

Kyriakos Fountoukakos, Sebastian Moore és Kristien Geeurickx: Az EU Bizottsága első ízben foglalkozik megosztott szabadalmibejelentés-benyújtási és perlési stratégiákra vonatkozó ügygel (First time EU Commission pursues case relating to divisional patent filing and litigation strategies). Lexology, 2021. 03. 04.

Az EU Bizottsága (EUB) több vizsgálatot is folytat a *Teva* gyógyszeripari vállalat ellen. 2021. március 4-én bejelentette: formális kutatást indított annak felderítésére, hogy a *Teva* versenyellenes magatartást folytatott-e hatalmas pénzügyi sikert hozó *COPAXONE* gyógyszerre vonatkozásában, amelyet sclerosis multiplex kezelésére használnak.

A gyógyszer hatóanyagára, a glatiramer-acetátra vonatkozó szabadalom 2015-ben járt le, aminek következtében lehetővé vált a gyógyszer generikus változatainak piacra vitele és versenyzése a *Teva COPAXONE* gyógyszerével. A Bizottság azt vizsgálja, hogy a *Teva* bizonyos ténykedései – megosztott szabadalmak stratégiai benyújtása, visszavonása, továbbá kommunikációs kampányok a versengő termékek ellen – késleltették-e a versenyző generikus gyógyszerek piacra lépését, és ez az uralkodó helyzettel való visszaélést okozott-e a TFEU (az EU működési szerződése) 102. cikke szerint.

A vizsgálat számos „rajtaütésszerű” szemlét követett, amelyeket a *Teva* EU-beli leányvállalatainak épületeiben hajtottak végre 2019. októberben.

Ez az első alkalom, hogy a Bizottság nyomon követi egy vállalat tevékenységét megosztott szabadalmakra vonatkozó stratégiai lépései miatt. Az alaki vizsgálat megindítása nem jelzi, hogy bitorlás történt volna, és a Bizottság vizsgálata most azzal folytatódik, hogy az ügyet alapos elemzésnek vetik alá.

a) Vizsgálat alatt a Teva magatartása

A vizsgálat a *Teva* magatartásának két típusára terjed ki: a bejelentési stratégiára és a kirekesztő becsmérélsre.

Bejelentési stratégia

Azt állítják, hogy a *Teva* mesterségesen megnyújtja a *COPAXONE* kizárólagosságát azzal, hogy stratégiaileg benyújt és visszavon megosztott szabadalmi bejelentéseket, illetve szabadalmakat, amivel késlelteti a generikus versenytársak piacra lépését, akik kénytelenek mindegyik esetben új törvényes eljárást indítani.

A megosztott szabadalom egy korábbi alapszabadalmi bejelentésből származik. Több megosztott szabadalom származhat egy alapszabadalmi bejelentésből, és ezután további megosztott szabadalmi bejelentéseket lehet benyújtani, amelyek ezekből a megosztott bejelentésekből származnak. Ez egy nagy szabadalomcsaládhoz vezethet, amely gyakran egymást átfedő találmányokon alapszik. Megosztott szabadalmak bármikor elágaztathatók egy alapszabadalmi bejelentésből, amíg az alapszabadalmi bejelentésre szabadalmat nem

adnak, ami annyit jelent, hogy egy olyan versenytárs, aki be kíván lépni a piacra, megosztott szabadalmak áradatával találhatja szembe magát, amelyek mind a széles oltalmi körű alap-szabadalomból ágaznak el.

Úgy tűnik, hogy a Bizottság egy olyan stratégiával foglalkozik, amelyre az jellemző, hogy megosztott szabadalmi bejelentéseket nyújtanak be egyszerűen azért, hogy akadályozzák a lehetséges versenytársakat, akiknek foglalkozniuk kell a kérdéses szabadalmakkal, majd azal szembesülnek, hogy visszavonták a benyújtott szabadalmi bejelentést, és újra foglalkozniuk kell a jogi kihívásokkal. Ez a stratégia azt célozza, hogy távolítsa a versenytársakat, ami a TFEU 102. cikke alapján az uralkodó helyzettel való visszaélés lehet.

Kizáró becsmélés

A Bizottság azt is vizsgálja, hogy a Teva részt vett-e kommunikációs hadjáratban olyan céllal, hogy csökkentse a konkurens glatirameracetát-gyógyszerek használatát. Az egészségügyi szervezetek és szakemberek elleni hadjárat a versengő termékeket célozza meg azzal, hogy kétségbe vonja használatuk biztonságát annak ellenére, hogy a termékeket az illetékes közegészségügyi hatóságok engedélyezték.

A generikus gyártók gyakran panaszkodnak amiatt, hogy a Teva magatartása, így a szabadalmi eljárásokkal való visszaélés és a kizáró becsmélés, fontos gátja lehet piacra lépésüknek, megnehezítve az originátorok gyógyszereivel való versenyt annak ellenére, hogy a hatóanyag szabadalmának oltalmi ideje már lejárt. Itt most a Bizottság feladata megállapítani, hogy az ilyen magatartás, figyelembe véve az ügy sajátos összefüggéseit és körülményeit, a TFEU 102. cikke alapján az uralkodó helyzettel való visszaélést jelent-e.

b) Az AstraZeneca elleni vizsgálat

A TFEU 102. cikke szerinti visszaélések listája nyíltvégű, azonban a tiltás „sajátos felelőséget” ró a vállalatokra, amelyek uralkodó helyzetben vannak, hogy a piacon ne gátolják a tisztességes versenyt.

A Teva-vizsgálat szempontjából különleges jelentőséggel bírhat az *AstraZeneca*-ügy. A Bizottság 2005. júniusban 60 millió EUR-ra büntette a Tevát, mert a protonpumpa-inhibitorok piacán visszaélt uralkodó helyzetével. A Bizottság két különálló visszaélést azonosított, amelyek részét képezték az *AstraZeneca* arra irányuló stratégiájának, hogy kizárja a generikus versenytársakat fekélyellenes LOSEC gyógyszerének a forgalmazásából.

Az első visszaélés abban állt, hogy a nemzeti szabadalmi hivataloknak félrevezető megbízásokat adott, amelyek kiegészítő oltalmi tanúsítványokat (SPC-eket) eredményeztek, azonban az *AstraZeneca* azokra egyáltalán nem, vagy pedig csak rövidebb időtartamra volt jogosult, és mindezzel bizonytalanságot, késedelmeket és zavart okozott a generikus termékek piacra vitelében. A második visszaélés abban állt, hogy az *AstraZeneca* szelektíven levetette magát a forgalmazási engedélyek lajstromáról azokban az országokban, ahol generikus vállalatok a gyógyszer generikus változataira kértek forgalmazási engedélyt, ami

megakadályozta, hogy a generikus vállalatok olyan egyszerűsített eljárást alkalmazzanak, amely gyorsabb volt, és amellyel könnyebben lehetett forgalmazási engedélyt kapni.

A Bizottság döntését az EU Bírósága (Court of Justice of the EU, CJEU) fellebbezés után fenntartotta az uralkodó helyzetben levő vállalatok „különleges felelősségére” utalva. A CJEU végkövetkeztetése az volt, hogy az AstraZeneca konkrét engedély nélkül nem használhatta a szabályozó eljárásokat olyan módon, hogy ezáltal gátolja generikus termékek bevezetését.

Az AstraZeneca ellen indított vizsgálat azonban főleg abban különbözött a Teva elleni vizsgálattól, hogy az AstraZeneca „helytelenül használta” a szabadalmi rendszert „félrevezető megbízások” adásával. A jelen ügyben, legalábbis a Bizottság sajtóközleménye szerint, nincs utalás a szabadalmi rendszer törvénytelen vagy csalárd használatára vagy félrevezető megbízásokra. Ezért úgy tűnik, hogy a Teva-ügy tovább megy, olyan magatartásra összpontosítva, amely a szellemi tulajdoni szabályok szerint törvényesnek tűnik, de mégis visszaélésnek tekinthető, ha az a célja, hogy akadályokat létesítsen, és mesterségesen meghosszabbítsa az oltalmi időt.

Itt azt is meg kell jegyezni, hogy a szabványt nehéz teljesíteni ahhoz, hogy egy perlési stratégiát visszaélőnek lehessen találni. Az *ITT Promedia*-ügyben (T-111/96) az EU Törvényszéke (General Court of the EU, GC) megállapította, hogy jogi eljárások folytatása a bíróhoz való hozzáférés alapvető jogának a kifejezése.

A Bizottság egyértelműen a gyógyszeripar visszaélő magatartására összpontosít. A visszaélésnek minősíthető magatartás nyíltvégű természete folytán a gyógyszeripari vállalatoknak, amelyek szellemi tulajdon-jogaik alapján gyakran uralkodó helyzetben találhatják magukat, ügyelniük kell arra, hogy szellemi tulajdonjog-szerzési és jogérvényesítési stratégiáik ne tűnjenek visszaélőnek a szabályozó hatóságok előtt.

Dr. Palágyi Tivadar

* * *