mene, at CD Pharma havde omkostninger til opbevaring på køl af [xx] pakker.

Der var heller ikke risiko for, at CD Pharma ville "brænde inde" med de indkøbte pakker. Syntocinon kunne sælges til andre geografiske markeder (underbilag 2.3). CD Pharma har under sagens behandling angivet alternativomkostninger ved salg i Danmark som en omkostningspost, hvilket må betyde, at CD Pharma vurderer, at pakkerne kunne sælges til andre markeder. CD Pharma solgte da også i 2014 et stort antal pakker fra det svenske lager, som var bestemt til det norske marked, til Amgros (underbilag 2.4). Syntocinon kunne også sælges til Amgros i senere aftaleperioder. Syntocinon har en holdbarhed på 5 år, og der var tale om et marked med prisafhængig og relativt stabil efterspørgsel. Tilsyneladende er dette også sket, jf. oplysningerne om de faktiske leveringer fra Sigma-Tau til CD Pharma.

Dertil kommer, at den relevante reaktion på et evt. aftalebrud fra Amgros ikke er at tage urimeligt høje priser i strid med konkurrencereglerne, men at fremsætte et evt. krav overfor Amgros inden for de rammer, der gælder herfor efter parternes kontraktforhold.

CD Pharma henviser dernæst til, at Konkurrencerådet ikke har taget højde for betalingen til [xx], som CD Pharma først oplyste om i et høringssvar den 22. august 2017. Efter CD Pharmas oplysninger er der tale om en aftale om overskudsdeling. En sådan aftale angår pr. definition deling af den realiserede indtjening *efter* fratrækning af omkostninger, og dermed kan overskudsdeling ikke samtidig i sig selv indgå som en omkostning, jf. rådets afgørelses punkt 935-937. I øvrigt fremgår det af analyse 5 (afgørelsens punkt 999), at et scenarie, hvor betalingen til [xx] medtages sammen med den (konservativt opgjorte) *faktiske* tilbagebetaling til Sigma-Tau på [xx] kr. (og ikke den hypotetiske på [xx] kr.), stadig udviser en profitmargin på [80-90] % og en markup på [400-500] %.

CD Pharma gør endelig gældende, at prisforhøjelsen må anses for midlertidig og episodisk, og at der dermed ikke var tale om et misbrug. En prisforhøjelse på 2.000 % i seks måneder på et marked for en nødvendighedsvarer med prisafhængig efterspørgsel og løbende prisfastsættelse kan ikke anses for midlertidig og episodisk.

Sammenfattende har CD Pharma ikke anført noget, der kan ændre på resultaterne af rådets tests, ligesom CD Pharma ikke har dokumenteret, at CD Pharmas prisad-

færd konkret var objektivt begrundet på trods af resultaterne af disse tests, jf. i samme retning bl.a. Domstolens dom af 17. februar 2011 i sag C52/09, TeliaSonera Sverige, EU:C:2011:83, præmis 75-76.

4. DER ER IKKE GRUNDLAG FOR PRÆJUDICIEL FORELÆGGELSE

Efter Konkurrencerådets opfattelse er der ikke grundlag for at forelægge præjudicielle spørgsmål for Domstolen efter TEUF artikel 267, stk. 2. Konkurrencerådet henviser herom i det hele til det i duplikkens afsnit 4 anførte.”

Rettens begrundelse og resultat

Sagen angår prøvelse af Konkurrenceankenævnets afgørelse af 29. november 2018, og som det fremgår af Højesterets dom af 27. november 2019 i sag 191/2018, omfatter denne prøvelse fuldt ud det faktuelle grundlag og retsanvendelsen, mens tilsidesættelse af vurderinger, der i det væsentlige bygger på et konkurrencemæssigt skøn, forudsætter et sikkert grundlag.

Det fremgår af konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102, at det er forbudt for en virksomhed at misbruge en dominerende stilling.

Sagens hovedspørgsmål er, om CD Pharma havde en dominerende stilling på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) til de danske sygehuse, og i så fald, om CD Pharma misbrugte denne stilling ved at opkræve en urimelig høj pris på 945 kr. pr. pakke for lægemidlet Syntocinon i perioden 28. april 2014 til 26. oktober 2014, hvilket udgjorde en stigning på mere end 2.000 % i forhold til den pris på 45 kr. pr. pakke, som CD Pharma opkrævede før prisstigningen.

Som anført af Konkurrenceankenævnet foreligger der en dominerende stilling, når en virksomhed indtager en økonomisk magtposition, som sætter virksomheden i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet virksomheden kan udvise en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter, kunder og i sidste ende forbrugerne. En dominerende stilling forudsætter, at indflydelsen har en vis tidsmæssig udstrækning.

I denne sag har Konkurrenceankenævnet ligesom Konkurrencerådet lagt til grund, at CD Pharma indtog en dominerende stilling på det anførte marked i perioden 1. april 2014 til 31. marts 2016, og det er ubestridt, at denne periode kan underopdeles i de to budperioder 1. april 2014 til 31. marts 2015 (2014-perioden) henholdsvis 1. april 2015 til 31. marts 2016 (2015-perioden).

Dominans i 2014-perioden

For så vidt angår 2014-perioden, hvor Orifarm havde vundet udbuddet, men meddelte ikke at kunne opfylde sin leveringsforpligtelse, er det et hovedspørgsmål, hvilken aktuel eller potentiel konkurrence CD Pharma blev mødt med eller kunne mødes med fra Orifarm og herunder navnlig, om det i tilstrækkelig grad er godtgjort eller undersøgt, om Orifarm kunne parallelimportere Syntocinon fra Spanien, hvor Orifarm havde en markedsføringstilladelse.

Fire dommere (Mads Bundgaard Larsen, Claus Forum Petersen, Mette Skov Larsen og Jan Bonde) finder, at det må have formodningen imod sig, at Orifarm ikke har gjort, hvad de kunne, for at opfylde deres leveringsforpligtelse af Syntocinon over for Amgros. Orifarm er en professionel parallelimportvirksomhed, som på grundlag af deres kontrakt med Amgros kunne imødesee et erstatningskrav svarende til forskellen mellem den pris, de var forpligtet til at levere til (43 kr. pr. pakke) og den pris, som Amgros ellers var nødsaget til at indkøbe til (945 kr. pr. pakke i perioden 28. april – 26. oktober 2014). Disse dommere kan endvidere tiltræde den vurdering, som Konkurrencerådet som tiltrådt af Konkurrenceankenævnet har foretaget af de foreliggende oplysninger om det aktuelle og potentielle konkurrencepres fra Orifarm, som er blevet yderligere bestyrket ved afhøringen af Orifarms repræsentant under sagen for Sø- og Handelsretten. Herefter, og idet vi i øvrigt ikke finder grundlag for at tilsidesætte det, som er anført af Konkurrenceankenævnet om dominansvurderingen for 2014, finder vi, at CD Pharma som anført af Konkurrenceankenævnet i betydeligt omfang kunne handle uafhængigt i forhold til sine konkurrenter og kunder i 2014-perioden.

En dommer (Henrik Ballebye Okholm) finder det ikke godtgjort, på baggrund af de to spanske, enslydende, anonyme distributørerklæringer indhentet af Orifarm i 2017, at Orifarm var afskåret fra at skaffe Syntocinon i Spanien. Muligheden for at parallelimportere fra Spanien er afgørende, fordi det var i Spanien, at de største mængder Syntocinon, efter det oplyste 1,5 mio. pakker, fandtes. Det er ikke dokumenteret, at Orifarm rettede henvendelse til det spanske marked på trods af, at Orifarm havde en markedsføringstilladelse til at parallelimportere Syntocinon fra Spanien. De afhørte vidner, som arbejdede hos Orifarm, havde ikke konkret kendskab til Orifarms forsøg på at parallelimportere fra Spanien, fordi det ikke var en del af deres arbejdsopgaver.

Rådet har ikke belyst distributionskanalerne i Spanien, herunder om der har været mellemledistributører, som kunne have været kontaktet, og rådet har dermed ikke afdækket eller prøvet, hvorfor Orifarm angiveligt ikke havde mulighed for at skaffe Syntocinon i Spanien. Rådet har blot lagt til grund, at Syntocinon ikke nødvendigvis var tilgængelig for Orifarm i Spanien. Idet rådet ikke findes at have oplyst sagen på tilstrækkelig vis navnlig med hensyn til tilgængeligheden af Syntocinon på det spanske marked, er bevisbyrden ikke løftet for,

at Orifarm ikke kunne skaffe Syntocinon i Spanien. På denne baggrund må der antages at være tvivl om et væsentligt faktum i sagen, dvs. tvivl om, hvorvidt Orifarm kunne skaffe Syntocinon i Spanien eller ej, hvorfor det ikke kan lægges til grund, at CD Pharma havde en dominerende stilling på markedet i 2014-perioden.

Dominans i 2015-perioden

Tre dommere (Mads Bundgaard Larsen, Claus Forum Petersen og Mette Skov Larsen) finder, at der efter en samlet vurdering ikke er sikkert grundlag for at tilsidesætte det konkurrencemæssige skøn, som er udøvet af Konkurrenceankenævnet, hvorefter CD Pharma også i 2015-perioden i betydeligt omfang har kunnet handle uafhængigt af sine konkurrenter og kunder. Konkurrenceankenævnets afgørelse hviler på en korrekt anvendelse af retsgrundlaget i form af en helhedsbedømmelse, hvor alle relevante faktorer er inddraget, herunder navnlig markedets konkurrencestruktur, den aktuelle og potentielle konkurrence, samt den modstående købermagt. Dominansvurderingen i 2015-perioden må ses i sammenhæng med og i forlængelse af 2014-perioden. Budfristen for udbuddet til 2015-perioden udløb den 11. juni 2014, således blot ca. to måneder efter, at CD Pharma var blevet bekendt med Orifarms leveringsvanskeligheder, og at CD Pharma var blevet residualleverandør til Amgros af Syntocinon. Der må på denne baggrund have hersket en vis usikkerhed om, hvorvidt Orifarm overhovedet ville deltage i udbuddet og konkurrencedygtigheden af et eventuelt bud. CD Pharma kunne således uafhængigt af Orifarm, både henset til sin sikre status som residualleverandør i det tilfælde, at Orifarm skulle vinde udbuddet samt den klare strukturelle fordel baseret på den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, byde en relativt høj pris i udbuddet uden at løbe en stor risiko.

To dommere (Jan Bonde og Henrik Ballebye Okholm) finder, at der skal noget særligt til for at kunne statuere en dominerende stilling, når man står i en udbudssituation med deraf følgende konkurrenceudsættelse og usikkerhed på det pågældende marked, hvor der er mere end ni måneder til leveringsstart med deraf følgende muligheder for parallelimport baseret på eksisterende eller kommende markedsføringstilladelser. Vi finder ikke, at der foreligger sådanne særlige omstændigheder i denne sag og er derfor af den opfattelse, at der ikke er grundlag for en afgørelse om, at CD Pharma besad en dominerende stilling i 2015-perioden.

Samlet vurdering af dominans

På ovenstående baggrund finder samlet set tre dommere (Mads Bundgaard Larsen, Claus Forum Petersen og Mette Skov Larsen) ikke grundlag for at tilsidesætte Konkurrenceankenævnets afgørelse om, at CD Pharma besad en domi-

nerende stilling på det pågældende marked i perioden 1. april 2014 til 31. marts 2016, som opfylder de tidsmæssige betingelser for at udgøre en dominerende stilling i konkurrencelovens § 11 og TEUF artikel 102, hvilket vi af de af Konkurrenceankenævnet anførte grunde tiltræder i denne sag.

To dommere (Jan Bonde og Henrik Ballebye Okholm) finder på den anførte baggrund ikke, at betingelserne for en dominerende stilling er opfyldt.

Retten har herefter i overensstemmelse med flertallets stemme lagt til grund, at CD Pharma besad en dominerende stilling som anført.

Misbrug

Samtlige dommere finder af de af Konkurrenceankenævnet anførte grunde, at CD Pharmas pris på Syntocinon på 945 kr. pr. pakke i perioden 28. april 2014 til 26. oktober 2014, som var udtryk for en prisstigning på mere end 2.000 %, ikke stod i rimeligt forhold til varens økonomiske værdi, og at der var tale om et misbrug af den ovenfor etablerede dominerende stilling.

Retten bemærker særligt, at der ikke er grundlag for at inddrage aftalen om overskudsdeling med distributøren [xx] i vurderingen af misbrug, og at det i sig selv er udtryk for en konservativ misbrugsanalyse, at Konkurrencerådet i relation til omkostningerne i denne sag har inddraget en faktisk afholdt omkostning til producenten Sigma-Tau, selv om denne omkostning efter det oplyste beror på en aftale mellem CD Pharma og Sigma-Tau om tilbagebetaling af [xx] % af salgsprisen til Sigma-Tau, og således ikke er udtryk for nogen forpligtelse for CD Pharma til at betale noget bestemt fastsat beløb, men snarere et udtryk for, i hvilket forhold en gevinst skal deles i den kæde, der ligger før forbrugeren.

Samlet konklusion

På den anførte baggrund bliver sagens samlede resultat, at Konkurrencerådet frifindes.

Det følger ligeledes af det anførte, at sagen ikke har givet Sø- og Handelsretten anledning til at forelægge præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen.

CD Pharma skal efter sagens resultat betale sagsomkostninger til Konkurrencerådet. Sagsomkostningerne fastsættes efter sagens karakter, omfang og forløb, herunder med tre dages hovedforhandling til 125.000 kr. som angår udgifter til advokat inkl. moms.

THI KENDES FOR RET:

Konkurrencerådet frifindes.

CD Pharma AB (under likvidation) skal inden 14 dage betale 125.000 kr. i sagsomkostninger til Konkurrencerådet. Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.