

*Dr. Palágyi Tivadar**

A BAYER INDIAI KÉNYSZERENGEDÉLYÜGYE

I. A KÉNYSZERENGEDÉLYRŐL ÁLTALÁBAN

A kényszerengedély az 1830-as években jelenik meg számos ország – mind fejlett, mind fejlődő országok – szabadalmi törvényében. Része a Párizsi Uniós Egyezménynek, valamint a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozású szempontjait (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) ismertető TRIPS-megállapodásnak.

Az 1883. évi Párizsi Uniós Egyezmény úgy rendelkezik, hogy minden egyes szerződő állam jogi rendszabályokat fogantathat kényszerengedélyek megadására.

A TRIPS-megállapodás 30. és 31. cikke megengedi a kényszerengedélyt és egy szabadalom kormány általi használatát a tulajdonos meghatalmazása nélkül, azonban csak számos feltétel figyelembevételével, amelyek célja, hogy megvédjék a jogtulajdonos törvényes érdekeit. 31. cikke nem részletezi, hogy milyen alapokon lehet kényszerengedélyt adni, a tagállamok számára nyitva hagyja ezt a kérdést.

II. A KÉNYSZERENGEDÉLY SZABÁLYOZÁSA INDIÁBAN

A kényszerengedélyre (compulsory licence) vonatkozó rendelkezés már része volt az 1911. évi indiai szabadalmi törvénynek, és az 1970. évi szabadalmi törvénybe is beiktatták.

Az 1970. évi szabadalmi törvény XVI. fejezete a kényszerengedélyre vonatkozó részletes rendelkezéseket tartalmaz arra az esetre, amikor a kényszerengedélyt egy jövőbeli licenciatulajdonos (intended licensee) kéri, és olyan esetekre is, amikor a kormány saját kezdeményezésből ad kényszerengedélyt, ami összhangban van a TRIPS 31. cikkével.¹

2002-ben az 1970. évi törvény kényszerengedélyre vonatkozó részét teljesen átdolgozták. A módosított szöveg 2003. május 20-án lépett hatályba, és figyelembe veszi a Párizsi Uniós Egyezmény és a TRIPS rendelkezéseit. Ennek megfelelően a kényszerengedélyre vonatkozó kérelmek kapcsán vizsgálni kell, hogy az Indiai Szabadalmi Hivatal (ISZH) igazgatójának értelmezése nem sérti-e azokat az egyezményeket, amelyeknek India a tagja.

A hatályos indiai szabadalmi törvény 84. cikke vonatkozik a kényszerengedélyre. E cikk lényegét az alábbiakban foglaljuk össze.²

* DANUBIA Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

¹ *Aditi Iha, Miland Antani, Gowree Gokhale*: First compulsory licence order: impact on the pharmaceutical industry. Lexology, 2014. szeptember, p. 3.

² Kluwer Law International BV: Manuel for the handling of applications for patents, designs and trade marks throughout the world. Vol. 3., India, 2008, p. 12.

Egy szabadalom engedélyezését követően három év eltelte után érdekelt személy bármikor folyamodhat a szabadalmi hivatalhoz kényszerengedély megadásáért azon az alapon, hogy a szabadalmazott találmány vonatkozásában a köz ésszerű követelményeit nem elégtették ki, vagy hogy a szabadalmazott termék nem áll a köz rendelkezésére ésszerű áron.

Ilyen összefüggésben a köz ésszerű követelményeit nem tekintik kielégítettnek a következő esetekben:

– ha annak következtében, hogy a szabadalomtulajdonos elmulasztotta Indiában megfelelő mértékben gyártani és ésszerű feltételek mellett szolgáltatni a szabadalommal védett cikket vagy annak egy részét, amely szükséges annak hatékony megvalósításához, vagy ha a szabadalomtulajdonos visszautasítja használati engedély(ek) megadását ésszerű feltételek mellett,

1. bármely személynek a létező kereskedelme vagy ipara vagy annak fejlődése, vagy bármilyen új kereskedés vagy ipar megalapozása Indiában, vagy Indiában kereskedő vagy gyártó bármely személy vagy személyek osztályának a kereskedése vagy ipara Indiában joghátrányt szenved; vagy
2. a szabadalommal védett cikk iránti igény nincs kielégítve megfelelő mértékben vagy ésszerű feltételekkel; vagy
3. az Indiában gyártott, szabadalommal védett cikk exportpiaca nincs ellátva vagy kifejlesztve; vagy
4. kereskedelmi tevékenységek megalapozása vagy kifejlesztése Indiában joghátrányt szenved;

– ha a szabadalomtulajdonos által a licenciadásra, vagy a szabadalommal védett cikk vagy eljárás vásárlására, bérlésére vagy használatára gyakorolt feltételek miatt joghátrányt szenved a szabadalommal nem védett anyagok gyártása, használata vagy eladása, vagy bármilyen kereskedelem vagy ipar megalapozása vagy fejlesztése Indiában;

– ha a szabadalmazott találmányt Indiában nem veszik gyakorlatba kereskedelmi léptékben megfelelő mértékben, vagy nem veszik az ésszerűen megvalósítható legteljesebb mértékben gyakorlatba (ha ilyen okból kényszerengedélyt kérnek, az ISZH igazgatója legfeljebb 12 hónappal elhalaszthatja a kérelem további meghallgatását, ha meg van győződve arról, hogy a szabadalom megadása óta eltelt idő bármilyen ok miatt nem volt elegendő a találmány gyakorlatba vételéhez);

– ha a szabadalommal védett találmány kereskedelmi léptékben való gyakorlatba vétele gátolva vagy akadályozva van a szabadalomtulajdonos vagy megbízottai által külföldről történő import miatt, vagy tőle közvetlenül vagy közvetve vásároló személyek vagy egyéb személyek által, akik ellen a szabadalomtulajdonos nem indít vagy nem indított bitorlási eljárást;

– ha a szabadalomtulajdonos a szabadalomra adandó használati engedélyek megadása elé kizárólagos viszontengedélyezési feltételt szab, meggátolja a szabadalom érvényességének kétségbevonását, vagy kényszerítő csomaglicenciát kíván.

Kényszerengedélyt lehet kapni a következő körülmények között is:

- közegészségügyi szükséghelyzet esetén vagy nemzetvédelmet igénylő esetben,
- olyan esetben, amikor a szabadalmas tisztességtelen versenybe bonyolódik vagy visszaél a szabadalmi jogokkal vagy uralkodó piaci helyzetével,
- amikor önkéntes licenciát kértek, és 90 napon belül nem tudnak megegyezni ésszerű kereskedelmi feltételekben, feltéve, hogy a kérelmező fél műszaki és gazdasági feltételekkel kapcsolatban elfogad bizonyos követelményeket.

Ha egy kényszerengedély-kérelmet benyújtottak, a hivatali igazgatónak figyelembe kell vennie azokat a lépéseket, amelyeket a szabadalmas a szabadalom teljes kihasználása érdekében tett, és főleg a kérelmező képességét a találmánynak a köz javára történő gyakorlatba vételére, továbbá azt, hogy a kérelmező erőfeszítéseket tett-e annak érdekében, hogy önkéntes licenciát kapjon a szabadalmastól ésszerű körülmények mellett és feltételekkel.³ Ha a kényszerengedélyt megadták, az engedélyezés időpontjától számított két év lejártá után bármely érdekelt személy vagy a központi kormány kérheti a hivatali igazgatótól a szabadalom megvonását azon az alapon, hogy a találmányt Indiában nem vették gyakorlatba, vagy hogy a szabadalmazott találmány nem hozzáférhető ésszerűen olcsó áron. Itt megjegyezzük, hogy az indiai szabadalmi törvény kényszerengedélyre vonatkozó fejezete a 2002. évi módosítás előtt csak az „ésszerű ár (reasonable price) kifejezést tartalmazta, és ezt 2002-ben „ésszerűen olcsó ár”-ra (reasonable affordable price) módosították (az Oxford szótár szerint az „affordable” szó jelentése „inexpensive”).

III. A BAYER INDIAI SZORAFENIB-TOZILÁT SZABADALMÁRA ADOTT KÉNYSZERENGEDÉLY

1. Az ügy időrendi áttekintése⁴

2008. március 3.

A Bayer Indiában 215 758 számmal szabadalmat kap szorafenibre és egyéb vegyületekre, ideértve a szorafenib-tozilátot is.

2011. július

A Natco Pharma (Natco) 2011 júliusában a szabadalmi törvény 84(1) cikke alapján kényszerengedély-kérelmet nyújt be az ISZH-nál a 215 758 sz. szabadalommal védett szorafenib-tozilátra vonatkozóan. Kérelmében a Natco azt közli, hogy az egyhavi kezelésre elegendő gyógyszert 8800 INR-ért (kb. 175 USD) árusítja, szemben a Bayer által egyhavi kezelésre való gyógyszerért kért 280 428 INR-rel (kb. 5600 USD).

³ Ankita Mathew, Ajay Elandon, Gowree Gokhale: Bombay upholds India's first compulsory licence. Lexology of Nishith Desai Associates, 2014. augusztus 20., p. 3.

⁴ Iha, Antani, Gokhale: i. m. (1), p. 5.

2011. augusztus 9.

Az igazgató, megjegyezve, hogy a szabadalom engedélyezése óta három év eltelt, és a Natco érdekelt lévén, ő pedig, megelégedve azzal, hogy első pillantásra megalapozott ügyről van szó, elrendeli a kényszerengedély-kérelem publikálását a hivatalos lapban. A kényszerengedély szerint a Natco betegenként és havonként legfeljebb 175 USD-t kérhet a gyógyszerért, és a Bayernek 6% royaltyt köteles fizetni.⁵

2011. október

A Bayer ideiglenes intézkedésben kéri elrendelni az eljárás felfüggesztését azon az alapon, hogy a Natco ellen bitorlási perek és a Delhi Felsőbíróságnál (Delhi High Court, DHC) keresetek vannak folyamatban. Ezeket a kérelmeket az igazgató elutasítja.

2011. november

A Bayer kérelmet nyújt be a Bombayi Felsőbíróságnál (amelyet illetékesség hiánya miatt elutasítanak), majd a Delhi Felsőbíróságnál, amelyben kifogásolja az igazgató 2011. augusztus 9-i rendelkezését többek között azon az alapon, hogy az igazgató nem folytatott le vizsgálatot, mielőtt az ügyet első pillantásra kézenfekvőnek minősítette. A Bayer azonban visszavonta ezt a kérelmét, fenntartva a jogot, hogy a kérést újra előterjessze.

2011. november

Mindkét fél benyújtja vonatkozó bizonyítékait a Delhi Felsőbíróságnál.

2012. január–február

A felek széles körű kihallgatása.

2012. március 9.

Az igazgató döntése.

2012. június

A kényszerengedély ellen a Bayer 2012 júniusában a Szellemtulajdon-védelmi Fellebbezési Bíróságnál (Intellectual Property Appellate Board, IPAB) fellebbezést nyújt be.

2013. január

A Szellemtulajdon-védelmi Fellebbezési Bíróság tárgyalást tart.

⁵ *Dr. Palágyi Tivadar*: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 8. (118.) évf., 4. sz., 2013. augusztus, p. 121.

2013. március 4.

A Szellemijudon-védelmi Fellebbezési Bíróság elutasítja a Bayer fellebbezését, és fenn tartja a hivatali igazgató döntését. Döntésében felemeli a Natco által a Bayernek fizetendő royalty mértékét 6%-ról 7%-ra.

2013. május 2.

A Bayer megtámadja a Szellemijudon-védelmi Fellebbezési Bíróság döntését a Bombayi Felsőbíróságnál (High Court of Bombay, HCB).

2013. július 15.

A Bombayi Felsőbíróság az ügyet a szabadalmi törvény rendelkezései alapján vizsgálja, és végül elutasítja a fellebbezést.⁶

2. A szorafenib-tozilát szabadalom és a Natco kényszerengedély-kérése

A *Bayer Corporation, USA* (Bayer) kifejlesztette a szorafenib-tozilát gyógyszert, amelyet Nexavar néven forgalmazott, és amelyre 1999-ben az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy hivatalától szabadalmat kapott. A gyógyszer élethosszabbító hatású, és veserák, valamint májrák előrehaladott stádiumában szenvedő betegek kezelésére használják; veserákos betegek életét 4-5 évvel, májrákos betegeket 6-8 hónappal tudja meghosszabbítani.

A Bayer Indiában 2008-ban kapott szabadalmat a szorafenib-tozilátra, valamint hivatalos engedélyt annak importálására és forgalmazására, de nem bír engedéllyel e vegyület gyártására.

2010. december 6-án a *Natco Pharma Ltd.* (Natco) megkereste a Bayert önkéntes licenc kérésével. A Bayer 2010. december 27-én kelt válaszában elutasította a Natco kérelmét, és felkérte a Natcot, hogy ha kérését bármivel ki tudja egészíteni, 14 napon belül jelentkezzen.

Az indiai szabadalom engedélyezésétől számított három év elteltét követően a Natco a hivatali igazgatótól az 1970. évi szabadalmi törvény 84(1) cikke alapján kényszerengedélyt kért, és azt közölte, hogy a gyógyszert egy hónapra vonatkoztatva 8800 rúpia költséggel gyártaná és adná el a betegeknek.

3. Az ISZH előtti kérdések

a) A Bayer kifogásolta, hogy a Natco csupán a szabadalmi törvény 84(1)(a) cikkében említett okokra hivatkozott, és elmulasztotta a hivatkozást a törvény 84(1)(b) és (c) cikkére. Ezt az érvelést az igazgató azon az alapon utasította el, hogy a kifogás hipertechnikai jellegű, és a Natco ténylegesen hivatkozott valamennyi okra.

⁶ Ajay Chandru 2014. november 4-i magánlevele a szerzőhöz.

b) A Bayer szerint a Natco nem tett eleget a törvény 84(6)(iv) cikkében foglalt azon követelménynek, hogy önkéntes licenciát kérjen a Bayertől. A Bayer azt állította, hogy a Natco önkéntes licenciát kérő levelének a hangneme azt mutatta, hogy a levelet csupán a törvény 84(6)(iv) cikkében foglaltak kielégítése céljából küldte, de a levél megírását és elküldését nem lehet „erőfeszítésnek” tekinteni.

Ezt a kifogást az igazgató elutasította, mert a Bayer válaszolt a Natcónak, és egyértelműen elutasította önkéntes licencia adását. Ezért a Natco nem tehetett több erőfeszítést, és így a törvény 86(4)(iv) cikkének követelménye ki lett elégítve.

c) A Bayer szerint a Natco nem tette az ügyet első pillantásra egyértelművé, és a hivatali igazgatónak nem kellett volna publikálnia a kényszerengedély-kérelmet a hivatalos lapban anélkül, hogy a Bayernek lehetőséget adott volna meghallgatásra.

Az igazgató azon az alapon utasította el ezt a kifogást, hogy a Bayer által az ISZH-nál benyújtott, a szabadalom gyakorlatba vételére vonatkozó nyilatkozat szerint a Bayer az elmúlt három évben nem importált megfelelő mennyiségű Nexavart, és ez kellő mértékben megalapozta az első pillantásra nyilvánvaló megítélést.

d) A Bayer kifogásolta, hogy a Natco elhallgatta azt a tényt, hogy a *CIPLA Ltd.* (Cipla), egy indiai generikusgyógyszer-gyártó, a gyógyszer generikus változatát árusította, és a Bayer bitorlási keresetet indított a Cipla ellen, amely akkor is függött.

Ezt a kifogást az igazgató elutasította azon az alapon, hogy az nem tekinthető érdemi kérdésnek a kényszerengedély-eljárás szempontjából.

A fentiekről korábban röviden már hírt adtunk.⁷

4. A Bombayi Felsőbíróság előtti kérdések

a) Önkéntes licencadás⁸

A Bombayi Felsőbíróság először az önkéntes licencadással kapcsolatos kérdéseket vizsgálta.

A szabadalmi törvény szerint két feltételt kell kielégíteni mielőtt egy kényszerengedélyre vonatkozó kérelmet a hivatali igazgató figyelembe vesz:

- kényszerengedély-kérelmet csak a szabadalom engedélyezésének időpontjától számított három év letelte után lehet benyújtani;
- a kérelmezőnek erőfeszítéseket kell tennie annak érdekében, hogy licenciát (önkéntes licencia) kapjon ésszerű körülmények és feltételek mellett.

Az első feltételt kielégítették. Az önkéntes licencia feltételeivel kapcsolatban a Bayer azzal érvelt, hogy a Natco nem tett jóhiszemű erőfeszítéseket annak érdekében, hogy önkéntes li-

⁷ Dr. Palágyi Tivadar: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 8. (118.) évf., 3. sz., 2013. június, p. 117.

⁸ Iha, Antani, Gokhale: i. m. (1), p. 6.

cenciát kapjon, mert a 2010. december 27-i Bayer-válasz után nem vette fel ismét a Bayerrel a kapcsolatot.

A Bombayi Felsőbíróság azon a véleményen volt, hogy a Bayer világosan elutasította a licencszerződésre vonatkozó kérelmet, és semmilyen célt nem szolgált a Bayer válaszában az a határozatlan kérelem, hogy a Natco 14 napon belül vegye fel vele a kapcsolatot, ha van bármilyen hozzáadnivalója. A Bayer kérelme csupán azt állapította meg, hogy a Natco visszatérhet abban az esetben, ha bármit hozzá kíván adni az önkéntes licenciára vonatkozó kérelmeihez. A Bombayi Felsőbíróság szerint a Natco a második feltételt is kielégítette a kényszerengedély kérése előtt.

b) A köz ésszerű követelményei⁹

A Bayer azt állította, hogy a Natcón van a bizonyítási teher azzal kapcsolatban, hogy a Bayer nem elégítette ki a köz ésszerű követelményeit. A Bombayi Felsőbíróság elfogadta a Bayer azon állításait, hogy:

- A Natco elmulasztotta megállapítani, hogy a köz ésszerű követelményeit nem elégítették ki;
- ezt nem lehetett meghatározni a gyógyszer kívánó betegek számának megállapítása nélkül;
- a gyógyszer a betegségek végső stádiumában levő betegek kezelésére szolgál, és nincs arra szükség, hogy a vese- vagy májrákban szenvedő valamennyi beteg szedje. Az orvosnak kell eldöntenie, hogy nem fogad-e el a gyógyszer felírásán kívül egyéb rendszabályokat is.

A Bombayi Felsőbíróság megjegyezte, hogy a köz ésszerű követelményét nem lehet kielégíteni matematikai alapon, azt csak a benyújtott bizonyítékok alapján lehet meghatározni. A Bombayi Felsőbíróság figyelembe vette *dr. Manish Garg* eskü alatti nyilatkozatát, aki a vonatkozó időben Indiában a Bayer orvosigazgatója volt. Az eskü alatti nyilatkozat veserákban és májrákban szenvedő 8842 beteget említ, akik a gyógyszert igényelnék, a Bayer azonban csupán 593 doboz gyógyszert adott el, ami csak 200 beteg számára volt elegendő.

A Bayer azt állította, hogy a szabadalmazott gyógyszert a szabadalmas jogainak bitorlásával előállító Cipla eladásait is figyelembe kell venni az Indiában hozzáférhető szabadalmazott gyógyszer teljes mennyiségének a megállapításakor.

A Bombayi Felsőbíróság azonban azon a véleményen volt, hogy a Cipla által gyártott mennyiséget nem lehet figyelembe venni a Cipla és a Bayer között a Delhi Felsőbíróságnál függő szabadalombitorlási per és azon lehetőség miatt, hogy a Cipla általi gyártást bármikor le lehet állítani, ha egy ideiglenes intézkedést elrendelnek. A Bombayi Felsőbíróság szerint a Cipla által gyártott termékeket csak akkor lehet figyelembe venni, ha a Bayer elfogadja a Cipla részvételét, és lényegileg tényleges licenciát ad a Ciplának.

⁹ *Mathew, Elandon, Gokhala: i. m. (3), p. 2.*

A Bombayi Felsőbíróság a hivatali igazgatónak azt a megjegyzését is figyelembe vette, hogy még ha hozzáadnák is a Cipla által gyártott gyógyszer mennyiségét a Bayer által szolgáltatott mennyiséghez, ezek összege még akkor sem lenne elegendő a betegek ésszerű követelményének a kielégítésére, minthogy a Cipla csupán 4686 gyógyszer-csomagot szolgáltatott.

A Bombayi Felsőbíróság értelmezte a törvény 84(7) cikkében szereplő „megfelelő mértékű” szavakat is, és azon a nézeten volt, hogy az változik a szabadalmazott termék típusától függően. Megállapította, hogy gyógyszerek vonatkozásában a megfelelő mértéknek 100%-nak kell lennie, és a gyógyszert minden egyes beteg számára hozzáférhetővé kell tenni. A szabadalmasnak adott jogok egyetlen beteget sem foszthatnak meg gyógyszer-szükségletének a kielégítésétől.

c) *Ésszerűen olcsó ár*¹⁰

A Bayer azzal érvelt, hogy annak meghatározása előtt, hogy a gyógyszer a köz számára ésszerűen olcsó áron hozzáférhető-e, fontos először meghatározni, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban mi tekinthető ésszerűen olcsó árnak. A Bombayi Felsőbíróság nézete szerint a törvény a hivatali igazgatót nem ruházza fel nyomozóhatalommal. Az igazgató csak azt tudja biztosítani, hogy a szabadalmazott termék a szabadalmas és a kérelmező által ajánlott viszonylagos ár alapján ésszerűen olcsón legyen elérhető. A Bombayi Felsőbíróság megállapította, hogy a Bayer a gyógyszert nem ésszerűen olcsó áron árusította, mert a Natco a havi gyógyászati szükségletet 8800 rúpiáért ajánlotta, szemben a Bayer által kért 284 000 rúpiával. Ez azt mutatja, hogy az ésszerűen olcsó ár nem a Bayeré, hanem a Natcójé.

A Bayer továbbá azzal érvelt, hogy az „ésszerűen olcsó árat” nem csupán a felhasználó, hanem a feltaláló szemszögéből is vizsgálni kell. A feltaláló jelentős kiadások árán fejleszt ki egy gyógyszert, kísérleteket végezve és a terméket piacra dobva. Számos kifejlesztett molekulát, amelyek hatalmas összegekbe kerültek, egyáltalán nem lehet piacra vinni. Az ilyen hibás molekulák kutatásába fektetett költségeknek is meg kell térülniük a végül nyilvános felhasználásra kerülő molekulákból szerzett jövedelem révén. Ilyen költségtényezőket a hivatali igazgató nem vett figyelembe, amikor meghatározta az ésszerűen olcsó árat. A Bayer a globális gyógyszerkutatási műveletek *Dintar* nevű vezetőjének az eskü alatti nyilatkozatait is benyújtotta a hivatali igazgatójának, amelyek azt állították, hogy a Bayer mintegy 114 milliárd rúpiát ruházott be 2010-ben kutatási és fejlesztési tevékenységre. Válaszként a Natco *James Love* eskü alatti nyilatkozatát nyújtotta be, amely megállapította, hogy a Bayer által 1994-től 2004-ig kutatásra fordított összeget a Bayer egy év alatt visszaszerezte.

A Bombayi Felsőbíróság megállapította továbbá, hogy a Bayer nem nyújtotta be saját könyvelési adatait, amelyek bizonyítanák a konkrét szabadalmazott gyógyszer fejlesztésére

¹⁰ *Mathew, Elandon, Gokhala: i. m. (3), p. 3.*

fordított kiadásokat és a szabadalmazott gyógyszer világszerte történő eladása révén már befolyt összegeket. A Bayer azt is visszautasította, hogy bemutassa az igazgató által kért mérlegadatait. A Bombayi Felsőbíróság azon a nézeten volt, hogy ha a könyvelési adatokat és a mérlegadatokat bemutatták volna, könnyebb lett volna meghatározni azt az ésszerű árat, amelyen a Bayer a köz számára hozzáférhetővé tehetné volna a gyógyszert. Továbbá azt is megállapította, hogy a költségek 50%-át az Egyesült Államok kormánya már visszatérítette, mert a gyógyszert „árva gyógyszernek” minősítették.

A Bayer továbbá arra hivatkozott, hogy a betegek különböző, eltérő fizetőképességű társadalmi rétegekhez tartoznak, és már megindított egy betegsegítő programot (Patient Assistant Program, PAP), amelynek alapján az orvosok által javasolt, szűkölködő betegeknek egy teljes hónapon át ingyen adták a tablettákat, ha a betegek háromnapos használatra elegendő gyógyszert vásároltak.

A Bombayi Felsőbíróság megállapította, hogy a PAP keretében a gyógyszereket csupán olyan betegek számára tették hozzáférhetővé, akiket az orvos ajánlott. Emellett a PAP alá eső betegek csak a Bayer tetszése alapján juthatnak hozzá a kedvezményes árú gyógyszerhez. Az ilyen gyógyszerhez viszont rendes körülmények között nem minden beteg férhet hozzá. Így ezt a tényezőt nem lehet figyelembe venni az „ésszerűen olcsó ár” meghatározásakor.

A Bombayi Felsőbíróság azt is megállapította, hogy a kettős árazás elég lenne ahhoz, hogy kielégítsék a közönség ésszerű igényeit, de nem lenne alkalmazható az ésszerűen olcsó ár mellett. Ezt a nézetét a szabadalmi törvény 84(7) cikkére alapozta, amely tényezőket szolgáltat a közönség ésszerű követelményének kielégítésére. A 84(7)(a)(ii) cikk szükségessé teszi, hogy a szabadalmazott cikk megfelelő mértékben vagy ésszerű feltételek mellett legyen hozzáférhető. A Bombayi Felsőbíróság szerint az „ésszerű feltételek” kifejezés olyan esetekre vonatkozik, amikor a gyógyszer sajátos árak elfogadása mellett férhető hozzá rossz gazdasági helyzetben levő betegek számára.

d) A szabadalmat nem India területén vették gyakorlatba¹¹

Ez volt a vita legfontosabb pontja. Míg a hivatali igazgató azon a nézeten volt, hogy a szabadalmazott terméket csak akkor tekintik Indiában előállítottnak, ha azt a szabadalmas Indiában gyártja ésszerű időn belül, az IPAB szerint ezt a kérdést esetről esetre kell elbírálni, és nem minden szabadalmazott termék esetén lehet elfogadni ezt a megközelítést, mert egy szabadalmazott termék importját is lehet úgy tekinteni, hogy a szabadalmat India területén valósították meg.

A Bayer a TRIPS 27. cikkére hívta fel a Bombayi Felsőbíróság figyelmét, amely szerint nem lehet hátrányos megkülönböztetést tenni a szabadalmazott termékek között attól függően, hogy azokat törvényesen gyártják vagy importálják. Ez a nézet tűnik ki a törvény és a

¹¹ *Iha, Antani, Gokhale*: i. m. (1), p. 9.

végrehajtási utasítás által előírt 27. sz. nyomtatványból is, amelyet a szabadalmasnak a hivatali igazgató számára kell kitöltenie a szabadalom Indiában történő gyakorlatba vételekor. Ezen az űrlapon a szabadalmasnak, miközben a szabadalmazott gyógyszer Indiában való gyakorlatba vételéről kell részleteket közölnie, a szabadalmazott termék Indiában történő gyakorlatba vételéről kell nyilatkoznia kétféle osztályozás szerint, amely vagy Indiában történő gyártásra, vagy pedig más országokból történő importra vonatkozik.

A Bombayi Felsőbíróság megállapította, hogy a szabadalmazott találmányok India területén történő gyakorlatba vételét a törvény 83. cikke alapján kell figyelembe venni, amely törvényes irányelvet szolgáltat a „gyakorlatba véve India területén” kifejezés jelentésével kapcsolatban. A Bombayi Felsőbíróság a 83. cikk alábbi rendelkezéseire hívta fel a figyelmet.

(b) A szabadalmat nem azért engedélyezik, hogy lehetővé tegyék a szabadalmas számára monopólium élvezését a szabadalmazott cikk importálásához.

(c) A műszaki tudást az előállítók és a felhasználók kölcsönös előnyére kell továbbítani és terjeszteni.

(f) A szabadalmas nem élhet vissza a szabadalmi joggal azáltal, hogy olyan tevékenységeket folytat, amelyek ésszerűtlenül korlátozzák a kereskedelmet, vagy hátrányosan befolyásolják a nemzetközi technológiaátadást.

A fenti irányelvek olvasása alapján a Bombayi Felsőbíróság azt a nézetét fejtette ki, hogy a szabadalmastól a szabadalmazott terméknek India területén történő gyártására vonatkozó erőfeszítéseket kívánnak. Egyetértett a Szellemitulajdon-védelmi Fellebbezési Bíróság nézetével, amely szerint ezt a dolgot esetről esetre kell figyelembe venni, és az Indiában történő gyártás nem az egyetlen módja a szabadalom indiai gyakorlatba vételének. Egy szabadalmat Indiában úgy is gyakorlatba lehet venni, hogy a szabadalmazott terméket megfelelő mennyiségben importálják és rendelkezésre bocsátják. Az import útján történő gyakorlatba vétel azonban csak akkor fogadható el, ha a szabadalmas kielégítő okot ad arra, hogy a szabadalmazott terméket miért nem Indiában gyártotta.

A fentiek összegezéséeként a Bombayi Felsőbíróság megállapította, hogy a szabadalombitorló általi eladást csak akkor lehet a közönség ésszerű szükségletei kielégítésének tekinteni, ha a szabadalmas tényleges licenciat adott, vagyis a bitorló általi használat esetén nem indított szabadalombitorlási pert a bitorló ellen.

A fentiek alapján a Bombayi Felsőbíróság helybenhagyta a Szellemitulajdon-védelmi Fellebbezési Bíróság döntését, amely megerősítette a hivatali igazgatónak azt a rendelkezését, hogy kényszerengedélyt adott a Natciónak a Bayer szorafenib-tozilátra (Nexabar) vonatkozó indiai szabadalmára.

A Natco kényszerengedélyre vonatkozó kérelme az első volt Indiában, és azért jelentős, mert részben új értelmezést nyújt azokkal a feltételekkel kapcsolatban, amelyeket az 1970. évi indiai szabadalmi törvény alapján kényszerengedély adásakor figyelembe kell venni.

IV. KÖVETKEZTETÉSEK

1. A döntés tanulságai

A fenti ügy azt bizonyítja, hogy Indiában egy szabadalmas nem a legokosabban jár el, ha elutasít egy önkéntes licenciára vonatkozó kérelmet, ha ugyanaz a kérelmező kényszerengedélyre vonatkozó kérelmet is benyújthat. Célszerű azt is figyelembe venni, hogy az indiai szabadalmi törvény 84(6) cikke lehetővé teszi a hivatali igazgató számára, hogy betekinthessen az alábbi tényezőkhöz, illetve azokat figyelembe vegye:

- a találmány jellege, a szabadalom pecsételése óta eltelt idő és azok a rendszabályok, amelyeket a szabadalmas vagy bármely licencvevő tett a találmány kihasználása érdekében;
- a bejelentő képessége, hogy a találmányt a köz javára vegye gyakorlatba;
- a bejelentő képessége, hogy a szabadalom engedélyezése után vállalja a találmány gyakorlatba vételéhez tőke biztosításának a kockázatát.

Ha egy önkéntes licenciát kérő a szabadalmas kérdésére, hogy képes-e a szabadalmazott gyógyszert a köz javára gyártani, és rendelkezik-e az ehhez szükséges tőkével, olyan választ ad, amelynek alapján a szabadalmas számára úgy tűnik, hogy a licenciát kérő komoly szándékkal bír, a szabadalmasnak meg kell kérdeznie, hogy tárgyalhatnak-e az önkéntes licencia engedélyezésének a feltételeiről. Ha erre a kérdésre nem kap érdemi választ, ez azt bizonyítja, hogy a kérelmező nem tett hitelt érdemlő kísérletet az önkéntes licencia elnyerésére.

A Bombayi Felsőbíróság, miközben megerősíti az IPAB álláspontját, megállapítja, hogy abban az esetben, ha egy szabadalmazott terméket nem Indiában gyártanak, hanem teljes mennyiségét importálják, nem lehet azt mondani, hogy a szabadalmat nem Indiában veszik gyakorlatba. Bár a Bombayi Felsőbíróság megjegyezte, hogy nem szükséges az Indiában való gyártás, azonban a szabadalmasnak kell bizonyítania azokat az okokat, amelyek miatt nem képes a terméket Indiában gyártani. Az ok az is lehet, hogy késve kapta meg a hivatalos engedélyt a szabadalmazott termék Indiában való gyártására. Azonban a „nem Indiában gyártott” kifejezést esetről esetre határozzák meg, és a bíróság nem szolgáltatott konkrét irányelveket ilyen vonatkozásban. Célszerű lehet Indiában való gyártást megfontolni kölcsönlicencia alapon, ha a szabadalmasnak nincs gyártási lehetősége Indiában.

A döntésből levonható egy másik fontos következtetés: kettős árazás alkalmazható a köz ésszerű követelményeinek a kielégítésére. Így eltérő árakat lehet ajánlani ugyanazért a termékért olyan betegek igényeinek a kielégítésére, akik különböző gazdasági rétegekhez tartoznak, tehát eltérő képességgel rendelkeznek a gyógyszer árának megfizetésére. Ezt a kettős árazást azonban a gyakorlatban nehéz lehet megvalósítani.

A Bombayi Felsőbíróság nem foglalkozott részletesen azzal a kérdéssel, hogy mit lehet ésszerűen olcsó árnak tekinteni, de megjegyezte, hogy ha a Bayer benyújtotta volna a könyvelési és mérlegadatait, kiadásai és bevételei alapján könnyebb lett volna meghatározni azt az ésszerű árat, amelyen a köz számára hozzáférhetővé tehetné volna a gyógyszert. Ez persze

nehézséget okozhat, mert lehetséges, hogy a szabadalmas számára ésszerűnek tekintett ár a hatóságok számára nem tűnik annak még a könyvelési adatok megtekintése után sem. Ez még mindig olyan kérdés, amely teljes mértékben tisztázandó tényezőkön alapszik.

2. A Bombayi Felsőbíróóság döntése által felvetett kérdések

Elsőként említjük a *de facto* licencia adását a szabadalom tulajdonosa által a bitorlónak. A döntés szerint *de facto* licencia adása akkor jöhet számításba, ha a szabadalmas nem indított bitorlói pert a bitorló ellen. Ez ahhoz a kérdéshez vezet, hogy a szabadalmas beperelje-e a bitorlót. Ha a szabadalmas perel, a bitorló által gyártott terméket nem veszik figyelembe a köz ésszerű szükségleteinek a kielégítése szempontjából. Ha a szabadalmas nem perel, ezt úgy tekintik, hogy *de facto* licenciát adott a bitorlónak a szabadalmazott termék gyártására. Még akkor sem biztos, hogy a bíróság közbenső ideiglenes intézkedést hoz, ha a szabadalmas perel. Ez bizonytalan helyzethez vezet, nincs ideiglenes intézkedés, és a bitorolt termékek eladása befolyásolja a szabadalmas üzleti terveit.

A Bombayi Felsőbíróóság megállapította, hogy gyógyszerek esetében a gyógyszerre vonatkozó igény kielégítésének megfelelő mértéke 100%-os kell, hogy legyen, és a gyógyszert minden beteg számára hozzáférhetővé kell tenni. Ideális esetben azt, hogy milyen a „megfelelő mérték”, eseti alapon kell eldönteni: a gyógyszert igénylő betegek száma esetenként változik, és több tényező befolyásolja, így például a betegség kezeléséhez hozzáférhető alternatív gyógyszerek vagy terápiák, az a lehetőség, hogy az orvos nem írja fel a szabadalmazott gyógyszert, továbbá a szabadalmazott gyógyszer használatával kezelni szándékozott betegség súlyossága. Mindezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szabadalmazott gyógyszert igénylő betegek számának meghatározásakor. Ezt az eljárást bonyolulttá teszi az a tény, hogy a felek között jelentős vita lehet a szabadalmazott gyógyszert igénylő betegek számának a meghatározása kapcsán.

Itt azt is figyelembe kell venni, hogy a szabadalmi törvény 84(7)(iii) cikke ilyen téren nem ad pontos értelmezést, hanem csak „megfelelő mértéket” említ „teljes mérték” helyett.

A tárgyalt döntés komoly gondokat okozhat a szabadalomtulajdonosoknak, különösen gyógyszeres szabadalmak esetén. Mindig nehéz egyensúlyt létrehozni a szabadalomtulajdonos jogai és a szabadalmazott termék használóinak a jogai között, és még nehezebb gyógyszerek esetében, amikor az emberbaráti megközelítés előnyt élvez a kereskedelmivel szemben. Azonban túl korai lehet ilyen következtetések levonása, mert India kormánya korábban még nem hivatkozott a kényszerengedély-rendelkezésekre, és magánfél sem pereskedett kényszerengedély miatt. Így – miként már említettük – ez az ügy az első, amelyben kényszerengedély-kérelem miatt pereskedtek, vagyis amelyben a kényszerengedélyre vonatkozó rendelkezéseket értelmezni kellett, és amelynél természetesen különböző sajátos tényeket is figyelembe kellett venni. Ez a precedenst teremtő ítélet jelentős hullámokat vet a nagymértékben szellemítőke-centrikus gyógyszeriparban, és komolyan befolyásolhatja az innovatív gyógyszergyárak jövőbeli tevékenységét.