

**CHSH Dezső  
Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati**

---

II. Wolters Kluwer Ágazati Versenyjogi Konferencia



**A magyarországi és az európai uniós gyógyszer  
piacok aktuális versenyjogi kérdései**

Dr. Kocsis Márton

Budapest 2018. május 17.

## Áttekintés

- Főbb versenyjogi kérdések
- A Bizottság gyakorlata – AstraZeneca
- A GVH gyakorlata – Sanofi
- Konklúzió
- Kérdések és válaszok



## Főbb versenyjogi kérdések

- Párhuzamos kereskedelem
- Árdiskrimináció
- Szabadalom és erőfölény



## Párhuzamos kereskedelem I.

*= Tagállamok közötti olyan gyógyszer értékesítések, amelyek a szellemi tulajdon jogosultjának hozzájárulása nélkül történnek.*

- Jelentősége:
  - árák közelítése
  - általában verseny élénkítő hatású
  - az uniós intézmények és a tagállamok kormányai is védik

## Párhuzamos kereskedelem II.

- GSK ügy (C-468/06 és C-478/06. sz. egyesített ügyek)
  - Visszaél erőfölényével az adott gyógyszerpiacon erőfölényben levő vállalat, amely a párhuzamos export megakadályozása végett megtagadja a szokványos jellegű megrendelések teljesítését.
    - Ugyanakkor még a monopolista is megvédheti saját piaci érdekeit amennyiben ésszerűtlen mennyiségben rendelnek tőle adott tagállami piacra szánt gyógyszert.
- **Pro „parallel trade”**
  - versenyerősítő hatás
  - a hatóságok (gyógyszerkasszák) alkupozíciójának javítása
  - monopolistákra gyakorolt verseny nyomás pozitív hatása


## Párhuzamos kereskedelem III.

- Contra „parallel trade”
  - Csökkenti a közkiadásokat mind az importáló, mind pedig az exportáló országban, miközben a kibocsátás változatlan marad.
  - A szegényebb területek kárára a gazdagabbak „járhatnak jól”.
  - Arra indíthatja a monopolistát, hogy például az alacsonyabb jövedelmű területeken beszüntesse az értékesítést.
  - Az innováció visszafogása is következhet belőle.



## Árdiszkrimináció

*= Amikor a vállalat valamilyen mesterséges csoportosítás (pl. vásárlóerő) alapján több különböző árat állapít meg az általa kínált azonos termékre/szolgáltatásra.*

- A gyógyszerpiacokon leggyakoribb árdiszkriminációs ok a különböző tagországok különböző vásárlóereje.
- Gilead: Hepatitis C elleni gyógyszer
  - USA: 85 000 USD
  - India: 850 USD 

## Párhuzamos kereskedelem és árdiszkrimináció

Árak közelítése a tagállamok között – a párhuzamos kereskedelem révén



Csökkenti az árdiszkriminációtól várható nyereséget



Csökken az árdiszkrimináció



# CHSH Dezső Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati

---

Előnyök	Hátrányok
Közelíti az árakat az egyes tagállamok között	Csökkenti a közkiadásokat mind az importáló, mind pedig az exportáló országban, miközben a kibocsátás változatlan marad
Csökkenti az árdiszkriminációtól várható nyereségeket	Szegényebb területek kárára a gazdagabbak „járnak jól”
Motiválhatja a monopolistát, hogy csökkentse árait a magasabb jövedelmű területeken, és növelje az alacsonyabb jövedelműeken	Arra indítja a monopolistát, hogy például az alacsonyabb jövedelmű területeken beszüntesse az értékesítést
Versenyerősítő hatás	Aláássa innovációs képességüket-hajlandóságukat, s ezáltal komoly károkat okoz az európai gyógyszeripar versenyképességének
Jelentős mértékben javíthatja a gyógyszerkasszák alkupozícióját	

## Szabadalom és erőfölény I.

- Mik azok az originális és generikus gyógyszerek?

10- 15 év  3-5 év

300-1200 millió dollár  1-5 millió dollár

- Alap-szabadalom: 20 év a benyújtás napjától
  - 5 éves kiegészítő szabadalom
- az originális gyógyszer gyártója erőfölényes helyzetbe kerülhet

## Szabadalom és erőfölény II.

- „*Pay for delay*”
  - Versenyjogilag aggályos szabadalmi megállapodás
  - A vállalat kvázi monopóliumot vásárol magának
  - Erőfölényes helyzettel való visszaélésnek minősülhet
- Szabadalmi pereskedés
  - Leggyakoribb esete: a generikus gyógyszergyártók piacra lépésének késleltetése

Lásd: AstraZeneca

## A Bizottság gyakorlata – AstraZeneca

- Tényállás
  - Az Omperazole hatóanyag kifejlesztése
  - Szabadalmaztatás
  - Visszaélés a szabadalmi rendszerrel („*the SPC abuse*”);
  - Visszaélés a gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos eljárásokkal („*the selective deregistration abuse*”)
- 12 éves eljárás, 52.5 millió € bírság
- A döntés jelentősége hogy összekapcsolja az iparjogvédelmi és a versenyjogi jogalkalmazást az Európai Unióban.

## A GVH gyakorlata – Sanofi I.

- Tényállás
  - Erőfölénnyel való feltételezett visszaélés
  - Gyógyszer-forgalmazási szerződés megkötésének visszautasítása
- A Sanofi-Aventis vállalatcsoport
  - Erőfölényes helyzet ?
  - Kulcsfontosságú gyógyszereket forgalmaz
  - Az egyik legjelentősebb gyógyszergyártó
  - A második legnagyobb árbevételű piaci szereplő

## A GVH gyakorlata – Sanofi II.

- Piaci háttér
  - A termék jellege miatt szigorú szabályozás
  - Speciális engedélyek szükségessége
- Nemzetközi és hazai helyzet
  - Közvetlen gyógyszerári kiszolgálás (DTP) értékesítési rendszer
  - A gyógyszer-nagykereskedelmi partnerek számát redukáló (RWA) értékesítési rendszer
- A GVH - erőfölény és visszaélésszerű magatartás megállapítása nélkül, bizonyíthatatlanság miatt megszüntette az eljárást.

## Konklúzió



## Kérdések és válaszok





**CHSH Dezső**  
**Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati**

---



**Köszönöm a figyelmet!**

**Dr. Kocsis Márton**

+36/1/457 8040

[marton.kocsis@chsh.hu](mailto:marton.kocsis@chsh.hu)