



A versenytárs piacra lépésének akadályozása a szabadalmi megszerzési és/vagy jogérvényesítési eljárásokkal mint erőfölénnyel való visszaélés (különös tekintettel az AsrtZeneca- és a Pfizer-ügyre)

MIE Iparjogvédelmi Konferencia

Lánchidi Péter

Gazdasági Versenyhivatal

Egerszalók, 2012. november 23.



szabadalom kontra verseny

A fő kérdések:

- Szűkebb értelemben: milyen esetben minősülhet a szabadalmi jogszerezés, illetve jogérvényesítése gazdasági erőfölénnyel való visszaélésnek?
- Tágabb értelemben: hol van a két jogterület határa?

A két vizsgált jogeset:

- AstraZeneca-ügy – a Bizottság határozata, COMP/C.37.507 és a Törvényszék ítélete, T-321/05
- Pfizer-ügy – az olasz versenyhivatal határozata, 23194, a Tribunale Amministrativo di Lazio ítélete, 7467/2012



AstraZeneca

- Losec – gyomorfekély elleni gyógyszer – omeprazol hatóanyagának védelme
- 1980 végén vezették be kapszula formájában forgalmazták
- 1998 végén az AZ kivonta a kapszulát a forgalomból, és helyette tablettát vezetett be: Losec MUPS (Multi-Unit Pellet System) néven. Hatóanyaga: omeprazol magnéziumsója



AstraZeneca

- Terápiás területen klinikailag irreleváns, hogy kapszula vagy tablettá
- Az omeprazol mint első PPI hatóanyag (proton pumpálást gátló szer) messze hatékonyabb, mint a H₂ blokkolók (hisztamin receptor blokkolók) – az omeprazol ára is jóval magasabb volt.
- A Losec az AZ legfőbb terméke, 1993-ra a világ harmadik legnagyobb forgalmú gyógyszere lett 1.7 milliárd USD értékben, 1998-2000-ben a legjobb eladási mutatókkal rendelkező vényre kapható gyógyszer (4.8, 5.9 és 6.3 milliárd USD), 2000-ben az AZ összes eladásainak 40%-a.



AstraZeneca

- 1979. április 3. szabadalmi bejelentés az Európai Szabadalmi Hivatalhoz – 1999. április 3-án járt le a védelem.
- 1993-ban és 1994-ben kiegészítő oltalmi tanúsítványért (KOT) folyamodott az omeprazol szabadalmi védelmének meghosszabbítása érdekében (az alap szabadalmi bejelentés és a gyógyszer a Közösségben történő első forgalomba hozásának időpontja között eltelt idő, de max. 5 év).
- A Losec szabadalmi idejének lejáta után a kapszulákat szelektíven kivonták a piacról és töröltették a lajstromból a forgalmazási engedélyt. Ezzel egyidejűleg bevezették a Losec MUPS tablettákat.



AstraZeneca

A jogsértés:

- Az első visszaélési magatartás: a szabadalmi rendszer jogszerűtlen célra való felhasználása
- A második visszaélési magatartás: a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó eljárások nem jogszerű célra való felhasználása



AstraZeneca

Az első visszaélés:

A KOT-okért való folyamodás során az AZ félreinformálta a nemzeti szabadalmi hivatalokat és bíróságokat abból a célból, hogy

- hosszabb időtartamra szerezzen KOT-ot, mint amennyi járt volna, illetve
- olyan KOT-ot szerezzen, amelyet egyébként nem kapott volna meg.

A nemzeti szabadalmi hivatalok az KOT-ok esetében a kérelmező által szolgáltatott információkra alapítják az eljárásukat, anélkül hogy ellenőriznék azok valóságtartalmát.



AstraZeneca

A második visszaélés:

- A gyógyszer lajstromozásból való törlésével az originális referenciatermék eltűnt a piacról. (Ezzel párhuzamosan az AZ kivonta a kapszulákat a piacról, és bevezette a MUPS tablettákat.)
- A törlést nem indokolta sem a biztonsági, sem a hatékonysági, sem pedig a minőségi követelmények hiánya, azaz a törlés okaira az AZ nem tudott objektív magyarázatokkal szolgálni.



AstraZeneca

A visszaélések hatásai:

- Az KOT-ok megszerzése számos országban azt eredményezte, hogy a generikus gyártók nem tudtak piacra lépni, így az olcsóbb generikus termékek sem jelentek meg a piacon.
- A gyógyszer lajstromozásból való törlésével részben megakadályozta, hogy engedélyezzék a generikus gyógyszert, másrészt pedig a Losec párhuzamos kereskedelmét.
- Ezáltal az AZ *de facto* a szabadalom, a KOT és az információs kizárólagosság nyújtotta törvényi védelmet a törvényalkotói szándékkal megegyező időn jócskán túllépve igyekezett biztosítani magának.



AstraZeneca

Az erőfölényben lévő vállalkozás többletfelelőssége:

- Az erőfölényes vállalkozást különös felelősség terheli, ami a közigazgatási eljárások és szabályozások terén is kötelezettségeket ró a vállalkozásra.
- Az egyébként jogszerű magatartás speciális körülmények között visszaélésnek minősülhet, ha egyértelmű versenykorlátozó szándék áll mögötte – különösen akkor, ha a hatóságoknak nincs vagy nagyon korlátozott a diszkrecionális jogköre ezen eljárások során.



AstraZeneca

Törvényszék:

350. „ olyan megtévesztő információk átadása a hatóságok részére, amelyek azokat tévedésbe ejtik, és következésképpen lehetővé teszik olyan kizárólagos jog megadását, amelyre a vállalkozás nem, vagy csak rövidebb ideig jogosult, az érdeemben alapuló versennyel ellentétes olyan gyakorlatnak minősül, amely különösen versenykorlátozó lehet. Az ilyen magatartás nem felel meg az erőfölényben lévő vállalkozás azért való különös felelősségének, hogy az érdeemben alapuló versenytől idegen magatartással ne korlátozza a közös piacon a hatékony és torzulásmentes versenyt „



AstraZeneca

Törvénytörvény:

824. „amennyiben a jelen ügyben szereplő magatartásnak megfelelő magatartásról van szó, amelynél a szabályozási eljárásokat bármiféle, az érdekeken alapuló versenyhez kapcsolódó alap nélkül használják fel, annak bizonyítása, hogy e magatartás a gazdasági vagy szabályozási összefüggéseit figyelembe véve korlátozza a versenyt, elegendő ahhoz, hogy azt erőfölénnyel való visszaélésnek minősítsék.”

830. „az AZ azon magatartását, hogy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyeit, a beruházásnak az érdekeken alapuló verseny körébe tartozó jogszerű védelme semmilyen módon nem igazolja.”



Pfizer

Az olasz versenyhivatal 2011. augusztus 8-i határozatában szereplő versenyjogi kifogások:

1) A Pfizer

- szabadalmi részbejelentése, valamint
- KOT iránti folyamodása

azt a célt szolgálták, hogy mesterségesen meghosszabbítsák a Xalatan hatóanyagának (latanoprost) szabadalmi védeltségét, miután 2009 szeptemberében lejárt az alapszabadalom.

2) Rosszhiszemű pereskedéssel a Pfizer elriasztotta a potenciális versenytársakat.



Pfizer

TAR Lazio 2012. szeptember 3-i ítélete:

Nagyon erőteljes kritika: a versenyhivatal

- egyetlen kötelezettségvállalást sem fogadott el, holott azok alkalmasak lettek volna arra, hogy mérsékeljék az esetleges versenyellenes hatásokat;
- határozata indokolásában található következtetések túl messzire mentek, és túlfeszítették az AstraZeneca-ügy tanulságait.



Pfizer

Bíróság:

4.1. ahhoz, hogy egy ilyen magatartás versenyjogi jogsértésnek minősüljön, elengedhetetlen az egyértelmű jogsértési (kizárási) szándék megléte mint *quid pluris*, ami a jogszerű magatartások összességén túl valami többletet jelent. A versenyhivatal nem tudta bizonyítani az ilyen *quid pluris* meglétét.



A két jogterület

Szabadalmi jog

- Törvényes versenykorlátozás
- „Kötöttpályás” verseny, cél: korlátozott monopólium
- Safe harbour – feltétele: az adott jogintézmény keretein belül kell maradni, összhangban a törvényalkotói szándékkal

Versenyjog

- A védett öböllel szemben a „nyílt víz”
- Mintegy kívülről „definiálja” a szabadalom (vagy más) jogintézményének határait (de ez fordítva is igaz: a szabadalmi jog megszabja a versenyjog alkalmazásának határait)



A két ügy

A két terület közötti határ megvonására jó példa – pozitív és negatív értelemben – a két ügy:

- mit lehet tenni, és mit nem a szabadalmi jog oldaláról?
- mibe avatkozhat bele a versenyjog és mibe nem?

A két tényállás, illetve ügy közötti különbség jól rávilágít a két jogterület

- céljaira
- lehetőségeire, eszközeire
- a közöttük lévő kapcsolatokra
- a mind a két oldal által figyelembe veendő, de a másik oldalhoz tartozó szempontokra
- határaitra



Köszönöm a figyelmet!

Dr. Lánchidi Péter
Gazdasági Versenyhivatal
Nemzetközi Iroda

cím: 1054 Budapest, Alkotmány u. 5.
levél: 1245 Budapest, 5. Pf. 1036
tel: (+36-1) 472-8993
email: Lanchidi.Peter@gvh.hu

<http://www.gvh.hu>