

dr. Dömötörfy Borbála Tünde:

Versenyjog a gyógyszeriparban:

**Pay-for-delay megállapodások az Európai Unióban és az Amerikai Egyesült
Államokban**

Tézisek

Témavezető: Dr. Tóth Tihamér

**Pázmány Péter Katolikus Egyetem
Jog- és Államtudományi Doktori Iskola**

Kézirat lezárva: 2021. Június 14.

Budapest, 2021

- I. AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJA ÉS A KUTATÁSI CÉLOK MEGHATÁROZÁSA
- II. A MÓDSZERTAN BEMUTATÁSA ÉS A KUTATÁS RÖVID ÖSSZEFOGLALÁSA
- III. A DOKTORANDA KORÁBBI PUBLIKÁCIÓI

I. AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJA ÉS A KUTATÁSI CÉLOK MEGHATÁROZÁSA

Az értekezés címe az ún. pay-for-delay megállapodások versenyjogi elemzését ígéri. Ezek a pay-for-delay megállapodások, avagy magyar szóval élve, értékátruházással megvalósuló szabadalmi vitarendezések¹ először az Amerikai Egyesült Államokban (USA), majd valamivel később az Európai Unióban (EU) is fokozatosan magukra vonták a versenyhatóságok figyelmét. A pay-for-delay megállapodások a szabadalmi vitarendezések egyedi típusai, és a gyógyszeriparban terjedtek el, annak egyedi jellegzetességei folyamánként.²

A gyógyszeriparban két fő típusú gyógyszergyártó létezik: az innovatív és a generikus. Az innovatív gyógyszergyártók üzleti modelje a K+F tevékenységen alapul, ezek a cégek új, addig nem létező gyógyszerek kutatásával foglalkoznak, gyógyszereket fejlesztenek az első laboratóriumi vizsgálatoktól a forgalombahozatali engedélyig. A generikus gyógyszergyártók az innovatív gyógyszergyártók szabadalmi idejének lejártá után fejlesztik ki az organikus gyógyszer hatóanyagának azonos másolatát, és gyártanak generikus gyógyszereket, melyek az organikusval azonos körben használhatók fel.

A pay-for-delay megállapodások speciális megállapodások az innovatív és a generikus gyógyszergyártó között, melyek potenciónalisán késleltetik a generikus piacra lépést az innovatív gyógyszergyártótól a generikus felé történő értékátruházás (reverse payment) folyamánként. Az USA-ban a pay-for-delay megállapodások már több, mint egy évtizede a versenyhatóságok érdeklődésének homlokterében álltak, amikor az Európai Bizottság először

¹ A magyar megnevezés nem pontos fordítás, és nem is tükrözi megfelelően e megállapodások lényegét, emiatt, valamint a kifejezés bonyolultsága miatt a továbbiakban elsősorban a "pay-for-delay" megnevezést használom.

² Herbert Hovenkamp: Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision. Minn. J. L. Sci & Tech. Vol. 15:1 2014. p. 14., C. Scott Hemphill: Collusive and Exclusive Settlements of Intellectual Property Litigation. Columbia Law School Working Paper No. 384. November 30, 2010. pp. 684-709. However, the opinion of the dissenting judges in Actavis differ in that point. (Roberts, C. J., dissenting 570 U. S.(2013) Ftc v. Actavis, Inc. Supreme Court of the United States No. 12-416 Chief Justice Roberts – Justice Scalia – Justice Thomas)

azonosította őket potenciális versenyjogi problémaként a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálat keretében.³

Az értekezés ezen pay-for-delay megállapodások versenyjogi szempontú elemzésére vállalkozik. A dolgozat célkitűzése egyértelműen a versenyjogi szempontú elemzés, mindazonáltal a szellemi alkotásokhoz fűződő jogokat szabályozó jogterületek, különösen a szabadalmi jog, és a gyógyszeripar ágazati szabályai nem hagyhatók figyelmen kívül.

Az értekezés célja az alábbi kérdések megválaszolása.

Q1) *Milyen mértékben azonosíthatók a gyógyszeripari ágazati szabályok, illetve a szellemi alkotásokkal kapcsolatos szabályok a pay-for-delay megállapodások okaként?* Az USA-ban a pay-for-delay megállapodásokat gyakran nevezik "Hatch-Waxman vitarendezéseknek" egy gyógyszeripari ágazati szabályt⁴ megnevezve azok fő okaként. Az EU-ban a gyógyszeripari ágazati szabályok értelemszerűen mások, nem található meg a Hatch-Waxman Act európai megfelelője, a pay-for-delay megállapodásokat mégis gyakori megállapodástípusként azonosította az Európai Bizottság Gyógyszerparra irányuló ágazati vizsgálatról készült jelentése⁵. Minderre tekintettel az is vizsgálandó, hogy az amerikai és európai megállapodások között mely különbségek és hasonlóságok azonosíthatók az eltérő jogszabályi háttér folyományaként.

Q2) *A versenyjog feladata a szellemi alkotások szabályai és a gyógyszeripari szabályok visszásságainak kiküszöbölése?* Az amerikai és európai fejlemények azt sugallják, a versenyjognak kell kijavítania a szabadalmi rendszer és az ágazati szabályok által okozott visszásságokat.⁶ Mind az Európai Bíróság AstraZeneca ítélete, az ágazati vizsgálatot követő

³ Az ágazati vizsgálatok olyan, az Európai Bizottság, vagy nemzeti versenyhatóság által lefolytatott vizsgálatok, melyek egy ágazat vagy egy piac versenyfolyamataival kapcsolatos általános tájékozódást szolgálnak, ha az adott ágazatban a piaci folyamatok a verseny sérülésére, torzulására utalnak. (Available at: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> Downloaded: 23 October 2018)

⁴ A. B. Mehl: The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive. Chicago-Kent Law Review, Volume 81. Issue 2. Article 13. January 2006.

⁵ Final Report – Pharmaceutical Sector Inquiry Final (Elérhető: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, letöltve: 2021. Február 6.)

⁶ C-457/10 P sz. Ügy, AstraZeneca/Commisson. ECLI:EU:C:2012:770, Valley Drug Company v. Geneva Pharmaceuticals Inc. 350 F.3d 1181 (11th Cir. 2003), Schering-Plough Corp. v. Fed. Trade Comm'n, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005), Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006)and Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation, 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008)

éves ellenőrzési jeletések⁷ és a releváns USA esetjog, különösen a "scope of the patent test"-ett (szabadalom terjedelme teszt) alkalmazók ezen nézőpontot támogatják, mely szerint versenyjogi beavatkozásra van szükség, ha a szabadalom - avagy forgalombahozatali engedély – álperek (sham litigation), vagy a hatóság megtévesztésének eredménye.

Q3) *Van helye két álláspontnak az értékátruházások a jogi értékelésében?* A harmadik kérdés az európai és amerikai álláspontok összehasonlítására fókuszál a pay-for-delay megállapodások jogi megítélése kapcsán. A versenykorlátozó cél és hatás, valamint amerikai "megfelelőik" a rule of reason (ésszerűség) és a per se jogellenesség pontos jelentése elsősorú fontosságú itt az elemzés szempontjából.

Q4) *Mely értékátruházás lehet mégis jogszerű?* Az amerikai és európai megközelítés megegyezik abban, hogy nem minden, a generikus és az innovatív gyógyszergyártó közötti értékátruházás versenyellenes, mégpedig abban az esetben sem, ha vitarendezés keretében történik. Általánosságban elmondható, hogy a peres költségeket meg nem haladó érték jogszerűnek tekinthető, valamint az is, ha valós szolgáltatás ellenértéke kerül átruházásra. *Kérdéses azonban, mi minősül valós szolgáltatásnak, és milyen érték határozható meg ellenértékként, mikor túlzó és nem igazolható az értéktranszfer?*

⁷ European Commission: 6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014) Published on 2 December 2015, European Commission: 5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014) Published on 5th December 2014, European Commission. 4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012) Published on 9 December 2013, European Commission: 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2011), 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2010) Published on 6 July 2011, 1st Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: mid 2008 - end 2009) Published on 5 July 2010

II. A MÓDSZERTAN BEMUTATÁSA ÉS A KUTATÁS RÖVID ÖSSZEFOGLALÁSA

Közvetlenül a helyzet felvázolását, azaz a pay-for-delay megállapodások fő jellemzőinek bemutatását, és a kutatási kérdések meghatározását követően az értekezés a gyógyszerpiac jellemzőinek valamint az amerikai és európai szektorális szabályoknak az áttekintésével folytatódik. Mivel az értekezés egyik fontos hipotézise, hogy a szektorális szabályozás nem csak a háttér kialakításában, hanem magukban a pay-for-delay megállapodások létrejöttében is szerepet játszik, ezen szabályok gondos vizsgálata létfontosságú a kutatás szempontjából. A piaci jellemzők bemutatásának relevanciája abban rejlik, hogy nemcsak magát a szabályozást kell figyelembe venni, hanem annak „háttérét” is, vagyis azt a valós élethelyzetet, amelyet szabályoz. Ellenkező esetben nem lehet teljesen kizárni, hogy nemcsak a szabályozás, hanem maguk a piaci jellemzők is a pay-for-delay megállapodások fő okainak tekinthetők.

A piac fő jellemzőinek és a gyógyszeripari ágazati szabályozásnak a megvitatása után a szellemi tulajdonjogok az Európai Unióban és az Amerikai Egyesült Államokban kerülnek a figyelem középpontjába. Az EU-n belüli szellemi tulajdonjogok részletesebb vizsgálat tárgyát képezik, mivel a elterjedt az a feltételezés, hogy a fragmentált szabadalmi és szabadalmi jogérvényesítési rendszerek fontos szerepet játszanak a pay-for-delay megállapodások ösztönzésében.

A harmadik nagy szabálycsoport, az antitrösztjog/versenyjog bemutatása a következő lépés. Ez az elhelyezés némiképp meglepő lehet arra tekintettel, hogy – ahogy azt kifejezésre is jutattam – a dolgozat versenyjogi fókuszú. A versenyszabályok azonban sosem egy „vakuum”-ban kerülnek alkalmazásra: ezek az „omnipotens” szabályok úgy lettek kialakítva, hogy a gazdaság különböző szegmenseiben alkalmazhatóak legyenek, azonban a piaci jellegzetességek, valamint a szektorális szabályok alkalmazásuk során nem hagyhatók figyelmen kívül. A versenyjog alkalmazása során a piaci környezet, valamint a releváns jogszabályi környezet mindig figyelembe veendő – még akkor is, ha azok bizonyos mértékben ütköznek, avagy ütközni látszanak a versenyszabályokkal, ahogy az fennáll a versenyjog és a szellemi alkotások joga találkozási pontjainál, mely a soron következő téma.

Az első részben tehát a dolgozat megvizsgálja az EU és az USA szabályozási háttérét, ideértve a vonatkozó szellemi tulajdonjogi rendszert, a gyógyszeripari ágazati szabályozást és a vonatkozó versenyszabályokat annak érdekében, hogy bemutassa pay-for-delay megállapodások jogszabályi háttérét, környezetét. A bevezető rész ismerteti a fő piaci

szereplőket és a verseny mozgatórugóit is, valamint annak dinamikáját a gyógyszeripar tipikus releváns piacain, valamint dióhéjban a főbb gazdasági elméleteket.

A fenti témák megvitatása után az első rész az első és második kutatási kérdés megválaszolásával zárul. Ami a szabályozási háttérrel illeti, különböző tényezők kerülnek azonosításra az EU-ban és az USA-ban, amelyek arra ösztönözhetik a vállalkozásokat, hogy pay-for-delay megállapodásokban vegyenek részt. Ezen eltérések folyamányaként az különbségek érhetőek tetten e két jogrendszer megállapodásai között. Míg az USA-ban egy ágazatspecifikus szabály, a Hatch-Waxman Act áll főként a pay-for-delay megállapodások mögött, az EU-ban úgy tűnik, a fragmentált szabadalmi rendszer és a szabadalmi jogérvényesítési lehetőségeket szabályozó szabályok, ide értve a peres és hatósági utat is határozhatók meg a pay-for-delay megállapodások – nem hagyva figyelmen kívül az ágazatspecifikus szabályozások bizonyos hiányosságait – háttérében álló okként. Bár az EU-ban a gyógyszeripar-specifikus szabályozás bizonyos elemei is fejlesztést igényelnének (melynek egyik útja lehetne pl. egy új transzparencia irányelv⁸ elfogadása), az Egyesült Államokkal ellentétben az ágazati szabályozás egyetlen konkrét elemét sem lehet megjelölni a pay-for-delay megállapodások lehetséges ösztönző okaként. Fontos azonban megjegyezni, hogy a szabadalmi rendszer nem csak a gyógyszerekre vonatkozik, míg a pay-for-delay megállapodások az EU-ban is iparági sajátosságnak számítanak. Az értekezés egyik megállapítása, hogy az ágazatspecifikus szabályozás, a gyógyszeripar sajátosságai és a szabadalmi rendszer kumulált hatása állhat - ideértve a fragmentált szabadalmi jogérvényesítési rendszert is – az európai pay-for-delay megállapodások háttérében.

Jóllehet a feltárt kiváltó okok különböznek, hatásuk - következésképpen szerepük a pay-for-delay megállapodások ösztönzésében - meglehetősen hasonlóknak tűnik a bizonytalanságok és aszimmetrikus kockázatok létrehozása által.

Nem vitatott, hogy pay-for-delay megállapodások – legalábbis részben – a szabályozási hiányosságok következményei mind az EU-ban, mind az USA-ban. Ez a tény azonban nem jelenti azt, hogy azok kívül esnének a versenyjogi / antitröszt jogi szabályok hatályán, amint azt a vonatkozó uniós és amerikai esetek bizonyítják.

⁸ A Tanács 89/105/EEC számú irányelve helyett. Ld.: Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems (“Transparency Directive”)

A pay-for-delay megállapodások – és más gyógyszeripari megállapodások – háttérének és a fő szabályzási háttérnek az áttekintése és elemzése után a legfontosabb amerikai és európai esetek kerülnek tárgyalásra.

Az EU és az USA esetei az értekezés különböző fejezeteiben kerülnek bemutatásra, és tárgyalásuk stílusa is némileg eltér: az Egyesült Államokban több eset kerül áttekintésére, míg az Európai Unió esetében kevesebb eset részletesebb tárgyalása történik.

Fontos megjegyezni, hogy az értekezés módszere nem összehasonlító jogi, ez tehát nem összehasonlító jogi kutatás, célja nem az Egyesült Államok és az Európai Unió hasonlóságainak és különbségeinek komplett összehasonlítása volt, hanem néhány, a pay-for-delay megállapodások értékelésének szempontjából fontos és releváns hasonlóság és különbség megvilágítása. Így az amerikai esetek tárgyalása inkább példaként történik, mely a megértést szolgálja. Mivel az USA-nak már hosszú távú tapasztalatai voltak a pay-for-delay megállapodások kezelésében amikor az Európai Bizottság először vizsgálni kezdte őket, az európai hatóságok, ügyvédek és jogtudomány számára elkerülhetetlen volt az Egyesült Államok ügyeinek ismerete, amint azt a tény is mutatja, hogy az európai ügyek tartalmazzák hivatkozásokat az Egyesült Államok eseteire és a jogirodalmára.

Minderre tekintettel az Egyesült Államok szabályainak, eseteinek és szakirodalmának megvitatása az ahhoz szükséges mértékre szorakozik, hogy a európai jog számára fontos következtetések levonhatók legyenek. Az értekezés egyes részei ugyan összehasonlítják az EU és az USA megközelítéseit, de ez a tény nem teszi a tézist összehasonlító jogi kutatássá. Az értekezés uniós jog fókuszú jellege azt is megmagyarázza, hogy az európai esetek miért kerülnek részletesebb tárgyalásra, bár ez ennek nem az egyetlen oka: a közzétett európai ítéletek és közigazgatási határozatok lényegesen több részletet közölnek velünk az esetekről, illetve azok háttéréről, mint az Egyesült Államok esetjoga.

Az Egyesült Államokban a pay-for-delay megállapodások típusainak rövid áttekintését a versenyhatóságok, az FTC és a DOJ álláspontjainak, illetve azok elvolúciójának bemutatása követi. Az amerikai bíróságok eseteinek áttekintése három csoportra oszthatva kerül áttekintésre: pre-Actavis esetek, az amerikai Legfelsőbb Bíróság (Supreme Court) Actavis ítélete, annak részletes tárgyalása, és az egyes alkalmazott jogi tesztek elemzése, valamint az Actavist követő esetek főbb tanulságai néhány választott eseten keresztül. A fejezet az értéktranszferre vonatkozó amerikai tanulságok levonásával zárul, mely egyben a negyedik kérdés megválaszolásának részleges kísérlete is. Az, hogy mi minősül értékátruházásnak,

avagy fizetésnek („payment”) először – és máig legrészletesebben az amerikai esetekben tűnnek ki. Az Actavis ítéletben az USA Legfelsőbb Bírósága ugyanis kimondta, hogy a tényleges szolgáltatás ellenértéke, vagy a megspórolt peres költségeket meg nem haladó értékátruházás jogszerű. A post-Actavis esetek egyik legfontosabb kérdése, hogy ez pontosan mit jelent. Míg az Egyesült Államokban az első pay-for-delay esetek viszonylag egyértelműek voltak, az antitröszt jogérvényesítés előretörésének folyamányaként ezek egyre inkább finomodtak, így az újabb esetekben a bíróságok már annak a kérdésével is szembetalálják magukat, hogy mi az értékátruházás („payment”). Egyre bonyolultabb, nehezebb megítélésű konstrukciók látnak napvilágot. A negyaedik kérdés bővebb tárgyalása – mivel mindmáig az amerikai bíróságok voltak legaktívabbak e téren – az USA esetjogát tárgyaló szerkezeti részben kap helyet. Megjegyzendő, hogy az EU egyik legújabb vonatkozó ítélete, a Törvényszék ítélete a Servier ügyben is kitér a kérdésre, és néhány újabb támponttal szolgál, de a kérdés olyan mértékű megválaszolása, mely a biztosan jogszerű értékátruházással is járó szabadalmivita-rendezések draftolását megkönnyítené, továbbra is várat magára.

A harmadik, és egyben utolsó nagy szerkezeti rész az Európai Unióra fókuszál. A fejezet elsősorban az Unió esetjoggal foglalkozik, bár tagállami esetek után kutatva Egyesült Királyság egy, a Brexit előtti, esete is tárgyalásra kerül. Ennek fontosságát a Brexit ellenére is fokozza annak ténye, hogy a máig egyetlen előzetes döntéshozatalra ezen eset vonatkozásában került sor. A fejezetet – a korábban már említett eltéréseket leszámítva – igyekeztem szerkezetileg az amerikai fejezethez hasonlóan felépíteni. Először a versenyhatóság, az Európai Bizottság álláspontja kerül tárgyalásra, ideértve különösen a kronológiai sorrendben első gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatot, mely kialakította az innovatív és generikus gyógyszergyártó közötti, gyógyszeripari szabadalmi vitarendezési megállapodások hármas felosztását. Ezt követi az Európai Bizottság vonatkozó négy döntésének⁹ bemutatása, az Egyesült Királyság Paroxetine esetének¹⁰ ismertetése, valamint e versenyhatósági döntések elemzése. Ezt követően az Európai Bíróságok álláspontjára tér rá az értekezés, először a cél és hatás dichotómia evolúciója, majd annak szempontjából kiemelkedő fontosságú, ám nem gyógyszeripari ítéletek, a Carte Bancaire és Budapest Bank ítéletek¹¹ bemutatásával és a pay-

⁹ AT.39226 sz. ügy – Lundbeck, AT.39612 sz. ügy – Perindopril (Servier), AT – 39685 sz. ügy – Fentanyl, AT.39686 sz. ügy – Cephalon

¹⁰ Case Nos: 1251-1255/1/12/16. Competition Appeal Tribunal, Paroxetine.

¹¹ C-67/13 sz. ügy. Groupement des Cartes Bancaires k. Bizottság, ECLI:EU:C:2014:2204, C-228/18 sz. Ügy, Budapest Bank és tsai k. Gazdasági Vesenyhivatal. ECLI:EU:C:2020:265

for-delay esetek szempontjából fontos tanulságaik kiemelésével. Ezt a Lundbeck és Servier ügyekben ismertté vált ítéletek tárgyalása követi. A Lundbeck ügy esetében sor kerül a Törvényszék¹² és az Európai Bíróság ítéletének¹³ tárgyalására, mely idén március végén született meg. A Servier ügy esetében a Törvényszék ítélete¹⁴ áll csak rendelkezésre, így a kutatás annak tárgyalására szorítkozott. Ebben a fejezetben kerül sor a brit Paroxetine előzetes döntéshozatali ügyben, a Paroxetine ügyben született ítélet¹⁵ ismertetésére is.

Az európai ügyek részletes bemutatását követően sor kerül a harmadik kutatási kérdés tárgyalására, hogy a pay-for-delay megállapodások versenyjogi értelemben cél szerinti megállapodások-e. Ahogy a Lundbeck és Servier ítéletek kapcsán az Törvényszék kiemelte, a potenciális verseny értékelése releváns itt. A Törvényszék álláspontja szerint, amennyiben a megállapodásban érintett generikus és innovatív gyógyszergyártó egymás versenytársai, a megállapodás legalábbis magára vonja a versenyhatóságok figyelmét. Az innovatív gyógyszergyártó fizetési hajlandósága a potenciális verseny létét alátámasztó tényezőként értékelhető, ahogy azt kifejezésre jutatta a Lundbeck és Servier esetekben a Törvényszék, valamint az USA Legfelsőbb Bíróságának Actavis ítélete is.

A Törvényszék Lundbeck ügyben kifejtett álláspontja – melyet a Servier ügyben hozott ítélete megerősített – bizonyos szempontból ellentmondásos, és nem nyújt a vállalkozások számára megfelelőségük biztosításához elegendő iránymutatást a potenciális verseny terén. Versenyjogi és a szellemi alkotások védelmét hangsúlyozó álláspontok eltérőek lesznek biztosan ennek kapcsán. Mindazonáltal az bizonyos, hogy a bíróságok és a hatóságok e tekintetben figyelembe kell vegyék a gyógyszeripar sajátosságait annak érdekében, hogy biztosítsák, hogy „*az antitröszt doktrína kellően kifinomult, annak közgazdasági racionalitás iránti elkötelezettsége pedig kellően erős [lesz]*”¹⁶ ahhoz, hogy a pay-for-delay megállapodások által támasztott kihívásokat megfelelően kezelje. Úgy tűnik, ez a követelmény itt teljesül annak ténye által, hogy a versenyjogi értékelés mindig figyelembe kell vegye a gazdasági és jogi környezetet a

¹² T-472/13 sz. ügy, Lundbeck k Bizottság, ECLI:EU:T:2016:449

¹³ C-591/16 P sz. ügy, Lundbeck k. Bizottság, ECLI:EU:C:2021:243

¹⁴ T-691/14 sz. ügy, Servier at all. k Bizottság. ECLI:EU:T:2018:922

¹⁵ C-307/08 sz. ügy, GUK at all k. CMA, ECLI:EU:C:2020:52

¹⁶ R. A. Posner: Antitrust in the new economy. John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 106, 2000. Elérhető: https://chicagounbound.uchicago.edu/law_and_economics/58/ Letöltve: 2021. Február 6.) p. 2.

vizsgált megállapodás mögött, bár, ahogy azt Bobek főtanácsnok is beismerte a Budapest Bank ügyben adott Főtanácsnoki indítványában, esetenként eltérő mértékben.

A Lundbeck és a Servier ügyekben a Törvényszék úgy találta, a piaci magatartás kellő mértékű károsági fokot mutatott ahhoz, hogy a Carte Bancaire tesztnek megfelelően, mint az európai egészségügyi rendszernek és fogyasztóknak jelentős mértékű kárt okozó megállapodást cél szerinti versenykorlátozásként értékelje. A lényeg kiemelése miatt fontos, hogy a Fentanyl ügyben¹⁷ lényeges elemeiben azonos megállapodás – azzal különbséggel, hogy szabadalom, így szabadalmi vita sem volt érintett – az eljárás alá vont vállalkozások által sem vitatottan egyértelmű piacfelosztásnak minősült. Abban az esetben tehát, ha az inkumbens anyagi ellenszolgáltatást nyújt szabadalom hiányában egy generikus gyógyszergyártónak a piactól való távolmaradásért, az egy kőkemény versenykorlátozó megállapodásnak, piacfelosztásnak minősül. Viszont, ha az inkumbens egy (vagy több) szabadalom jogosultja, a kérdés ennél bonyolultabb, még arra tekintettel is, hogy az európai bíróságok egyértelművé tették, hogy (potenciális) versenytársnak fizetni a piactól való távolmaradásért – mely piac vonatkozásában a szabadalmi jogosultat elvben a szabadalom védi – soha nem volt a szabadalmi védelem körébe eső jogosultság. Ez a magatartás a gyenge szabadalmak fenntartását segíti, mely az össztársadalmi jólét szempontjából nem kívánatos. Mindezt azt szem előtt tartva vizsgálva, hogy a szabadalmak olyan kizárólagos jogok, amelyeket a jogosultnak annak érdekében biztosítanak, hogy valami újat és értékeset nyújtanak a társadalom számára, szerepük pedig az, hogy tisztességes hasznot, a K+F tevékenység megtérülését biztosítsák, akkor logikus, hogy a gyenge szabadalmak eliminálása nemcsak az össztársadalmi jólét, hanem más szereplők innovációs lehetőségeinek és ösztönzésének növelése szempontjából is fontos.

Különösen a gyógyszeriparban azonban – az engedélyezési/finanszírozási rendszer és az ágazati szabályok miatt - nem kétséges, hogy az innovatív gyógyszergyártók gyakran nem tudják kihasználni a szabadalmi oltalom teljes idejét, mivel a szabadalom megszerzése és a forgalomba hozatali engedély megszerzése között adott esetben hosszú idő telik el. Részben ennek következményei az „evergreening” stratégiák, melyek gyakoriak az iparágban. Erősen kérdéses mindazonáltal, hogy ennek a gyakorlatnak véget vetne-e, ha a szabadalmi védelem ideje a forgalombahozatali engedély időpontjától – azaz a tényleges értékesítés kezdetétől

¹⁷ AT.39685 sz. ügy – Fentanyl

számítsna. Az evergreening stratégiák természetesen nem jogellenesek ha tiszteletben tartják a versenyszabályokat.

Ez az értékátruházással járó szabadalmi-rendezések esetében is igaz, melyek általánosságban véve nem versenyjogellenesek, különösen nem esnek automatikusan a célszerinti kategóriába. A versenyhatóságok figyelmét magukra vonó ilyen esetek mindig egyedileg értékelendők, ahogy ez a Servier és Lundbeck ügyek kapcsán is levonható egyik fő tanulság. A tárgyalt esetek bizonyos mértékben iránymutatásul szolgálnak a hasonló ügyek megítélését illetően, de a pay-for-delay megállapodások értékelése azért a jövőben sem mondható kihívásmentesnek. Levonható a következtetés, hogy mind az amerikai, mind az uniós jogesetek kritizálhatóak a szükséges mértékű iránymutatás hiánya miatt annak kérdésében, hogy biztostható a szabadalmi vitarendezések jogi megfelelésének biztosítása, valamint különösen abban hogy mely, és milyen mértékű anyagi ellenszolgáltatás jogszerű.

Az Egyesült Államokban és az Európai Unióban alkalmazott különböző megközelítések megfelelő megértése és a negyedik kutatási kérdés megválaszolása érdekében összehasonlítottam a *per se illegalitás / rule of reason* és a *cél szerinti / hatás szerinti* jogsértések egymásnak a két vizsgált jogrendszerben nagyjából megfeleltethető jogi fogalmait. A bizonyítási szabályok, különösen a bizonyítási teher telepítésének kérdése nagy jelentőséggel bír e vonatkozásban.

Az Actavis ítélet kapcsán megállapításra került, hogy az USA Legfelsőbb Bírósága a kontinuum elméletet elfogadva sem a versenyhatóság számára a bizonyítási teher telepítésében kedvezőbb „quick look” (gyors áttekintés) sem pedig a teljes rule of reason vizsgálat lefolytatásának megközelítését – mely a versenyhatóságra a hatásvizsgálathoz hasonló mértékű terhet telepítene – nem fogadta el, hanem egy köztes mértékű vizsgálat lefolytatását írta elő pay-for-delay ügyekben. Megvitatásra került, hogy a *per se illegalitás* és a *rule of reason* szabályát önmagában nem dichotómiának, hanem inkább csúszó skálának tekinthetjük, és az Actavis ítélet valahol e skála végpontjai között helyezkedik el.

Bobek Főtanácsnok Budapest Bank ügyben adott Főtanácsnoki indítványának¹⁸ alapján ugyan álláspontom szerint megkérdőjelezhető, hogy az európai versenyjog fogalomrendszere mennyire tekinthető még szigorú dichotómiának, a dolgot az európai rendszert dichotómiaként tárgyalja, mivel a tárgyalt európai esetekben ennek a kérdésnek kevésbé van

¹⁸ Bobek Főtanácsnok indítványa a C-228/18. sz, Budapest Bank és társai v. Gazdasági Versenyhivatal ügyben. ECLI:EU:C:2019:678.

jelentősége. Az Európai Bizottság dolgozatban tárgyalt esetei – az amerikai testvéreikhez képest – sokkal inkább a skála hardcore végpontja felé mutatnak az eset összes körülményeit figyelembe véve. Álláspontom szerint ez a tény befolyással volt a szóban forgó ítéletekre, és bizonyos mértékben magyarázattal szolgálhat az esetről esetre értékelés szükségességének hangsúlyozására az európai bíróságok által.

III. A DOKTORANDA KORÁBBI PUBLIKÁCIÓI

Angol nyelven:

- Bartóki-Gönczy Balázs–Dömötörfy Borbála: Net Neutrality and Competition Law. Prezentáció, CLaSF Workshop, 2012. január 26., London.
- Dömötörfy Borbála: Misuse of procedures as an Abuse of Dominant Position. Prezentáció, Fourth Annual International Conference on Competition Enforcement in the Central and Eastern European Region. 2012. december 7., Budapest.
- Bartóki-Gönczy Balázs – Dömötörfy Borbála: Net Neutrality and Competition Law: New Business Models and Changing Regulatory Approach in the European Union. US-China Law Review, Vol. 11, No. 4., 2014. április
- Tóth T.– Horváth B. – Szilágyi P.– Dömötörfy B.: Cases and Materials on EU and Hungarian Competition Law and Policy. 5. fejezet: Exploitation of Market Power, Abuse of Dominant Position. Oktatási anyag, Versenyjog angolul a magyar és külföldi hallgatóknak. Pázmány Péter Katolikus Egyetem. Budapest. 2014.
- Dömötörfy Borbála: The Metropolitan Court of Budapest upholds the decision of Hungarian Competition Authority almost in its entirety in the “Baker cartel” case (Hungarian Baker Association) 2012. <http://www.concurrences.com/Bulletin/News-Issues/November-2011/The-Metropolitan-Court-of-Budapest?lang=en>
- Judit Firniksz – Borbála Dömötörfy, Information Exchange Going Digital – Challenges to Hungarian Competition Law Enforcement. YARS 2019 vol 12(19)
- Borbála Tünde Dömötörfy – Barnabás Sándor Kiss – Judit Firniksz: Ostensible Dichotomy? By object and by effect restraints in EU competition law, with special regard to the Budapest Bank case. Competition and Regulation 2020. (English version)

Magyar nyelven:

- Dömötörfy Borbála: A magánjogi igényérvényesítés jövője az EU-ban. Jánossy Ferenc Emlékkonferencia, 2011. Március 18., Budapest.
- Dömötörfy Borbála: A száz százalékos tulajdonos anyavállalat meghatározó befolyására vonatkozó vélelem, és megdöntésének lehetőségei az Európai Unió bíróságainak legújabb ítéletei tükrében. Versenytükrő, 2011/2.

- Dömötörfy Borbála: Versenyjog és választottbíráskodás az Európai Unióban, Iustum, Aequum, Salutare, 2012/2.
- Dömötörfy Borbála: Az Európai Unió versenyjogának választottbírók általi alkalmazásának egyes kérdései. Prezentáció a Magyar Kereskedelmi és Iparkamara Jogi Bizottsága előtt. 2012. április 19. Jogi Tájékoztató Füzetek MKIK Jogi szekció 234-240.
- Dömötörfy Borbála: Árdiszkrimináció és párhuzamos kereskedelem a gyógyszeriparban: innovatív iparágak versenyjogi megítélése, Versenytükör, 2012/2.
- Dömötörfy Borbála: Az alternatív vitarendezés lehetséges szerepe, mint az önszabályozás érvényesülését biztosító eszköz, Versenyjogi Kutatóközpont, Versenyjogi Tanulmányok, 2012/4.
- Dömötörfy Borbála: A fogyasztói viták alternatív rendezésére vonatkozó egységesítési törekvések az Európai Unióban. Prezentáció MOE Konferencia, 2012. június 8.
- Dömötörfy Borbála: Az alternatív vitarendezési módok lehetséges szerepe a versenyjog kikényszerítésében. 2013. <http://www.rezler-foundation.hu/>
- Dömötörfy Borbála: Az Európai Bíróság ítélete a Schindler ügyben. Versenyjogi Kutatóközpont, Műhelytanulmányok. 2014.
- Dömötörfy Borbála: Versenyjog a vállalkozások társadalmi szervezetei számára. Oktatási anyag. 2012.
- Dömötörfy Borbála: Versenypolitika gazdasági válság idején. In: Válságban az EU. Edt.: Dr. Lánzos Petra. Komáromi Nyomda és Kiadó Kft. Budapest, 2014.
- Dömötörfy Borbála: Értékátruházással járó szabadalmi vita-rendezés a gyógyszeriparban: „ésszerűség” kontra cél szerinti versenykorlátozás? (Versenytükör, 2015/1)
- Dömötörfy Borbála: Az Európai Bíróság ítélete a versenyjogi eljárások tisztességességéről és az anyavállalat felelősségéről (JeMA, 2015/1)
- Dömötörfy Borbála: A Törvényszék ítélete a Lundbeck ügyben. (Versenytükör, 2016/2.)
- Dömötörfy Borbála Tünde – Kiss Barnabás Sándor – Firniksz Judit: Látszólagos dichotómia? – Versenykorlátozó cél és hatás vizsgálata az uniós versenyjogban, különös tekintettel a Budapest Bank ügyre. Verseny és Szabályozás 2020. (Magyar verzió)