

*Pay for delay – avagy a szabadalmi
védettséggel való élés és visszaélés határa*

1. Tartalomjegyzék

1.	Tartalomjegyzék.....	2
2.	Bevezetés.....	3
3.	Kategorizálás és a problémás csoport	4
4.	Pay-for-delay megállapodások.....	5
4.1.	Lundbeck ügy.....	6
4.1.1.	Az eset háttéréről	6
4.1.2.	A Bizottság két döntése	6
4.1.3.	Bírósági szakasz	8
4.2.	Fentanyl ügy.....	10
4.2.1.	Az eset háttéréről	11
4.2.2.	Ko-promóció volt-e a cégek megállapodása?.....	11
4.2.3.	Bizottsági döntés.....	13
4.3.	Servier ügy	14
4.3.1.	Az eset háttéréről	14
4.3.2.	A jogsértés	14
5.	Cél általi jogsértések	17
5.1.	A Bizottság jelenlegi álláspontja pay-for-delay-ről.....	18
5.2.	Párhuzam: Pay-for-delay megállapodások helyzete az USA-ban.....	19
6.	Konklúzió	22
7.	Irodalomjegyzék	24

2. Bevezetés

Az Európai Bizottság jellemzően erőteljes versenyjogi vizsgálatnak veti alá a dinamikusan fejlődő high-tech ágazatokat, így a gyógyszeripart is, ami az elmúlt néhány évben került az a Bizottság érdeklődésének középpontjába. Ennek indoka, hogy a gyógyszeripar a Közösség népessége szempontjából rendkívül jelentős szerepet tölt be. Köszönhetően napjaink kutatás-alapú gyógyszeriparának, egy átlag európai polgár 30 évvel hosszabb élettartamra számíthat, mint egy századdal ezelőtt és természetesen jobb életminőségre is. Emellett a gyógyszerágazat egyik legfontosabb gazdasági szektor, amelynek összesített bevétele a 2013-as évben kiskereskedelmi áron számítva 240,8 milliárd euró volt. Ezen felül a szektor kiemelt foglalkoztató és aktív résztvevője a kutatás-fejlesztési ágazatnak is.¹ Továbbá nem hagyható figyelmen kívül az sem, hogy az Európai Közösség éves GDP-jének 2%-át gyógyszeripari kiadások teszik ki, és valószínűsíthető, hogy ez az arány az elkövetkező években, tekintettel a Közösség előregedő társadalmi struktúrájára, emelkedő tendenciát mutat majd.

Az Európai Bizottság 2004-től, a gáz és energiaszektor vizsgálatával kezdődően, folyamatosan végez ágazati vizsgálatokat. A Bizottság 2008 januárjában indította meg a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatot, amelynek iránya tükrözi, hogy a Bizottság elemzéseinek súlypontja - a korábban jellemző- párhuzamos kereskedelemről, az innovatív - generikus gyártók közötti kapcsolat elemzése felé mozdult el. 2008 óta öt ilyen, kifejezetten a generikus és az innovatív gyártók közötti szabadalmi megállapodások áttekintésére irányuló vizsgálat folyt le. Ezek közül az utolsó 2013 decemberében zárult, az erről készült jelentést pedig 2014 decemberében hozták nyilvánosságra.² A Bizottság megállapításai szerint az innovatív gyártók különböző szabadalmaztatási stratégiákat vesznek igénybe annak érdekében, hogy meghosszabbítsák az általuk kifejlesztett gyógyszer kereskedelmi életciklusát. Ezeknek a szabadalmaztatási stratégiáknak pedig következménye (és sokszor

¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2014, elérhető: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

² European Commission, *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013)*, 5 December 2014, elérhető: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

célja is) hogy késleltessék a generikus gyártók piacra lépését, és ameddig csak lehet, biztosítsák az innovatív gyártók monopolhelyzetét a piacon.³

3. Kategorizálás és a problémás csoport

A szabadalmi megállapodások vizsgálatáról készült ötödik jelentésben a Bizottság iránymutatást kívánt nyújtani a szabadalmi megállapodások jogszerűségi szempontból való értékeléséhez, úgy, hogy alkategóriákat is képezve elkülönített két fő csoportot (A és B típusú megállapodások). A jelentés szerint, B típusba tartoznak azok a megállapodások, amelyek akadályozhatják a generikus gyártók termékeinek piacra lépését, míg az A típusba tartoznak azok, amelyek nem. A B kategórián belül a B/I. alcsoportba kerültek besorolásra azok a megállapodások, amelyek nem tartalmazzák az innovatív gyártó részéről vagyoni ellenszolgáltatást a generikus gyártók irányába, míg a B/II. alcsoportba azok, amelyekben ilyen vagyoni juttatás szerepel.⁴

Az innovatív gyártótól a generikus gyártónak nyújtott ellenértéket tartalmazó B/II típusú megállapodások bizonyulnak a legnagyobb valószínűséggel versenyjogi szempontból problémásnak. Ahogy ezt a Bizottság ötödik jelentésében megállapította, a vizsgált esetekben a vagyoni ellenérték négy formát öltött, néha különböző kombinációkban. Ez a négy forma: a korai piacra lépés, licencia, beszerzési megállapodások illetve a régi készletek felvásárlása.⁵

Bár a Bizottság minden évben közzéteszi a szabadalmi megállapodásokra irányuló vizsgálati eredményeit (*reports on monitoring patent settlements*) a piac szereplői számára még mindig nem teljesen egyértelmű, hogy mi az a határ, amikor egy nagyobb értékű vagyoni juttatás, mint ellenérték, már versenykorlátozó. Ennek oka, hogy a Bizottság által megbírságolt cégek fellebbezései nyomán indult bírósági eljárások még folyamatban vannak és döntés még nem született. A vállalatok előszeretettel hivatkoznak a Bizottsággal szemben arra, hogy a jelentésekben közölt túl tág megfogalmazások, mint „aránytalan” „indokolatlan” „jelentősen nagy összegű” bizonytalan helyzetet teremtenek számukra. Ráadásul még az sem

³ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (A Bizottság összefoglaló közleménye a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról)* 11.o. elérhető: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

⁴ European Commission, *5th Report*, 4. o.

⁵ *Id.* at 14-15. o. és

Michael J. Clancy, Damien Geradin and Andrew Lazerow, 2013, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 10. o. elérhető SSRN: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2345851 utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

letisztult, hogy mi a Bizottság álláspontja a nem pénzbeli vagyoni előnyt tartalmazó szerződések vonatkozásában, például amikor az innovatív gyártó marketing vagy más forgalmazással összefüggő támogatást, előnyt nyújt a generikus gyártónak azért cserébe, hogy korlátozza annak piacon kifejtett tevékenységét.⁶

4. Pay-for-delay megállapodások

A Bizottság tartózkodik attól, hogy eleve versenyjogi szempontból problémásnak minősítsen meghatározott szabadalmi megállapodás típusokat, hiszen minden versenyjogi eset a maga érdemében, önállóan vizsgálendő.⁷ Emellett ugyanakkor látnunk kell, hogy az éves vizsgálatok nyomán elkülönítésre került az említett *B/II* alkategórián belül egy olyan csoport, amelyet a szaknyelv „*pay-for delay* vagy *reverse payment*” megállapodásoknak nevez, és amelyről a Bizottság úgy nyilatkozott, hogy az ilyen megállapodások eleve a legmagasabb szintű trösztellenes vizsgálatokat vonják maguk után.

A *pay-for delay* vagy *reverse payment* kifejezések, felcserélhetőek egymással. Arra a pénz- vagy vagyonmozgásra utalnak, amelyet az innovatív gyártó teljesít a generikus gyártó részére, abból a célból, hogy a generikus gyártót távol tartsa saját piacától, és ezáltal megakadályozza ott a verseny kialakulását. Az ilyen megállapodások jellemzően még az innovatív gyártó szabadalmának fennállása alatt, peren kívüli szabadalmi megállapodások keretében születnek meg. Ez azonban nem szükségszerű. Az összejátszásra e két piaci szereplő között gyakran már a szabadalom elévülése után, a generikusok tevékenységének korlátozása érdekében kerül sor.

Az első alkalom, amikor a Bizottság állást foglalt a piacra lépést ellenérték fejében korlátozó megállapodások vonatkozásában (*pay-for-delay*) a Lundbeck ügy⁸ volt. Ez a döntés előrevetítette valamennyi gyógyszeripari vállalat számára, hogy az ehhez hasonló megállapodások, amelyek jelentős pénzáramlást valósítanak meg a két cég között nem valószínű, hogy probléma nélkül átjutnak a bizottság versenyjogi ellenőrzésén.⁹

⁶ Zinsmeister and Held, 2013. *Pay-for-delay or reverse payment settlements - a war of roses between competition and patent law in Europe and in the US?* European Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines. *European Competition Law Review* [e-journal] 34(12) 621- 630 624.o. elérhető a Westlaw adatbázison keresztül < uk.westlaw.com >

⁷ European Commission, 5th report , 7. bek.

⁸ Case COMP/ AT. 39226 – Lundbeck Commission Decision of 19 June 2013

⁹ David W. Hull, , *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol.4, No. 5, elérhető: jeclap.oxfordjournals.org.at, 426-436, 433.o.

4.1. Lundbeck ügy

4.1.1. Az eset hátteréről

Lundbeck egy dán székhelyű cég, amely annak kifejlesztést követően, 1988-ban szabadalmaztatta a citalopram nevű antidepresszánst. A cég szabadalmat kapott magára a hatóanyagra és valamivel később az eljárásra (gyártási módra és folyamatra) is, amellyel a gyógyszer előállításra került. 2002-ben elévült a hatóanyag szabadalom, az eljárási szabadalom azonban még érvényes maradt. Ebben az évben az egyik generikus gyártó az elévült hatóanyag szabadalmat felhasználva egy konkurens kezelési móddal jelent meg a piacon, miközben más generikus gyártók is a piacra lépést készítették elő. Lundbeck felhívta a piacra lépésben érdekelt négy generikus gyártót, hogy piacra lépésük esetén szabadalombitorlásért pert indít ellenük, tekintettel arra, hogy megsértik a cég még hatályos eljárási szabadalmát. Perindításra azonban nem került sor, mert az informális tárgyalások a cégek közötti megállapodásokkal értek véget. E megállapodások szerint a Lundbeck által nyújtott pénzösszegért és egyéb előnyökért cserébe a generikus gyártók tartózkodnak a citalopram generikus változatának a piacon való bevezetésétől. A megállapodások részeként Lundbeck megsemmisítési cézzal felvásárolta a generikus gyártók konkurens termékkészleteit, forgalmazási szerződések keretében pedig részesedést ígért a citalopram értékesítéséből származó bevételeiből a generikusoknak.¹⁰ Az innovatív gyártó tehát ráígért arra a profitra, amihez a generikusok a saját termékük bevezetése esetén jutottak volna.

4.1.2. A Bizottság két döntése

2003-ban a Bizottság és a dán versenyhatóság már felülvizsgálta Lundbeck és a négy generikus között létrejött megállapodásokat, ám akkor még a Bizottság nem kezdeményezett eljárást ellenük. Mindez hat évvel azelőtt volt, hogy a Bizottság gyógyszeriparra irányuló

¹⁰ Osman Zafar, Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions, *Journal of European Competition Law & Practice*, (2014) 5 (4): 207-210, 207.o. elérhető: <http://jeclap.oxfordjournals.org/content/5/4/207.full.pdf?keytype=ref&ijkey=exwa7ZDYLckmBhc> utolsó letöltés ideje: 2015.05.07. és

European Commission Press release_IP/13/563 of 19 June 2013 on Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines. elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

ágazati vizsgálatára sor került volna és akkor még a szabadalmi megállapodások, amelyek esetlegesen korlátozzák a versenyt a piacon, egy bizonytalan megítélésű, mondhatni szürke zónába estek.¹¹

10 évvel később azonban a Bizottság már ellentétes állásponton volt, és ugyanazt a szabadalmi megállapodást pay-for-delay megállapodásnak minősítette. A Bizottság 2010-ben indított vizsgálatot Lundbeck ellen. A lefolytatott vizsgálat során a feltárt bizonyítékok nyomán a Bizottság úgy találta, hogy Lundbeck és a generikus gyártók közötti megállapodások jogellenessége vélelmezhető, hiszen azok a tárgyuknál fogva, eleve versenykorlátozóak (*anticompetitive by object*). Mivel a versenykorlátozó cél megállapítható, további bizonyítás, az esetleges versenykorlátozó hatások mérlegelése sem szükséges. Ezen álláspontját az EUMSZ¹² 101. cikk (1) bekezdésére alapította.

Bizottság egyértelműen megállapíthatónak találta, hogy a megállapodások megkötésének időpontjában a felek (Lundbeck és a generikusok) versenytársak, de legalább is potenciális versenytársak voltak.¹³ A megállapodások elemeként Lundbeck jelentős összegű kifizetést teljesített a generikusok felé, mely kifizetés és a generikusok piacról való távolmaradása között, a fennálló ok-okozati kapcsolat egyértelműen megállapítható. A Bizottság ezen álláspontjának alátámasztásaként hivatkozott a lefolytatott vizsgálat során feltárt belső dokumentumokra, a cégek közötti levelezésekre, amelyek olyan információkat tartalmaztak, melyekből a két cég összejátszása és tisztességtelen magatartása megállapítható volt. Belső levelezéseikben saját magukra egy együttműködő zárt csoportként hivatkoztak, amely csoporton belül dollármilliók pénzmozgás bonyolódik le.¹⁴

Mindezen nyomán a Bizottság az innovatív gyártó és a generikusok közötti megállapodásokat az EUMSZ 101. cikk rendelkezésébe ütközőnek minősítette és 2013. június 19-én 93,8 millió euró bírságot szabott ki Lundbeck-re, a generikusokra pedig összesen 52,2 millió eurót.¹⁵

¹¹ Romano Subiotto QC , 2013. *Legal Assessment of Patent Settlement Agreements Containing "Reverse" Payments*. [pdf] New York, 6.o. elérhető: <http://fordhamipconference.com/wp-content/uploads/2013/04/2013.subiotto.pharma.pdf> utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

¹² Az Európai Unió működéséről szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata **HL C 326., 2012.10.26., 47—390. o.**

¹³ Clancy-Geradin-Lazerow, 2013, 14.o

¹⁴ European Commission Speech of Vice President Joaquín Almunia, SPEECH/13/553 of 19 June 2013.on *Lundbeck case* elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-553_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

¹⁵ European Commission, IP/13/563

4.1.3. Bírósági szakasz

A Bizottság döntését követően a felek fellebbezést nyújtottak be a Törvényszékhez, melynek tárgyában még nem született bírósági döntés. Lundbeck fellebbezése összesen tíz jogalapot jelölt meg, amely miatt a Bizottsági döntés megsemmisítését kérte. Ezek közül a jelen dolgozat szempontjából a következő, pay-for-delay megállapodásra vonatkozóak minősülnek relevánsnak:

Az első érv, amelyre Lundbeck hivatkozott, hogy a Bizottság eleve tévedett annak megállapításakor, hogy a felek versenytársak vagy legalábbis potenciális versenytársak voltak a megállapodások megkötésének időpontjában. Ez pedig szükséges, hiszen az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése az azonos piacon működő versenytárs vállalkozások megállapodásait tiltja. Lundbeck szerint bár a megállapodások időpontjában a citalompramra kapott hatóanyag szabadalom már elévült, az arra vonatkozó eljárási szabadalom még érvényben volt. Azáltal azonban, hogy a Bizottság versenytársnak minősítette a generikusokat és az innovatív gyártót, kvázi azt az üzenetet közvetíti, hogy az eljárási szabadalmak gyengébbek, azok nem bírnak ugyanolyan kizárólagos joggal, mint a hatóanyag szabadalmak. Ebből pedig az következik, hogy teljes figyelmen kívül hagyásra kerülnek az érvényes szabadalomból fakadó jogok (mint például, az, hogy a szabadalmas hivatkozhat érvényes szabadalmának megsértésekor szabadalombitorlásra, annak elkerülésére pedig megállapodást köthet). A Lundbeck ügyben hozott bizottsági döntés és a fellebbezés nyomán az érintett kérdés akadémiai vizsgálódások középpontjába került. Fiona Carlin a Bizottság védelmében rámutatott, hogy ha lenne egyértelmű bizonyíték arra nézve, hogy Lundbeck eljárási szabadalma annak megsértése nélkül, más módszerek felhasználásával lemásolható lett volna a generikusok által, akkor érvényes lenne az arra való hivatkozás, hogy a kérdéses megállapodások a generikusoknak az érvényes szabadalomtól való jogszerű távoltartásához voltak szükségesek. Ennek hiányában azonban a megállapodások egyszerűen csak túlterjeszkedtek az eljárási szabadalom által nyújtott kizárólagossági joggal, beleütközve az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdés tilalmába.¹⁶

A benyújtott fellebbezés második jogalapja szerint, a Bizottság tévesen értékelte a felek közötti ellenértéket is tartalmazó szabadalmi megállapodásokat az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdés szabályában foglalt „céljánál fogva” versenykorlátozó megállapodásnak. A Bizottság úgy nyilatkozott, hogy a jelentős összegű pénzmozgások mellett lebonyolódó

¹⁶ Fiona Carlin, 2013, Pay-for-delay settlements –EU Commission broadly aligns with US Supreme Court. *EMEA Legal Insights Bulletin* Summer 2013, 7-11, 8.o. elérhető: http://www.bakermckenzie.com/files/Uploads/Documents/EMEA/EMEALIB/Sept%202013/nl_emea_eulegalinsights_sep13.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

megállapodások azok, amelyek vélhetően versenyjogi szempontból problémásnak bizonyulnak. Lundbeck szerint egyrészt a túlzottan tág „jelentős összegű értékmozgás” kifejezés másrészt pedig a Bizottság ugyanebben az ügyben 10 évvel korábban képviselt álláspontja megkérdőjelezhetővé teszi, hogy a versenyellenes hatások bizonyítása nélkül, pusztán a céljánál fogva versenykorlátozónak minősüljenek ezek a megállapodások. Az Európai Bizottság 2004-ben, amikor a dán versenyhatóság előtt folyt vizsgálat így nyilatkozott a Lundbeck-generikus megállapodásokról: *„A megállapodásokban szereplő kérdéses pénzüsszegek nem akkora mértékűek, hogy azok alkalmasak legyen versenykorlátozó céllal a versenytársak piactól való távoltartására. Ily módon pedig vitatható, hogy a megállapodások veszélyeztetik a versenyt.”*¹⁷

A fellebbezés harmadik jogalapját a Lundbeck arra alapította, hogy a Bizottság jogtalanul minősítette pusztán már a tárgyánál fogva, eleve versenykorlátozónak (*restrictive by object*) a felek közötti megállapodásokat. Hiányolták a szabadalom hatályának vizsgálatát (*scope-of-the-patent test*) a Bizottság eljárásából. A szabadalmi megállapodások monitoringjáról készült első jelentése óta, a Bizottság évente kiadott tájékoztatókban általánosan rögzíti, hogy azok a szabadalmi megállapodások, amelyek a szabadalom tárgyi vagy földrajzi hatályán belül kerülnek megkötésre, nem valósítanak meg versenyjogi korlátozást.¹⁸ A szabadalom ugyanis kizárólagos jogot ad a jogosultjának, és amíg az érvényben van a jogosult mindenki mástól a szabadalomtól való tartózkodást várhat el. Azok a szabadalmi megállapodások azonban, amelyek meghaladják e kizárólagossági jog tárgyi vagy földrajzi hatályát, már könnyen versenykorlátozónak minősülhetnek, ahogy ezt a jelen esetben a Bizottság megállapítottnak is találta. Mindazonáltal Lundbeck ezzel nem értett egyet és egyebek között arra is hivatkozott, hogy a Bizottság felelős alelnöke, Joaquín Almunia 2012. augusztus 8-ai beszédében kifejtette, hogy a Bizottság a szabadalmakat érintő kérdésekben vizsgálja, hogy a szabadalmi jogosult jogtalanul terjesztette-e ki a piaci kizárólagosságát a szabadalom által biztosított területen kívülre. Lundbeck szerint ez a vizsgálat az ő esetükben elmaradt, de szabadalmi megállapodásaik egyébként is a szabadalom hatályán belül maradtak, egyrészt mivel ők csak a szabadalmukat sértő generikus gyártók termékértékesítéseit zárták ki, de nem terjesztették ki jogtalanul a szabadalom hatályát, másrészt pedig a generikusok nem is tartották magukat teljesen kiszorítva a piacról. Lundbeck, állítása szerint, csak az olyan generikus

¹⁷ Subiotto,(2013),23.o.

¹⁸ Id. at 12-23 o.

beavatkozásokat kívánta kizárni, amelyek a még érvényes eljárási szabadalmát sértették volna.¹⁹

Röviden összegezve, azt láthatjuk, hogy még ha nem is a fellebbezés összes jogalapja lesz védhető a Törvényszék előtt, a Lundbeck által vitássá tett 10 pont, érdekes kérdéseket vet fel és remélhetőleg a Törvényszéki döntés tisztázza majd, hogy ezek a kérdések hogyan kerülnek megítélésre a jövőben a Közösségen belül.

A Bizottság mindezek ellenére következetesen tartotta magát a Lundbeck ügyben képviselt álláspontjához, és más ügyekben is az ilyen jellegű megállapodásokról már a tárgyuknál fogva vélelmezte a versenykorlátozó jelleget. A Bizottság sorra vizsgálatot indított a versenyjogi szempontból vélhetően problémás gyakorlatot folytató gyógyszergyártó cégek ellen. 2009-ben a Servier nevű cég ellen, 2011-ben pedig a Cephalon ellen, illetve egy másik ügyben Johnson & Johnson és a Novartis ellen. Ez utóbbi eset az ún. Fentanyl ügy, jelenleg a Lundbeck ügghöz hasonlóan ugyancsak törvényszéki szakaszban van, mivel a Bizottság ebben az ügyben is megállapította az innovatív és a generikus gyártó versenykorlátozó összejátszását. A Fentanyl döntés jelentősége a Lundbeck döntéshez képest abban áll, hogy általa a Bizottság világossá tette, hogy a pay-for-delay megállapodások akkor is jogszerűtlenek lehetnek, ha az már nem érint szellemi tulajdonjogot, mert annak megkötésére már a szabadalom elévülése után kerül sor.

4.2. Fentanyl ügy

2011. október 18-án a Bizottság vizsgálatot indított az amerikai székhelyű Johnson & Johnson és a svéd Novartis ellen, mivel alapos gyanúja merült fel arra nézve, hogy a két cég által megkötött szerződés az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdés szerinti tilalomba ütközik. A Bizottság gyanította, hogy az egymás kölcsön támogatására irányuló (promóciós) szerződés (*co-promotion agreement*) amelyet e két cég hollandiai leányvállalatai Janssen-Cilag B.V. és Sandoz B.V. kötöttek egymással, valójában egy pay-for-delay megállapodás volt.²⁰

¹⁹ Id. at 17. o.

²⁰ PatLit, 2013, *EU Commission fines Johnson & Johnson and Novartis for concluding a pay-for-delay agreement* elérhető: <http://patlit.blogspot.nl/2013/12/eu-commission-fines-johnson-johnson-and.html> utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

4.2.1. Az eset háttéréről

Johnson & Johnson az 1960-as években fejlesztette ki és hozta forgalomba a fentanyl alapú fájdalomcsillapítót. A kifejlesztett fentanyl alapú fájdalomcsillapító tapasz valódi kasszasiker gyógyszernek számított, lényege, hogy a hatóanyag lassan, előre meghatározott adagban szabadul fel a tapaszból és jut a bőrön keresztül a szervezetbe. A tapaszt súlyos fájdalom, többnyire daganatos megbetegedések kezelése során használták.

A cég szabadalmaztatta a fentanyl tapaszt, amelynek kizárólagossági ideje 2005 júliusában járt le Hollandiában. Ekkor már Sandoz készen állt piacra léptetni a fentanyl tapasz generikus verzióját.²¹ Jelenleg Sandoz a világ második legnagyobb generikus gyártója, melynek generikus gyártóként a legfőbb célja olyan gyógyszerek előállítása, amelyek tartalmazzák a referencia-gyógyszerekkel azonos hatóanyagokat, azonos koncentrációban.²² A generikus gyártók a referencia-gyógyszer szabadalmi védettségének elévülését követően az innovatív gyártó versenytársként jelennek meg piacon és a legtöbb esetben az eredeti ár töredékéért értékesítik saját gyógyszereiket. A Fentanyl ügyben Sandoz a generikus gyógyszer bevezetése helyett promóciós megállapodást kötött Janssen Cilaggal (az innovatív gyártó, Johnson & Johnson hollandiai leányvállalatával). E megállapodás szerint rendszeres, havi pénzbeli kifizetések ellenében, Sandoz tartózkodik a generikus gyógyszer holland piacra való bevezetésétől. Ezeknek a havi kifizetéseknek az összege meghaladta azt a bevételt, amire Sandoz a gyógyszer bevezetése esetén számíthatott. A szerződés az abban meghatározottak szerint mindaddig érvényben marad, amíg egy harmadik fél, egy újabb generikus gyártó be nem vezeti saját gyógyszerét a piacra. Terminológiáját tekintve a megállapodás kölcsönös promóciós (*co-promotion*) megállapodásként került rögzítésre, tartalmát tekintve azonban nem felel meg a ko-promóciós megállapodások jellemző tartalmának.

4.2.2. Ko-promóció volt-e a cégek megállapodása?

Alapvetően egy ko-promóciós megállapodás során mindkét fél ugyanazt a terméket értékesíti, ugyanazon név alatt, egymás mellett. Kölcsönösen segítséget nyújtanak egymásnak a forgalmazásban és együtt dolgoznak a profit növelésén, mindezek mellett pedig az

²¹ *Ibid.*

²² Sandoz International, *Frequently asked questions*, elérhető:

http://www.sandoz.com/our_products/frequently_asked_questions.shtml utolsó letöltés ideje: 2015.01.31.

értékesítésből befolyó bevételeket is megosztják.²³ Jellemzően ilyen megállapodás megkötésére új termékek bevezetésekor kerül sor, pusztán az értékesítési csatornák számának növelése miatt. Előfordulhat az is, hogy az innovatív gyártónak nincsen megfelelő hozzáférése az értékesítést végző üzletkötőkhöz (orvos látogatókhoz), akik felkeresik a fogyasztókat, gyógyszerek esetében az orvosokat. Holott a piachoz való hozzáférés szükséges elem egy termék sikeres bevezetésének. Természetesen megtörténhet, hogy egy cég saját kifejlesztésű termékének egy későbbi életszakaszában kerül olyan helyzetbe, hogy nem áll rendelkezésére elegendő értékesítési erőforrás, amely az előrelátható fogyasztói kereslet kielégítéséhez szükséges volna, és ezért próbál meg keresni egy számára ideális partnert, akivel együttműködne.²⁴

Mindazonáltal a Fentanyl ügyben nem ez volt a helyzet. J&J sikeresen forgalmazta a fogyasztók körében jól ismert fentanyl alapú fájdalomcsillapítóit, és hatékonyan szervezte meg azok értékesítését is saját leányvállalatain keresztül. A szabadalom elévülését megelőzően semmi jel nem utalt arra, hogy J&J ko-promóciós partnert keresne maga mellé értékesítési problémák miatt.

Ráadásul a ko-promóciós megállapodások tipikus elemei (a felelősség megosztása, döntéshozatal, vitarendezés és finanszírozás kérdésköreinek tisztázása stb.) hiányoztak a két cég tényleges gyakorlatából. A felelősség vonatkozásában egy tényleges ko-promóció esetén mindkét fél valós, az értékesítés fellendítéséhez ténylegesen hozzájáruló tevékenységet végez, szinte úgy mintha, egyazon cég tagjai lennének. Közös felelősök a taktikai jellegű marketing és értékesítési döntésekért. Meg kell állapodniuk új termék esetén az esetleges kezdeti kifizetésekről, a befolyó bevételekből pedig a részesedésoosztás kérdéséről.²⁵ Ami pedig a döntéshozatali mechanizmust érinti, jellemzően a ko-promócióban részt vevő vállalkozások létrehoznak egy közös bizottságot, amelybe mindkét fél delegál tagokat. Ez a bizottság látja el az esetlegesen felmerülő viták rendezését, döntésképtelenség esetén a kialakuló padhelyzet felszámolását. A legtöbb ilyen jellegű megállapodás tartalmaz egy kizárólagossági kikötést, amely megtiltja a megállapodásban részes tagoknak, hogy bármely az adott termékkel versengő termék forgalmazásában részt vegyenek.²⁶

²³ Joseph Schohl, 2004, *Working Together in the Pharmaceutical, Biotech and Medical Device Industries: Contractual Terms and Conditions*. 27.o. Kellogg School of Management, Northwestern University. elérhető: http://www.kellogg.northwestern.edu/biotech/faculty/articles/working_together.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

²⁴ *Id.* at 26-28

²⁵ *Id.* at 29.o.

²⁶ *Id.* at 31-32.o.

Janssen Cilag és Sandoz ko-promóciós megállapodásában az utóbbi nem végzett semmilyen értékelhető promóciós tevékenységet, és ahogy erre a Bizottság rámutatott, Janssen Cilag nem is vett figyelembe más potenciális partnert a megállapodás előkészítésekor, kizárólag a közvetlen versenytársára, Sandoz-ra koncentrált. A Bizottsági vizsgálat során feltárt belső feljegyzések és felek kommunikációjáról készült dokumentumok tekinthetők a legerősebb bizonyítéknak amellet, hogy a megállapodás csak egy látszólagos ko-promóciós egyezség és, hogy valójában az Janssen Cilag monopolhelyzetének fenntartására irányult. A belső feljegyzések szerint Sandoz tartózkodik a piacra lépéstől versenytársa profitjából való részesedésnyújtás esetén. „*Sandoz would abstain from entering the Dutch market in exchange for a part of [Janssen Cilag's] cake*”²⁷ Szintén egy belső feljegyzés említi meg a konkrét célt a megállapodás mögött „*not to have a depot generic on the market and in that way to keep the high current price*”²⁸ vagyis, hogy ne legyen más versenytárs a piacon, akinek jelenléte csökkenthetné a gyógyszer árát. Mindezek nyomán a Bizottság megállapította, hogy a megállapodás nem a kölcsönös támogatásról, közös marketingtevékenységről szólt, hanem a monopolhelyzetből adódó bevétel megosztásáról.²⁹

4.2.3. Bizottsági döntés

Két évvel a vizsgálat elrendelését követően, annak megállapításaira hagyatkozva, a Bizottság 2013. december 10-én döntést hozott a Fentanyl ügyben.³⁰ Ebben megállapította, hogy az állítólagos ko-promóciós megállapodás valójában egy pay-for-delay egyezség volt az innovatív és a generikus gyártó között. Joaquín Almunia, a Bizottság felelős alelnöke, az esettel kapcsolatos záróbeszédében elmondta, hogy az érintett két cég nyilvánvalóan jogszerűtlenül és tisztességtelenül járt el, amikor a vizsgált megállapodást azzal a nyilvánvaló céllal kötötték meg, hogy a gyógyszerárakat mesterségesen magasán tartásuk. Mindez pedig 17 hónapra megfosztotta a holland betegeket az olcsóbb gyógyszerhez való hozzáféréstől. A Bizottság emiatt 10,798,00 euró bírságot szabott ki Johnson & Johnsonra, valamint 5,493,000

²⁷ European Commission Press release, IP/13/1233 of 10 December 2013 on *Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis € 16 million for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl*. elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015. 05.07..

²⁸ *Ibid.*

²⁹ Batchelor and Healy, Overview of EU Commission Decision in respect of J&J/Novartis co-promotion agreement. *European Competition Law Review*, 2014 35(4) elérhető a Westlaw adatbázison keresztül

³⁰ Case COMP/ AT. 39685 – Fentanyl Commission Decision of 10 December 2013

eurót Novartisra. A bíróság mellett pedig a Bizottság felhívott minden olyan magánszemélyt és vállalkozást, amely az esettel összefüggésben sérelmet szenvedett, hogy a tagállami bíróságok előtt indítson kártérítési pert.³¹

4.3. Servier ügy

4.3.1. Az eset hátteréről

A legutolsó pay-for-delay döntés a 2014. július 9-ei Servier ügyet lezáró volt.³² Ennek során a Bizottság erőfölénnyel való visszaélés mellett, a Bizottság a 101. cikk (1) bekezdés megsértését is megállapította a részes cégek magatartása alapján.

A francia székhelyű Les Laboratoires Servier (továbbiakban: Servier) perindropril nevű magas vérnyomást csökkentő gyógyszere hosszú időn keresztül a cég legsikeresebb terméke volt. 2001-től azonban a vállalat egyre növekvő versenynyomással találta szembe magát, mert a perindropril hatóanyag szabadalma elévülőben volt, ami több generikus gyártót is a termékpiacra való belépésre ösztönzött. 2003-ban a hatóanyag szabadalom szinte valamennyi európai országban elévült és a cégnek már csak másodlagos (az eljárásra és a formára vonatkozó) szabadalmi maradtak hatályban. A másodlagos szabadalmak csak korlátozott védelmet biztosítottak, hiszen a hatóanyag elérhetővé vált valamennyi generikus számára, így azoknak csak új előállítási módot kellett kidolgozniuk, hogy a másodlagos szabadalmak megsértése nélkül vezethessék be saját termékeiket a piacra.³³

4.3.2. A jogsértés

2004-re az egyik generikus gyártónak sikerült olyan előállítási módszert kidolgoznia, ami megkerülte Servier még érvényes eljárási szabadalmát, annak sérelme nélkül állított elő ugyanolyan hatékonyságú és biztonságú gyógyszert. Servier megállapodást kötött az eljárást

³¹ European Commission Press release SPEECH/13/1053 *Speech of Vice President Joaquín Almunia, on Fentanyl case*, 10 December, 2013 elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-1053_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

³² Case COMP/AT.39612 – Perindopril (Servier) Commission Decision of 9 July 2014

³³ European Commission Press release SPEECH 14/541 *Decision in Servier case*, Speech of Vice president Joaquin Almunia, 09 July 2014, elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-14-541_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

kifejlesztő céggel, amelynek révén kizárólagos hozzáférési jogot szerzett az új eljárási formához is. Tovább korlátozva ezzel más generikus gyártók piacra lépési lehetőségét.

A Bizottság által lefolytatott vizsgálat során megszerzett belső feljegyzések szerint a versengő eljárás megszerzésének oka „*a védekező mechanizmus erősítése*”, ami egyúttal magyarázattal szolgál arra, hogy az új eljárási mód megszerzését követően Servier miért nem használta azt a későbbiekben.³⁴ Több generikus gyártó is megkísérelte Servier szabadalmának érvényességét megtámadni a bíróság előtt, de ezek az eljárások mind peren kívüli megállapodásokkal értek véget. Servier sorra kötött megállapodásokat a generikus gyártókkal, amelynek keretében saját bevételeiből részesedést jutott azért cserébe, hogy azok távol maradjanak versengő termékeikkel a perindopril piacától. Servier összesen öt generikus gyártóval kötött megállapodást, nagyjából minden esetben azonos feltételekkel, vagyis, a megállapodás időtartamára a generikusok kötelezettséget vállalnak, hogy nem indítanak Servier szabadalmának érvényességének megkérdőjelező pert és nem lépnek a piacra saját termékeikkel. Mindezekért cserébe pedig Servier vagy egyösszegű pénzbeli juttatást, vagy a bevételekből való részesedést nyújt. Egy esetben Servier nem pénzbeli kifizetést teljesített, helyette a két fél a piacot felosztó megállapodást kötött, aminek értelmében Servier 7 ország területére kiterjedő licenciát adott azért cserébe, hogy a konkurens cég „feláldozza” a többi EU-s tagállami piacot. A megállapodások érvényessége az eljárási szabadalom elévüléséig, 2007-ig tartott, 2007 után, azzal, hogy Servier elvesztette kizárólagosságát a piacon, a perindopril ára 90%-kal csökkent, jól érzékeltetve azt, hogy az átmeneti időszakban, amíg a generikusok távol maradtak a piactól, milyen jelentős többletkiadások keletkeztek a keresleti oldalon (páciensek, társadalombiztosítási rendszerek terhére).³⁵

A Bizottság által feltárt belső dokumentumok szó szerint tartalmazták a „*piacról való kivásárlás*” kifejezést a generikusokkal kötött megállapodásokra vonatkozóan illetve a „*nagy nyereséget, amit négy év alatt nyert*” a vállalat. Ez utóbbi kifejezés alatt a megállapodások által meghosszabbított kizárólagossági időt kell érteni, ami a hatóanyag 2003-as elévülése és a generikus 2007-es piacra lépése között telt el. Olyan feljegyzések kerültek elő, amik tartalmazzák „*egyösszegű pénzfizetés*” és a „*minden megállapodás csak jelentős*

³⁴ Herbert Smith Freehills LLP, European Commission fine Servier and five generics for various practices delaying generic entry of perindopril, elérhető: www.herbertsmithfreehills.com / Competition, regulation, trade/ Intellectual property e-bulletin, 2014 utolsó letöltés ideje:2015.05.07.

³⁵ European Commission Press release_IP/14/799 of 19 June 2013 on Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine, elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05. 07.

pénzösszegért cserébe lehetséges” kifejezéseket, amik első ránézésre elég egyértelművé teszik a felek közötti megállapodások valós indokát.³⁶

A Bizottság legfőképpen ezekre a belső dokumentumokra hagyatkozva megállapította az erőfölénnyel való visszaélést. A EUMSZ 102. cikk tilalmának megsértése, valamint a felek által kötött versenykorlátozó (pay-for-delay) megállapodások miatt összesen 427,7 millió eurót szabott ki Servier-re és a vele megállapodást kötő öt generikus gyártóra.³⁷ A bíráságtól függetlenül pedig felhívta mindazon természetes-és jogi személyek figyelmét, akik az összejátszó cégek magatartása folytán sérelmet szenvedtek, hogy igényeiket kártérítési perben lakóhelyük szerinti tagállam bíróságai előtt érvényesíthetik.

Joaquín Almunia azt is hangsúlyozta beszédében, hogy a Lundbeck és a Fentanyl ügyek után a Servier döntés egy újabb figyelmeztetés arra, hogy a pay-for-delay megállapodások illegálisak az Európai Unióban. Ezek a megállapodások annyira károsak a versenyre, és közvetetten képesek a tagállamok közötti kereskedelem befolyásolására, hogy ezáltal kimerítik az EUMSZ. 101. cikk (1) bekezdés szövegében szereplő versenykorlátozó célt.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Case COMP/AT.39612 – Perindopril (Servier) Commission Decision of 9 July 2014

5. Cél általi jogsértések

Az Európai Unió Bírósága már számos esetben állást foglalt a versenyt pusztán a céljuk alapján korlátozó megállapodásokkal és magatartásokkal kapcsolatban. Verica Trstenjak főtanácsnok *Európai Bizottság kontra Beef Industry Development Society Ltd* ügyben előadott és a Bíróság által is jóváhagyott indítványa szerint, a cél általi jogsértések (*restrictive by object*) nem korlátozhatóak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdés a)- e) pontjaiban felsoroltakra, azok nem képezik a tiltott összejátszások kimerítő felsorolását.³⁸ Végző soron az Unió bíróságainak a feladata meghatározni, hogy a konkrétan leírtakon túl mely megállapodások tartoznak még ehhez a csoporthoz.

Az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdésének alkalmazásához fűzött iránymutatásban³⁹ a Bizottság kifejtette azt a vélelmet, hogy vannak olyan megállapodások és magatartások, amelyek egyszerűen jellegüknél fogva korlátozó hatással vannak a piacokon érvényesülő versenyre. Ezek az úgynevezett „cél általi jogsértések”, amelyek olyan mértékű torzító hatást mérnek vagy mérhetnek a versenyre, hogy esetükben nem is szükséges a versenyellenes hatások mérlegelése. A cél általi jogsértéseket az különbözteti meg a „hatás általi jogsértésektől” hogy ez utóbbi összejátszási formák pusztán természetüknél fogva nem érik el a verseny tekintetében a súlyos ártalmassági fokot, ezért meg kell vizsgálni a megállapodás hatásait is. Megtiltásukra pedig csak akkor kerülhet sor, ha sikerül olyan tényezőket feltárni, amelyek bizonyítják, hogy a verseny működése érezhetően akadályozva volt vagy torzult.⁴⁰

Egy vélhetően problémás megállapodás részleteinek elemzése során a Bizottság számos tényezőt figyelembe vesz. A megállapodás vizsgálatakor nem lehet elszakadni annak a piacnak a sajátosságaitól, amelyen a megállapodás létrejött.⁴¹ A termékpiac beazonosítása után azt kell figyelembe vennie a testületnek, hogy a megállapodás következtében a konkrét piachoz való hozzáférés korlátozódott-e. Annak meghatározásához, hogy egy megállapodásnak van-e versenykorlátozó hatása, meg kell vizsgálni azt is, hogy milyen lenne a helyzet a konkrét megállapodás hiányában a piacon.⁴² Vagyis a Bizottság a fennálló versenyhelyzetet egy olyan helyzettel veti össze, ami egy ésszerű, csekélyebb mértékű

³⁸ C-501/06 P sz.,- GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ügyben 2009. jún. 30-án Verica Trstenjak Főtanácsnok előadott indítványa, ECLI:EU:C:2009:409

és C-209/07 sz., ügyben Beef Industry Development és Barry Brothers ügyben 2008. nov. 20-án hozott ítélet ECLI:EU:C:2008:643

³⁹ **Communication from the Commission- Guidelines on the application of Article 81(3) of the Treaty** OJ C 101, 27.4.2004, p. 97–118

⁴⁰ C-209/07- ügyben Beef Industry Development és Barry Brothers

⁴¹ C-32/11 sz., Allianz Hungária Biztosító és társai ügyben 2013. márc. 14-én hozott ítélet ECLI:EU:C:2013:160

⁴² Richard Whish, Versenyjog hatodik kiadás, Bp, 2010, HVG-ORAC, 120-122.o

korlátozással járó megállapodás esetén állna elő. Ha a megállapodás következtében torzul akár a piacon korábban fennállt verseny vagy az a hipotetikus verseny, amely a megállapodás hiányában kialakult volna, a megállapodás nem lesz megengedhető.⁴³ A hipotetikus verseny vonatkozásában fennálló kockázat megállapításához figyelembe kell venni az érintett társaságok piaci erejét, a piac szerkezetét, az alternatív értékesítési csatornák létezését és azok jelentőségét.⁴⁴

Nem hagyható figyelmen kívül, hogy az amerikai versenyhatóságok gyakorlata ezen a ponton is különbözik az európaiakétól. A megállapodás versenyre gyakorolt hatásainak mérlegelésekor az amerikai versenyhatóságok a megállapodás után előálló versenyhelyzetet a megállapodást megelőző állapottal vetik össze. Így egy megállapodás csak akkor minősül versenykorlátozónak, ha az a létrejöttét megelőzően fennálló versenyt korlátozza, hipotetikus verseny feltételezéséről szó sincs.⁴⁵

5.1. A Bizottság jelenlegi álláspontja pay-for-delay-ről

Ha megnézzük a Bizottság 2013-as pay-for-delay döntéseit (Lundbeck, Fentanyl, Servier) azt láthatjuk, hogy a Bizottság álláspontja szerint az ilyen megállapodások már pusztán a céljuk alapján jogsértőnek minősülnek. Ez azonban egyáltalán nem jelenti azt, hogy a Bizottságnak nem kell összegyűjtenie és elemeznie az eset körülményeit illetve meghatározott tényezőket.⁴⁶ Sokkal inkább azt jelenti, hogy a sokszor évekig is tartó vizsgálat, és a megállapodás kontextuális elemzése után, ha a Bizottság a jogszabály által megkövetelt körülményeket fennállónak ítéli (vagyis hogy a megállapodás kihat a tagállamok közötti kereskedelemre és korlátozza legalább a potenciális versenyt) további elemzés, a hatások összetettebb vizsgálata nem szükséges.

A tényezők, amiket a Bizottságnak minden esetben vizsgálnia kell, még akkor is, ha cél általi jogsértésekről van szó; egyrészt a vállalkozások (legalább potenciális) versenytársi minősége, vagyis, hogy a vállalkozások azonos piacon szerepelnek-e. Akkor tekinthetők versenytársaknak, ha a generikus gyártónak tényleges lehetősége van a piacra lépésre. Másrészt a generikusok részéről kötelezettségvállalás megléte. Kell, hogy a generikus gyártó kötelezettséget vállaljon arra, hogy a megállapodásban szereplő időtartamra korlátozza saját erőforrásait, amelyek a piacra lépéshez lennének szükségesek. Harmadrészt pedig az

⁴³ Tóth Tihamér, Az európai unió versenyjoga, Bp., 2014, Complex, 136.o.

⁴⁴ C-32/11 - Allianz Hungária

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ Zinsmeister-Held, 2013, 628.o.

innovatív gyártótól származó jelentős összegű vagyoni juttatás, mint ellenérték, amely alkalmas arra, hogy visszaszorítsa a generikus gyártó piacra lépési törekvéseit.⁴⁷ Ha a Bizottság ezeket a tényezőket fennállónak találja, a megállapodást annak célja alapján versenykorlátozónak, a 101. cikk (1) bekezdés rendelkezésébe ütközőnek minősítheti.

Ilyenkor a feleknek azonban még van lehetőségük a megállapodásuk kimentésére, amennyiben bizonyítani tudják a 101. cikk (3) bekezdés rendelkezésében foglalt négy feltétel együttes fennállását, vagyis, hogy „*A megállapodás hozzájárul az áruk termelésének vagy forgalmazásának javításához, illetve a műszaki vagy gazdasági fejlődés előmozdításához, ugyanakkor lehetővé teszi a fogyasztók méltányos részesedését a belőle eredő előnyből anélkül, hogy az érintett vállalkozásokra olyan korlátozásokat róna, amelyek e célok eléréséhez nem nélkülözhetetlenek valamint lehetővé tenné ezeknek a vállalkozásoknak, hogy a kérdéses áruk jelentős tekintetében megszüntessék a versenyt.*” A Bizottságnak meg kell vizsgálnia a (3) bekezdés előírásaira hivatkozó vállalkozás által előterjesztett érveket és bizonyítékokat, és amennyiben azokat nem tudja megdönteni, nem állapítja meg a versenykorlátozó célt vagy hatást.⁴⁸

5.2. Párhuzam: Pay-for-delay megállapodások helyzete az USA-ban

Jelentős különbség állapítható meg az EU-jog és az USA joga között, a tekintetben, hogy a Közösségi jogban nincsen olyan megállapodás, ami *per se* jogellenes lenne. Még a cél általi jogsértést megvalósító megállapodások is részesülhetnek egyedi mentességben, ha a felek bizonyítani tudják a négy kimentési feltételt. Erre példa a *Societe Air France/Alitalia Linee Aeree Italiane SpA*⁴⁹ eset, ahol a Bizottság meggyőző bizonyítékok előterjesztése után jóváhagyott egy kiterjedt stratégiai szövetséget két légitársaság között.⁵⁰ Ilyen lehetőség az USA jogában nem létezik, viszont lényegében a 101. cikk (3) bekezdés tartalmával azonos funkciót tölt be az USA jogában a józan mérlegelés elve (*rule of reason*). A *rule of reason* elve egy megállapodás kereskedelemkorlátozó voltának megállapításához előírja a versenyellenes és a versenybarát hatások mérlegelését is.

⁴⁷ European Commission speech of Alexander Italianer on *Competitor agreements under EU Competition Law*, New York, 26 September 2013, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, Fordham Competition Law Institute. 9. o. elérhető: http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

⁴⁸ Whish, 2010, 147.o.

⁴⁹ Case COMP/38.284/D2 *Société Air France / Alitalia Linee Aeree Italiane S.p.A*, Commission Decision of 7 April 2004 relating to a proceeding under Article 81 of the EC Treaty

⁵⁰ Whish, 2010, 148.o.

Az amerikai Legfelsőbb Bíróság utasítása szerint, néhány taxatív meghatározott, durva versenykorlátozástól eltekintve, a tényállás megállapításának az eset összes körülményét mérlegelnie kell az arról való döntés során, hogy a verseny ésszerűtlen korlátozása miatt az adott megállapodást meg kell-e tiltani.⁵¹ Az amerikai Sherman Act⁵² 1. szakaszának tág fogalmazásmódja teremtett lehetőséget arra, hogy a versenykorlátozó megállapodások két különböző módon kerülhessenek értékelésre.

A *per se* jogellenes megállapodások azok, amelyek nyilvánvalóan versenyellenesek. Áremelkedéshez, a kibocsátás visszafogásához vezetnek, az általuk generált esetleges előnyök pedig nem állnak egyensúlyban a hátrányokkal. Jelenleg a *per se* jogellenes megállapodások közé tartozik az árkartell, a piacfelosztás és a fogyasztók felosztása a versenytársak között. A többi megállapodástípus ésszerű, egyedi mérlegelést (*rule of reason*) igényel.

A *rule of reason* kifejezés arra a szemléletre utal, hogy valamely pozitív gazdasági cél eléréséhez ésszerűen, feltétlenül szükséges korlátozás nem minősül tiltott ésszerűtlen versenykorlátozásnak.⁵³ A *rule of reason* elemzés a megállapodás természetétől és a piaci körülményektől függően különböző mélységű vizsgálatot jelent. Ennek során, ha a versenyhatóság arra a következtetésre jut, hogy a piacon addig fennállt verseny a megállapodás által legalább potenciálisan veszélyeztetetté válik, megvizsgálja, hogy vannak-e mindezen negatívumokat ellensúlyozó pozitív hatások. Amennyiben pedig vannak pozitív, hatékonyságnövelő hatások is, csak akkor minősíthető versenykorlátozó az adott megállapodás, ha ezek a hatások kevésbé korlátozó megállapodás mellett is elérhetőek volnának.⁵⁴

Ugyanazon az évben, amikor a Bizottság döntést hozott a Lundbeck és a Fentanyl ügyben, az Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága meghozta első döntését a pay-for-delay megállapodásokkal kapcsolatban az *FTC kontra Actavis Inc.* ügyben.⁵⁵ Míg a Szövetségi Kereskedelmi Bizottság (Federal Trade Commission) mint tengerentúli versenyhatóság, az Európai Bizottsághoz hasonlóan már tárgyuknál fogva, eleve, *per se* versenykorlátozó minősítette a pay-for-delay megállapodásokat, addig az amerikai Legfelsőbb Bíróság elutasította a *per se* jogellenességet és ezekre a megállapodásokra a *rule of reason* analízist tette alkalmazandóvá.⁵⁶

⁵¹ Id. at. 129.o

⁵² The Sherman Antitrust Act 1890.

⁵³ Tóth,2014, 139.o

⁵⁴ Id. at 140.o

⁵⁵ US Supreme Court Final Judgment on 570 U. S. ____ (2013) *Federal Trade Commission v. Actavis case* of 17 June 2013

⁵⁶ Clancy-Geradin-Lazerow,2013, 1.o, 8. o.

Az Európai Bizottság pay-for-delay megállapodásokkal kapcsolatos álláspontját Közösségi bíróság még nem vizsgálta felül, a Lundbeck és a Fentanyl döntésekkel kapcsolatos fellebbezések nyomán meginduló bírósági eljárások még folyamatban vannak, tehát az Európai Bíróságok álláspontja a kérdésben még ismeretlen.⁵⁷

⁵⁷ *Id.* at 15.o.

6. Konklúzió

Amiatt, hogy a gyógyszeripari ágazat igazán nagy jelentőséggel csak 2008-tól került a Bizottság érdeklődésének középpontjába, számos az ágazati szabályozást érintő kérdés egyelőre még megválaszolatlan.

Bizonytalan, hogy az európai bíróságok követik-e az amerikai példát és az Európai Bizottság által képviselttől eltérő álláspontra helyezkednek-e a pay-for-delay megállapodásokkal kapcsolatban. Az európai bíróságok általában sokkal együttműködőbbek, elfogadóbbak a Bizottság által képviselt állásponttal kapcsolatban, mint az amerikai bíróságok az amerikai versenyhatósággal szemben. Európában, a bírósági szakaszban többségében a bizottsági álláspontot jóváhagyó döntés születik. Ettől függetlenül természetesen elképzelhető, hogy jelen ügyekben a bíróságok elutasítják a pay-for-delay megállapodások cél általi jogsértéssé minősítését.⁵⁸

Az európai bíróságok eljárásának általános időtartama versenyjogi ügyekben 3-4 év és mindaddig, amíg a benyújtott fellebbezések nyomán elsőként a Törvényszék álláspontja nem ismert, az ilyen megállapodások jövője Európában bizonytalan. Ha a bíróságok⁵⁹ jóváhagyják a Bizottság érvelését a pay-for-delay megállapodások *per se* jogellenességéről, az ilyen megállapodások európai szintű visszaesésével lehet számolni. Az innovatív és generikus gyártók nagy valószínűséggel kétszer is meggondolják, hogy perindítás helyett szabadalmi megállapodást kössenek, amely végső soron hozzájárulhat a kutatás-fejlesztési tevékenység visszaeséséhez. Ha a Bíróság nem hagyja jóvá a Bizottság álláspontját, egy meglehetősen összetett feladat vár rá, hiszen meg kell határoznia, hogy mi az a határ, amin túl már jogszerűtlenek ezek a megállapodások, illetve hogy a jövőben a Bizottságnak mit és hogyan kell bizonyítania a versenyellenes hatások alátámasztásához.

Érdemes megemlíteni, hogy az Unió Bírósága a 2014 szeptemberében hozott *CB kontra Bizottság* ügyben⁶⁰ kimondta, hogy téves az a megállapítás, miszerint a cél általi versenykorlátozás fogalma nem értelmezhető megszorítóan. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából ugyanis világosan következik, hogy amennyiben a vizsgált megállapodás elemzése során a Bizottság nem tár fel elegendő károssági fokot, meg kell vizsgálnia a megállapodás hatásait és annak megtiltásához olyan tényezők együttes fennállása szükséges, amelyek azt bizonyítják, hogy a verseny működése érezhetően akadályozva vagy korlátozva

⁵⁸ Id. at 16.o.

⁵⁹ Itt Törvényszék és az Európai Unió Bírósága

⁶⁰ C-67/13 P sz., CB kontra Bizottság ügyben 2014. szept. 11-én hozott ítélet ECLI:EU:C:2014:2204

volt.⁶¹ A Bíróság szerint a cél általi jogsértés fogalma csak bizonyos típusú vállalkozások közötti összejátszásokra alkalmazható, az nem értelmezhető kiterjesztően. Csak azokra a megállapodásokra vonatkozik, amelyek a verseny tekintetében elegendő károsági fokot mutatnak ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy hatásukat nem szükséges megvizsgálni. Ellenkező esetben ugyanis, a Bizottság mentesülne azon kötelezettsége alól, hogy bizonyítsa az olyan megállapodások piacra gyakorolt tényleges hatásait, amelyek esetében egyáltalán nem nyert bizonyítást, hogy jellegüknél fogva károsak a rendes verseny megfelelő működésére. Korlátot jelent, hogy a Bizottságnak és annak döntését esetlegesen felülvizsgáló bíróságnak meg kell indokolnia, hogy a versenykorlátozás miért mutat elegendő károsági fokot ahhoz, hogy azt cél általi jogsértésnek lehessen minősíteni.⁶²

Kérdés az is, hogy mennyire hat az Amerikai Legfelsőbb Bíróság Actavis ügyben képviselt álláspontja az európai modellre. A két jogrendszer különbözősége a versenyjog területén sem hagyható figyelmen kívül. A *rule of reason*, amit az Amerikai Legfelsőbb Bíróság kötelezően alkalmazandóvá tett pay-for-delay megállapodásokra, a Közösségi jogban azért nem működhetne, mert az EUMSZ szabályozási struktúrája eleve mind a versenykorlátozó célú, mind a versenykorlátozó hatású megállapodások esetén a megállapodást kötő felekre helyezi a bizonyítás terhét. Ha a cél általi jogsértés nem állapítható meg elsőre, és a Bizottságnak mélyrehatóbb vizsgálatot kell folytatnia a versenykorlátozó hatás bizonyítása érdekében. Ekkor sem feladata azonban, hogy a megállapodás versenyre nézve kedvező elemekeit kutassa. Az európai szabályozás ugyanis nem így működik. A feleknek minden esetben, még a cél általi jogsértések esetén is, lehetőségük van arra, hogy megállapodásukat kimentsék, és bizonyítsák, hogy a versenyt támogató hatások meghaladják a korlátozó hatásokat. Az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdés szabálya tehát mentesülést tesz lehetővé az (1) bekezdés tilalma alól. Ehhez a feleknek két pozitív és két negatív feltételt kell bizonyítaniuk, nevezetesen, hogy a megállapodás hozzájárul a (termelésben vagy forgalmazásban mérhető) hatékonyság javulásához és az így kiváltott előnyből minden fogyasztó méltányosan Valamint, hogy az ezzel járó versenykorlátozás elkerülhetetlen, de mégsem jár a versenytársak teljes körű kiiktatásával.⁶³ Ha az Európai Unió Bírósága átvinné a *rule of reason* szabályt, a Bizottságra helyezve ezzel a bizonyítás terhét a versenybarát hatások vonatkozásában is, azzal kiüresítené az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdés szabályát.

⁶¹ *Ibid.*

⁶² *Ibid.*

⁶³ A Bizottság közleménye, Iránymutatás a Szerződés 81. cikke (3) bekezdésének alkalmazásához, Az Európai Unió Hivatalos Lapja C 101., 2004.4.27.

7. Irodalomjegyzék

Könyvek:

1. Jonathan Faull and Ali Nikpay, *The EU law of competition*, Third edition, 2014, Oxford
2. Richard Whish, *Versenyjog hatodik kiadás*, Bp., 2010, HVG-ORAC
3. Tóth Tihamér, *Az európai unió versenyjoga*, Bp., 2014, Complex

Elektronikus folyóirati cikkek:

4. Batchelor and Healy, Overview of EU Commission Decision in respect of J&J/Novartis co-promotion agreement. *European Competition Law Review*, 2014 35(4) elérhető a Westlaw adatbázison keresztül
5. David W. Hull, , The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol.4, No. 5, elérhető: jeclap.oxfordjournals.org.at, 426-436
6. Nicoleta Tuominen, An IP perspective on defensive patenting strategies of the EU pharmaceutical industry, *European Intellectual Property Review*, 34/2012 , 534-541 o. elérhető: westlaw adatbázison keresztül
7. Osman Zafar, Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions, *Journal of European Competition Law & Practice*, (2014) 5 (4): 207-210 elérhető: <http://jeclap.oxfordjournals.org/content/5/4/207.full.pdf?keytype=ref&ijkey=exwa7ZDYLckmBhc> utolsó letöltés ideje:2015.05.07.
8. Zinsmeister and Held, 2013. Pay-for-delay or reverse payment settlements - a war of roses between competition and patent law in Europe and in the US? European Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines. *European Competition Law Review* [e-journal] 34(12) 621- 630 elérhető a Westlaw adatbázison keresztül <uk.westlaw.com>

Elektronikus publikációk:

9. Michael J. Clancy, Damien Geradin and Andrew Lazerow, 2013, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law* elérhető SSRN: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2345851 utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

Európai Uniós dokumentumok:

10. A Bizottság közleménye, Iránymutatás a Szerződés 81. cikke (3) bekezdésének alkalmazásához, Az Európai Unió Hivatalos Lapja C 101., 2004.4.27.

11. C-209/07 sz., ügyben Beef Industry Development és Barry Brothers ügyben 2008. nov. 20-án hozott ítélet ECLI:EU:C:2008:643
12. C-209/07- ügyben Beef Industry Development és Barry Brothers
13. C-32/11 sz., Allianz Hungária Biztosító és társai ügyben 2013. márc. 14-én hozott ítélet ECLI:EU:C:2013:160
14. C-501/06 P sz.,- GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ügyben 2009. jún. 30-án Verica Trstenjak Főtanácsnok előadott indítványa, ECLI:EU:C:2009:409
15. C-67/13 P sz., CB kontra Bizottság ügyben 2014. szept. 11-én hozott ítélet ECLI:EU:C:2014:2204
16. Case COMP/ AT. 39226 – Lundbeck Commission Decision of 19 June 2013
17. Case COMP/ AT. 39685 – Fentanyl Commission Decision of 10 December 2013
18. Case COMP/38.284/D2 Société Air France / Alitalia Linee Aeree Italiane S.p.A, Commission Decision of 7 April 2004 relating to a proceeding under Article 81 of the EC Treaty
19. Case COMP/AT.39612 – Perindopril (Servier) Commission Decision of 9 July 2014
20. Case COMP/AT.39612 – Perindopril (Servier) Commission Decision of 9 July 2014
21. Communication from the Commission- Guidelines on the application of Article 81(3) of the Treaty OJ C 101, 27.4.2004, p. 97–118
22. European Commission Press release SPEECH 14/541 *Decision in Servier case*, Speech of Vice president Joaquin Almunia, 09 July 2014, elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-14-541_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
23. European Commission Press release_IP/13/563 of 19 June 2013 on Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines. elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
24. European Commission Press release IP/14/799 of 19 June 2013 on Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine, elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
25. European Commission Press release SPEECH/13/1053 *Speech of Vice President Joaquín Almunia, on Fentanyl case*, 10 December,2013 elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-1053_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
26. European Commission Press release,IP/13/1233 of 10 December 2013 on *Antitrust: Commission fines Johnson & Johnson and Novartis   16 million for delaying market entry of generic pain-killer fentanyl*. elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07..
27. European Commission speech of Alexander Italianer on *Competitor agreements under EU Competition Law*, New York, 26 September 2013, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, Fordham Competition Law Institute. 9. o.elérhető: http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
28. European Commission Speech of Vice President Joaquín Almunia, SPEECH/13/553 of 19 June 2013.on *Lundbeck case* elérhető: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-553_en.htm utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
29. European Commission, *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013)*, 5 December 2014, elérhető: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
30. European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (A Bizottság összefoglaló közleménye a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról)* 11.o. elérhető:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_hu.pdf
utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

31. T-112/99 sz., M6 és társai kontra Bizottság ügyben 2001. szept. 18-án hozott ítélet,
ECLI:EU:T:2001:215

PDF dokumentumok:

32. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2014*, elérhető:
http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
33. Fiona Carlin, 2013, *Pay-for-delay settlements –EU Commission broadly aligns with US Supreme Court*. *EMEA Legal Insights Bulletin* Summer 2013, 7-11, elérhető:
http://www.bakermckenzie.com/files/Uploads/Documents/EMEA/EMEALIB/Sept%202013/nl_emea_eulegalinsights_sep13.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
34. Joseph Schohl, 2004, *Working Together in the Pharmaceutical, Biotech and Medical Device Industries: Contractual Terms and Conditions*.
35. Kellogg School of Management, Northwestern University. elérhető:
http://www.kellogg.northwestern.edu/biotech/faculty/articles/working_together.pdf utolsó letöltés ideje: 2015.05.07
36. Romano Subiotto QC , 2013. *Legal Assessment of Patent Settlement Agreements Containing “Reverse” Payments*. [pdf] New York, elérhető: <http://fordhamipconference.com/wp-content/uploads/2013/04/2013.subiotto.pharma.pdf> utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.

Weboldalak:

37. Herbert Smith Freehills LLP, *European Commission fine Servier and five generics for various practices delaying generic entry of perindopril*, elérhető: [www.herbertsmithfreehills.com / Competition, regulation, trade/ Intellectual property e-bulletin, 2014](http://www.herbertsmithfreehills.com/Competition,regulation,trade/Intellectualpropertye-bulletin,2014) utolsó letöltés ideje:2015.05.07.
38. PatLit, 2013, *EU Commission fines Johnson & Johnson and Novartis for concluding a pay-for-delay agreement* elérhető: <http://patlit.blogspot.nl/2013/12/eu-commission-fines-johnson-johnson-and.html> utolsó letöltés ideje: 2015.05.07.
39. Sandoz International, *Frequently asked questions*, elérhető:
http://www.sandoz.com/our_products/frequently_asked_questions.shtml utolsó letöltés ideje: 2015.01.31.

Az Amerikai Legfelsőbb Bíróság ítéletei:

40. US Supreme Court Final Judgment on *570 U. S. ____ (2013) Federal Trade Commission v. Actavis* case of 17 June 2013

