

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAHE**

**PRÁVNICKÁ FAKULTA**

**DIZERTAČNÁ PRÁCA**

**SÚKROMNOPRÁVNE PRESADZOVANIE EURÓPSKEHO  
SÚŤAŽNÉHO PRÁVA**

**Autor:** Mgr. Zuzana Šimeková, LL.M.

**Pracovisko:** Katedra európskeho práva  
Právnická fakulta Univerzity Karlovej v Prahe

**Študijný obor:** Európske právo (Verejné právo I)

**Školiteľ:** Doc. JUDr. Richard Král Ph.D, LL.M.

## **POĎAKOVANIE**

Srdečne ďakujem pánovi Doc. JUDr. Richardovi Královi Ph.D, LL.M. za jeho odborné vedenie, rady a podporu pri písaní mojej práce a doktorského štúdiu. Zároveň ďakujem pánovi Prof. JUDr. Lubošovi Tichému, CSc. za jeho podporu a inšpiráciu pri výbere témy a úvodné odborné vedenie pri mojej práci.

## VYHLÁSENIE

Vyhlasujem, že túto dizertačnú prácu som vypracovala samostatne, že všetky použité pramene a literatúra sú riadne citované a táto práca nebola využitá k získaniu iného alebo rovnakého titulu.

V Bratislave dňa 17. apríla 2012

---

Mgr. Zuzana Šimeková, LL.M

## SÚHRN

Hlavným cieľom dizertačnej práce je aplikovať neustále sa vyvíjajúcu a aktuálnu problematiku súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva, jej vývoj na poli legislatívnom aj poli rozhodovacej praxe Európskej komisie a Súdneho dvora Európskej únie na oblasť farmaceutického sektora. Farmaceutický sektor sa z hľadiska fungovania súťažných pravidiel stal stredobodom pozornosti Európskej komisie pomerne nedávno, čoho výsledkom bola Záverečná správa Európskej komisie o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu zo dňa 8. júl 2009 a stále podlieha jej prísnemu monitoringu. Predmetom dizertačnej práce je primárne posúdenie konkurenčných vzťahov medzi originálnymi a generickými farmaceutickými spoločnosťami a najmä otázka, do akej miery môže konanie originálnych farmaceutických spoločností viesť k oddialeniu vstupu generických spoločností na trh a tým poškodzovaniu spotrebiteľa najmä v dôsledku nedostupnosti cenovo výhodnejších liekov. Ambíciou dizertačnej práce je posunúť závery Európskej komisie vyplývajúce so Záverečnej správy a posúdiť konanie originálnych spoločností z hľadiska ich súladu s európskym súťažným právom a najmä z pohľadu, či tieto konania môžu byť dôvodom na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva.

Kľúčové slová: súťažné právo, farmaceutická regulácia, patent, práva duševného vlastníctva, originálna farmaceutická spoločnosť, generická farmaceutická spoločnosť, súkromnoprávne vymáhanie, náhrada škody, Záverečná správa.

## SUMMARY

The main goal of my thesis is the application of the ever-evolving contemporary issues of private enforcement of the EU competition law, its developments in the legislative area and the decision-making practice of the European Commission and the Court of Justice of the European Union (the **ECJ**) to the pharmaceutical sector area. As regards the functioning of competition rules, the pharmaceutical sector found itself in the cross-hairs of the European Commission fairly recently. Its efforts resulted in the

Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report of 8 July 2009 (the **Final Report**). The primary subject-matter of my thesis is the assessment of the competition relationship dynamic between the originator and generic pharmaceutical companies, especially the degree by which the conduct by the originator pharmaceutical companies can delay market entry by the generic pharmaceutical companies and thereby negatively affect the consumers by (among other things) limiting availability of cheaper drugs. Despite the expectations of legal practitioners and academia, the European Commission did not rule in the Final Report whether the discovered conducts constitute violations of the EU competition law. The ambition of the thesis is to assess the conclusions by the European Commission resulting from the Final Report and explore whether the conduct by the originator companies complies with the EU competition law, especially whether these conducts may constitute a cause for private enforcement of the EU competition law.

Keywords: competition law, pharmaceutical regulation, patent, intellectual property rights, originator pharmaceutical company, generic pharmaceutical company, private enforcement, damages, Final Report.

## Obsah

1.	Úvod.....	9
2.	Pojem súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva .....	14
2.1	Úvod .....	14
2.2	Konanie iniciované súkromnou osobou .....	14
2.3	Súťažné právo ako hlavný dôvod uplatnenia nároku .....	15
2.4	Náprava podľa súkromného práva.....	16
2.5	Definícia súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva podľa Európskej komisie .....	16
3.	Európska cesta k inštitútu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva.....	18
3.1	Úvod .....	18
3.2	Úprava legislatívy Európskej únie smerujúcej k umožneniu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva .....	19
3.3	Súdna cesta odvahy ku Courage a Manfredi .....	22
3.4	Reakcia Európskej komisie na vývoj v Courage a Manfredi.....	27
3.5	Aktuálny vývoj – prípad Pfeiderer.....	29
4.	Súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného ..... práva vo farmaceutickom sektore.....	34
4.1	Farmaceutický sektor ako potenciálna oblasť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva .....	34
4.2	Súťažné právo vo farmaceutickom sektore .....	35
4.3	Dôvody pre uplatnenie súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo svetle Záverečnej správy .....	38
5.	Patentové praktiky originálnych farmaceutických spoločností.....	40
5.1	Úloha patentovej ochrany vo farmaceutickom sektore.....	40
5.2	Patentová ochrana originálnych liekov.....	41
5.3	Európsky patent.....	42
5.4	Dodatkové ochranné osvedčenie.....	44
5.5	Uplatňovanie patentových práv v Európskej únii.....	45
6.	Dohody o urovnaní patentových sporov.....	48
6.1	Úvod .....	48
6.2	Pojem dohôd o urovnaní patentových sporov a ich význam v kontexte súťažného práva .....	48
6.3	Delenie dohôd o urovnaní patentových sporov podľa Európskej komisie .....	50
6.4	Dohody o urovnaní obmedzujúce súťaž .....	53
6.5	Poskytnutie protihodnoty za urovanie .....	54
6.6	Oddialenie vstupu generickej spoločnosti na trh spojené s plnením protihodnoty .....	55
6.7	Licencia ako osobitná forma poskytnutej protihodnoty .....	58
6.8	Faktory umožňujúce určiť prípadný protisúťažný charakter dohody o urovnaní patentového sporu .....	60

6.9	Americký prístup k dohodám o urovaní patentových sporov.....	65
6.10	Európsky prístup k dohodám o urovaní patentových sporov.....	70
6.11	Zhrnutie k dohodám o urovaní patentových sporov.....	73
7.	Stratégie registrácie patentu .....	75
7.1	Úvod .....	75
7.2	Patentové klastre.....	76
7.3	Oddelené patentové prihlášky .....	80
7.4	Patentové spory .....	82
7.5	Zhrnutie – patentové spory a európske súťažné právo .....	85
8.	Postupy originálnych farmaceutických spoločností pred patentovými úradmi ako potenciálny spôsob oddialenia vstupu generických liekov na trh a ich posúdenie podľa európskeho súťažného práva .....	86
8.1	Úvod .....	86
8.2	PrípadastraZeneca – základné fakty.....	87
8.3	Existencia dominantného postavenia .....	89
8.4	Zneužívanie dominantného postavenia poskytnutím klamlivých informácií.....	96
8.5	Zhrnutie k postupom originálnych farmaceutických spoločností pred patentovými úradmi .....	100
9.	Intervencie originálnych farmaceutických spoločností pred ďalšími regulátormi a ich dopad na súťaž .....	102
9.1	Úvod .....	102
9.2	Regulačný rámec uvedenia liekov na trh v rámci Európskej únie.....	103
9.3	Úloha generických spoločností v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie originálneho lieku na trh.....	105
9.4	Intervencie pred orgánmi udeľujúcimi povolenie na uvedenie lieku na trh ako forma konkurenčného boja.....	107
9.5	Rozhodovacia prax v Európskej únii .....	108
9.6	Rozhodovacia prax v Spojených štátoch amerických.....	111
9.7	Zhrnutie k intervenciám originálnych farmaceutických spoločností pred regulátormi.....	113
10.	Stratégie originálnych farmaceutických spoločností súvisiace so životným cyklom lieku .....	115
10.1	Úvod .....	115
10.2	Predmet skúmania v rámci stratégií súvisiacich so životným cyklom lieku.....	115
10.3	Dopad stratégií súvisiacich so životným cyklom lieku na súťaž.....	118
10.4	Rozhodovacia prax v Európskej únii .....	121
10.5	Rozhodovacia prax v USA .....	122
10.6	Hranica medzi obchodným rozhodnutím a porušením európskeho súťažného práva v kontexte stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov.....	123
10.7	Zhrnutie k stratégiám originálnych farmaceutických spoločností týkajúcich sa životného cyklu lieku .....	127
10.8	Nepriaznivý dopad stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov na spotrebiteľov .....	130
11.	Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva generickými spoločnosťami a spotrebiteľmi.....	132
11.1	Úvod .....	132

11.2	Právo duševného vlastníctva ako spôsob nápravy.....	132
11.3	Súťažné právo a spôsoby náprav .....	134
12.	Súčasný predpoklad rozvoja súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Európskej únii.....	136
13.	Súčasný predpoklad rozvoja súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Čechách a na Slovensku .....	139
13.1	Úvod .....	139
13.2	Stručne k právnej úprave v Českej republike .....	140
13.3	Stručne k právnej úprave v Slovenskej republike .....	144
13.4	Spolupráca národných súdov a Európskej komisie .....	147
13.5	Spolupráca národných súdov a národných súťažných orgánov .....	150
13.6	Spolupráca národných súdov s inými súdmi .....	151
13.7	Dôležitosť spolupráce súdov a súťažných orgánov.....	151
13.8	Pripravenosť slovenského a českého právneho poriadku na súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva .....	152
14.	Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva vo farmaceutickom sektore v Čechách a na Slovensku .....	154
14.1	Predpoklady a východiská .....	154
14.2	Rozhodovacia prax v Čechách .....	155
14.3	Rozhodovacia prax na Slovensku .....	157
14.4	Zhrnutie k súkromnoprávnemu vymáhaniu súťažného práva v Čechách a na Slovensku.....	157
15.	Záver .....	158
16.	Zoznam použitej literatúry .....	162



## 1. ÚVOD

Predmetom tejto dizertačnej práce je téma súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva. Téma súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva je v súčasnosti jednou z najviac diskutovaných tém európskeho súťažného práva. Ide o oblasť, do ktorej právna teória aj prax, justícia, súťažní regulátori a európska správa vkladajú veľké nádeje smerujúce k intenzívnejšiemu dodržiavaniu súťažného práva a zvýšeniu obozretnosti voči porušovaniu princípov, ktoré sú zakotvené priamo v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Kým v súčasnosti sa dodržiavanie predpisov európskeho súťažného práva<sup>1</sup> zabezpečuje najmä prostriedkami verejného práva a postupmi iniciovanými orgánmi verejnej správy, súkromnoprávne vymáhanie má vytvoriť podmienky k tomu, aby protisúťažné konanie bolo predmetom nielen konaní a sankcií súťažných orgánov či súdov, ale aby dávalo možnosť aj súkromným osobám domáhať sa ochrany svojich práv vrátane práva na náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním. Dôvodov na vytvorenie podmienok na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva je niekoľko a dali by sa zhrnúť približne nasledovne:

- (a) snaha o vytvorenie mechanizmu, prostredníctvom ktorého sa subjekty súkromného práva priamo dotknuté protisúťažným konaním iných subjektov budú môcť domáhať náhrady škody, ktorá im bola spôsobená v dôsledku protisúťažného konania,
- (b) posilnenie odstrašujúceho účinku sankcií voči porušovateľom európskeho súťažného práva a zintenzívnenie tlaku prostredníctvom postihov, ktoré proti nim možno uplatniť. To znamená, že popri sankciách

---

<sup>1</sup> V súčasnosti sa často stretávame s diskúziou ohľadne správneho označenia pojmu "európske právo". Je možné argumentovať, že po prijatí Lisabonskej zmluvy je vhodnejším pojmom "právo Európskej únie". V odbornej literatúre je však napriek určitým nedokonalostiam stále prevládajúca tendencia označovať právo Európskej únie ako "európske právo" a k tomuto pojmu sa prikláňa aj autorka. Vid' napr. TICHÝ, L. et al.: Evropské právo. 3. vydanie. Praha: C.H.Beck, 2006, s. vii.

vyplývajúcich z verejnoprávneho vymáhania súťažného práva (pokuty, záväzky konať určitým spôsobom a pod.) existuje snaha aj o formuláciu podmienok na uplatnenie náhrady škody ako ďalšieho mechanizmu postihu,

- (c) odstraňovanie bariér v rámci vnútorného trhu a zabezpečenie právnej istoty podnikateľom a iným subjektom súkromného práva pri uplatňovaní ich práv vyplývajúcich z európskeho súťažného práva a rovnako aj ich práv na náhradu škody a tým pádom aj odstránenie právnej neistoty v rámci Európskej únie.

Dôvod, prečo si táto téma získava čoraz viac pozornosti je okrem iného aj skutočnosť, že ide o oblasť, ktorá sa v poslednom období aktívne vyvíja a tvorí, ktorá vyvoláva mnohé otázky, ale ktorá zároveň nemá zadefinované jasné pravidlá a preto vyvoláva netrpezlivé očakávania. Je preto pochopiteľné, že právnická aj ekonomická obec sa snažia prispieť do diskusie a interpretovať základné tézy definované či už Európskym súdnym dvorom (**ESD**), Európskou komisiou alebo národnými súťažnými či súdnymi orgánmi a ovplyvniť ich ďalší vývoj.

Napriek spomínanej nedozretosti inštitútu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva, základným predpokladom diskusie k tejto téme je nevyhnutne zadefinovanie východziech bodov jeho aplikácie aspoň do tej miery, do akej v súčasnej dobe zadefinované sú. Základné kamene súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva postavila judikatúra ESD, legislatíva Európskej únie a dokumenty Európskej komisie.

V prvej časti dizertačnej práce sa preto autorka venuje samotnému pojmu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva a jeho odlíšeniu od verejnoprávneho vymáhania. Na to, aby bolo možné chápať súčasný stav tohto inštitútu a predpokladať jeho ďalší vývoj je potrebné sa zamyslieť nad spôsobom, ako idea uplatňovania súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva vznikla, kde má korene a akým spôsobom dospela do štádia, v ktorom sa momentálne nachádza. Z tohto dôvodu sa autorka bude venovať súdnym

rozhodnutiam a legislatívnym iniciatívam, ktoré možno z hľadiska vývoja súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva považovať za rozhodujúce.

Vzhľadom na široký záber možných otázok súvisiacich s problematikou súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva, autorka by sa rada zamerala na možnosti využitia tohto inštitútu vo farmaceutickom sektore a to najmä z dôvodu, že zo súťažnoprávneho hľadiska ide o mimoriadne aktívny sektor a možno predpokladať, že dynamika tohto sektora a jej prejavy v oblasti európskeho súťažného práva budú mať rastúcu tendenciu. Dôkazom tejto skutočnosti je okrem iného fakt, že Európska komisia na základe vyšetrovania fungovania súťažných pravidiel vo farmaceutickom sektore vydala v roku 2009 Záverečnú správu o šetrení vo farmaceutickom sektore (**Záverečná správa**)<sup>2</sup> a na základe tejto správy naďalej monitoruje chovanie farmaceutických spoločností na trhu Európskej únie. Záverečná správa neskúma súlad konaní, ktoré boli predmetom jej šetrenia s európskym súťažným právom, avšak rozoberá situácie, kde je potrebné zvážiť ich podrobnejšie preskúmanie z hľadiska spomínaného súladu. Záverečnej správe bolo často vyčítané, že napriek tomu, že sa veľmi podrobne zaoberala konaním farmaceutických spoločností a že jasne indikovala potenciálne problémy, ktoré toto konanie mohlo predstavovať z pohľadu európskeho súťažného práva, Európska komisia nevyvodila v Záverečnej správe žiadne konkrétne závery. Zostalo tak nevyhovedanou otázkou, či skúmané a identifikované typy konaní farmaceutických spoločností predstavujú porušenie európskeho súťažného práva. Európska komisia zároveň zdôrazňovala významný dopad, aký skúmané konania mohli mať jednak na iných hráčov na trhu a jednak na spotrebiteľov a to aj s ohľadom na škody, ktoré prípadnými protisúťažnými konaniami farmaceutických spoločností mohli vzniknúť. Z tohto dôvodu Záverečná správa predstavuje studnicu nevyhovedaných otázok, ktoré potenciálne spájajú dva spoločné menovatele, porušenie európskeho súťažného práva a

---

<sup>2</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa).

možnosti uplatnenia práva na náhrady škody zo strany poškodených subjektov. Tieto konania a prvé prípady, v ktorých Európska komisia skúmala a rozhodovala o ich prípadnom protisúťažnom charaktere budú základom dizertačnej práce. Potenciálne široký dopad týchto konaní by mohol predstavovať základ pre uplatnenie náhrady škody voči farmaceutickým spoločnostiam. Vzhľadom na súčasný obmedzený počet rozhodnutí a rozsudkov týkajúcich sa porušenia európskeho súťažného práva vo farmaceutickom sektore v Európskej únii, autorka čerpá viaceré zdroje a porovnania riešení obdobných prípadov v Spojených štátoch amerických.

V samostatnej časti sa autorka zameria na možnosti uplatnenia súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Čechách a na Slovensku. Predmetom tejto state bude prehľad súčasnej právnej úpravy súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Čechách a na Slovensku, pohľad na rozhodovacu prax českých a slovenských súťažných orgánov v oblasti farmaceutického sektora a vyvodenie záveru možností uplatnenia súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva vo farmaceutickom sektore v Čechách a na Slovensku.

Cieľom autorky je prispieť do diskusie k téme súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva so zameraním sa na uplatnenie tohto inštitútu vo farmaceutickom sektore. Oblasť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva je predmetom mnohých diskusií a odborných publikácií. Diapazón tém, ktorým sa existujúce odborné publikácie v oblasti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva venujú je naozaj široký, prechádza od riešenia základných konceptov uplatniteľnosti súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Európskej únii cez otázky aktívnej a pasívnej legitímácie, kvantifikácie škody, prístupu k dôkazom použiteľných v konaní o náhradu škody a pod. Nôvum tejto práce by malo spočívať v prepojení aktuálnych výsledkov šetrenia Európskej komisie vo farmaceutickom sektore na možnosti práva na náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním, ktoré Európska komisia naznačila. Ako bolo spomenuté vyššie, v rámci šetrenia sa Európska

komisia vyhýbala konkrétnym záverom o protisúťažnom charaktere konaní farmaceutických spoločností a svoje závery nechala v štádiu podozrení a indícií. Táto práca má za cieľ bližšie analyzovať oblasti konaní, ktoré Európska komisia identifikovala, preskúmať ich z hľadiska porušenia súťažného práva a tým prispieť do diskusie k téme, či by mohli byť predmetom súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva.

Autorka v rámci práce používa široké spektrum výskumných metód s cieľom dospieť k záverom s čo možno najvyššou výpovednou hodnotou. Medzi hlavné metódy výskumu použité v práci patria metóda rešeršu, analýzy jednotlivých prípadov, ktoré boli alebo stále sú predmetom skúmania Európskou komisiou a Súdnym dvorom Európskej únie a rovnako aj legislatívnych ustanovení, tak na národnej ako aj európskej úrovni a syntézy. Dôležitou súčasťou vedeckého postupu tejto práce je komparatistika vývoja súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva a predpokladov jeho uplatňovania nielen v rámci Európskej únie, ale aj s ohľadom na vývoj v Spojených štátoch amerických.

## **2. POJEM SÚKROMNOPRÁVNEHO VYMÁHANIA EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA**

### **2.1 Úvod**

Pojem súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva sa môže javiť ako veľmi všeobecný a preto je potrebné úvodom vymedziť rozsah, v akom bude predmetom tejto práce.

Ako vyplýva z názvu, je zrejmé, že pojem obsahuje určitý súkromnoprávny prvok. To však stále nevymedzuje pojem dostatočne presne. Ako je podrobnejšie uvedené nižšie, intervencia súkromnoprávnych inštitútov je totiž možná v mnohých ohľadoch, či už ide o správne alebo súdne konanie. Pojem súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva by však mal zahŕňať určité špecifické znaky zdôrazňujúce iniciatívu súkromnej osoby, skutočnosť, že súťažné právo by malo byť "*titre principal*" uplatňovaného nároku a nie vedľajším alebo prejudiciálnym dôvodom na jeho uplatnenie a spôsob požadovanej nápravy by mal vyplývať z inštitútov súkromného práva. Predtým ako prejdeme k pozitívnemu vymedzeniu pojmu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva najmä s ohľadom na význam, ktorý mu prikladá Európska komisia, na vyššie uvedených pojmových znakoch súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva stručne popíšeme aj situácie, ktoré by od definičných znakov tohto pojmu mali byť odlišené.

### **2.2 Konanie iniciované súkromnou osobou**

Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva by sa malo aplikovať na situácie, kde primárnym iniciátorom konania je súkromná osoba a toto konanie aj smeruje voči inej súkromnej osobe. Takéto konanie však stále nie je dostatočne presné. Súkromné osoby totiž môžu intervenovať v sporoch medzi štátnymi orgánmi a súkromnými osobami. Môže ísť najmä o

prípady, kedy súkromné osoby vystupujú v konaní (či už správnom alebo súdnom) ako vedľajší účastníci, pokiaľ preukážu záujem na výsledku konania. Vedľajšie účastníctvo môže byť relevantné tak na národnej ako aj európskej úrovni. Iste, intervencia súkromných osôb na takýchto konaniach určite má dopad na výsledok konania ako takého a môže viesť k výsledkom obdobným súkromnoprávnemu konaniu, ale nemožno ho zamieňať so súkromnoprávnym vymáhaním európskeho súťažného práva, ide skôr o intervenciu vo verejnoprávnom uplatňovaní súťažného práva.<sup>3</sup> Nemožno vylúčiť, že takáto verejnoprávna intervencia súkromných osôb bude nakoniec úzko súvisieť aj so súkromnoprávnym vymáhaním súťažného práva. Výsledok súdneho alebo správneho konania môže byť podkladom pre ďalšie konanie, vyplývajúce čisto zo súkromnoprávnej iniciatívy (napr. žaloba o náhradu škody založená na rozhodnutí súťažného orgánu, kde intervenovala fyzická alebo právnická osoba podávajúca žalobu).

Obdobná situácia môže nastať aj v prípade tzv. *amicus curiae* stanoviska, prostredníctvom ktorého Európska komisia koná ako "priateľ súdu" a radí súdu v otázkach európskeho súťažného práva. Opäť, interpretácia Európskej komisie môže byť v konečnom dôsledku v prospech súkromnej osoby, ale ani takéto konanie resp. zásah do konania nemožno považovať za súkromnoprávnu iniciatívu.<sup>4</sup> Pri súkromnoprávnom vymáhaní súťažného práva sa totiž predpokladá, že primárna iniciatíva uplatňovaného nároku vyšla a je založená na práve súkromnom. Súkromnoprávny inštitút nemá byť len prvkom iného konania, ale hlavným a samostatným dôvodom a právnym základom súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva.

### **2.3 Súťažné právo ako hlavný dôvod uplatnenia nároku**

V praxi sa často stretávame so situáciou, kedy je aplikácia súťažného práva len jedným z argumentov podporujúcich hlavný nárok. Je tomu tak najmä v prípadoch, kedy sa žalovaný domáha obrany voči žalobcovi argumentujúc,

<sup>3</sup> Vid' KOMNINOS, A. P.: EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC Competition Law by National Courts. Hart Publishing, 2008, s. 2.

<sup>4</sup> Vid' napr. stanovisko Európskej komisie k prípadu č. 1/Sžhp/2/2008, ŽS Cargo Slovakia, a.s. ako žalobca a Protimonopolný úrad SR ako žalovaný, 2010.

že dohoda, z ktorej plnenie vyžaduje je neplatná, pretože je v rozpore so súťažným právom (napríklad, ak obsahuje nedovolené určenie cien) a to na základe článku 101(2) ZFEÚ. Opäť, nemožno síce tvrdiť, že takéto konania neprispievajú k presadzovaniu európskeho súťažného práva súkromnými osobami, alebo že nie sú dôležité pri dosahovaní jednotnej aplikácie a dodržiavania súťažného práva medzi súkromnými osobami, avšak tak ako predtým, nejde o súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva v pravom zmysle. Ide skôr o uplatnenie súťažného práva ako obrany, ako štítu, nie ako meča.<sup>5</sup>

## **2.4 Náprava podľa súkromného práva**

Jednou zo základných charakteristík súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva je plnenie alebo forma nápravy porušenia, ktorá je predmetom nároku. Kým v prípade verejnoprávneho vymáhania súťažného práva prevládajú inštitúty ako udelenie pokuty či prípadne uloženia záväzkov ohľadne konania sankcionovaného subjektu, pri súkromnoprávnom presadzovaní je predmetom náhrada škody, príp. ušlého zisku, požadovanie primeraného zadosťučinenia, vydanie bezdôvodného obohatenia, navrátenie do predchádzajúceho stavu, zdržanie sa určitého konania, odstránenie závadného stavu, určenie neplatnosti určitého právneho vzťahu alebo nemožnosť vymáhať určité plnenie.

## **2.5 Definícia súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva podľa Európskej komisie**

Európska komisia sa vo viacerých dokumentoch k tejto téme vyjadrovala k otázke, čo možno považovať za súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva. Podľa Európskej komisie, súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva môže v tom najširšom zmysle mať rôzne formy a môže zahŕňať tak žaloby o náhradu škody ako aj návrhy na vydanie

---

<sup>5</sup> KOMNINOS, A. P.: EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC



predbežných opatrení, žaloby o určenie neplatnosti či aplikáciu súťažného práva ako argumentu či obrany v sporoch, kde primárne súťažné právo aplikované nie je. Zároveň však uviedla, že v kontexte súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva sa zameriava len na otázku žalôb o náhradu škody.<sup>6</sup>

Táto práca používa pojem súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v rovnakom rozsahu ako Európska komisia a jej dokumenty, teda so zameraním na možnosti uplatnenia nároku na náhradu škody zo strany subjektov súkromného práva, ktorým vznikla škoda v dôsledku protisúťažného konania iných subjektov.

---

<sup>6</sup> Competition Law by National Courts. Hart Publishing, 2008, s. 3.  
Pracovný dokument Komisie k Bielej knihe Komisie o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, s. 7, dostupné na internete:  
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:0404:FIN:EN:PDF>>

### 3. EURÓPSKA CESTA K INŠTITÚTU SÚKROMNOPRÁVNEHO VYMÁHANIA EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA

#### 3.1 Úvod

Súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva rozhodne nie je novým inštitútom, avšak je potrebné dodať, že nikdy nedošlo k tak intenzívnym snahám o jeho uplatnenie v praxi a nastavenie fungovania jeho právnych pravidiel ako koncom prvého desaťročia tohto storočia. Tento vývoj nie je pripočítateľný len jednému faktoru, ale vývoju na dvoch paralelných frontoch – na fronte súdnom a fronte legislatívnom, ktoré sa v poslednom období stretávajú na jednej križovatke a žiadajú si ujasnenie ďalšieho smerovania.

Pokiaľ ide o legislatívu, možno tvrdiť, že súkromnoprávne vymáhanie čiastočne umožňovala už Rímska zmluva z roku 1957, aj keď neobsahovala jasné ustanovenie o možnosti domáhať sa náhrady škody osôb poškodených protisúťažným konaním. Snahu o jeho aplikáciu začala presadzovať najmä Európska komisia. Avšak až tzv. modernizácia európskeho súťažného práva v roku 2003, v rámci ktorej došlo v výraznomu prerozdelení kompetencií pri uplatňovaní európskeho súťažného práva a presunu významných právomocí aj na národné súťažné orgány a národné súdnictvo, umožnila presun otázky súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva z čisto teoretických do reálnych rovín.

Tento trend zdôraznili prelomové rozhodnutia ESD v prípadoch *Courage v. Crehan*<sup>7</sup> a *Manfredi*<sup>8</sup>, v ktorých ESD zdôraznil, že uplatňovanie primárneho európskeho práva vyplývajúce zo zakladajúcich zmlúv by bolo ohrozené, pokiaľ by súkromnoprávne subjekty nemali právo na náhradu škody spôsobenej konaním v rozpore so zakladajúcimi zmluvami a v rozpore so zákazom obmedzovania hospodárskej súťaže. Týmto sa jasne potvrdilo, že súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva nie je teóriou, ale jasne

<sup>7</sup>

Courage Ltd. v Bernard Crehan, C-453/99, [2001] ECR I-6297 [2001] 5 CMLR 1058.

definovaným právom. Samozrejme, tým sa len otvorilo vrece plné otázok týkajúcich sa aplikácie tohto práva v praxi.

Kombinácia uvedených faktorov viedla k zintenzívneniu práce aj na strane Európskej komisie, ktorá sa začala zaoberať otázkami fungovania možností pre vymáhanie európskeho súťažného práva v rámci jednotlivých členských štátov a Európskej únie a hľadaním modelov a incentív k tomu, aby vymáhanie nezostalo len deklarovaným právom, ale aby sa stalo reálnym nástrojom, ktorý je k dispozícii každému občanovi či podnikateľovi v rámci Európskej únie. Výsledkom jej aktivít v tomto smere sa stala tzv. Zelená kniha – žaloby o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES (**Zelená kniha**)<sup>9</sup>, ktorá bola vydaná v r. 2005 a následná Biela kniha – žaloby o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES (**Biela kniha**)<sup>10</sup>, ktorá bola vydaná v r. 2008.

### **3.2 Úprava legislatívy Európskej únie smerujúcej k umožneniu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva**

Pôvodná Zmluva o založení Európskeho spoločenstva (**ZES**) neobsahovala jasné ustanovenie o možnosti súkromných osôb domáhať sa náhrady škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva, ktorého úprava vychádzala z článkov 85 a 86 (dnes články 101 a 102 ZFEÚ). Zmenu prístupu v tomto ohľade priniesla tzv. Deringerova správa pre Európsky parlament z roku 1961, ktorá otvorila otázku potreby vytvorenia mechanizmu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva a navrhla posúdenie právnych poriadkov vtedajších členských štátov za účelom zistenia, či je takýto mechanizmus prijateľný.<sup>11</sup> Na základe odporúčaní Deringerovej správy vypracovala Európska komisia štúdiu,

---

<sup>8</sup> Manfredi and Others v. Lloyd Adriatico Assicurazioni SpA, C-295/04 až C-298/04, [2006] ECR I-6619, [2006] 5 CMLR 980.

<sup>9</sup> Európska Komisia: Zelená kniha – žaloby o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, 19. december 2005, dostupné na internete:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0672:EN:NOT>

<sup>10</sup> Európska Komisia: Biela kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, 2. apríl 2008, dostupné na internete:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0165:EN:NOT>

<sup>11</sup> Viď zasadanie Európskeho parlamentu, dokumenty k rokovaniam 1961 – 1962, Deringerova správa zo 7. septembra 1961.

ktorá sa zaoberala prostriedkami uplatnenia nároku na náhradu škody spôsobenej porušením európskych súťažných pravidiel, v ktorej uviedla, že v zásade je možné konštatovať, že právne poriadky členských štátov obsahujú inštitúty, na základe ktorých by malo byť možné uplatniť nárok na náhradu škody spôsobenej porušením európskych súťažných pravidiel.

Od vydania tejto štúdie však prešlo dlhé obdobie, kým Európska komisia pristúpila k ďalším krokom. Základnou prekážkou praktického uplatňovania nároku na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva bol dualizmus systémov: na jednej strane európske právo, ktorého interpretácia a aplikácia boli zverené európskym inštitúciám, na strane druhej očakávanie, že na národnej úrovni bude umožnené domáhať sa nároku na náhradu škody spôsobenej jeho porušením, keďže nároky tohto druhu neboli v systéme európskeho súdnictva možné. Chýbal teda akýsi most, ktorý by spájal vyvodenie dôsledkov porušenia európskeho súťažného práva s postupmi podľa národného práva. Okrem toho, chýbalo aj jasné zadefinovanie a potvrdenie existencie práva na nárok na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva.

Prvým predpokladom k prekonaniu tejto prekážky a k tomu, aby národné právne poriadky a najmä národné súdy začali posudzovať prípadné nároky na náhradu škody vyplývajúce z porušenia európskeho súťažného práva bolo vydanie Oznámenia Komisie o spolupráci medzi národnými súdmi a Komisiou pri aplikácii článkov 85 a 86 ZES (**Oznámenie o spolupráci**).<sup>12</sup> Podľa Oznámenia o spolupráci národné súdy majú zohrávať dôležitú úlohu a napomáhať umožneniu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva a najmä súkromné osoby majú mať právo domáhať sa, za určitých podmienok, práva na náhradu škody, ktorá im vznikla v dôsledku porušenia európskeho súťažného práva pred národnými súdmi.<sup>13</sup>

I keď Oznámenie o spolupráci v podstate potvrdilo to, čo judikoval ESD v prípade *Courage* (ako bude uvedené nižšie), predsa len znamenalo

<sup>12</sup> Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, 27.4.2004, s. 54 – 64.

<sup>13</sup> Viď Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, C101, 27.4.2004, ods. 2, 4, 10.

významné zdôraznenie možnosti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Skutočnosť, že Európska komisia sa v Oznámení o spolupráci výslovne vyjadrila k otázke súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva znamenalo veľký pokrok a znak toho, že uplatnenie tohto inštitútu nemá zostať iba teóriou.<sup>14</sup> Problémom tejto úpravy však zostávala skutočnosť, že Oznámenie o spolupráci je nástrojom tzv. *soft law*, ktorý nie je pre národné súdy záväzný. Je zrejmé, že napriek nezáväznosti Oznámenia o spolupráci zostáva aj tento "právny nástroj" Európskej komisie dôležitý a praxou rešpektovaný. Na druhej strane, pri tak dôležitej a citlivej otázke akým je súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva sa úprava formou oznámenia javí ako mierne alibistická resp. nedostatočná a tak ako v čase jeho vydania (aj v súčasnosti) nie je možné mať od Oznámenia o spolupráci ako takého príliš veľké očakávania.<sup>15</sup>

Problém *soft law* pravidla odstránilo do určitej miery Nariadenie Rady č. 1/2003 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy (**Nariadenie 1/2003**).<sup>16</sup> V zmysle bodu 7 preambuly Nariadenia 1/2003:

*"Vnútroštátne súdy hrajú dôležitú úlohu pri uplatňovaní súťažných pravidiel spoločenstva. Pri rozhodovaní o sporoch medzi súkromnými osobami chránia osobné práva podľa právnych predpisov spoločenstva, napríklad odškodnením poškodených."*

Nariadenie 1/2003 bolo základným kameňom modernizácie. Modernizačný balíček nemal za cieľ meniť substantívne pravidlá európskeho súťažného práva, avšak spoločná právomoc aplikovať európske súťažné pravidlá so sebou niesla nevyhnutnú potrebu jasne ich definovať a jasne povedať, čo môžu robiť a ako majú postupovať národné súdy a súťažné orgány. V tomto svetle je potrebné chápať aj vyššie citované ustanovenie Nariadenia 1/2003.

<sup>14</sup> Vid' JONES, C.A., PHIL M., Private Enforcement of Antitrust Law in the EU, UK and USA, 1999, s. 99.

<sup>15</sup> Vid' KOMNINOS, A. P.: EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC Competition Law by National Courts, Hart Publishing, 2008, s. 163.

<sup>16</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, s. 1-25.

Možno konštatovať, že modernizácia vo forme Nariadenia 1/2003 a ďalších oznámení Európskej komisie, najmä Oznámenia o spolupráci, tým potvrdila nielen to, že národné sudy môžu aplikovať vtedajšie články 81 a 82 ZES, ale že majú aj právo riešiť prípadné nároky na náhradu škody vyplývajúce z ich porušení. Tým sa v sekundárnej európskej legislatíve vytvorila jasná cesta k súkromnoprávnemu presadzovaniu európskeho súťažného práva.

### 3.3 Súdna cesta odvahy ku *Courage* a *Manfredi*

#### (a) Francovich

Priekopníckym prípadom v procese uplatňovania náhrady škody voči subjektu, ktorý porušil európske právo bol prípad *Francovich*.<sup>17</sup> Predmetom tohto prípadu bola skutočnosť, že členský štát neimplementoval smernicu, ktorá mala garantovať minimálnu úroveň ochrany zamestnancov spoločnosti, ktorá sa stala insolventnou. Insolventná spoločnosť tak zamestnancom dlhovala mzdu, ktorú by v prípade riadnej implementácie smernice mali garantovanú. Žalobcovia sa na národnom súde od štátu domáhali náhrady škody spôsobenej neimplementáciou smernice. Otázka náhrady škody spôsobenej porušením európskeho práva sa vo forme predbežnej otázky dostala na ESD, ktorý v tomto prípade konštatoval nasledovné:

*"... princíp, že štát musí byť zodpovedný za škodu, ktorá vznikla jednotlivcom v dôsledku toho, že porušil právo Spoločenstva a je za toto porušenie zodpovedný, je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy."*<sup>18</sup>

Prípad *Francovich* teda zadefinoval právo jednotlivcov resp. súkromných osôb domáhať sa náhrady škody voči štátu, ak poruší povinnosti, ktoré mu vyplývajú z európskeho práva. Prípad sa však zatiaľ nedotkol otázky, čo so situáciou, kedy európske právo poruší súkromná osoba, je možné aby sa náhrady škody domáhala súkromná osoba voči inej súkromnej osobe?

<sup>17</sup>

Francovich v. Talianska republika, C-6/90 a C-9/90, [1991] ECR I-5357, [1993] 2 CMLR 66.

<sup>18</sup>

Francovich v. Talianska republika, C-6/90 a C-9/90, [1991] ECR I-5357, [1993] 2 CMLR 66, ods. 35.

(b) Banks

Uvedenou otázkou sa v súvislosti s európskym súťažným právom prvýkrát zaoberal prípad *Banks*.<sup>19</sup> V tejto súvislosti je dôležité najmä vyjadrenie generálneho advokáta. Generálny advokát Van Gerven argumentoval v prospech uznania práva na náhradu škody vzniknutej v dôsledku porušenia priamo účinných európskych súťažných pravidiel jednotlivcom, resp. právnickou osobou:

*"plný účinok európskeho práva by bol narušený, pokiaľ by jednotliviec alebo právnická osoba nemali možnosť domáhať sa nápravy od strany, ktorú možno považovať za zodpovednú za porušenie práva Spoločenstva a to najmä v prípade, kedy jasne došlo k porušeniu priamo účinného ustanovenia práva Spoločenstva."*<sup>20</sup>

Vzhľadom na to, že predmet porušenia spadal pod výlučnú právomoc Európskej komisie, ESD nepovažoval za potrebné vyjadrovať sa k otázke uplatnenia náhrady škody spôsobenej porušením európskeho práva pred národnými súdmi a táto otázka teda zostala len v stanovisku generálneho advokáta.<sup>21</sup>

(c) Courage

V prípade *Banks* teda ESD neposkytol odpoveď na otázku uplatnenia nároku na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva voči súkromnej osobe. K adresovaniu tejto otázky priamo ESD prišlo až v roku 2001 a to v prípade *Courage v Crehan*.<sup>22</sup> Spor sa týkal žaloby, ktorú spoločnosť Courage podala proti p. Crehanovi na národnom súde a ktorá sa týkala zaplatenia dlhovanej sumy za dodávky piva. Pán Crehan argumentoval tým, že zmluva, ktorá od neho vyžaduje kúpu minimálneho množstva piva od spoločnosti Courage je v rozpore s článkom 81(1) ZES a

<sup>19</sup> Banks & Co. Ltd. v. British Coal Corporation, C-128/92, [1994], ECR I-1209 5 CMLR 30 a stanovisko generálneho advokáta Van Gerven zo dňa 27.10.1993.

<sup>20</sup> Vid' ods. 35 stanoviska generálneho advokáta v prípade Banks & Co. Ltd. v. British Coal Corporation, C-128/92, [1994], ECR I-1209 5 CMLR 30, porovnaj tiež JONES C.A., PHIL, M., Private Enforcement of Antitrust Law in the EU, UK and USA, 1999, kapitola 6.3 a KOMNINOS, A. P.: EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC Competition Law by National Courts, Hart Publishing, 2008, s. 166.

<sup>21</sup> Banks & Co. Ltd. v. British Coal Corporation, C-128/92, [1994], ECR I-1209 5 CMLR 30, ods. 21.

<sup>22</sup> Courage Ltd. v. Bernard Crehan, C-453/99, [2001] ECR I-6297 [2001] 5 CMLR 1058.

okrem toho požadoval aj náhradu škody, ktorá mu v dôsledku porušenia európskeho súťažného práva zo strany spoločnosti Courage vznikla. Spor sa vo forme predbežnej otázky dostal na ESD.

Vo svojom rozsudku sa ESD vrátil k rozsudku vo veci Francovich. Vychádzal zo stanoveného princípu, že nárok na náhradu škody vzniknutej v dôsledku porušenia európskeho súťažného práva je súčasťou systému jeho riadnej aplikácie, že európske súťažné právo je základom riadneho fungovania vnútorného trhu.<sup>23</sup> ESD po posúdení dôležitosti dodržiavania európskeho súťažného práva následne prešiel k otázke uplatnenia nároku na náhradu škody v prípade, kedy došlo k jeho porušeniu. Znenie rozsudku výrazne pripomína rétoriku ESD v prípade Francovich:

*"riadne uplatnenie článku 85 Zmluvy a najmä praktické uplatnenie zákazu vyjadreného v článku 85(1) by bolo ohrozené, ak by jednotlivec nemal právo na náhradu škody, ktorá mu bola spôsobená zmluvou alebo konaním, ktoré môže obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž. Vskutku, existencia takého práva posilňuje fungovanie súťažných pravidiel Spoločenstva a odrádza od dohôd alebo konaní, ktoré sú často skryté a ktoré sú schopné obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž. Z tohto pohľadu, žaloby o náhradu škody pred národnými súdmi môžu znamenať výrazný prínos k zachovaniu efektívnej hospodárskej súťaže v Spoločenstve."*<sup>24</sup>

Význam pomerne stručného rozsudku je rozsiahly a to najmä v dvoch aspektoch. Po prvé, ESD potvrdil možnosť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo forme žaloby o náhradu škody pred národnými súdmi. Po druhé, ESD zdôraznil, že uplatnenie týchto nárokov je mimoriadne dôležitým nástrojom v mechanizme dodržiavania európskych súťažných pravidiel.

#### (d) Manfredi

Prípád Manfredi mal svoj pôvod v Taliansku. Talianski spotrebiteľia žalovali poisťovne o náhradu škody, ktorá im vznikla v dôsledku toho, že

---

<sup>23</sup> Courage Ltd. v Bernard Crehan, C-453/99, [2001] ECR I-6297 [2001] 5 CMLR 1058, ods. 20, 26.



poisťovne boli účastníkmi kartelovej dohody. Talianski súd sa obrátil na ESD s niekoľkými predbežnými otázkami, z ktorých pre účely tejto práce je rozhodujúca otázka, či majú spotrebitelia právo žalovať účastníkov kartelovej dohody a domáhať sa náhrady škody, ktorá im bola spôsobená, ak existuje príčinná súvislosť medzi kartelovou dohodou a vzniknutou škodou.

V prípade *Manfredi* sa potvrdila dôležitosť rozsudku ESD vo veci *Courage*. V otázke súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva sa ESD odvolal hneď v úvode na prípad *Courage* a potvrdil, že riadne uplatnenie článku 81 Zmluvy a najmä praktické uplatnenie zákazu uzatvárať dohody obmedzujúce súťaž, tak ako je vyjadrený v článku 81(1) by bolo ohrozené, ak by jednotlivec nemal právo na náhradu škody, ktorá mu bola spôsobená dohodou alebo konaním, ktoré môže obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž. ESD ďalej pokračoval tým, že každý jednotlivec má právo na náhradu škody, pokiaľ existuje príčinná súvislosť medzi škodou, ktorú utrpel a dohodou alebo konaním, ktoré je článkom 81 ZES zakázané.<sup>25</sup>

Z uvedeného vyplýva, že ESD zdefinoval tri podmienky súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva, resp. nároku na náhradu škody spôsobenej jeho porušením:

- (i) náhrady škody sa môže domáhať aj súkromná osoba, jednotlivec voči inej súkromnej osobe (resp. fyzická alebo právnická osoba, na rozdiel od štátu, ako tomu bolo v prípade *Francovich*),
- (ii) konanie je v rozpore s európskym súťažným právom, a
- (iii) medzi daným konaním a škodou existuje príčinná súvislosť.

ESD týmto zdefinoval tri základné konštitutívne prvky pre možnosti uplatnenia náhrady škody, ktorá vzniká porušením európskeho súťažného

---

<sup>24</sup> *Courage Ltd. v Bernard Crehan*, C-453/99, [2001] ECR I-6297 [2001] 5 CMLR 1058, ods. 26 a 27.

<sup>25</sup> *Manfredi a iní v. Lloyd Adriatico Assicurazioni SpA*, C-295/04 až C-298/04, [2006] ECR I-6619, [2006] 5 CMLR 980, ods. 60 a 61.

práva. ESD sa však týmto prvkom nevenoval podrobnejšie a nevyužil ani možnosť rozviesť otázku náhrady škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva a podmienok jeho uplatnenia ďalej.<sup>26</sup>

Je možné, že ESD nemal záujem zachádzať do ďalších podrobností. Uvedomujúc si, že na európskej úrovni neexistuje jednotný systém pravidiel domáhania sa náhrady škody, ktorá vznikla porušením európskeho práva, či už súťažného alebo iného, je možné predpokladať, že považoval za potrebné stanoviť základný konštitutívny rámec podmienok, avšak nechať jeho výkon buď na ďalší vývoj a ďalšie prípady, alebo na Európsku komisiu a európsku legislatívu, či národné právne poriadky a súdy. Práve posledná možnosť určite zohrávala pomerne silnú úlohu, pretože ESD rozlišoval medzi konštitutívnymi prvkami práva na náhradu škody a výkonom práva na náhradu škody. Ako možno očakávať, kým právo zakladajúce nárok na náhradu škody považoval ESD už v prípade *Courage* a rovnako v prípade *Manfredi* za európske, resp. právo Spoločenstva, právo na jeho uplatnenie, resp. mechanizmus uplatnenia už necháva na členské štáty. Potvrďuje to ďalší text rozsudku, v ktorom ESD konštatuje, že vzhľadom na neexistenciu spoločnej úpravy na úrovni Spoločenstva, je na právnych poriadkoch jednotlivých členských štátov, aby určili, ktoré súdy a tribunály majú právomoc sa týmito vecami zaoberať a taktiež mať podrobné procesné pravidlá zabezpečujúce ochranu práv, ktoré jednotlivcom vyplývajú z európskeho práva a to rešpektujúc princíp rovnosti (t.j. takéto pravidlá nesmú byť menej priaznivé ako pravidlá vzťahujúce sa na obdobné žaloby podľa národného práva) a princíp efektívnosti (t.j. takéto pravidlá nesmú robiť uplatnenie práv vyplývajúcich z európskeho práva prakticky nemožné alebo nadmieru ťažké).<sup>27</sup>

V oblasti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva predstavoval prípad *Manfredi* jasný transparent s nápisom, náhrada škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva je možná. Tam však aj jeho prínos skončil. Napriek tomu, že ide o prínos nesmierne podstatný a

<sup>26</sup> Vid' KOMNINOS, A. P.: *EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC Competition Law by National Courts*, Hart Publishing, 2008, s. 175.

<sup>27</sup> *Manfredi and Others v. Lloyd Adriatico Assicurazioni SpA*, C-295/04 až C-298/04, [2006] ECR I-6619, [2006] 5 CMLR 980, ods. 62.

zásadný, sú to práve rozdiely právnych poriadkov členských štátov a nejednotnosť národných pravidiel, ktoré v praxi spôsobujú mnohé problémy a vedú k situácii, kedy napriek jasnej možnosti využiť inštitút náhrady škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva, k jeho praktickému využitiu dochádza len v minimálnej miere. V každom prípade, rozsudkom *Manfredi* dal ESD zelenú Európskej komisii, ktorá sa vo svetle tohto vývoja podujala na ďalšie kroky.

### 3.4 Reakcia Európskej komisie na vývoj v *Courage* a *Manfredi*

Vývoj na pôde ESD, či už išlo o rozsudok v prípade *Courage* alebo v prípade *Manfredi* nakoniec prinútili aj Európsku komisiu k ďalšiemu postupu. Vzhľadom na to, že predpokladom úspešného súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva boli mechanizmy procesných pravidiel v právnych poriadkoch členských štátov, dala Európska komisia vypracovať externú štúdiu, ktorá sa zaoberala otázkou uplatnenia nároku na náhradu škody a jej vyčíslenie v právnych poriadkoch členských štátov (tzv. **Ashurst štúdia**).<sup>28</sup> Ashurst štúdia potvrdila skutočnosť, že náhrada škody ako prostriedok uplatňovania svojich práv voči osobám zodpovedným za porušenie súťažného práva je v rámci Európskej únie mimoriadne málo zaužívaná, na rozdiel od napr. Spojených štátov amerických, kde 90% súťažných prípadov vychádza práve zo súkromnoprávnej a nie verejnoprávnej iniciatívy. Podľa Ashurst štúdie, do r. 2004 existovalo v rámci Európskej únie len do 60 prípadov žalôb o náhradu škody spôsobenej v dôsledku porušenia súťažného práva, pričom iba 12 z nich sa týkalo európskeho súťažného práva a šesť národného aj európskeho súťažného práva.

Napriek nie veľmi optimistickému predpokladu vyplývajúceho z Ashurst štúdie, faktom zostávalo, že tu bola judikatúra ESD, bol tu balíček modernizačných opatrení, ktoré umožňovali, aby národné súdy aplikovali

---

<sup>28</sup> Štúdia Ashurst o podmienkach nárokov na náhradu škody v prípade porušenia antitrustových pravidiel ES, pripravená Waelbroeck, Slater, Even-Shoshan, 31. august 2004, [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/comparative\\_report\\_clean\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/comparative_report_clean_en.pdf)

európske súťažné právo a tak sa Európska komisia podujala prispieť k dielu a v roku 2005 vydala Zelenú knihu.<sup>29</sup> Zelená kniha neznamenalala žiadne prekvapenie. Európska komisia v nej konštatovala, že právne postupy na uplatnenie nárokov na náhradu škody vyplývajúcej z porušenia európskeho súťažného práva v členských štátoch sa vyznačujú toľkými rozdielnosťami a prekážkami, že poškodené strany nevyhnutne musia byť v neistote ohľadne uplatnenia ich práv.

Pokiaľ išlo o hľadanie riešení z tohto stavu, Európska komisia navrhla vypracovanie podrobnejšej analýzy v Bielej knihe.<sup>30</sup> Európska komisia v nej uvádza nasledovné:

*"Ďalšou dôležitou zásadou politiky Komisie je zachovanie dôsledného vymáhania článkov 81 a 82 zo strany Komisie a príslušných orgánov členských štátov pre hospodársku súťaž. Opatrenia navrhované v tejto bielej knihe sú preto zamerané na vytvorenie účinného systému vymáhania práva súkromnými osobami prostredníctvom žalôb o náhradu škody, ktorý by dopĺňal, ale nenahrádzal ani neohrozoval vymáhanie práva verejnými subjektmi. Vzhľadom na uvedené skutočnosti a v súlade s požiadavkou Súdneho dvora, že každá osoba poškodená v dôsledku porušenia antitrustových pravidiel musí mať možnosť účinne uplatniť svoje právo na náhradu škody, sa otázky riešené v tejto bielej knihe týkajú v zásade všetkých kategórií poškodených osôb, všetkých druhov porušenia článkov 81 a 82 a všetkých odvetví hospodárstva."*<sup>31</sup>

V Bielej Knihe Európska komisia navrhovala kombináciu vyriešenia situácie nedostatočného uplatňovania žalôb na náhradu škody okrem iného aj vytvorením nového legislatívneho rámca, ktorý mal predstavovať kombináciu vnútroštátnych a európskych nástrojov. Napriek mnohým

<sup>29</sup> Európska Komisia: Zelená kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, 19. december 2005, Dostupné na internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0672:EN:NOT>

<sup>30</sup> Európska Komisia: Biela kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, 2. apríl 2008, Dostupné na internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0165:EN:NOT>

<sup>31</sup> Európska Komisia: Biela kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES, 2. apríl 2008, bod 1.2, Dostupné na internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0165:EN:NOT>

iniciatívam zo strany európskych orgánov však zatiaľ k vytvoreniu takéhoto legislatívneho rámca zo strany Európskej únie nedošlo.

### **3.5 Aktuálny vývoj – prípad Pfeiderer**

Na pomerne starší vývoj judikatúry nadviazal nedávno ESD v prípade Pfeiderer.<sup>32</sup> Prípad bol odpoveďou ESD na predbežnú otázku nemeckého súdu, ktorá sa týkala prístupu tretích strán do spisu vedených nemeckým súťažným orgánom a k dokumentom, ktoré boli predložené v súvislosti s programom zhovievavosti. Dôvod, pre ktorý je tento prípad relevantný je najmä skutočnosť, že tretia strana, tvrdiaca poškodenie v dôsledku kartelu sankcionovaného nemeckým súťažným orgánom požadovala prístup do spisu z dôvodu, že mala záujem na podaní žaloby o náhradu škody. Nemecký súťažný orgán jej žiadosť zamietol.

Fakty prípadu možno stručne zhrnúť nasledovne: nemecký súťažný orgán uložil niekoľkým výrobcom dekoratívneho papiera pokutu za porušenie článku 101 ZFEÚ. Pokutovaní podnikatelia sa proti rozhodnutiu neodvolali a rozhodnutie sa stalo konečným. Spoločnosť Pfeiderer je významným odberateľom dekoračného papiera. Spoločnosť Pfeiderer tvrdila, že v období posledných troch rokov od kartelistov nakúpila dekoračný papier v hodnote viac ako 60 miliónov EUR. Po skončení konania pred súťažným orgánom sa spoločnosť Pfeiderer naň obrátila so žiadosťou o prístup do spisu týkajúceho sa konania s tým, že má v úmysle podať proti pokutovaným spoločnostiam žalobu o náhradu škody v občianskoprávnom konaní.

Nemecký súťažný orgán reagoval na žiadosť spoločnosti Pfeiderer tým, že jej zaslal konečné rozhodnutia so zoznamom použitých dôkazov, avšak údaje, ktoré by mohli spoločnosti napomôcť v konaní pred súdom ohľadne žaloby o náhradu škody zahrnuté neboli. Reakciou bola opätovná žiadosť o úplný prístup do spisu vrátane prístupu k tým dokumentom, ktoré boli

predložené v rámci konania o zhovievavosť. Žiadosť bola opätovne zamietnutá.

Spoločnosť Pfleiderer podala žalobu na príslušný národný súd proti zamietnutiu jej žiadosti. Súd rozhodol, že spoločnosť Pfleiderer je poškodenou stranou a že súťažný orgán je povinný umožniť jej prístup do spisu, pretože možno predpokladať, že v dôsledku kartelovej dohody platila neprimerané ceny za nákup tovarov, ktoré od kartelistov odoberala. Súd taktiež konštatoval, že spoločnosť Pfleiderer má oprávnený záujem na získaní prístupu k spisu práve z dôvodu, že materiály v spise majú byť použité na prípravu žaloby o náhradu škody v civilnom konaní. Nemecký súd odložil vykonateľnosť rozsudku a obrátil na ESD s predbežnými otázkami.

V predbežných otázkach sa nemecký súd dopytoval, či stranám, ktoré boli v dôsledku porušenia článku 101 ZFEÚ poškodené, má byť v súvislosti s prípravou žaloby o náhradu škody v civilnom súdnom konaní umožnený prístup do spisu vrátane žiadosti o zhovievavosť, alebo informáciám a dokumentom, ktoré žiadatelia o zhovievavosť dobrovoľne predložili súťažnému orgánu v súvislosti s konaním o porušení článku 101 ZFEÚ.

ESD postavil svoje rozhodnutie na viacerých faktoroch:

Po prvé, ESD judikoval, že otázka prístupu k materiálom, ktoré predstavujú súčasť žiadosti o zhovievavosť je vecou národného práva. Na jednej strane ESD potvrdil, že národné súdy sú povinné dbať na riadnu aplikáciu článku 101 ZFEÚ do tej miery, do akej vyplývajú z európskeho práva. Na druhej strane povedal, že spolupráca súdov a súťažných orgánov je na úrovni európskeho práva upravená len vo forme tzv. *soft law*, ktorá nie je právne záväzná a preto z nej nemožno usudzovať, že ide o oblasť záväzne vyplývajúcu z európskeho práva. To znamená, že otázka prístupu k

---

<sup>32</sup>

Pfleiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 14. júna 2011.

materiálom v spise súťažného orgánu pre účely konania o náhradu škody pred civilným súdom je vecou národného práva.<sup>33</sup>

Po druhé, ESD konštatoval, že napriek tomu, že prístup tretích strán do spisu je vecou národného práva, národné právo nesmie byť prekážkou účinnosti európskeho práva a jeho vymožitelnosti.<sup>34</sup>

Po tretie, ESD zdôraznil úlohu inštitútu zhovievavosti ako dôležitého nástroja odhaľovania kartelov. ESD zdôraznil, že žiadatelia o zhovievavosť by sa mohli cítiť ohrození, ak by vedeli, že dokumenty a informácie, ktoré predložia sa môžu stať predmetom žalôb o náhradu škody. ESD vyjadril obavu, že ak by reálne existovala hrozba sprístupnenia žiadosti o zhovievavosť tretím stranám za účelom prípravy žaloby o náhradu škody, inštitút žiadosti o zhovievavosť by mohol byť ohrozený.<sup>35</sup>

Po štvrté, ESD zdôraznil právo každej osoby domáhať sa náhrady škody, ktorá mu bola spôsobená protisúťažným konaním. Samotná existencia tohto práva je tiež nástrojom boja proti kartelovému konaniu a odrádza potenciálnych účastníkov kartelu od protisúťažných praktík. Žaloby o náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním teda významne prispievajú k zachovaniu efektívnej súťaže v rámci EÚ.<sup>36</sup>

Po piate, ESD na záver konštatoval, že otázky nemeckého súdu je potrebné vnímať jednak z hľadiska dodržiavania cieľov európskeho práva a ochrany súťaže a jednak možností, ktoré na plnenie týchto cieľov poskytuje národné právo avšak s tým, že pri aplikácii európskeho práva v národnom kontexte nemôže byť európske právo znevýhodnené.<sup>37</sup>

ESD teda nechal samotné rozhodnutie o umožnení prístupu do spisu v rukách nemeckého súdu.

---

<sup>33</sup> Pflaiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 14. júna 2011, ods. 19 a 20.

<sup>34</sup> Pflaiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 14. júna 2011, ods. 23 a 24.

<sup>35</sup> Pflaiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 14. júna 2011, ods. 25 a 26.

<sup>36</sup> Pflaiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 14. júna 2011, ods. 28 a 29.

Rozsudok ESD poukázal na viaceré slabosti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Kým v počiatkoch svojej rozhodovacej praxe kládol dôraz na nevyhnutnosť možnosti poškodených strán domáhať sa náhrady škody spôsobenej protisúťažným konaním na súde ako jedného z diapazónu nástrojov boja proti porušovaniu európskeho súťažného práva, pri praktických otázkach sa už vyjadruje omnoho opatrnejšie.

Po prvé, je zaujímavé, akým spôsobom ESD rozdeľuje pole pôsobnosti európskeho práva. Je zrejmé, že usmernenia Európskej komisie sú nezáväzné, no je rovnako zrejmé, že členské štáty, rovnako ako aj Európska komisia, k nim prihliadajú najmä v oblastiach, kde absentuje jasná európska legislatíva. Vo svojom rozsudku, ESD jasne oddelil právnu silu európskeho práva a jeho "nezáväznej časti". V oblasti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva, kde okrem niekoľkých rozsudkov ESD a oznámení o spolupráci medzi súťažnými orgánmi a súdmi nie je žiadna opora na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva tak potenciálni žalobcovia prichádzajú o barličku, ktorá im v tomto ohľade mohla byť nápomocná, najmä v súvislosti s použitím potenciálnych dôkazov v spise súťažného orgánu pred súdom. Spolupráca súťažných a súdnych orgánov v rámci súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva je kľúčová. Keďže však "soft law" na úrovni európskeho práva nie je záväzné, osud prístupu k dokumentom súťažného orgánu zostáva len v rukách národnej legislatívy bez garancie jej ochrany zo strany európskeho práva. (K otázke spolupráce medzi súťažnými orgánmi a súdmi vid' taktiež 13.5 nižšie).

Po druhé, deklarácia existencie práva na náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním bez zabezpečenia jasných pravidiel jeho implementácie v praxi je bezzubým nástrojom. Od začiatku bolo zrejmé, že zavedenie časti boja proti kartelom na pole súdnych orgánov nebude v rámci Európskej únie jednoduché. Vyplýva to z právnej histórie našich krajín, právnych tradícií a averzií akceptovať americký spôsob súkromnoprávnych žalôb. Rozsudok ESD však nepredstavuje ani európsky



ani americký prístup, nie je rybou ani rakom. Nemožno sa ubrániť názoru, že rozsudok ESD je mierne alibistický. Jeho pozitívom je, že zdôraznil úlohu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Je rovnako pochopiteľné, že sa snaží o zachovanie dobre fungujúceho inštitútu zhovievavosti. Avšak, v rozsudku absentuje jasné stanovisko, ako ďalej. Pokiaľ rozhodovanie o prístupe do spisu a o vysporiadaní sa s dilemou žaloba versus zhovievavosť nebude jasne zodpovedané, vznikne nám v rámci Európskej únie systém nejednotnej aplikácie vymáhania európskeho súťažného práva.

Po tretie, je miernou nevýhodou rozsudku, že sa s predbežnou otázkou nevysporiadal aspoň tak, ako generálny advokát Mazák. Z jeho stanoviska vyplýva detailnejšie posúdenie otázky, dôraz na hľadanie kompromisu medzi dvoma nástrojmi sledujúcimi rovnaký cieľ no zastupujúcim odlišné záujmy. Za dôležité je možné považovať tiež jeho zdôraznenie skutočnosti, že súťažný orgán by mal byť povinný poskytnúť všetky dokumenty a informácie, ktoré nespádajú pod žiadosť o zhovievavosti.<sup>38</sup>

Aj keď rozsudok ESD je svojim spôsobom pochopiteľný, najmä politicky, nemožno nekonštatovať, že mu chýba odvaha, s akou ESD rozhodoval v prípadoch *Courage* a *Manfredi*. Z hľadiska praktického dopadu rozsudku na možnosti súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva možno len konštatovať, že tento inštitút momentálne zostáva do veľkej miery v rukách národného viac než európskeho práva.

---

<sup>38</sup>

Stanovisko generálneho advokáta Mazáka k prípadu Pfleiderer AD v. Bundeskartellamt, C-360/09, zo dňa 16. decembra 2010, ods. 37, 47 a 48.

#### **4. SÚKROMNOPRÁVNE VYMÁHANIE EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA VO FARMACEUTICKOM SEKTORE**

##### **4.1 Farmaceutický sektor ako potenciálna oblasť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva**

Oblasť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva je oblasťou natoľko širokou a všeobjímajúcou, že nie je možné zaoberať sa ňou v celej šírke a je potrebné predmet jej výskumu zúžiť. Predmetom dizertačnej práce je zameranie sa na možnosti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo farmaceutickom sektore. Európska komisia na základe šetrenia fungovania súťažných pravidiel vo farmaceutickom sektore vydala v roku 2009 Záverečnú správu<sup>39</sup> a na základe tejto správy naďalej monitoruje konanie farmaceutických spoločností na trhu Európskej únie. Predmetom šetrenia bolo 70 farmaceutických spoločností, ktorých obrat predstavuje 80% relevantného obratu v rámci Európskej únie.

Farmaceutický sektor sa javí ako jeden z najsilnejších kandidátov na potenciálne uplatnenie súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva a to najmä z nasledovných dôvodov:

- (a) Farmaceutický sektor zahŕňa mimoriadne silný okruh súkromnoprávných subjektov a má na nich priamy dopad. Ide nielen o samotné farmaceutické spoločnosti, ktoré by mohli byť dotknuté konaním iných farmaceutických spoločností, ale aj o pacientov, nemocnice, lekárne, dodávateľov a distribútorov.
- (b) V roku 2007 dosahovala veľkosť farmaceutického trhu v Európskej únii v oblasti humánnych liekov hodnotovo EUR

---

<sup>39</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

138 miliárd<sup>40</sup> pokiaľ ide o hodnotu výrobnnej ceny liekov a EUR 241 miliárd, pokiaľ ide o maloobchodnú cenu liekov. Inými slovami, farmaceutický sektor v tom období predstavoval skoro 2% hrubého domáceho produktu Európskej únie. Ide teda o finančne jeden z najdôležitejších trhov s veľkým a rastúcim potenciálom ďalšieho vývoja.

- (c) Farmaceutické spoločnosti pôsobia spravidla na celoeurópskej ak nie priamo na globálnej úrovni a spadajú tak pod pravidlá európskeho súťažného práva. Otázka súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva voči farmaceutickým spoločnostiam je teda vysoko aktuálna a pravdepodobnejšia ako v prípade sektorov, ktoré pôsobia skôr na národnej alebo lokálnej úrovni.
- (d) Farmaceutický sektor je aj pod drobnohľadom jednotlivých členských štátov Európskej únie a štátnych regulátorov, pretože jeho fungovanie je nevyhnutne napojené aj na verejné financie (preplácanie liekov cez prostriedky štátneho rozpočtu). Je preto aj vo verejnom záujme, aby súťažné pravidlá vo farmaceutickom sektore fungovali a boli dodržiavané, pretože aj správne fungujúca súťaž má nevyhnutný dopad na ceny liekov a následne aj mieru ich preplácania z prostriedkov štátneho rozpočtu.

## 4.2 Súťažné právo vo farmaceutickom sektore

Záverečná správa sa zamerala najmä na konanie tzv. originálnych farmaceutických spoločností. Originálne farmaceutické spoločnosti sú tie, ktoré sa zaoberajú výskumom a vývojom, výrobou a umiestňovaním patentovaných liekov na trh. Ide teda o spoločnosti, ktoré investujú do

---

<sup>40</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009, str. 19. Dostupné na internete: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf), (Záverečná správa).

výskumu liekov a uvedú ich na trh s tým, že tieto lieky podliehajú po určitú dobu patentovej ochrane, čo im zabezpečuje exkluzivitu a z finančného hľadiska "kompenzáciu" prostriedkov vynaložených do vývoja a výskumu.

Druhú skupinu farmaceutických spoločností predstavujú tzv. generické spoločnosti, ktorých cieľom je vyrábať a umiestniť na trh identický alebo obdobný liek ako je ten vyrobený originálnou farmaceutickou spoločnosťou, čo najskôr potom, ako originálny liek stratil svoju patentovú ochranu. Generické spoločnosti teda využívajú prístup k zloženiu a procesu výroby lieku, ktorý prestal byť chránený patentom a umiestňujú na trh jeho "ekvivalent". Ten je podstatne lacnejší, pretože generická spoločnosť nevykladá náklady na výskum a vývoj, ale čaká na moment straty patentovej ochrany originálneho lieku, ktorý vyvinula originálna farmaceutická spoločnosť.

Ako je zrejmé z vyššie uvedeného, cieľom každej originálnej farmaceutickej spoločnosti bude čo najdlhšie chrániť exkluzivitu svojho lieku na trhu a generovať čo najvyššie zisky. Naopak, cieľom generickej spoločnosti bude čo najskôr sa dostať k vzorcu zloženia alebo výroby originálneho lieku, aby mohli začať vyrábať jeho generický ekvivalent a uviesť generický liek na trh. Z pohľadu Európskej komisie je potrebné zabezpečiť, aby súťaž medzi originálnymi a generickými výrobcami liekov bola založená na pravidlách európskeho súťažného práva a aby najmä z pohľadu originálnych farmaceutických spoločností nedochádzalo k protisúťažným praktikám, ktoré by mohli mať za cieľ alebo následok oddialenie vstupu generických spoločností na trh.

Európska komisia sa v Záverečnej správe zaoberala najmä otázkou, či môžu originálne farmaceutické spoločnosti svojim konaním vytvárať prekážky vstupu na trh generickým spoločnostiam.

Európska komisia potvrdila, že na riešenie potenciálnych súťažných problémov naznačených v Záverečnej správe "*naplno využije svoje*

*právomoci v rámci súťažných pravidiel*".<sup>41</sup> Európska komisia sa v tomto ohľade vyjadruje veľmi odhodlane a vyhlasuje jasný boj proti akýmkoľvek protisúťažným praktikám farmaceutických spoločností. Okrem iniciatív na európskej úrovni sa dovoľáva aj spolupráce s národnými súťažnými orgánmi a rovnako vyzýva aj ďalšie strany, najmä spotrebiteľov, ktorí by mohli byť takýmito praktikami dotknutí, aby predkladali potrebné informácie a dôkazy.

Pokiaľ ide o súťaž medzi originálnymi farmaceutickými spoločnosťami a generickými spoločnosťami, ktorá je aj predmetom tejto práce, Európska komisia sa plánuje venovať najmä problematike praktík, ktoré môžu viesť k obmedzovaniu súťaže resp. oddialeniu vstupu generických produktov na trh a teda aj poškodeniu spotrebiteľov. Európska komisia zdôraznila, že sa zameria najmä na také postupy originálnych farmaceutických spoločností, ktoré budú používať nástroje oddialenia vstupu generických liekov spôsobom, ktorý je v rozpore s článkom 101 a 102 ZFEÚ, či už pôjde o rôzne patentové stratégie smerujúce k predĺženiu ochrany exkluzivity originálneho lieku, urovnania či iné sporové praktiky, komunikáciu s regulátormi (napr. orgánom vydávajúcim povolenie na uvedenie lieku na trh alebo patentového orgánu), ktorá vedie k oddialeniu vstupu konkurenta na trh.<sup>42</sup>

Predbežná správa Európskej komisie k šetreniu vo farmaceutickom sektore avizovala "šokujúce odhalenia".<sup>43</sup> Záverečná správa však bola určitým sklamaním. Pomerne obširne sa síce venovala konaniam, ktoré by mohli podľa Európskej komisie viesť k porušeniu súťažnoprávných predpisov a, ako bolo uvedené vyššie, nabáda k ich prešetreniu, avšak Záverečná správa neobsahuje žiadnu súťažnoprávnú analýzu. Na základe Záverečnej správy je tak mimoriadne ťažké dospieť k záveru, či konanie originálnych farmaceutických spoločností naozaj predstavuje porušenie európskeho súťažného práva.

---

<sup>41</sup> Oznámenie Komisie Zhrnutie správy o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, bod 4.1, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sk.pdf)

<sup>42</sup> Oznámenie Komisie Zhrnutie správy o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, bod 4.1, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sk.pdf)

<sup>43</sup> Viď pre porovnanie BATCHELOR, B.: "Patent attack – the EC sector inquiry interim findings", *European Competition Law Review*, 2009, s.212.

### 4.3 Dôvody pre uplatnenie súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo svetle Záverečnej správy

Otázka, či naozaj dochádza k "zámernému" oddialeniu vstupu generických spoločností na trh praktikami uplatňovanými originálnymi farmaceutickými spoločnosťami je pomerne zásadná v tom, že má jasný dopad na spotrebiteľov a cenu liekov, ktorú platia. Ak by sa naozaj preukázalo, že konanie originálnych spoločností porušuje európske súťažné právo a spôsobuje, že spotrebiteľia platia za lieky viac, ako by platili inak, mohli by vzniknúť dôvody pre uplatnenie súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva voči týmto farmaceutickým spoločnostiam a to tak zo strany spotrebiteľov – pacientov, ako aj iných farmaceutických spoločností, nemocníc, lekární či distribútorov.

Európska komisia považuje skúmané konania originálnych farmaceutických spoločností za veľmi dôležité z hľadiska ich dopadu na trh a to aj finančného. Podľa zistení Európskej komisie, cena generického lieku v čase, keď s ním generická spoločnosť vstúpi na trh je o 25% nižšia ako cena originálneho lieku pred stratou exkluzívnej doby ochrany. Dva roky po vstupe generického lieku na trh je tento rozdiel ešte výraznejší a dosahuje až 40%. Okrem toho, aj ceny samotných originálnych liekov po vstupe generických liekov na trh klesajú a to o 30% rok po vstupe generického lieku na trh a až o 45% dva roky po vstupe generického lieku na trh.<sup>44</sup> Postupy originálnych farmaceutických spoločností mali vraj európske zdravotníctvo stáť tri miliardy EUR práve z dôvodu oddialovania vstupu lacnejších generických liekov.<sup>45</sup> Niektorí odborníci spochybňujú závery Európskej komisie, tvrdia, že Záverečná správa nepriniesla nič nové, že neponúkla žiadnu právnu analýzu konaní, ktoré boli predmetom jej šetrenia

---

<sup>44</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 94.

<sup>45</sup> Viď BATCHELOR, B.: "Patent attack – the EC sector inquiry interim findings", European Competition Law Review, 2009, s. 212.

a že aj správnosť vyčíslenia finančných dopadov je otázna.<sup>46</sup> V každom prípade, veľkosť farmaceutického sektora, jeho finančná dôležitosť ako aj rad potenciálnych súťažnoprávných problémov identifikovaných Európskou komisiou nevyhnutne nabádajú k ďalšej analýze možností súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v tejto oblasti.

---

<sup>46</sup> Vid' BATCHELOR, B.: *"Patent attack – the EC sector inquiry interim findings"*, European Competition Law Review, 2009, s. 212 - 215.

## 5. PATENTOVÉ PRAKTIKY ORIGINALNÝCH FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ

### 5.1 Úloha patentovej ochrany vo farmaceutickom sektore

Farmaceutický priemysel je jedným z hlavných užívateľov patentového systému. Vyplýva to z charakteru farmaceutického priemyslu. Za výskumom a vývojom nových účinných látok a liekov,<sup>47</sup> foriem ich dávkovania, výrobného procesu alebo ďalších súvisiacich farmaceutických prípravkov<sup>48</sup> je aj snaha o ich ochranu. Potreba patentovej ochrany je mimoriadne uznávaná najmä v oblastiach, kde úspešný obchodný model závisí do veľkej miery od času a nákladov vložených do rozvoja inovácií a do rizík s tým spojených. Vzhľadom na jasný rozdiel medzi vysokými nákladmi a rizikami spojenými pri vývoji nových liekov a nízkymi nákladmi a malým rizikom vytvorenia generika originálneho lieku, je zrejmé, že ochrana nového vývoja a výskumu je potrebná, pokiaľ má dôjsť k zachovaniu inovácie vo farmaceutickom sektore.<sup>49</sup>

Vzhľadom na skutočnosť, že patentová ochrana, spôsob jej zabezpečenia, jej trvanie a jej uplatňovanie na jednej strane a konania originálnych farmaceutických spoločností, ktoré boli predmetom šetrenia Európskej komisie na strane druhej spolu nevyhnutne a úzko súvisia, je potrebné stručne objasniť základné pravidlá patentovej ochrany vo farmaceutickom sektore.

---

<sup>47</sup> Záverečná správa typu patentov zameraných na ochranu účinných látok a liekov niekedy označuje aj ako "primárne patenty", aj keď nejde o pojem vyplývajúci z patentovej regulácie.

<sup>48</sup> Záverečná správa typu patentov týkajúce sa výrobného procesu, foriem dávkovania a súvisiacich formulácií niekedy označuje aj ako "sekundárne patenty", aj keď nejde o pojem vyplývajúci z patentovej regulácie.

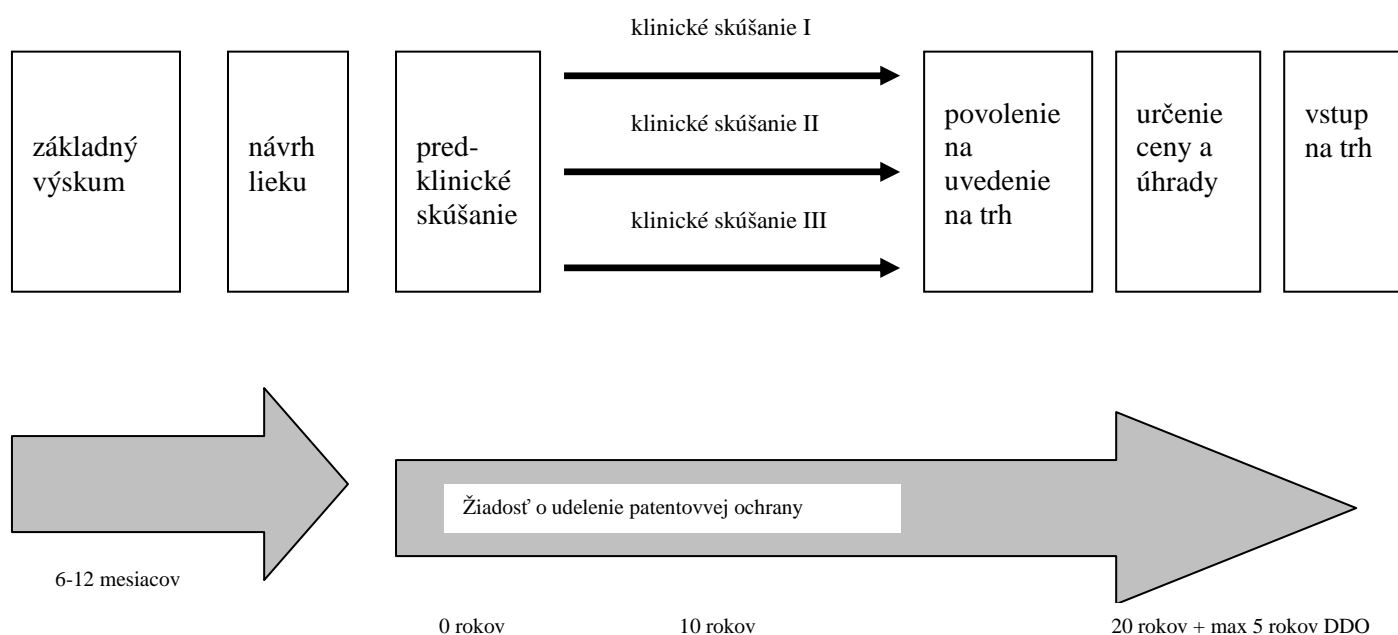
<sup>49</sup> Vid' EFPIA: Vyjadrenie pre Európsku komisiu v súvislosti s odvetvovým prieskumom farmaceutického trhu z 13. júna 2008, bod 33 a 73. Dostupné na internete: <<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4892>>



## 5.2 Patentová ochrana originálnych liekov

Patent predstavuje právny titul na ochranu inovácie, či už ide o inováciu týkajúcu sa určitého produktu, látky alebo postupu. Patentové právo umožňuje oprávnenej osobe zabrániť tretím stranám aby využívali, používali, ponúkali na predaj alebo predávali či inak nakladali s predmetom patentovej ochrany bez súhlasu oprávneného.<sup>50</sup> Patentová ochrana garantuje oprávnenej osobe výlučné právo nakladať s predmetom patentovej ochrany, vrátane jeho komerčného využitia a to na obdobie dvadsiatich rokov od momentu podania patentovej prihlášky (samozrejme za predpokladu, že patent bol udelený) a pre územie, ktoré spadá pod príslušný patentový úrad, na ktorý bola patentová prihláška podaná.<sup>51</sup>

### Patentová ochrana lieku<sup>52</sup>



<sup>50</sup> Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), článok 28(1), Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR č. 152/2000 Z.z.

<sup>51</sup> Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), článok 33, Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR 152/2000 Z.z., Európsky patentový dohovor zo dňa 13. decembra 2007, v aktuálnom znení, článok 63, Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR č. 47/2008, Dostupné na internete: <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/\\$FILE/EPC\\_14th\\_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/$FILE/EPC_14th_edition.pdf)>

<sup>52</sup> Viď taktiež Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), graf č. 8, str. 50.

Patentová ochrana nie je absolútna v tom zmysle, že negarantuje nesprístupnenie údajov a informácií uvedených v patentovej prihláške. Práve naopak, patentová prihláška je aj s údajmi v nej uvedenými prístupná verejnosti (vrátane potenciálnych konkurentov) a tá v zásade môže údaje využívať pre svoj vlastný výskum a vývoj. Táto výnimka patentovej ochrany je mimoriadne dôležitá pre generické spoločnosti, ktoré majú možnosť získať prístup k informáciám ohľadne prípravy a výroby originálneho lieku a použiť tieto informácie v súvislosti s prípravou ich generického lieku. Dôležitým obmedzením tretích strán je skutočnosť, že počas doby patentovej ochrany, nemá žiadna tretia osoba právo využívať predmet patentovej ochrany bez súhlasu oprávnenej osoby na komerčné účely. To znamená, že generická spoločnosť môže začať generický liek predávať až potom, čo uplynie patentová ochrana originálneho lieku. Tento mechanizmus má zabezpečiť podporu ďalšieho výskumu a vývoja a zároveň garantovať návratnosť nákladov vynaložených do výskumu. Akonáhle doba patentovej ochrany uplynie, každý má v zásade právo nakladať s predmetom dovtedy podliehajúcim patentovej ochrane a to aj za účelom komerčného využitia.

### **5.3 Európsky patent**

V súčasnosti neexistuje jednotný európsky patent, ktorý by inovácii na základe jednej prihlášky zabezpečil ochranu na celom území Európskej únie. O patentovú ochranu je potrebné požiadať v každom členskom štáte samostatne. Je síce možné obrátiť sa so žiadosťou o udelenie patentu aj na Európsky patentový úrad, no i v tom prípade musí udelenie patentu schváliť každý členský štát samostatne. Akonáhle národný patentový úrad rozhodne o udelení patentu alebo potvrdí udelenie "európskeho patentu", má predmet patentu plnú ochranu pred jeho neoprávneným využitím treťou osobou až do momentu uplynutia doby jeho ochrany.

Uvedený stav podlieha snahám o vytvorenie "silnejšej ochrany" jednotného európskeho patentu a v poslednom období aj nadobudol konkrétnejšie kontúry.

Už v roku 2000 predložila Európska komisia návrh na vytvorenie jednotného patentu Spoločenstva. Cieľom bolo vytvorenie takého patentu, ktorý by platil vo všetkých členských štátoch Európskej únie. V roku 2003 sa členské štáty síce dohodli na spoločnom politickom postupe v tejto otázke, ale bez konkrétneho legislatívneho návrhu. V roku 2009 sa členské štáty dohodli na Záveroch účinnejšieho patentového systému, vrátane vytvorenia jednotného európskeho patentu. Po mnohých snahách na pôde Európskej komisie ako aj ostatných európskych inštitúcií, v apríli 2011 Európska komisia napokon predložila návrhy dvoch nariadení, ktoré upravujú zavedenie jednotného európskeho patentu a často diskutovanú otázku prekladov dokumentácie súvisiacej so zavedením tohto inštitútu.<sup>53</sup>

Návrhy Európskej komisie vychádzajú zo zachovania národných patentov aj európskeho patentu, avšak novum spočíva v tom, že na základe žiadosti bude možné, aby európsky patent požíval patentovú ochranu vo všetkých zúčastnených členských štátoch. Držiteľ patentu by mal mať oprávnenie požiadať o jednotnú ochranu v rámci členských štátov do jedného mesiaca od publikácie oznámenia o udelení patentovej ochrany Európskym patentovým úradom. Udelenie jednotnej ochrany bude mať za následok, že takýto patent bude mať jednotnú ochranu a bude mať rovnaké právne účinky vo všetkých zúčastnených členských štátoch.

Návrhy nariadení Európskej komisie v súčasnosti podliehajú ich schváleniu na pôde európskych inštitúcií.

---

<sup>53</sup> Tlačová správa Európskej komisie IP/11/470 - Komisia navrhuje jednotnú ochranu patentov s cieľom podporiť výskum a inováciu zo dňa 13.apríla, 2011.

#### 5.4    **Dodatkové ochranné osvedčenie**

K tomu, aby mohlo dôjsť ku komerčnému využitiu patentovaného lieku alebo postupu je potrebné naplniť celý rad ďalších požiadaviek vyplývajúcich z farmaceutickej regulácie, ktoré sa týkajú aj preverenia bezpečnosti a kvality nového lieku a následného schválenia jeho uvedenia na trh. Povolenie o uvedení lieku na trh vydávajú príslušné národné orgány, ale o vydanie povolenia, ktoré má platnosť v rámci Európskej únie je možné požiadať aj Európsku komisiu.

Je dôležité poznamenať, že od momentu získania patentovej ochrany po získanie povolenia uvedenia lieku na trh môže prejsť obdobie niekoľkých rokov. Inými slovami, ak patentová prihláška bola podaná na patentový úrad napríklad v roku 2005 a následne bol udelený patent, patentová ochrana uplynie v roku 2025. Pokiaľ však ide o povolenie uviesť liek na trh, toto môže byť udelené napríklad až v roku 2012 (v závislosti od postupu a legislatívnych pravidiel príslušného členského štátu). Za účelom "vynahradenia" obdobia, kedy síce originálna farmaceutická spoločnosť má patentovú ochranu na svoj originálny liek, ale nemôže ju "komerčne využiť" pretože liek nemá povolenie na jeho uvedenie na trh bolo prijaté Nariadenie Rady týkajúce sa vytvorenia dodatkového ochranného osvedčenia pre určité lieky (**Nariadenie DOO**).<sup>54</sup> V zmysle Nariadenia DOO je možné, aby originálna farmaceutická spoločnosť získala dodatočnú lehotu ochrany svojich patentových práv s tým, že táto nesmie presiahnuť päť rokov a že každý patentom chránený inovatívny liek môže mať garantovanú patentovú ochranu (prípadne aj spolu s DOO) pod dobu maximálne 15 rokov od momentu získania prvého povolenia uvedenia lieku na trh v rámci Európskej únie.

Patentová ochrana spolu s dodatkovým ochranným obdobím predstavujú dobu ochrany exkluzivity komerčného využitia patentovaného výrobku.

Ak sa vrátíme k vyššie uvedenému príkladu, ak bola patentová prihláška podaná v roku 2005 a povolenie uvedenia originálneho lieku na trh bolo

prvýkrát v rámci Európskej únie získané v roku 2012, patentová ochrana by za normálnych okolností uplynula v roku 2025. V dôsledku aplikácie Nariadenia DOO sa patentová ochrana môže predĺžiť o ďalších päť rokov (2025 plus 5, čiže celková doba patentovej ochrany v zmysle Nariadenia DOO by mohla trvať do roku 2030) avšak za predpokladu, že nepresiahne obdobie pätnástich rokov od získania prvého povolenia uviesť liek na trh (2012 plus 15 = 2027). V tomto prípade sa teda patentová ochrana predĺži o dva roky od pôvodnej patentovej ochrany a bude trvať do konca roka 2027.

## **5.5 Uplatňovanie patentových práv v Európskej únii**

Napriek tomu, že predmetom tejto práce je primárne problematika porušení, ktoré môžu byť predmetom súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva, domnievame sa, že je pre úplnosť témy potrebné stručne načrtnúť spôsob fungovania patentových sporov v Európskej únii.

### **(a) Patentové práva v Európskej únii – zhluk národných patentov**

Patentovú ochranu v rámci Európskej únie je možné získať dvoma spôsobmi a to podaním patentovej prihlášky v každom členskom štáte samostatne (národný patent), alebo podaním paneurópskej prihlášky na Európsky patentový úrad určujúc členské štáty, ktorých sa má patentová ochrana týkať (európsky patent). Európsky patent je pridelený s tým, že patentová ochrana platí v každom uvedenom členskom štáte po dobu 20 rokov odo dňa podania prihlášky a riadi sa patentovým právom príslušného členského štátu.

### **(b) Hmotné patentové právo**

V súlade s Dohovorom o udeľovaní európskych patentov, ktorý upravuje jednotný systém udeľovania európskych patentov, zmluvné štáty

---

<sup>54</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 týkajúce sa vytvorenia certifikátu dodatočnej ochrany pre niektoré lieky, Úradný vestník, L 401, 3/12/1992, s. 1 – 5.

harmonizovali ich národné patentové právo.<sup>55</sup> Na druhej strane, v rámci Európskej únie stále neexistuje jeden európsky patentový súd a teda aj výklad európskeho patentového práva prináleží národným súdom. Z toho dôvodu existujú aj v rámci Európskej únie rozdiely a napríklad patentové nároky priznané súdmi v Nemecku, Holandsku alebo Francúzsku sú spravidla širšie ako napríklad vo Veľkej Británii. V poslednej dobe je však vidieť snahu jednotlivých súdov o harmonizáciu prístupu k interpretácii európskeho patentového práva. Napríklad, anglický súd vo svojom nedávnom rozhodnutí vo veci *Conor Medsystems v Angiotech Pharmaceuticals*, ktorý sa týkal patentu na lekárske stenty, nasledoval predchádzajúce rozhodnutie holandských súdov a prijal liberálnejší prístup k otázke, nakoľko silná musí byť inovácia, aby požívala patentovú ochranu a zároveň zdôraznil potrebu harmonizácie výkladu a aplikácie patentového práva v rámci Európskej únie.

(c) Procesné patentové právo a prax súdov

Súdne konania a procesné postupy zmluvných štátov Dohovoru o udeľovaní európskych patentov sa líšia. Sú predmetom čisto národnej procesnej úpravy. V súvislosti so súdnou ochranou patentových práv neexistujú na európskej úrovni jednotné pravidlá.

(d) Ďalší vývoj na úrovni Európskej únie

Je možné očakávať, že určité vyjasnenie do situácie európskej patentovej ochrany a jej zjednotenie prinesie nová stratégia Európskej komisie týkajúca sa práv duševného vlastníctva.<sup>56</sup> V uvedenej stratégii Európska komisia predpokladá zlepšenie uplatňovania práv duševného vlastníctva v rámci Európskej únie. Pokiaľ ide o patenty, stratégia predpokladá vytvorenie jednotného európskeho patentu pre 25 členských štátov (s výnimkou Španielska a Talianska) ako aj vytvorenie jedného európskeho súdu pre patentové spory. Nový súd by mal mať výlučnú jurisdikciu

<sup>55</sup> Európsky patentový dohovor zo dňa 13. decembra 2007, v aktuálnom znení, článok 63, Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR č. 47/2008, Dostupné na internete: <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/\\$FILE/EPC\\_14th\\_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/$FILE/EPC_14th_edition.pdf)>

<sup>56</sup> Stratégia Európskej komisie "Jednotný trh pre práva duševného vlastníctva" z 25. mája 2004, [http://ec.europa.eu/internal\\_market/copyright/docs/ipr\\_strategy/COM\\_2011\\_287\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/copyright/docs/ipr_strategy/COM_2011_287_en.pdf)

rozhodovať o existujúcich aj nových európskych patentoch. Očakáva sa, že súd by mal postupovať podľa pomerne zjednodušených procesných pravidiel, mal by mať jednotné "európske" procesné postupy. Je otázne, nakoľko široká bude nakoniec právomoc tohto súdu a či sa bude zaoberať len otázkou platnosti patentov, alebo aj prípadnými majetkovými právami, uplatnením nárokov na náhradu škody či vydania bezdôvodného obohatenia a či by mohol byť aj fórom na uplatnenie prípadných nárokov vyplývajúcich zo súkromnoprávneho uplatňovania súťažného práva.

## 6. DOHODY O UROVNANÍ PATENTOVÝCH SPOROV

### 6.1 Úvod

Domáhanie sa ochrany svojich patentových práv pred súdom je základným právom držiteľa patentu, čo jasne vyplýva aj z Európskeho dohovoru o ľudských právach. Európska komisia v Záverečnej správe však vyjadrila obavu, že v niektorých prípadoch súdne spory môžu byť tiež nástrojom na oddialenie alebo zabránenie vstupu generických spoločností na trh a to najmä v prípadoch, kedy spor vychádza z iniciatívy originálnej farmaceutickej spoločnosti.<sup>57</sup> Prípadné súdne spory totiž môžu odstrašiť generickú spoločnosť od vstupu na trh, najmä kvôli vysokým nákladom, ktoré nevyhnutne zahŕňajú. Pre ilustráciu, podľa šetrenia Európskej komisie, v rokoch 2000 – 2007, skoro 91% sporov vo farmaceutickom sektore iniciovali originálne farmaceutické spoločnosti voči generickým a naopak, len približne v 9% prípadoch boli iniciátorom sporu generické spoločnosti. Okrem toho, v 74% prípadoch iniciovaných originálnymi farmaceutickými spoločnosťami až 74% sporov sa týkalo žalôb, v ktorých originálne farmaceutické spoločnosti tvrdili, že generická farmaceutická spoločnosť porušila ich patentové práva.

### 6.2 Pojem dohôd o urovnaní patentových sporov a ich význam v kontexte súťažného práva

Dohody o urovnaní patentových sporov predstavujú typ obchodnoprávných vzťahov, ktorých cieľom je urovnať existujúci alebo možný patentový spor, ktorý buď už je predmetom prebiehajúceho súdneho konania, v ktorom nebolo rozhodnuté vo veci, alebo kde prípadné konanie hrozí.

---

<sup>57</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 201



Základným dôvodom, prečo dochádza k uzatváraniu dohôd o urovnaní patentových sporov je rozpor medzi originálnou farmaceutickou spoločnosťou a generickou spoločnosťou o platnosti patentu, ktorý vlastní originálna farmaceutická spoločnosť, alebo konanie generickej spoločnosti, ktoré podľa originálnej farmaceutickej spoločnosti vedie k porušovaniu jej patentovej ochrany. Možno konštatovať, že záujem strán na ukončení sporu alebo vyhnutí sa potenciálnemu súdnemu konaniu uzatvorením dohody o urovnaní je legitímny a to najmä pokiaľ ide zdlhavosť, vysoké náklady s nimi spojené a napokon aj neistotu výsledku.

Okrem legitímnosti ich využitia, existuje viacero argumentov v prospech tvrdenia, že dohody o urovnaní patentových sporov nemožno považovať za protisúťažné *per-se*:

- (a) dohody o urovnaní patentových sporov majú výhody pre spotrebiteľov. Dohodami o urovnaní sa končia spory, predmetom ktorých je nejasná možnosť prístupu ku generickým liekom. Z pohľadu Európskej komisie, dohody o urovnaní často vedú ku skoršiemu vstupu generického lieku na trh a teda vstupu "lacnejšej alternatívy" pre spotrebiteľa,
- (b) dohody o urovnaní patentových sporov prinášajú výhody aj sporovým stranám. Tak originálna farmaceutická spoločnosť ako aj generická spoločnosť nemusia vynakladať finančné a ľudské zdroje na vedenie sporov, z čoho, v konečnom dôsledku môžu opäť benefitovať aj spotrebiteľia.

Ako sa však uvádza v Záverečnej správe, dohody o urovnaní patentových sporov môžu predstavovať aj súťažnoprávny problém. Ako potenciálne problematické z hľadiska súťažného práva vníma Európska komisia najmä dohody o urovnaní patentových sporov, ktorých dôsledkom je ochrana originálneho lieku nad rámec jeho patentovej ochrany, delenie trhov medzi originálnou farmaceutickou spoločnosťou a generickou spoločnosťou a

pod.<sup>58</sup> Problematickými z hľadiska súťažného práva sú teda najmä dohody o urovnaní patentového sporu, ktoré vedú k oddialeniu vstupu generického lieku na trh.<sup>59</sup> V konečnom dôsledku je to napokon spotrebiteľ, tvrdí Európska komisia, ktorý v dôsledku takejto dohody platí vyššiu cenu za lieky.

Dohody o urovnaní patentových sporov si získali veľkú pozornosť aj u súťažných orgánov v Spojených štátoch amerických. Tak ako Európska komisia, aj súťažné orgány v Spojených štátoch amerických sa zhodujú, že dohody o urovnaní patentových sporov môžu za určitých okolností predstavovať dohody obmedzujúce súťaž, i keď pohľad amerických orgánov je v mnohých aspektoch odlišný od pohľadu Európskej komisie.

Európska komisia rozlišuje medzi potenciálne pozitívnymi dopadmi dohôd o urovnaní patentových sporov na jednej strane a potenciálnymi súťažnoprávnymi rizikami týchto dohôd. V rámci Záverečnej správy Európska komisia vypracovala kategorizáciu dohôd o urovnaní z pohľadu súťažného práva. Bližšie sa tejto kategorizácii venujeme nižšie.

### **6.3 Delenie dohôd o urovnaní patentových sporov podľa Európskej komisie**

Európska komisia sa v rámci šetrenia vo farmaceutickom sektore zaoberala dohodami o urovnaní patentových sporov z pohľadu súťažného práva a rozdelila ich do viacerých kategórií, s tým, že základnými deliacimi kritériami pre ich kategorizáciu bolo nasledovné:

- (a) predpokladá dohoda o urovnaní patentového sporu oddialenie možnosti generickej spoločnosti vstúpiť na trh s vlastným liekom?, a

---

<sup>58</sup> Druhá správa o monitoringu patentových urovnaní (obdobie Január – December 2010), vydaná 6.júla 2011 (Druhá správa o monitoringu), Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 255.

<sup>59</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete:

- (b) predpokladá dohoda o urovnaní patentového sporu prevod určitej protihodnoty od originálnej farmaceutickej spoločnosti na generickú farmaceutickú spoločnosť?

Na základe vyššie uvedeného urobila Európska komisia nasledovné delenie:

- (a) kategóriu A tvorili dohody o urovnaní, ktoré nemali za následok oddialenie vstupu generického lieku na trh,
- (b) kategóriu B tvorili dohody o urovnaní, ktoré mali za následok oddialenie vstupu generického lieku na trh, resp. určitým spôsobom obmedzovali možnosť jeho vstupu na trh. Kategóriu B Európska komisia ďalej delila na:
  - (i) dohody, ktorých súčasťou nebol prevod žiadnej protihodnoty v prospech generickej spoločnosti (kategória B I), a
  - (ii) dohody o urovnaní, ktoré zahŕňali odplatu alebo určitý prevod protihodnoty od originálnej farmaceutickej spoločnosti v prospech generickej spoločnosti (kategória B II).

Podľa uvedeného delenia, dohody, ktoré neobmedzujú vstup generickej spoločnosti na trh patria do kategórie A a naopak tie, ktoré môžu obmedziť vstup generickej spoločnosti na trh patria do kategórie B. Podľa toho, či dohody obsahujú aj poskytnutie protihodnoty sa delia na podkategórie B I a B II.

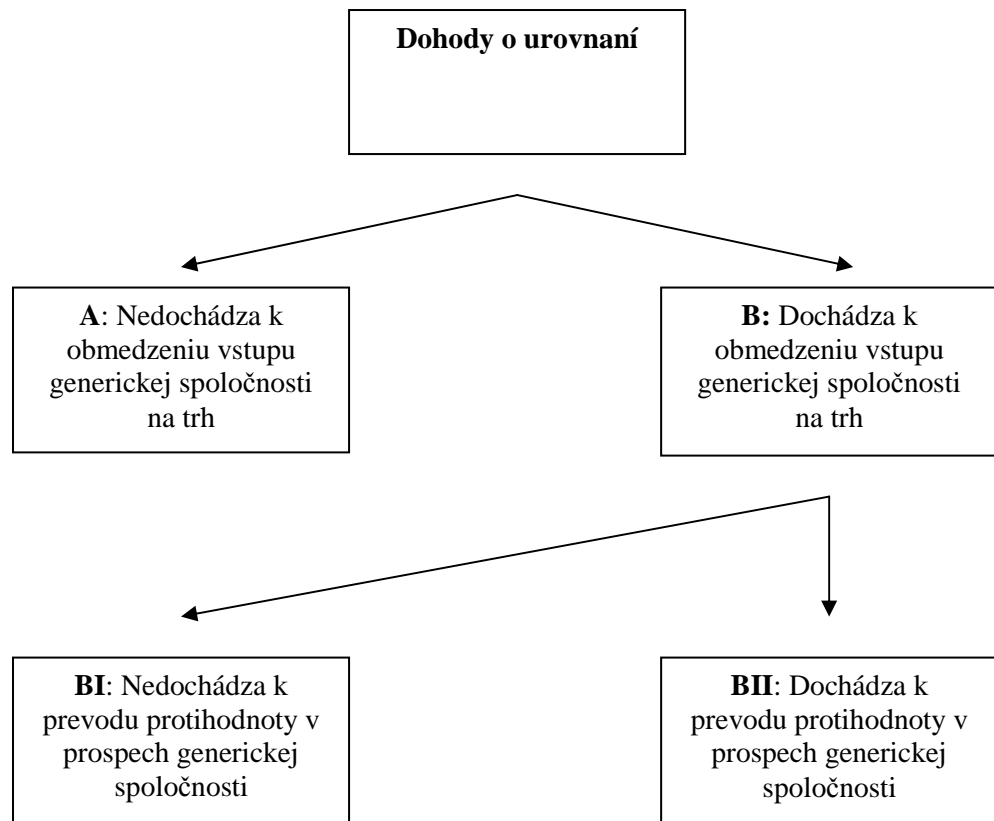
Podľa Európskej komisie, dohody o urovnaní patentových sporov, ktoré spadajú pod kategóriu A pravdepodobne nebudú predstavovať riziko z pohľadu súťažného práva. Rovnaké bude s najväčšou pravdepodobnosťou platiť aj na dohody o urovnaní patentových sporov, ktoré spadajú do kategórie B I, avšak tie bude treba posúdiť podrobnejšie. Naopak, dohody o urovnaní patentových sporov spadajúce do kategórie B II označuje

---

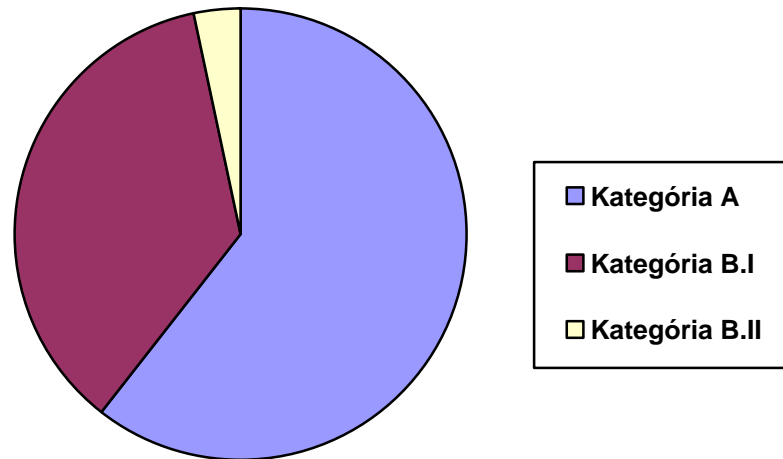
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) (Záverečná správa), str. 225.

Európska komisia ako najrizikovejšie a potrebné podrobného preskúmania z pohľadu súťažného práva.

Preskúmanie z pohľadu súťažného práva teda podľa Európskej komisie vyžadujú dohody, ktoré oddiaľujú vstup generickej spoločnosti na trh a tiež dohody, ktoré môžu predstavovať akési "vykúpenie" odloženia alebo obmedzenia súťaže vo forme odplaty alebo určitej protihodnoty, ktorú poskytne originálna farmaceutická spoločnosť generickej spoločnosti s cieľom finančne jej vynahrať to, že v dôsledku dohody o urovnaní nevstúpi na trh, alebo nebude konkurovať originálnej farmaceutickej spoločnosti.



Dohody o urovnání patentových sporov podľa kategórie založené na období január až december 2010<sup>60</sup>



Nižšie sa budeme zaoberať jednotlivými charakteristikami tých dohôd o urovnání patentových sporov, ktoré by mohli predstavovať dohody obmedzujúce súťaž, najmä dohody spadajúce pod kategóriu B II.

#### **6.4 Dohody o urovnání obmedzujúce súťaž**

Európska komisia identifikovala niekoľko typov ustanovení v dohodách o urovnání, ktoré považovala za obmedzujúcu súťaž formou oddialenia vstupu generickej spoločnosti na trh. Podľa Európskej komisie, jasným príkladom dohody o urovnání, kde dochádzalo k obmedzeniu vstupu generickej spoločnosti na trh boli dohody o urovnání obsahujúce ustanovenia, v zmysle ktorých generická spoločnosť uznala platnosť patentu originálnej farmaceutickej spoločnosti a súhlasila s tým, že nevstúpi na trh, kým neuplynie patentová ochrana lieku originálnej farmaceutickej spoločnosti ("*non-compete clause*"), alebo že nenapadne platnosť patentu originálnej farmaceutickej spoločnosti ("*non-challenge clause*"). Rovnako Európska komisia zaradila medzi dohody o urovnání obmedzujúce vstup generickej

<sup>60</sup> Druhá správa o monitoringu patentových urovnání (obdobie Január – December 2010), vydaná 6.júla 2011, str. 8.

spoločnosti na trh ten typ dohôd, kde sa strany dohodli, že originálna farmaceutická spoločnosť udelí za určitých podmienok licenciu na niektoré jej patentom chránené práva generickej spoločnosti, v dôsledku čoho podľa Európskej komisie, originálna farmaceutická spoločnosť kontrolovala vstup konkurencie na trh. Rovnako posúdila Európska komisia aj dohody o urovaní patentových sporov, kde sa strany dohodli, že generická spoločnosť bude pôsobiť ako distribútor originálneho lieku alebo, že bude odoberať účinnú látku na výrobu generického lieku od originálnej farmaceutickej spoločnosti.<sup>61</sup>

### **6.5 Poskytnutie protihodnoty za urovanie**

Pokiaľ ide o protihodnotu za urovanie, tieto mohli mať podľa Európskej komisie rôzne formy. Najjasnejším príkladom poskytnutého protiplnenia bolo vyplatenie určitej finančnej sumy originálnou farmaceutickou spoločnosťou generickej farmaceutickej spoločnosti. Európska komisia sa domnieva, že kým niekedy môže byť poskytnutie protihodnoty absolútne odôvodniteľné, inokedy môže predstavovať poskytnutie odmeny za súhlas generickej farmaceutickej spoločnosti za oddialenie jej vstupu na trh alebo nenapádanie platnosti patentu. Protihodnota môže ďalej spočívať vo forme "vedľajšieho dojednania", na základe ktorého originálna farmaceutická spoločnosť poskytne generickej farmaceutickej spoločnosti určitú obchodnú výhodu, ako napríklad umožní jej vstup na iný geografický trh pred uplynutím jej patentovej ochrany, alebo jej umožní vstúpiť na trh s iným produktom, ktorý na trh uviedla originálna farmaceutická spoločnosť. Napokon, poskytnutie protihodnoty môže mať aj formu udelenia licencie generickej farmaceutickej spoločnosti, ktorá jej umožní vstup na trh. Tento výpočet nie je konečný a protihodnota môže mať, podľa Európskej komisie, aj inú podobu.<sup>62</sup>

---

<sup>61</sup> Druhá správa o monitoringu patentových urovaní (obdobie Január – December 2010), vydaná 6.júla 2011, str. 3.

<sup>62</sup> Druhá správa o monitoringu patentových urovaní (obdobie Január – December 2010), vydaná 6.júla 2011, s. 3.

Vyššie uvedené podľa Európskej komisie naznačuje, že je možné, že ak dochádza k prevodu určitej hodnoty od originálnej farmaceutickej spoločnosti smerom ku generickej a zároveň je prevod takejto hodnoty kombinovaný s obmedzením generickej spoločnosti uviesť na trh svoj vlastný liek, dochádza v podstate k obmedzeniu súťaže v dôsledku čoho sú poškodení spotrebiteľia. Túto teóriu podporil aj *Department of Justice* Spojených štátov amerických, keď potvrdil, že dohody o urovnaní môžu za určitých podmienok predstavovať porušenie amerického súťažného práva.<sup>63</sup> Zároveň však dodal, že samotný prevod určitej hodnoty nie je dostatočným indikátorom porušenia súťažných pravidiel a dohody o urovnaní je potrebné skúmať podrobnejšie a s ohľadom na konkrétne okolnosti prípadu.

## **6.6 Oddialenie vstupu generickej spoločnosti na trh spojené s plnením protihodnoty**

Ako bolo uvedené vyššie, Európska komisia považuje za najrizikovejšie práve dohody o urovnaní patentových sporov, v dôsledku ktorých dochádza jednak k oddialeniu vstupu generickej farmaceutickej spoločnosti na trh a jednak k poskytnutiu protihodnoty.<sup>64</sup> Otázkou nie je ani tak to, či predmetom dohody je nejaké plnenie, ale za čo je poskytnuté. Pokiaľ sa originálna farmaceutická spoločnosť dohodne s generickou farmaceutickou spoločnosťou na oddialení jej vstupu na trh a dostane za to aj protihodnotu, môže takáto dohoda vyvolávať obavu, či protihodnota nie je "delením monopolistického zisku" originálnej farmaceutickej spoločnosti. V takom prípade by totiž mohlo ísť, za určitých okolností, o dohodu, ktorú možno považovať za dohodu o delení trhu, alebo konanie predstavujúce dočasné zneužívanie ekonomickej sily s cieľom vylúčiť súťaž. Z tohto dôvodu, problematické z hľadiska súťažného práva môžu byť najmä tie dohody o urovnaní patentového sporu, kde poskytnutie protihodnoty vedie k

---

<sup>63</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 287

<sup>64</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete:

predĺženiu "monopolu" originálnej farmaceutickej spoločnosti na trhu nad rámec rozsahu, ktorý jej prináleží z titulu patentovej ochrany. Tento typ dohôd môže mať viacero podôb:

- (a) generická farmaceutická spoločnosť súhlasí s tým, že nevstúpi na trh do doby uplynutia patentovej ochrany, to znamená, že generická spoločnosť nenapadne platnosť patentu originálnej farmaceutickej spoločnosti, aj keby mohla,
- (b) generická farmaceutická spoločnosť súhlasí, že nevstúpi na trh pred dátumom, ktorý nasleduje po dátume uplynutia patentovej ochrany, čiže dochádza ku kvázi predĺženiu patentovej ochrany originálnej farmaceutickej spoločnosti,
- (c) generická farmaceutická spoločnosť súhlasí, že nebude uvádzať na trh svoj generický liek predtým, ako sa skončí patentový spor. V tomto prípade bude dopad dohody závisieť od toho, ako dlho bude trvať spor.

Podľa ekonóma E. Combe, poskytnutie protihodnoty nemožno považovať za ilegálne *per se*.<sup>65</sup> E. Combe založil svoje tvrdenie na kritike prístupu *American Federal Trade Commission (FTC)*. FTC vychádza pri určovaní toho, či dohoda o urovnaní medzi originálnou a generickou farmaceutickou spoločnosťou je zakázaná, z predpokladaného časového výsledku sporu, ktorý je predmetom urovnania. Tento ukazovateľ zodpovedá tzv. "dátumu, ktorý zodpovedá inak rozumnému sporovému kompromisu" a je určený ako polovica času medzi dátumom uplynutia patentovej ochrany a predpokladaným dňom vydania súdneho rozhodnutia. Inými slovami, za základný ukazovateľ pri posudzovaní súťažnopávneho aspektu dohody o urovnaní berie fakt, či dohoda o urovnaní znamená skoršie ukončenie sporu, ako to, ktoré by bolo možné rozumne očakávať, ak by k urovnaniu nedošlo. Ak ide o skutočný spor a nie určitú taktickú hru, pravdepodobnosť výhry sporu jednou alebo druhou stranou je rovnaká, 50:50, bez ohľadu na to, ako

---

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) (Záverečná správa), str. 277

<sup>65</sup> Prezentácia Allen & Overly Paríž, Dohody o urovnaní patentových sporov medzi držiteľmi patentov a konkurenčnými generickými spoločnosťami, 2011



je o sile svojich tvrdení presvedčená ktorákoľvek zo strán. Poskytovanie protiplnenia by teda nedávalo zmysel. Pokiaľ obe strany majú rovnako neutrálne vnímanie rizika výsledku sporu, musia akceptovať dátum, ktorý zodpovedá inak rozumnému sporovému kompromisu a to bez poskytnutia alebo prijatia akéhokoľvek plnenia, resp. protihodnoty. Ak to tak nie je, je nutné predpokladať, že poskytnuté protiplnenie je "odplata" za to, že generická farmaceutická spoločnosť akceptovala odložiť vstup na trh na dátum neskorší, ako ten, ktorý zodpovedá inak rozumnému sporovému kompromisu. Z tohto dôvodu FTC považuje dohodu o urovnaní patentového sporu spojeného s plnením protihodnoty z pohľadu súťažného práva za zakázané.

E. Combe dodáva, že je potrebné zohľadniť ešte jednu skutočnosť pri posudzovaní, či poskytnutie protihodnoty možno považovať za protisúťažné a to mieru rizika, ktorú nesie držiteľ patentu a ktorá zodpovedá otázke, na koľko je pravdepodobné, že jeho patent bude vyhlásený za neplatný. Čím je väčšie riziko, že patent bude vyhlásený za neplatný, tým skôr bude originálna farmaceutická spoločnosť mať záujem na urovnaní.

Je pravda, že model FTC vychádza z ideálnych podmienok "rovnej neistoty" oboch strán na výsledku a "neutrálnej" východzej pozície. Môže však takýto model vždy platiť? Odpoveď pravdepodobne súvisí s vyhodnotením rizika na strane originálnej farmaceutickej spoločnosti a generickej spoločnosti: je väčšie riziko na strane originálnej farmaceutickej spoločnosti, ktorá investovala do vývoja a spolieha sa na patentovú ochranu svojho lieku, alebo je väčšie riziko na strane generickej spoločnosti, ktorá síce riskuje náklady na právnikov, ale v podstate môže len získať tým, že vstúpi na trh skôr, ako uplynie patentová ochrana, alebo získa inú výhodu, avšak v najhoršom prípade, vstúpi na trh v čase, v akom by vstúpila bez existencie sporu. Kým FTC teda považuje platbu pred dátumom, ktorý zodpovedá inak rozumnému sporovému kompromisu za ilegálny, Combe ju vníma ako "poistku" za nadobudnutie určitej právnej istoty.

## 6.7 Licencia ako osobitná forma poskytnutej protihodnoty

Dohody o urovnaní patentových sporov môžu obsahovať rôzne formy protiplnení ako protihodnoty za prípadné obmedzenie súťaže. Za osobitnú pozornosť stojí poskytovanie licencií na generickú formu lieku, ktorého originálna forma je pod patentovou ochranou originálnej farmaceutickej spoločnosti (tzv. "povolené generikum"). Podľa Európskej komisie, aj takáto forma licencie v rámci dohody o urovnaní môže obmedzovať hospodársku súťaž. Na jednej strane, poskytnutie licencie ako formy protihodnoty v rámci dohody o urovnaní patentového sporu samo osebe poukazuje na prípadné riziká protisúťažného charakteru dohody o urovnaní (kategória BII), no na strane druhej, môže predstavovať aj samostatný zdroj potenciálne protisúťažných obmedzení. Mohlo by tak byť tomu najmä z dôvodu, že na základe licencie, originálna farmaceutická spoločnosť neumožňuje generickej spoločnosti "vlastný" vstup na trh resp. vstup na základe svojich vlastných podmienok, ale je stále "pod kontrolou" originálnej farmaceutickej spoločnosti.<sup>66</sup> Mechanizmus povoleného generika môže mať podľa Európskej komisie tak prosúťažné ako aj protisúťažné účinky.

Pokiaľ ide o účinky, ktoré môžu mať protisúťažný charakter:

- (a) povolené generiká môžu odradiť skutočných generických výrobcov od vstupu na trh. Vyplýva to z toho, že spravidla, prvá generická farmaceutická spoločnosť, ktorá vstúpi na trh s generikom získa a aj si udrží pomerne značný trhovú podiel. Z toho dôvodu, originálne farmaceutické spoločnosti môžu mať záujem na tom udeliť licenciu na ich patentom chránený liek pred uplynutím patentovej ochrany a predtým ako na trh vstúpia iné generické spoločnosti a tak ťažiť z toho, že "podchytili" prvého a pravdepodobne najdôležitejšieho generického hráča na trhu a tým šťastí ukrojili z koláča, o ktorí by sa inak mohli zaujímať viaceré generické

<sup>66</sup>

Druhá správa o monitoringu patentových urovnaní (obdobie Január – December 2010), vydaná 6. júla 2011, str. 3.

farmaceutické spoločnosti. Takýto postup môže teoreticky odradiť viaceré generické spoločnosti od vstupu na trh a tým môže dôjsť k obmedzeniu súťaže,

- (b) skutočnosť, že originálna farmaceutická spoločnosť má "pod kontrolou" prvé generikum jej môže priniesť nové možnosti aj ohľadne jej cenovej politiky. Ak totiž zvýši cenu originálneho lieku, spotrebitelia, ktorí nie sú citliví na zvýšenie ceny, budú patentom chránený liek kupovať naďalej. Ostatní prejdú na lacnejšie "povolené generikum". Z dlhodobého hľadiska (najmä berúc do úvahy obdobie po uplynutí doby patentovej ochrany) však originálna farmaceutická spoločnosť skôr získa,
- (c) cenová politika môže hrať dôležitú úlohu aj na strane generickej spoločnosti. Pokiaľ by dočasne uplatnila predátorské ceny, je zrejmé, že tento postup by odradil od vstupu iné generické spoločnosti a následne by mohla ceny opätovne zvýšiť a profitovať zo svojho postavenia.

Riziko narušenia súťaže vyplýva najmä zo skutočnosti, že originálna farmaceutická spoločnosť, ktorá poskytla licenciu na predaj generického lieku zostáva často výrobcom tohto generického lieku a teda ponecháva si vplyv na určenie ceny, za akú sa bude generický liek predávať na trhu. V praxi sa môže často stať, že napriek určitej voľnosti pri stanovení ceny generickou farmaceutickou spoločnosťou, štruktúra nákladov a hlavné determinanty určenia základnej cenovej štruktúry budú vychádzať od originálnej farmaceutickej spoločnosti. Z toho dôvodu možno predpokladať, že generická farmaceutická spoločnosť nebude mať inú možnosť ako predávať generický liek za cenu vyššiu, akú by možno bola schopná ponúknuť, keby mala väčšiu voľbu pokiaľ ide o štruktúru nákladov, napríklad, ak by sa rozhodla vyrábať generický liek sama, alebo cez lacnejšieho výrobcu, alebo v krajine, kde je výroba lacnejšia.

Z tohto pohľadu má teda originálna farmaceutická spoločnosť možnosť ovplyvniť súťažné prostredie na trhu generických liekov zo svojej pozície na trhu výroby liekov. Miera potenciálneho narušenia súťaže bude samozrejme závisieť od konkrétnej cenovej štruktúry uplatnenej originálnou farmaceutickou spoločnosťou.

Pokiaľ ide o účinky, ktoré môžu mať priaznivý dopad na súťaž, je potrebné zobrať do úvahy najmä nasledovné:

- (a) predaj licencovaného generického lieku originálnou farmaceutickou spoločnosťou nemožno považovať za konanie obmedzujúce súťaž *per se* a najmä v prípade, kedy sa generický liek dostáva na trh v čase, kedy originálny liek je pod patentovou ochranou a teda by mohol benefitovať zo svojej "monopolistickej" situácie. Predajom generickej podoby lieku generickej farmaceutickej spoločnosti sa generický liek dostáva skôr na trh a spotrebitelia sa skôr dostávajú k lacnejšej alternatíve lieku,
- (b) vstupom povoleného generika na trh sa rozširuje portfólio dostupných liekov a spotrebiteľ dostáva väčšiu možnosť výberu,
- (c) vstup povolených generických liekov umožňuje vstup nových liekov na trh, prináša alternatívu, ktorá by inak nebola k dispozícii, pretože originálna farmaceutická spoločnosť by sa držala svojej patentovej ochrany a pred jej uplynutím by neumožnila vstup generického lieku na trh.

## **6.8 Faktory umožňujúce určiť prípadný protisúťažný charakter dohody o urovaní patentového sporu**

Ako je zrejmé z vyššie uvedeného, dohody o urovaní patentových sporov patria k bežným obchodným postupom a je možné za nimi vidieť legitímnu snahu o vylúčenie rizika zdĺhavých a nákladných súdnych sporov. Zároveň

však niektoré ich aspekty môžu vznášať pochybnosti o ich súlade s európskym súťažným právom. Kedy teda možno považovať dohodu o urovaní patentového sporu za protisúťažnú, čo možno považovať za indikátorov potenciálneho obmedzenia alebo vylúčenia hospodárskej súťaže?<sup>67</sup> V tejto súvislosti sa javia ako relevantné najmä nasledovné otázky:

- (a) je možné posudzovať prípadný protisúťažných charakter dohody o urovaní patentového sporu podľa dohodnutého termínu vstupu generického lieku na trh?
- (b) je možné posudzovať prípadný protisúťažných charakter dohody na základe toho, že dohoda o urovaní patentového sporu obsahuje odplatu, protiplnenie?
- (c) je možné posudzovať prípadný protisúťažných charakter dohody podľa hodnoty poskytnutého protiplnenia?
- (d) je možné posudzovať prípadný protisúťažných charakter dohody podľa situácie a štruktúry trhu, napríklad podľa možnosti iných generických spoločností vstúpiť na trh?
- (e) mala by analýza o prípadnom protisúťažnom charaktere dohody o urovaní patentového sporu zohľadňovať otázku inovácie a prípadného vplyvu na inovácie, výskum a vývoj vyvíjaný originálnymi farmaceutickými spoločnosťami?

Nižšie sa týmito otázkami budeme zaoberať podrobnejšie. Tieto otázky možno považovať za dôležité aj z hľadiska prípadného súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Poskytujú totiž prehľad o tom, ktoré aspekty je potrebné posúdiť, aké argumenty by mohli byť relevantné a aké dôkazy postačujúce na preukázanie, že dohoda o urovaní patentového sporu je v rozpore s predpismi európskeho súťažného práva.

- (a) Načasovanie vstupu generického lieku na trh

<sup>67</sup>

Uvedenými otázkami sa zaoberali aj prednášajúci na Konferencii farmaceutického práva EÚ, ktorá sa konala v máji 2010 v Bruseli. Vid' napríklad prezentáciu T. Wilsdona a P. Rankina, CRA na tému "Úloha ekonóma v

Podmienky dohodnuté v dohode o urovnaní patentového sporu by mali vychádzať z reálnych očakávaní sporových strán o tom, kedy by sa malo sporové konanie, ktoré je predmetom urovnania, ukončiť. Možno predpokladať, že čím silnejšia je pozícia originálnej farmaceutickej spoločnosti o tom, že má platný patent a čím silnejšie sú jej argumenty v prospech toho, že sporný prípad vyhrá, tým je pravdepodobnejšie, že dohodnutý termín vstupu generického lieku na trh bude bližšie k termínu uplynutia patentovej ochrany.

Na druhej strane, otázka, či načasovanie vstupu generického lieku na trh je znakom protisúťažnej dohody sa javí ako pomerne slabé. Pri všetkej vôli o presnosť, ide stále o subjektívne odhady, ktoré nie sú objektívne merateľné. V praxi môže byť preto veľmi ťažké posúdiť, či dohodnutý termín vstupu generického lieku na trh je výsledkom očakávaní ohľadne ukončenia sporu, alebo inej, protisúťažnej praktiky. Z uvedeného vyplýva, že časový faktor sám osebe bude len ťažko dostatočným indikátorom protisúťažného konania.

#### (b) Existencia protiplnenia

Napriek tomu, že tejto otázke sme sa venovali aj vyššie, pre úplnosť výpočtu relevantných argumentov ju stručne uvedieme aj tu. Protiplnenia dohodnuté v dohode o urovnaní patentového sporu sú súťažnými orgánmi často vnímané ako "odmeny za oddialenie vstupu generickej spoločnosti na trh". Z toho dôvodu vyvolávajú veľa dohadov a často sú posudzované ako dôkaz protisúťažného charakteru dohody. Na to, aby sme mohli protiplnenia naozaj považovať za protisúťažné, museli by sme nevyhnutne vychádzať z toho, že jediným dôvodom ich poskytnutia je "delenie monopolistického zisku" medzi originálnou farmaceutickou spoločnosťou a generickou spoločnosťou, teda akási odmena za čakanie na vlastné zisky.

Existujú však argumenty v prospech tvrdenia, že poskytnutie protiplnenia, najmä finančného, môže dávať zmysel aj z iných dôvodov ako je delenie zisku. Môže tomu tak byť najmä v prípade, kedy očakávania strán ohľadne

výsledku sporu sa výrazne líšia. V takom prípade, dohoda o protiplnení môže byť určitým facilitátorom dohody o urovnaní patentového sporu a nie nevyhnutne odmenou za čakanie. Ďalším dôvodom, kedy poskytnutie protiplnenia môže byť legitímne, je ak sa líšia predstavy strán o hodnote vstupu generického lieku na trh. Napokon, možným vysvetlením je aj finančná situácia strán a najmä pomer hodnoty poskytnutého protiplnenia a očakávanej hodnoty, ktorú by generická farmaceutická spoločnosť získala po vstupe s generickým liekom na trh.

Na základe vyššie uvedeného možno predpokladať, že samotná dohoda o protiplnení nie je dostatočným ukazovateľom protisúťažného konania.

(c) Hodnota poskytnutého protiplnenia

Od hodnoty poskytnutého protiplnenia by sa tiež dali odvodzovať potenciálne prosúťažné alebo protisúťažné účinky dohody o urovnaní patentového sporu. Ako bolo uvedené vyššie, v zásade možno predpokladať, že pokiaľ dohodnutá hodnota protiplnenia zodpovedá hodnote rizika zdĺhavého súdneho sporu a určitej neistote jeho výsledku, môže ísť o odôvodnené plnenie, tak ako v prípade iných dohôd o urovnaní. Na druhej strane, pokiaľ hodnota poskytnutého protiplnenia spočíva skôr v delení "monopolistického zisku" a je teda odmenou za oddialenie vstupu generickej spoločnosti na trh, možno očakávať, že hodnota protiplnenia bude vyššia, ako za normálnych okolností.

Z vyššie uvedeného vyplýva, že hodnota poskytnutého protiplnenia by mohla predstavovať relevantný faktor pri posudzovaní otázky, či dohoda o urovnaní patentového sporu môže obmedziť alebo vylúčiť súťaž na trhu. Na druhej strane, otázne stále zostáva to, ako stanoviť, kde je hranica "bežnej odmeny" zodpovedajúcej "bežnej" dohode o urovnaní a kde už ide o "nadhodnotené, neprimerané" plnenie. Rozhodujúce pri určovaní hodnoty toho, čo by strany dohody o urovnaní patentového sporu boli ochotné zaplatiť bude totiž závisieť od ich očakávaní. Tie sa budú týkať najmä:

(i) dĺžky trvania sporu,

- (ii) nákladov spojených s vedením sporu,
- (iii) významom vstupu generického lieku na trh,
- (iv) prípadných iných plnení dohodnutých z dohody o urovaní patentového sporu (napr. poskytnutie licencie na iný liek, a pod.)

Možno teda usudzovať, že výška poskytnutého protiplnenia môže byť relevantným faktorom pri určovaní, či dohoda o urovaní patentového sporu predstavuje dohodu obmedzujúcu súťaž, alebo nie. Určite však bude potrebné zohľadniť mnoho skutočností, ktoré nemusia byť vždy jasné a presné a môžu sa zakladať len na odhadoch alebo porovnaníach s bežnou obchodnou praxou.

(d) Štruktúra trhu a úloha generických spoločností na ňom

Každé posudzovanie prípadných protisúťažných dôsledkov dohody o urovaní je potrebné vnímať aj z hľadiska trhu ako takého. Inými slovami, dohoda o urovaní patentového sporu nie je inštitútom existujúcim oddelene, izolovane. Jej dopad na hospodársku súťaž bude nevyhnutne závisieť nielen od podmienok v nej dohodnutých, ale aj od situácie na trhu, úlohy, akú zohrávajú nielen zmluvné strany dohody o urovaní patentového sporu, ale aj iní hráči na trhu.

Čím silnejšie je postavenie iných generických spoločností na trhu a čím väčšia je možnosť vstupu iných generických spoločností na trh, tým pravdepodobnejšie je, že dohoda o urovaní patentového sporu nebude sledovať "monopolistické" ambície originálnej farmaceutickej spoločnosti, ale skutočne vyjadrovať vôľu zmluvných strán ukončiť prebiehajúci spor. Ťažko by totiž originálna farmaceutická spoločnosť bola ochotná platiť generickej spoločnosti za oddialenie jej vstupu na trh, ak by vedela, že to isté bude musieť v dohľadnom čase urobiť voči inej generickej spoločnosti, či už pôsobiacej, alebo vstupujúcej na trh.

Z tohto pohľadu možno usudzovať, že čím je väčšia pravdepodobnosť, že iná generická spoločnosť by napadla patent originálnej farmaceutickej



spoločnosti, tým skôr bude dohoda o urovaní patentového sporu predstavovať skutočnú dohodu o urovaní smerujúcu k ukončeniu sporu a snahu o minimalizáciu súdnych, právnych a iných nákladov sporu. Opäť však treba konštatovať, že nejde o jasné a objektívne kvantifikovateľné kritérium a jeho posúdenie v praxi nebude jednoduché.

(e) Potenciálne dopady na inováciu

Otázka práv duševného vlastníctva originálnej farmaceutickej spoločnosti by vždy mala byť vnímaná aj cez význam a ochranu výskumu, vývoja a inovácií. Je zrejmé, že Európska komisia sa od tohto konceptu snaží odchyliť a preto nemožno očakávať, že úloha práv duševného vlastníctva bude zohrávať osobitnú úlohu resp. bude poľahčujúcou okolnosťou posudzovania dohody o urovaní patentového sporu.

Preukázanie, že dohoda o urovaní patentového sporu vedie k obmedzeniu alebo vylúčeniu súťaže nebude jednoduchá. Faktory, ktoré sa berú pri takomto posudzovaní do úvahy sú často viac výsledkom subjektívnej interpretácie než objektívne overiteľným faktom. V každom prípade, ak by však či už spotrebitelia ako samotné generické spoločnosti chceli žalovať originálnu farmaceutickú spoločnosť o náhradu škody spôsobenú jej protisúťažným konaním, museli by sa danými kritériami vysporiadať.

## **6.9 Americký prístup k dohodám o urovaní patentových sporov**

Úprava patentovej ochrany v Spojených štátoch amerických je odlišná od tej na úrovni Európskej únie.

V Spojených štátoch amerických platí tzv. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* z roku 1984, ktorý upravuje hospodársku súťaž pri určovaní cien liekov a dobu patentovej ochrany liekov. Tento zákon je v praxi a odbornej literatúre známy tiež ako *Hatch-Waxmanov zákon*. Na základe tejto zákonnej úpravy, generická spoločnosť môže žiadať *U.S. Food and Drug Administration* (orgán na kontrolu jedla a liekov) (**FDA**) uviesť na trh generický liek predtým, ako uplynie patentová ochrana referenčného

originálneho lieku. Podľa Hatch-Waxmanovho zákona, prvá generická spoločnosť, ktorá požiada o povolenie uviesť generický liek na trh, získava 180 dňovú lehotu, v rámci ktorej má výhradné právo predávať tento generický liek na trhu. Počas tejto exkluzívnej lehoty, žiadna iná generická spoločnosť nemôže podať žiadosť o uvedenie takéhoto generického lieku na trh.

Pokiaľ originálna farmaceutická spoločnosť, ako držiteľ patentu, podá proti žiadateľovi o vydanie povolenia uviesť generický liek na trh žalobu o porušení jeho patentového práva, vydanie povolenia FDA uviesť generický liek na trh sa automaticky odkladá o 30 mesiacov. K odkladu nedôjde iba vtedy, ak by v rámci tejto 30 mesačnej lehoty uplynula doba patentovej ochrany originálneho farmaceutického lieku, alebo pokiaľ v rámci tejto lehoty súd rozhodne, že patentové právo originálnej farmaceutickej spoločnosti nebolo porušené, alebo že patent originálnej farmaceutickej spoločnosti je neplatný. Pokiaľ súd rozhodne, že patentové právo originálnej farmaceutickej spoločnosti nebolo porušené alebo že patent je neplatný, získava generická spoločnosť, ktorá ako prvá podala žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie generického lieku na trh, 180 dňovú exkluzívnu lehotu na predaj generického lieku na trhu, čím sa *de facto*, vytvorí na trhu duopol a liek predáva tak originálna farmaceutická spoločnosť ako aj "prvá" generická spoločnosť. Po uplynutí uvedenej 180 dňovej lehoty môžu na trh vstúpiť aj iné generické spoločnosti.

V zásade možno konštatovať, že originálna farmaceutická spoločnosť môže v dôsledku podania žaloby výrazne oddialiť vstup prvej generickej spoločnosti na trh (minimálne o 30 mesiacov). Okrem toho, oddialenie vstupu prvej generickej spoločnosti na trh môže spôsobiť oddialenie vstupu aj iných generických spoločností. Na druhej strane, je preukázané, že pokiaľ generická spoločnosť získa exkluzívnu 180 dňovú lehotu a uvedie na trh generický liek predtým ako uplynie patentová ochrana originálnej farmaceutickej spoločnosti, zvyšuje sa súťaž medzi inými generickými spoločnosťami v dôsledku čoho dochádza k poklesu ceny približne o 16% v období, keď ďalšia generická spoločnosť vstúpi na trh. Konkurenčný boj

medzi originálnymi farmaceutickými spoločnosťami a generickými spoločnosťami v Spojených štátoch amerických je naozaj silný. S ohľadom na špecifiká tamojšej regulácie, je tiež pochopiteľné, že patentové spory môžu predstavovať významné riziko oddialenia vstupu generickej spoločnosti na trh a preto je pochopiteľné, že v Spojených štátoch amerických sú dohody o urovnaní patentových sporov veľmi časté. Vzhľadom na skutočnosť, že mnohé z nich boli predmetom posudzovania zo strany súťažných orgánov, nižšie uvedieme niektoré z najvýznamnejších.

(a) Bristol-Mayers Squibb (**BMS**)<sup>68</sup>

V prípade BMS išlo o situáciu, kedy sa generická spoločnosť dohodla s BMS, že sa vzdá práva napadnúť platnosť patentu a uviesť na trh generický liek predtým, ako uplynie lehota patentovej ochrany originálneho lieku. Súčasťou dohody o urovnaní bolo finančná suma poukázaná v prospech generickej spoločnosti.

FTC považoval dohodu za neprimerané obmedzenie súťaže a strany sa zaviazali, že v budúcnosti neuzavrú dohodu, na základe ktorej sa generická spoločnosť zaviazala ustúpiť od vývoja, výroby, uvedenia na trh a predaja lieku na akýkoľvek čas.

(b) Hoechst, Carderm & Andrx (**Hoechst**)<sup>69</sup>

V prípade Hoechst sa generická spoločnosť zaviazala, že neuvedie na trh generický liek ani po získaní povolenia uviesť ho na trh, že neväzme späť svoju žiadosť o umiestnenie prvého generického lieku na trh a nevzdá sa svojej 180 dňovej exkluzívnej lehoty. Dôsledkom takejto dohody bola skutočnosť, že generická spoločnosť mala exkluzívne právo na uvedenie lieku na trh, ktoré sa však zaviazala nepoužiť a tým garantovať exkluzivitu spoločnosti Hoechst. Súčasťou dohody o urovnaní bola aj finančná suma v prospech generickej spoločnosti.

Podľa FTC išlo o neprimerané obmedzenie súťaže a strany sa zaviazali, že v budúcnosti neuzavrú dohodu, na základe ktorej sa generická spoločnosť

---

<sup>68</sup> Rozhodnutie FTC, Bristol – Mayers Squibb, č. 4076, zo dňa 14. apríla 2003.

zaviaže vzdať sa svojej 180 dňovej exkluzívnej lehoty v prospech originálnej farmaceutickej spoločnosti, vývoja, výroby, uvedenia na trh a predaja lieku.

(c) Abbot & Geneva (**A&G**)<sup>70</sup>

Prípado A&G sa zaoberal situáciou, kedy originálna farmaceutická spoločnosť podala žalobu argumentujúc porušenie jej patentového práva voči generickej spoločnosti ohľadne toho, že umiestnila na trh tabletky generického lieku, ale nenamietala podanie žiadosti o umiestnenie na trh generického lieku v kapsulovej forme. Strany uzavreli dohodu o urovaní patentového sporu, v ktorej sa generická spoločnosť zaviazala neuviesť na trh žiadnu formu generického lieku až do momentu, kým nebude skončené súdne konanie a zároveň, že sa počas tohto obdobia nevzdá svojej 180 dňovej exkluzívnej lehoty a teda na trh nevstúpi iná generická spoločnosť.

Opäť, FTC konštatoval, že takáto dohoda je v rozpore so súťažou a strany sa museli zaviazat', že v budúcnosti neuzavrú dohodu, na základe ktorej sa generická spoločnosť zaviazala ustúpiť od záväzku, ktorý by viedol k obmedzeniu práva vzdať sa svojej 180 dňovej exkluzívnej lehoty, vývoja, výroby, uvedenia na trh a predaja lieku.

(d) FTC v. Schering Plough<sup>71</sup>

Napriek pomerne jasnej rozhodovacej línii FTC, súdy Spojených štátov, zdá sa, majú na otázku toho, čo je protisúťažná dohoda o urovaní patentového sporu odlišný názor.

V prípade *FTC v. Schering Plough*, išlo o situáciu, kedy originálna farmaceutická spoločnosť podala žalobu ohľadne údajného porušenia jej patentového práva voči dvom generickým spoločnostiam. Spor strany ukončili mimosúdne, uzavretím dohody o urovaní patentového sporu, pričom súčasťou tejto dohody bola aj platba finančnej sumy generickej spoločnosti za údajné oddialenie ich vstupu na trh. FTC dohodu označil za

---

<sup>69</sup> Rozhodnutie FTC, Hoechst, Carderm & Andrx, č. 9293, zo dňa 8. mája 2001.

<sup>70</sup> Rozhodnutie FTC, Abbott & Geneva, C-3945, zo dňa 22. mája 2000.

<sup>71</sup> Rozhodnutie Odvolacieho súdu, XI. okrsk, FTC v. Schering Pough, marec 2005.

protisúťažnú s tým, že kombinácia finančného plnenia a záväzku generickej spoločnosti nevstúpiť na trh pred dohodnutým dátumom nevyhnutne vyvoláva obavy z pohľadu súťažného práva.

Odvolací súd sa však s odôvodnením FTC nestotožnil najmä pokiaľ išlo o spojenie finančného plnenia a protisúťažného charakteru dohody o urovaní. Podľa odvolacieho súdu *"podstata výskumu a vývoja je v potrebe podporovať a napomáhať novým inováciám"*. Odvolací súd taktiež konštatoval, že originálna farmaceutická spoločnosť ako držiteľ patentových práv *"urobil samostatné rozhodnutie o tom, že predajom jeho liekov dostáva späť toľko, koľko zaplatil"*. Inými slovami, je na originálnej farmaceutickej spoločnosti posúdiť, akú hodnotu protiplnenia je v rámci dohody o urovaní patentového sporu ochotná zaplatiť. Podľa odvolacieho súdu, skutočnosť, že dohoda o urovaní patentového sporu zároveň zahŕňa dátum vstupu generického lieku na trh nemôže automaticky znamenať, že ide o platbu za oddialenie vstupu, najmä keďže dohoda obsahovala aj podmienky poskytnutia licencie na generický liek a teda uvedená suma mohla zohľadňovať platbu za licenciu.

Rozsudok Odvolacieho súdu je zaujímavý z dvoch pohľadov:

Po prvé, Odvolací súd kladol dôraz kladie na samostatnosť rozhodovania originálnej farmaceutickej spoločnosti. Ide o dôležitý aspekt posúdenia dohôd obmedzujúcich súťaž, ktorý je však málo zdôrazňovaný v súvislosti s dohodami o urovaní patentových sporov. Dohoda obmedzujúca súťaž je zakázaná z toho dôvodu, že narúša samostatné rozhodovanie podnikateľov na trhu. Nahrádza vôľu a rozhodnutia podnikateľov tým, čo si dohodli, namiesto toho, čo by inak diktoval trh, či efektívne súťažné tlaky vyvíjané hráčmi na trhu. Odvolací súd vníma dohodu o urovaní patentového sporu ak primárne slobodné rozhodnutie dvoch podnikateľov, nie ako *a priori* protisúťažné dojednanie.

Po druhé, Odvolací súd neodsudzuje spojenie dátumu vstupu generického lieku a finančného protiplnenia poskytnutého generickej farmaceutickej spoločnosti. Zohľadňuje, jednoducho povedané, či sa takáto platba

originálnej farmaceutickej spoločnosti za daných podmienok "oplatí". Ide o veľmi jednoduchý, ale pritom o veľmi logický prístup.

(e) MedImmune v. Genetech & Celltech<sup>72</sup>

Obdobný prístup k dohodám o urovnaní patentových sporov prijal Odvolací súd aj v prípade *MedImmune v. Genetech & Celltech*. Odvolací súd v rozsudku uviedol, že zasahovanie do patentového konania, resp. uplatňovanie patentových práv nemožno ako také považovať za protisúťažné. Podľa Odvolacieho súdu môže ísť o protisúťažné konanie najmä vtedy, ak by uzavretie dohody o urovnaní patentového sporu bolo výsledkom podvodného konania, nepravdivých údajov, ktoré mohli druhú stranu viesť do omylu (tzv. *misrepresentation*).

Zdá sa, že americký prístup k dohodám o urovnaní sporov je založený na aplikácii bežných aj v iných sektoroch aplikovaných pravidiel. Javí sa, že americké súdy nevnímajú dohody o urovnaní patentových sporov ako *per se* podozrivé, ale pozerajú sa aj na potrebu originálnej farmaceutickej spoločnosti chrániť svoje investície a cez potrebu ďalšieho výskumu a vývoja. V rozsudkoch vidieť veľmi racionálne a neformalistické uvažovanie, tak príznačné pre anglosaský právny systém. Je otáznosť, či rovnakého prístupu sú schopné aj európske súťažné orgány alebo ESD.

## 6.10 Európsky prístup k dohodám o urovnaní patentových sporov

(a) Cephalon a Teva

V apríli 2011 Európska komisia oznámila, že začala preverovať dohodu o urovnaní patentových sporov, ktorú uzatvorili farmaceutické spoločnosti Cephalon a Teva. Európska komisia preveruje, či dohody o urovnaní patentových sporov vo Veľkej Británii a Spojených štátoch amerických majú za cieľ alebo za následok zabránenie vstupu generického lieku

<sup>72</sup>

Rozhodnutie odvolacieho súdu, *MedImmune v. Genetech & Celltech*, zo dňa 18. októbra 2005.

Modafinil v Európskej únii a teda či dohoda je v rozpore s článkom 101 ZFEÚ.

Skúmanú dohodu o urovnaní patentových sporov uzatvorili Cephalon a Teva v decembri 2005. Súčasťou dohody o urovnaní patentových sporov bol aj záväzok generickej spoločnosti Teva nepredávať jej generický liek Modafinil na trhoch EEP pred októbrom 2012.

Šetrenie Európskej komisie stále prebieha a rozhodnutie vo veci k 31.marcu 2012 nebolo vydané. Európska komisia však vo svojej tlačovej správe k tomuto prípadu uviedla, citujúc výsledky šetrenia v oblasti farmaceutického sektora, že jednou z oblastí ohľadne ktorej má podozrenie na nedostatočné fungovanie efektívnej súťaže je práve oblasť dohôd o urovnaní patentových sporov.<sup>73</sup> Európska komisia ďalej konštatovala, že asi polovica dohôd o urovnaní patentových sporov obmedzovala možnosť generických spoločností predávať svoje generické lieky. V dôsledku toho, podľa Európskej komisie, dochádza k poškodeniu spotrebiteľov, ktorým je tak upieraný širší výber liekov a lacnejšie lieky. Podľa Európskej komisie, určité dohody o urovnaní patentových sporov a najmä tie, ktoré obsahujú prevod určitej hodnoty zo strany originálnej farmaceutickej spoločnosti smerom ku generickej spoločnosti môžu predstavovať dohodu obmedzujúcu súťaž.

Napriek tomu, že rozhodnutie vo veci ešte nebolo vydané, zo spôsobu komunikácie šetrenia tohto prípadu vyplýva, že dohodu o urovnaní patentových sporov medzi Cephalon a Teva Európska komisia podrobí prísnemu posúdeniu z pohľadu európskeho súťažného práva. Ide napokon o prípad, ktorý by zapadal do výsledkov jej šetrenia v rámci farmaceutického sektora a Záverečnej správy vydananej na jeho základe. Okrem toho, tento prípad bude zaujímavý aj z toho pohľadu, že dohodou o urovnaní patentového sporu v spojených štátoch amerických medzi Cephalon a Teva sa zaoberal aj americký FTC.

---

<sup>73</sup> Tlačová správa Európskej komisie IP/11/511 zo dňa 28. apríla 2011.

V roku 2008 FTC konštatoval, že spoločnosť Cephalon, uzatvorila so štyrmi generickými spoločnosťami dohodu obmedzujúcu súťaž, keď sa s nimi dohodla na urovnání patentového sporu a zároveň zaplatení finančnej sumy, ktorú FTC vnímal ako odmenu za uvoľnenie trhu. Americký prípad sa tak ako v prípade šetrenia Európskej komisie týkal lieku Modafinil. FTC tvrdil, že Cephalon presvedčil každú z generických spoločností, aby upustila od svojich nárokov, ktorými napádala patentové práva spoločnosti Cephalon. Generické spoločnosti sa zároveň zaviazali nepredávať generickú verziu Provigilu (Modafinil) do roku 2012. Spoločnosť Cephalon sa v rámci urovnania zaviazala zaplatiť generickým spoločnostiam celkovo sumu USD 20 miliónov.

Podľa FTC,

*"Cephalon bránil efektívnej súťaži voči lieku Provigil tým, že sa dohodol na delení jeho budúcich monopolistických ziskov s generickými spoločnosťami, brániac im vo vstupe na trh, výmenou za ich neskorší vstup na trh. Také konanie je jadrom toho, čo súťažné právo zakazuje."*<sup>74</sup>

Vzhľadom na tento precedens zo Spojených štátov a fakt, že Európska komisia ho spomenula aj vo svojej tlačovej správe, možno očakávať, že jej prístup k prípadu Cephalon a Teva sa nebude príliš odlišovať.

#### (b) Lundbeck

V júli 2010 Európska komisia vyhlásila, že začína šetrenie spoločnosti Lundbeck ohľadom, okrem iného, aj uzavretia dohôd o urovnání patentových sporov, ktoré spoločnosť uzavrela s generickými spoločnosťami v súvislosti so vstupom generického lieku Citalopram na trh.<sup>75</sup>

#### (c) Les Laboratoires Servier

---

<sup>74</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 287

<sup>75</sup> Tlačová správa Európskej komisie IP/10/8 zo dňa 7. januára 2010. Rozhodnutie vo veci nebolo ku dňu 31.3. 2012 vydané.



V júli 2009 začala Európska komisia vyšetrowanie spoločnosti Les Laboratoires Servier a niekoľkých generických spoločností, s ktorými Les Laboratoires Servier uzatvorili dohody o urovaní patentových sporov. Európska komisia má podozrenie, že tieto dohody môžu byť v rozpore so súťažným právom.<sup>76</sup>

### **6.11 Zhrnutie k dohodám o urovaní patentových sporov**

Záverečná správa jasne identifikovala dohody o urovaní patentových sporov medzi originálnymi a generickými spoločnosťami ako oblasť, ktorá si zo strany Európskej komisie bude zasluhovať zvýšenú pozornosť. Európska komisia v niektorých typoch dohôd o urovaní patentových sporov identifikovala mechanizmy obmedzujúce súťaž. Išlo najmä o dohody, ktoré podľa Európskej komisie viedli k oddialeniu vstupu generických liekov. Jedným z hlavných indikátorov takýchto potenciálne súťaž obmedzujúcich dohôd má byť poskytnutie určitého protiplnenia originálnou farmaceutickou spoločnosťou generickej spoločnosti. Podľa Európskej komisie dochádza týmto typom ujednaní k deleniu monopolistického zisku.

Európska komisia sa cíti vo svojom postoji zjavne podporená aj rozhodovacou praxou amerického FTC, ktorý zaujal obdobný postoj k dohodám o urovaní patentových sporov v Spojených štátoch amerických. Rozdiel oboch systémov však spočíva v tom, že americké súdy majú na túto problematiku odlišný názor a to najmä pokiaľ ide o poskytnutie protiplnenia. Nevidia v ňom automaticky dôkaz protisúťažnej dohody.

V rámci Európskej únie zatiaľ chýbajú precedensy v tejto oblasti. Ako bolo uvedené vyššie, Európska komisia iniciovala už niekoľko šetrení týkajúcich sa dohôd o urovaní patentových sporov a je možné očakávať, že rozhodnutia prídu čoskoro. Okrem toho, dohody o urovaní patentových sporov sú pod pravidelným monitoringom Európskej komisie (viď prvú a

---

<sup>76</sup> Oznámenie Európskej komisie MEMO/09/322 zo dňa 6. júla 2009. Rozhodnutie vo veci nebolo ku dňu 31.marca 2012 vydané.

druhú monitorovaciu správu Európskej komisie), čo taktiež naznačuje, že sa tejto problematike plánuje aj v budúcnosti venovať a že ju naozaj považuje za hodnú preskúmania z pohľadu súťažného práva.

Jedným z hlavných negatívnych dopadov dohôd o urovnaní patentových sporov podľa Európskej komisie je okrem údajného vylúčenia konkurencie (generických spoločností) aj nepriaznivý dopad na spotrebiteľov, najmä pokiaľ ide o výber liekov a ich ceny, ktoré by v prípade vstupu generických liekov na trh boli nižšie. A tu sa dostávame k premosteniu potenciálneho porušenia súťažného práva a súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva spotrebiteľmi prípadne aj inými generickými spoločnosťami. Pokiaľ by sa naozaj preukázalo, ako Európska komisia tvrdí, že dohodami o urovnaní patentových sporov dochádza k poškodeniu spotrebiteľov a umelému zvyšovaniu cien liekov, mohlo by ísť o oblasť, kde sa poškodené strany môžu domáhať náhrady škody.

## 7. STRATÉGIE REGISTRÁCIE PATENTU

### 7.1 Úvod

Patentové stratégie definovala Európska komisia ako všetky postupy originálnej farmaceutickej spoločnosti týkajúce sa využitia patentového systému pre vlastný prospech v súťažnom boji proti generickým spoločnostiam.<sup>77</sup> Tento pojem zahŕňa stratégie týkajúce sa načasovania aj rozsahu patentových prihlášok rovnako ako aj spôsobu ich podania.

Patenty zohrávajú vo farmaceutickom priemysle dôležitú úlohu. Nielenže predstavujú základný nástroj ochrany údajov, informácií a tým podporujú výskum a vývoj, ale zároveň dávajú farmaceutickej spoločnosti možnosť s predmetom patentovej ochrany voľne a výhradne nakladať. Práve v tomto "obchodnom aspekte" vidí Európska komisia potenciálny súťažný problém, pretože podľa jej názoru sú patentové stratégie často používané aj ako nástroj oddialenia vstupu generických liekov na trh.

Podľa zistení sektorového šetrenia, Európska komisia dospela k záveru, že niektoré interné dokumenty originálnych farmaceutických spoločností nasvedčujú tomu, že jedným zo základných nástrojov udržania si svojho podielu na trhu je vypracovanie takých patentových stratégií, ktoré vedú k zabezpečeniu resp. získaniu čo najrozsiahlejšej a najdlhšej patentovej ochrany lieku. Ako príklad Európska komisia cituje interný dokument originálnej farmaceutickej spoločnosti, v ktorom sa ohľadne spôsobu prípravy patentových prihlášok uvádza:

*"opis by mal obsahovať dostatočne zreprodukovateľné príklady, aby sa rozsah prípadného nároku dal nastaviť ako rozumné zovšeobecnenie týchto*

---

<sup>77</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 183.

*príkladov. Naším primárnym cieľom je získať nároky, ktoré budú efektívne proti generickým konkurentom".<sup>78</sup>*

Na základe svojho šetrenia sa Európska komisia zamerala na preskúmanie dvoch otázok:

- (a) po prvé, ako môže originálna farmaceutická spoločnosť zabezpečiť, že jej najziskovejšie lieky budú užívať výhradnú ochranu minimálne po dobu patentovej ochrany primárneho, základného patentu, v prípade ak hrozí, že generická spoločnosť by chcela napadnúť platnosť tohto primárneho patentu,<sup>79</sup> a
- (b) po druhé, ako môže originálna farmaceutická spoločnosť zabezpečiť exkluzivitu lieku na trhu aj po uplynutí doby patentovej ochrany primárneho patentu?<sup>80</sup>

Týmito otázkami a stratégiami s tým súvisiacimi sa budeme zaoberať podrobnejšie nižšie.

## 7.2 Patentové klastre

Za účelom zabezpečenia výlučnej ochrany lieku minimálne do konca obdobia uplynutia doby patentovej ochrany primárneho patentu môžu originálne farmaceutické spoločnosti podať rad patentových prihlášok, ktorých účelom je ochrana lieku nielen prostredníctvom primárneho patentu, ale celého radu ďalších patentov, ktoré sa na liek budú vzťahovať. Tým sa vytvára niekoľko vrstiev patentovej ochrany jedného lieku, tzv. patentový klaster. Podaním viacerých patentových prihlášok na napríklad,

---

<sup>78</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 184.

<sup>79</sup> Patenty týkajúce sa účinnej látky sa vo farmaceutickom priemysle nazývajú aj "primárnymi patentmi", pretože sa týkajú prvých patentov na ich lieky. Ďalšie patenty týkajúce sa aspektov, ako sú rozličné formy dávkovania, výrobný proces alebo špecifické farmaceutické prípravky, sa vo farmaceutickom priemysle nazývajú "sekundárnymi patentmi".

<sup>80</sup> Patentová ochrana spolu s dodatkovým ochranným obdobím predstavujú dobu ochrany exkluzivity komerčného využitia patentovaného výrobku.

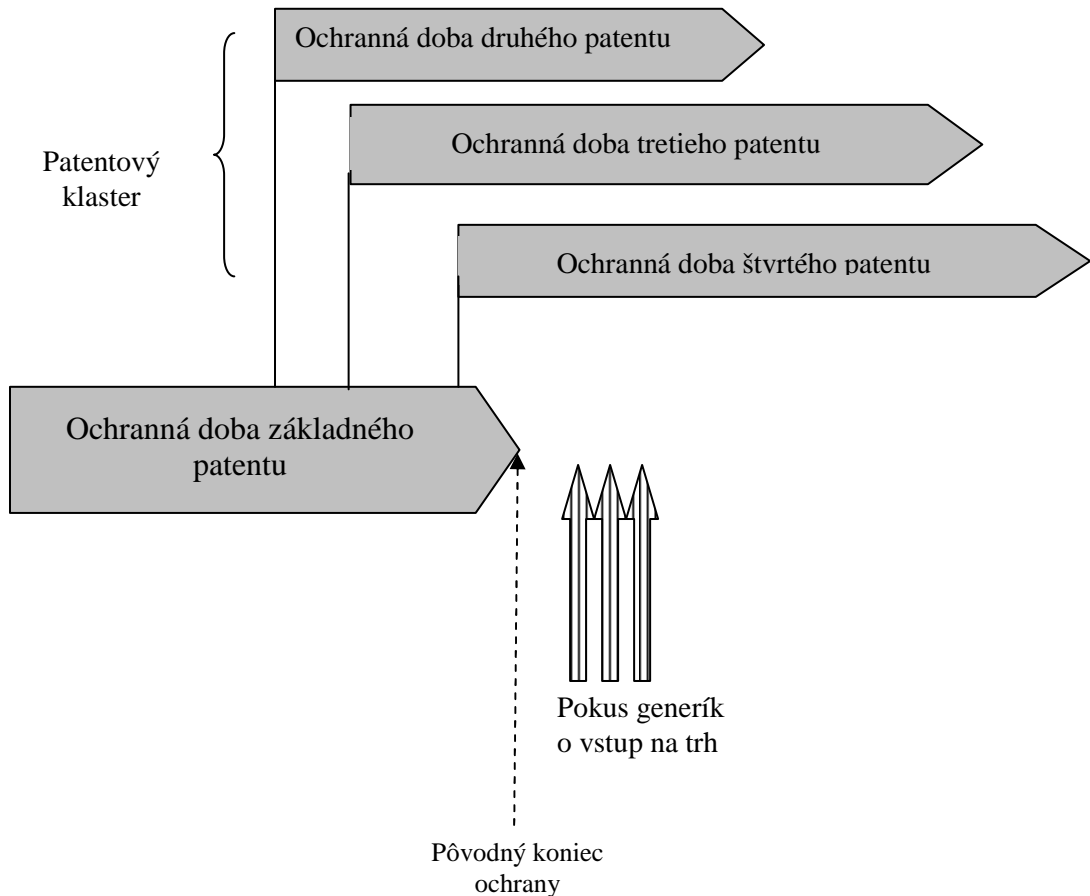
proces výroby lieku, jeho rôzne formy a dávkovania, môže vzniknúť situácia, keď po uplynutí doby ochrany primárneho patentu sa generická spoločnosť stále nedostane na trh s generickou obdobou patentovaného lieku, pretože patentom sú naďalej chránené dôležité aspekty prípravy lieku alebo jeho iných aspektov. Tým vzniká situácia, že sa predlžuje patentová ochrana lieku nad rámec primárnej patentovej ochrany a oddiaľuje sa termín možného vstupu generickej spoločnosti na trh. Generická spoločnosť sa teda teoreticky dostáva do dvoch možných scenárov, za ktorých môže dôjsť k oddialeniu jej vstupu na trh:

- (a) po prvé, ak by sa aj úspešne domáhala napadnutia platnosti primárneho patentu pred uplynutím jeho patentovej ochrany, stále je tu niekoľko iných patentov, ktoré jej zabránia vstúpiť na trh, jedine, že by úspešne napadla aj ich platnosť, a
- (b) po druhé, ak by sa aj generická spoločnosť po uplynutí doby patentovej ochrany primárneho patentu pokúšala vstúpiť na trh, budú jej v tom brániť sekundárne patenty, resp. patentový klaster viažuci sa na primárny patent.

Patentový klaster pritom môže pozostávať nielen z platných patentov, ale aj radu patentových prihlášok.<sup>81</sup>

---

<sup>81</sup> Graf vychádza z grafu č. 60 uverejneného v dokumente Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)>.



Ako bolo uvedené vyššie, patentové prihlášky originálnych farmaceutických spoločností môžu byť pomerne široké pokiaľ ide o ich rozsah a môžu sa dotýkať nielen základného liečiva, ale celého radu ďalších inovácií, ako sú napríklad príslušné formulácie, dávkovania, výrobné procesy atď. Jeden zo strategických dokumentov istej originálnej farmaceutickej spoločnosti potvrdil, že patentové klastre sa používajú na

*"ochranu výrobkov a procesov spoločnosti... Klustering zahŕňa tri komponenty:*

- (a) široký rozsah,
- (b) maximalizáciu doby patentovej ochrany cez inovácie,
- (c) viacvrstvovú ochranu."<sup>82</sup>

<sup>82</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 188.

Maximalizácia patentovej ochrany sa často uskutočňuje práve prostredníctvom spomínanej ochrany výrobných procesov, dávkovania, dodatočných farmaceutických alebo terapeutických indikácií, či nových zložení. Týmto spôsobom sa stáva pre generické spoločnosti náročnejšie vstúpiť do siete patentovej ochrany a uviesť na trh generický liek bez toho, aby došlo k porušeniu patentovej ochrany originálnej farmaceutickej spoločnosti.

Pre ilustráciu, Záverečná správa ako jeden z príkladov stratégie využívania patentových klasterov uvádza interný dokument originálnej farmaceutickej spoločnosti, v ktorom sa uvádza, že originálna farmaceutická spoločnosť získala patentovú ochranu na niekoľko liekových foriem svojho lieku.<sup>83</sup> Na základe takejto patentovej ochrany sa originálnej farmaceutickej spoločnosti podarilo získať niekoľko predbežných opatrení, ktoré znemožňovali generickej spoločnosti vstúpiť na trh, pretože ak tak urobila s jednou liekovou formou generického lieku, porušovala jeden patent, ak s druhou, porušovala patent ďalší.

Základnou otázkou samozrejme zostáva, do akej miery je vytváranie patentových klasterov odôvodniteľné a do akej miery už predstavuje prekážku efektívnej hospodárskej súťaže. Je možné argumentovať, že sekundárne patenty, resp. patenty tvoriace patentový klaster sa vzťahujú nie na primárny patent, ale na ďalšie aspekty procesu výroby alebo zloženia lieku a pokiaľ spĺňajú kritériá udelenia patentovej ochrany, prečo by mali byť vnímané ako protisúťažné? Odpoveď na túto otázku bude pravdepodobne závisieť aj od toho, ako originálne farmaceutické spoločnosti využívajú patentové klastre voči generickým spoločnostiam. Pokiaľ je patentový klaster naozaj využívaný na ochranu toho, čo je jeho predmetom a nie je len nástrojom predĺženia ochrany primárneho patentu, možno ho pravdepodobne považovať za odôvodnený. Ak by naopak patentový klaster mal byť zásterkou na ochranu patentu, ktorého doba

---

<sup>83</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 189.

ochrany už uplynula alebo uplynie v blízkej dobe, pravdepodobne bude potrebné preskúmať dopady takéhoto konania na súťaž.

### 7.3 Oddelené patentové prihlášky

Podľa Záverečnej správy Európskej komisie, obavy z hľadiska súťažného práva vyvoláva aj zvýšená aplikácia tzv. oddelených patentových prihlášok.<sup>84</sup> Počet oddelených patentových prihlášok na Európsky patentový úrad v poslednej dobe výrazne stúpol a generické spoločnosti zastávajú názor, že ich cieľom môže byť aj snaha originálnych farmaceutických spoločností o oddialovanie vstupu generických liekov na trh.

Oddelená patentová prihláška vzniká vtedy, ak žiadateľ z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť patentového úradu rozdelí patentovú prihlášku na tzv. "materskú patentovú prihlášku" a ďalšiu alebo ďalšie oddelené prihlášky, pričom k podaniu žiadosti o oddelenú patentovú prihlášku síce musí prísť v čase posudzovania materskej patentovej prihlášky, ale následne oddelená patentová prihláška spadá pod samostatný patentový režim. To znamená, že aj keby materská patentová prihláška bola zamietnutá, alebo neskôr bola napadnutá jej platnosť resp. platnosť patentu udeleného na jej základe, na oddelené patentové prihlášky to nemá automatický vplyv. Dôležité je však podotknúť, že trvanie patentovej ochrany na patent udelený na základe oddelenej patentovej prihlášky sa prekrýva s tým, ktorý ma materská patentová prihláška. To znamená, že z hľadiska ochrany inovácie nevzniká, ako v prípade patentových klasterov, niekoľko samostatne existujúcich patentov a dôb patentovej ochrany, ktoré teoreticky môžu byť vnímané ako predĺženie pôvodnej patentovej ochrany. V prípade oddelených patentov nedochádza k predĺženiu doby patentovej ochrany nad rámec tej, ktorá bola udelená na základe materskej patentovej prihlášky, ale vzniká situácia

---

<sup>84</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 193. Komunikácia k záverečnej správe používa aj pojem "vylúčené" patentové prihlášky, v angličtine prevláda pojem "divisional patent application".



viacerých samostatných patentov súbežne zabezpečujúcich ochranu inovácie, resp. originálneho lieku.

Podľa Záverečnej správy, generické spoločnosti vyjadrili obavu, že v prípade existujúcich oddelených patentov je pre ne priam nemožné sledovať, či nejakým spôsobom neporušujú patentové práva originálnych farmaceutických spoločností.<sup>85</sup> Táto skutočnosť je dôležitá z hľadiska procesu výroby generických liekov. V dôsledku existencie oddelených patentov je možné, že generické spoločnosti porušia patentovú ochranu vyplývajúcu na základe oddelenej patentovej prihlášky, a to aj v prípade, ak napríklad materská patentová prihláška bola vzatá späť, alebo patentová ochrana na jej základe nebola udelená. Oddelené patentové prihlášky môžu predstavovať aj "vyjednávací nástroj" napríklad pri súdnych sporoch, alebo dohadovaní urovnaní o patentových sporoch.

Do akej miery je možné oddelené patenty naozaj vnímať ako nástroj konkurenčného boja je otázne. Oddelené patenty nepredstavujú rozšírenie pôvodnej patentovej ochrany a to ani pokiaľ ide o jej obsahový rozsah ani pokiaľ ide o jej trvanie. Ide teda naozaj o nástroj na oddialenie vstupu generických spoločností na trh? A ak ide o nástroj konkurenčného boja, čo je indikátorom toho, že to tak je? Európska komisia v Záverečnej správe uviedla, že úmysel originálnych farmaceutických spoločností môže byť ukazovateľom toho, či nejakým spôsobom nezneužívajú svoje postavenie na trhu v neprospech iných hráčov.<sup>86</sup>

Ak by sme aj predpokladali, že patentová ochrana bude mať za následok, že originálna farmaceutická spoločnosť získa dominantné postavenie na trhu, zneužitie dominantného postavenia, ako bolo aj vysvetlené podrobne v prípade AstraZeneca, je objektívnym konceptom a nemal by byť posudzovaný podľa úmyslov originálnej farmaceutickej spoločnosti. Nemožno sa teda stotožniť s názorom Európskej komisie, že úmysel by mal

---

<sup>85</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 194

<sup>86</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete:

preukázať prípadný protisúťažný charakter konania originálnej farmaceutickej spoločnosti. Ak by tomu tak malo byť, došlo by k rozšíreniu konceptu a posudzovania zneužívania dominantného postavenia nad rámec vymedzený súčasnou judikatúrou ESD.

Ako už bolo spomínané, právo domáhať sa ochrany svojho patentového práva patrí medzi základné práva držiteľa patentu. Toto právo ide ruka v ruke s právom na spravodlivý súdny proces.<sup>87</sup> Iste, existencia oddeleného patentu bude nevyhnutne znamenať prípadnú komplikáciu pre generickú spoločnosť, ktorá nebude schopná vyrábať generický liek počas doby trvania jeho patentovej ochrany, alebo to urobí na vlastné riziko. Na jednej strane by sa dalo argumentovať, že je základnou charakteristikou systému fungovania generických spoločností, že ušetrenie výdavkov na výskum a vývoj nevyhnutne vedie k určitej dani vo forme čakania, kedy môžu vstúpiť na trh. Európska komisia však zdá sa, vníma situáciu rizikovejšie a ako potenciálne ohrozenie hospodárskej súťaže a spotrebiteľov. Tým dáva generickým spoločnostiam ako aj spotrebiteľom potenciálny nástroj súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva a možnosti domáhať sa náhrady škody spôsobenej oddialením vstupu lacnejších liekov na trh.

## 7.4 Patentové spory

### (a) Úvod

Podľa Záverečnej správy, sporové konania medzi originálnymi farmaceutickými spoločnosťami a generickými spoločnosťami môžu tiež predstavovať jeden z nástrojov konkurenčného boja a môžu mať dopad na rozhodnutie generickej spoločnosti či a kedy vstúpiť na trh.<sup>88</sup> Patentové spory predstavujú riziko zdĺhavých súdnych konaní, nákladov s tým spojených a prípadne aj nárokov na náhradu škody. Podľa štatistík

---

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) (Záverečná správa), str. 195

<sup>87</sup> Európsky dohovor o ľudských právach prijatý v Ríme 4.11.1950, čl. 7 ods. 2.

<sup>88</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) (Záverečná správa), str. 202.

zverejnených v rámci sektorového šetrenia farmaceutického priemyslu, za obdobie rokov 2000 až 2007 bolo Európskej komisii nahlásených celkovo 457 sporov v rámci Európskej únie, z čoho približne 91% iniciovali originálne farmaceutické spoločnosti, pričom v 74% týchto prípadov originálne farmaceutické spoločnosti tvrdili, že generické spoločnosti porušujú ich patentové práva a spravidla žiadali, aby generické spoločnosti prestali vyrábať a predávať ich generické lieky až do uplynutia doby patentovej ochrany originálneho lieku. Naopak, generické spoločnosti sa obracali na súd so žiadosťou o vydanie deklaratórneho rozsudku, že ich liek neporušuje patentovú ochranu originálneho lieku, napr. tým, že ide o zloženie iný liek, alebo liek vyrábaný na základe iného ako patentom chráneného postupu.<sup>89</sup> Úspešné vydanie takéhoto rozsudku zabezpečí generickej spoločnosti právo vstúpiť a zotrvať na trhu bez hrozby sporov o porušení patentu. Okrem toho môžu generické spoločnosti napadnúť na súde aj platnosť patentu. Celková štatistika sektorového šetrenia Európskej komisie ukázala, že generické spoločnosti boli úspešné v 62% súdnych sporov a originálne farmaceutické spoločnosti v zostávajúcich 38%.<sup>90</sup>

Je možné, že aj na základe týchto štatistík dospela Európska komisia k svojmu záveru, že patentové spory nie sú len výsledkom snahy o rozhodnutie podstaty sporu, ale aj nástrojom na odstrašenie generickej spoločnosti.

(b) Formy procesných nárokov originálnych farmaceutických spoločností

Originálne farmaceutické spoločnosti ako držitelia patentov majú viaceré spôsoby, ako sa domáhať ochrany svojich patentových práv. V zásade môžu požadovať finančnú náhradu za porušenie ich práv a rovnako aj uplatnenie opatrení týkajúcich sa konania porušiteľa, ako napríklad, že

<sup>89</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 205 - 201

<sup>90</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 224. Záverečná správa obsahuje podrobnejšie delenia s ohľadom na jednotlivé typy sporov a patentov.

nebude vyrábať a predávať generický liek, ktorý porušuje jeho patentové práva.

Možnosť finančnej náhrady upravuje smernica o vymáhaní práv duševného vlastníctva v Európskej únii (**Smernica o vymáhaní PDV**).<sup>91</sup> Smernica o vymáhaní PDV má za cieľ harmonizovať postupy uplatňovania práv duševného vlastníctva v rámci Európskej únie. Pokiaľ ide o formu a rozsah nárokov, v zásade rozdeľuje medzi tým, či ide o úmyselné alebo neúmyselné porušenie práv, s tým, že konečná interpretácia a aplikácia v nej uvedených princípov je ponechaná na národné súdy. Vo všeobecnosti však možno konštatovať nasledovné:

- (i) pokiaľ ide o úmyselné porušenie, oprávnená strana má nárok domáhať sa náhrady škody, vrátane ušlého zisku a domáhať sa vydania bezdôvodného obohatenia od porušiteľa ako aj náhrady "morálnej" ujmy, ktorá jej bola spôsobená,
- (ii) pokiaľ ide o neúmyselné porušenie, má oprávnená strana stále nárok domáhať sa náhrady škody a ušlého zisku.

Okrem finančnej náhrady sa oprávnená strana môže domáhať vydania opatrenia na súde, na základe ktorého bude požadovať, aby súd uložil porušiteľovi zdržať sa určitého konania alebo naopak, aby určité konanie vykonal. Medzi tieto formy opatrení by malo patriť aj tzv. *cross-border injunction*, teda opatrenie platiace nielen v jednom členskom štáte Európskej únie, ale opatrenie s paneurópskym účinkom. V prípade originálnych farmaceutických spoločností to znamená, že ak napríklad určitá generická spoločnosť porušuje jej patentové práva vo viacerých členských štátoch Európskej únie, mala by mať právo dožadovať sa nápravy vo všetkých týchto štátoch a to aj prostredníctvom jedného opatrenia. Ako však potvrdil ESD v prípade *Roche v Primus*,<sup>92</sup> cezhraničné patentové

<sup>91</sup> Smernica 2004/48/EC Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 29. apríla 2004 o vymáhaní práv duševného vlastníctva, Úradný vestník L 157, 30.4.2004, s. 16 – 25, vid' najmä čl. 12 a 13.

<sup>92</sup> *Roche Nederland B.V. and others v. F. Primus*, C-539/06, [2006], ECR I-6535.

opatrenia sú v praxi skoro nemožné. V citovanom prípade ESD judikoval, že národné patenty existujú nezávisle a každý patent predstavuje samostatný a nezávislý právny titul, ktorého platnosť resp. porušenie majú byť posudzované samostatne. To znamená, že ochrany patentu sa možno domáhať len nezávisle a samostatne pre každý členský štát.

## **7.5 Zhrnutie – patentové spory a európske súťažné právo**

Ako je zrejmé z vyššie uvedeného, originálne spoločnosti majú v rukách nástroje na uplatňovanie svojich práv duševného vlastníctva voči porušiteľom, prípadne aj ako "odstrašujúci" nástroj konkurenčného boja, ktorým by malo dôjsť k oddialeniu vstupu generickej spoločnosti na trh. Stále však zostáva nezodpovedaná otázka, kedy je uplatnenie práv porušením európskeho súťažného práva a kedy by teda mohlo viesť k prípadnému súkromnoprávnemu presadzovaniu súťažného práva. Je možné, že na danú otázku bude musieť odpovedať až konkrétny prípad, ktorý sa dostane pred Európsku komisiu prípadne pred národný súťažný orgán. Z hľadiska súkromnoprávného vymáhania súťažného práva takýto postup nie je ideálny, pretože môže samozrejme viesť k vyjasneniu otázky, či konanie predstavuje porušenie súťažného práva aj uloženiu pokuty, ale nepredstavuje mechanizmus na náhradu škody. V tomto ohľade je vhodnejším miestom národný súd. Výhodou je, že v národnom súdnom konaní budú mať poškodené strany väčší priestor uplatniť svoje nároky, či už pôjde o náhradu škody, alebo dožadovania sa iného plnenia či konania.

## **8. POSTUPY ORIGINÁLNYCH FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ PRED PATENTOVÝMI ÚRADMI AKO POTENCIÁLNY SPÔSOB ODDIALENIA VSTUPU GENERICKÝCH LIEKOV NA TRH A ICH POSÚDENIE PODĽA EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA**

### **8.1 Úvod**

Postupom originálnych farmaceutických spoločností pred regulačnými orgánmi vo farmaceutickom sektore sa pomerne podrobne zaoberala Európska komisia v Záverečnej správe. Vychádzajúc z dôležitosti patentovej ochrany, Európska komisia skúmala, či postupy, ktoré vedú k predĺženiu patentovej ochrany zo strany originálnych farmaceutických spoločností prípadne iné konania pred regulátormi môžu predstavovať prekážky vstupu generických spoločností na trh a teda obmedziť súťaž. K obmedzeniu súťaže by mohlo dôjsť v prípade, ak patentová ochrana nie je len legitímne uplatňovaným právom originálnej farmaceutickej spoločnosti, ale je používaná ako nástroj konkurenčného boja proti generickým spoločnostiam spôsobom, ktorý má za cieľ, alebo vedie k obmedzeniu súťaže. Tak by tomu mohlo byť napríklad v situácii, kedy sa originálna farmaceutická spoločnosť snaží zabezpečiť dlhšiu patentovú ochranu, resp. exkluzivitu svojho lieku na trhu na úkor generickej spoločnosti, napríklad predložením nesprávnych údajov, na základe ktorých je jej patentová ochrana priznaná. K obmedzeniu súťaže však môže dôjsť aj inými postupmi, pokiaľ majú za cieľ alebo môžu mať za následok vylúčenie konkurencie.

Európska komisia rovnako ako Všeobecný súd sa už v minulosti vyjadrili, že určité "nekalé praktiky" originálnych farmaceutických spoločností smerujúce k predĺženiu patentovej ochrany alebo exkluzívnej doby ochrany originálneho lieku predstavujú súťažnoprávny problém, ak vedú k oddialeniu vstupu generických spoločností na trh.

V tejto súvislosti je vhodné citovať bývalú Európsku komisárku pre súťaž, Neelie Kroes, ktorá uviedla, že aj keď je potrebné rešpektovať ochranu práv duševného vlastníctva a priznať náležitú odmenu originálnym farmaceutickým spoločnostiam za ich výskum vývoj a rozvoj inovácie v sektore, zároveň zdôraznila, že

*"nie je na spoločnosti v dominantnom postavení, ale na zákonodarcovi, aby určil, aká doba ochrany je primeraná..." a že "zavádzanie regulátorov s cieľom získať dlhšiu dobu ochrany (...) je vážnym porušením súťažného práva Európskej únie".<sup>93</sup>*

Jedným z prípadov, kde sa Európska komisia a následne aj Všeobecný súd takýmito postupmi zaoberali je prípad AstraZeneca.<sup>94</sup> Ide v súčasnej dobe o jeden z najsledovanejších prípadov a rozhodne mimoriadne dôležitý precedent z pohľadu korelácie farmaceutickej regulácie, práva duševného vlastníctva a európskeho súťažného práva. Nižšie sa budeme zaoberať tým, ako Všeobecný súd posudzoval toto konanie a zameriame sa najmä na otázku preukázania zneužitia dominantného postavenia ako typu konania, ktoré by mohlo byť predmetom súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva.

## **8.2 Prípad AstraZeneca – základné fakty**

V roku 1999 sa na Európsku komisiu obrátili dve spoločnosti vyrábajúce generické lieky so sťažnosťou, že spoločnosť AstraZeneca zneužíva patentové a ďalšie regulačné pravidlá za účelom získania dodatkovej patentovej ochrany pre liek Losec, ktorý bol v tej dobe svetovo najpredávanejším liekom na lekárske predpis vôbec. Losec spôsobil revolúciu v liečbe žalúdočných vredov a ďalších chorôb spôsobených žalúdočnou kyselinou. Generické spoločnosti tvrdili, že týmto postupom

<sup>93</sup> Tlačová správa Európskej komisie IP/05/37 zo dňa 13. januára 2005

<sup>94</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28. Voči rozhodnutiu bolo podané odvolanie, prípad C-457/10P

spoločnosť AstraZeneca zneužíva svoje dominantné postavenie na trhu a dopúšťa sa porušenia európskeho súťažného práva.

Po preskúmaní dôkazov, vrátane interných dokumentov získaných v rámci neohlásenej inšpekcie Európskej komisie v priestoroch spoločnosti AstraZeneca vo Veľkej Británii a vo Švédsku vo februári 2000, Európska komisia oznámila, že začala formálne vyšetovanie proti spoločnosti AstraZeneca. Dňa 31. júla 2003 zaslala Európska komisia oznámenie o námietkach, v ktorom uviedla svoje predbežné zistenia, že AstraZeneca pravdepodobne zneužila patentový systém a ďalšie regulačné postupy pri predaji liekov. Európska komisia dospela k predbežnému záveru, že AstraZeneca svojím postupom pravdepodobne porušila článok 82 Zmluvy o ES. Predmetom vyšetovania Európskej komisie boli dve konania, ktoré mohli predstavovať zneužitie dominantného postavenia:

- (a) Nepravdivé vyhlásenia zo strany spoločnosti AstraZeneca pred niekoľkými národnými patentovými úradmi, ktorých cieľom bolo získanie DOO na Losec. Podľa Nariadenia DOO mali výrobky ako Losec, ktoré už boli na trhu v čase, keď predmetné nariadenie nadobudlo účinnosť, nárok na dodatkovú ochranu len v prípade, že ich prvé povolenie na uvedenie lieku na trh v Európskej únii bolo udelené po určitom dátume. AstraZeneca zamlčala pred patentovými úradmi deň, kedy jej bolo udelené predmetné povolenie pre Losec, čo jej umožnilo získať na Losec v niektorých krajinách dodatkovú ochranu. Podľa Európskej komisie by spoločnosť nemohla získať dodatkovú ochranu v prípade, že by nepravdivé vyhlásenia neuviedla. Neoprávneným predĺžením ochrany na liek Losec tak mala spoločnosť AstraZeneca spôsobiť oddialenie vstupu generických spoločností na trh.
- (b) Údajné zneužitie pravidiel a postupov uplatňovaných národnými regulačnými úradmi udeľujúcimi povolenia na uvedenie lieku na trh. AstraZeneca zmenila svoju pôvodnú



formu lieku Losec (vo forme kapsúl) na tabletkovú formu, a tiež požiadala niektoré národné regulačné orgány o zrušenie povolenia na uvedenie kapsulovej formy lieku na trh. Generické lieky môžu vo všeobecnosti získať povolenie na uvedenie na trh (a súbežní dovozcovia povolenie na súbežný dovoz), pokiaľ existuje referenčné povolenie. Európska komisia sa preto domnievala, že zmena formy lieku a následné zrušenie povolenia mali za cieľ zabrániť, resp. oddialiť vstup generických verzií lieku Losec na trh.

### **8.3 Existencia dominantného postavenia**

Všeobecný súd sa v prípade AstraZeneca v prvom rade zaoberal otázkou existencie dominantného postavenia spoločnosti AstraZeneca. Vo svojej analýze posudzoval Všeobecný súd viaceré faktory, vrátane trhových podielov, výhod vyplývajúcich zo skutočnosti, že spoločnosť AstraZeneca bola prvá, ktorá uviedla liek na trh, otázkou regulovaných cien, významom investícií do výskumu a vývoja a v neposlednom rade vzťahom ochrany práv duševného vlastníctva a dominantného postavenia.<sup>95</sup>

Nižšie sa budeme venovať jednotlivým faktorom, avšak dôraz bude kladený práve na prístup Všeobecného súdu k právam duševného vlastníctva a špecifiká posudzovania dominantného postavenia v rámci farmaceutického sektora.

#### **(a) Trhové podiely**

Všeobecný súd ako jeden zo základných faktorov určenia dominantného postavenia posudzoval podiel spoločnosti AstraZeneca na relevantnom trhu. Je nepochybné, že trhové podiely spoločnosti boli značné (presahovali 50% a v niektorých prípadoch 70%). Na druhej strane, je otázne do akej miery možno trhový podiel originálnej farmaceutickej spoločnosti brať ako rozhodujúci ukazovateľ. Na trhu môže pôsobiť viacero farmaceutických

---

<sup>95</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 244 a 245.

spoločností, ktoré vyvinuli lieky alebo uviedli na trh lieky, ktoré sú súčasťou jedného relevantného tovarového trhu (do tejto kategórie patria nielen generické spoločnosti, ale aj konkurenčné originálne farmaceutické spoločnosti, či paralelný dovozcovia). Je však pochopiteľné, že v dôsledku patentovej ochrany bude mať originálna farmaceutická spoločnosť väčší podiel na trhu, pretože pokiaľ neexistujú konkurenčné lieky od iných originálnych farmaceutických spoločností, bude mať predmetná spoločnosť exkluzivitu a tomu zodpovedajúci podiel na trhu. Skutočnosť, že originálna farmaceutická spoločnosť má patentovú ochranu na jej liek a v dôsledku toho dočasne výraznejší podiel na trhu by však samo osebe nemalo nevyhnutne znamenať, že je dominantná. Je však zrejmé, že Všeobecný súd prisudzoval práve skutočnosti, že ide o originálnu farmaceutickú spoločnosť s inovatívnym liekom značnú dôležitosť pri posudzovaní existencie dominantného postavenia:

*"Privilegované postavenie AZ vyplýva práve z jej inovačného prieniku, ktorý jej umožnil rozvinúť nový trh a mať výhodné postavenie prvého subjektu na tomto trhu".<sup>96</sup>*

Všeobecný súd odmietol prijať argument, že trhové podiely originálnej farmaceutickej spoločnosti je potrebné posudzovať vo svetle osobitostí farmaceutického sektora.

#### (b) Cenová regulácia

Jedným z ďalších faktorov posudzovania existencie dominantného postavenia spoločnosti AstraZeneca boli vyššie ceny, ktoré AstraZeneca údajne uplatňovala za Losec. Spoločnosť AstraZeneca argumentovala, že ceny liekov sú výsledkom konania prebiehajúceho pred štátnymi orgánmi, ktoré rozhodujú o cene lieku. Spoločnosť AstraZeneca tvrdila, že napriek tomu, že príslušné orgány vychádzajú z údajov predložených farmaceutickou spoločnosťou, proces rozhodovania o určení ceny lieku a prípadne jeho úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je výsledkom správneho alebo obdobného konania a cenové rozhodnutie je

<sup>96</sup>

AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 254.

rozhodnutím tohto orgánu. Na rozdiel od tvrdení Európskej komisie spoločnosť AstraZeneca argumentovala, že úradne určená cena nie je výsledkom konkurenčného boja či pôsobenia trhových síl a preto určenie výšky ceny nemožno spájať s mechanizmami hospodárskej súťaže.<sup>97</sup>

Všeobecný súd tieto argumenty neprijal. Opäť konštatoval, že vyššie ceny alebo vyššia miera úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia len odzrkadľuje

*"výhody, ktoré (AZ) vyťažila zo svojho postavenia prvého subjektu na trhu, ktorý vytvorila. ... toto postavenie prvého subjektu predstavuje významný faktor popredného konkurenčného postavenia AZ... Toto postavenie je totiž čiastočne príčinou nespornej sily (lieku) vyrábaného AZ z hľadiska trhových podielov v porovnaní s konkurentmi".<sup>98</sup>*

Z tvrdenia Všeobecného súdu možno vyvodiť, že akonáhle je originálna farmaceutická spoločnosť prvá na trhu s určitým liekom, dostáva sa automaticky do zvýhodnenej pozície, čo jej s najväčšou pravdepodobnosťou zabezpečí silné postavenie na trhu s ohľadom na jej trhovú podiel.

Ak vychádzame z toho, že dominancia môže vzniknúť aj pri trhovách podieloch okolo 40%,<sup>99</sup> originálna farmaceutická spoločnosť sa pomerne ľahko môže dostať do pozície dominantného postavenia. Pripočítajme si k tomu fakt, že úradne určené ceny, resp. maximálne výšky cien liekov nebudú posudzované ako objektívny faktor určený tretím subjektom, ale budú brané do úvahy v súvislosti so súťažnoprávnym posudzovaním jej konania a to aj napriek absencii alebo oslabeniu prítomnosti mechanizmov hospodárskej súťaže v procese úradného určenia cien, ktoré je primárne v rukách štátnych orgánov. Dostávame sa do situácie, kedy teoreticky môže byť originálna farmaceutická spoločnosť veľmi ľahko prešetrovaná ako dominantná a zneužívajúca dominantné postavenie napríklad s ohľadom na jej cenovú politiku a to aj napriek tomu, že vysoký trhovú podiel je

<sup>97</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 265.

<sup>98</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 265.

<sup>99</sup> Vid' Usmernenie o prioritách Komisie v oblasti vymáhania práva pri uplatňovaní článku 82 Zmluvy o ES na prípady zneužívania dominantného postavenia podnikov na vylúčenie konkurentov z trhu, Úradný vestník C 45, 2009, s. 7 – 20, bod 14.

výsledkom jej inovácie a patentovej ochrany a ceny sú výsledkom úradného určenia cien.

(c) Práva duševného vlastníctva

Spájanie existencie dominantného postavenia s právami duševného vlastníctva môže byť pre originálne farmaceutické spoločnosti závažné. Existencia patentovej ochrany je základným predpokladom podpory inovácie, výskumu a vývoja v tomto sektore. Ako bolo uvedené vyššie, patentová ochrana má byť svojím spôsobom odmenou za náklady, čas a riziká spojené s prostriedkami, ktoré originálna farmaceutická spoločnosť vložila do dlhodobého vývoja lieku.

Všeobecný súd konštatoval, že samotné práva duševného vlastníctva možno považovať za jeden z rozhodujúcich faktorov pri určovaní existencie dominantného postavenia. Napriek tomu, že Všeobecný súd uznal, že samotná existencia práv duševného vlastníctva ako taká neznamená zneužitie dominantného postavenia, zároveň konštatoval, že za určitých okolností môže umožniť farmaceutickej spoločnosti, aby bránila efektívnej hospodárskej súťaži na trhu. Všeobecný súd judikoval, že existencia práv duševného vlastníctva a ich výkon môžu predstavovať významný nepriamy dôkaz existencie dominantného postavenia.<sup>100</sup> Všeobecný súd tým v postate uznal názor Európskej komisie, ktorá konštatovala nasledovné:

*"jedným z mimoriadne dôležitých faktorov potrebných brať v úvahu pri určovaní dominantného postavenia v tomto prípade súvisí aj s technológiou AstraZeneca spočívajúcej v jej právach duševného vlastníctva a iných práv, ktoré pre ňu vyplývajú z farmaceutickej regulácie".<sup>101</sup>*

Patrí k základnej charakteristike každého práva na ochranu duševného vlastníctva, že zabezpečuje oprávneným osobám práva a postavenie, ktoré iné subjekty nemajú. Autorka sa domnieva, že z tejto skutočnosti by však nemalo automaticky vyplývať, že každý subjekt, ktorý má práva duševného vlastníctva je zároveň v dominantnej pozícii na trhu. Pokiaľ výrobca

<sup>100</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 270.

<sup>101</sup> Rozhodnutie Európskej Komisie COMP/A.37.507/F3-AstraZeneca zo dňa 15. júna 2005, ods. 517.

automobilov má práva na dizajn nového modelu, ktorý sa odlišuje od všetkých iných na trhu, znamená to, že je automaticky v dominantnej pozícii? Do akej miery je teda právo duševného vlastníctva rozhodujúce pre Európsku komisiu vo farmaceutickom sektore? Platia vo farmaceutickom sektore osobitné pravidlá, keď Európska komisia a napokon aj Všeobecný súd tak zdôrazňujú práva duševného vlastníctva spoločnosti AstraZeneca ako jeden z rozhodujúcich faktorov posúdenia jej postavenia na trhu?

Autorka sa domnieva, že práva duševného vlastníctva vo farmaceutickom sektore zabezpečujú omnoho slabšie postavenie na trhu než by sa mohlo na prvý pohľad zdať, alebo než je to v iných sektoroch. Ak porovnáme klasické prípady spoločností s dominantným postavením, napr. v sektore telekomunikácií, kde inkumbent vlastní telekomunikačnú sieť a zariadenia, ktoré nie sú ekonomicky zreplikovateľné a od prístupu ku ktorým závisí vstup akýchkoľvek iných konkurentov na trh, postavenie originálnej farmaceutickej spoločnosti je celkom odlišné a omnoho nestálejšie. Originálna farmaceutická spoločnosť je pod neustálym tlakom vyvíjajúceho sa trhu a možného vstupu iných originálnych spoločností s ich verziou originálneho lieku na trh. Okrem originálnych farmaceutických spoločností sú tu samozrejme generické spoločnosti, ktoré môžu predstaviť svoju verziu generického lieku či už jednej alebo druhej originálnej farmaceutickej spoločnosti. Patentová ochrana a rovnako aj výhradnosť práv sú časovo obmedzené. Preto sa nevyhnutne natíska otázka, do akej miery predstavujú práva duševného vlastníctva pre originálnu farmaceutickú spoločnosť výhodu a do akej miery sú nevyhnutné pre posúdenie jej dominantného postavenia.<sup>102</sup>

Konštatovanie Všeobecného súdu o dôležitosti práv duševného vlastníctva pri posudzovaní existencie dominantného postavenia v prípade AstraZeneca sa javí ako rozporuplné s jeho predchádzajúcimi rozsudkami, v ktorých odmietal tvrdenie, že samotná existencia práv duševného vlastníctva môže

---

<sup>102</sup> Pre porovnanie vid' MURPHY, F., LIBERATORE, F.: "Abuse of regulatory procedures – the AstraZeneca case", *European Competition Law Review*, 2009, s. 229.

viest' k vzniku trhovej sily.<sup>103</sup> V prípade *IMS ESD* veľmi citlivo rozdeľoval existenciu dominantného postavenia a práva duševného vlastníctva. Existenciu dominantného postavenia nestaval na existencii práva duševného vlastníctva, ako, zdá sa, má tendenciu robiť Všeobecný súd v prípade *AstraZeneca*.

V prípade *IMS* sa ESD zaoberal aj otázkou, či odmietnutie udelenia licencie na systém zhromažďovania a spracovania údajov spôsobuje, že spoločnosť, ktorá sa jej udelenia domáhala nemá inú alternatívnu cestu získania prístupu k požadovaným informáciám.<sup>104</sup> Toto uvažovanie sa javí ako správny postup pri hľadaní odpovede na otázku, či spoločnosť, ktorá má exkluzívne práva duševného vlastníctva naozaj aj má dominantné postavenie. Existencia práv duševného vlastníctva by nemala viesť k prezumpcii existencie dominantného postavenia. Otázka určenia existencie dominantného postavenia by nemala byť postavená na tom, či určitý subjekt má osobitné práva, ktoré iné subjekty nemajú, ale nakoľko je takéto právo neodstrániteľnou prekážkou vstupu iného subjektu na trh.

Ochrana originálnych liekov je regulovaná čo do trvania aj obsahu a nie je neohraničená. Okrem toho, na rozdiel od klasických inkumbentov existuje stále možnosť, že iné originálne farmaceutické spoločnosti vstúpia na trh s obdobným liekom. Možno tvrdiť, že patentová ochrana na 20 rokov automaticky garantuje originálnej farmaceutickej spoločnosti dominantné postavenie? Súťažné právo by v tomto ohľade malo rešpektovať existenciu inej regulácie, ktorá tiež sleduje svoj cieľ. To neznamená, že ak sa naozaj na základe viacerých faktorov preukáže, že originálna farmaceutická spoločnosť má dominantné postavenie a zneužila ho, nemá byť sankcionovaná. No je potrebné zdôrazniť, že existencia dominantného postavenia by nemala byť spájaná s vlastníctvom patentovej ochrany. Ako tvrdí ESD v prípade *IMS*, výkon výlučných práv je súčasťou oprávnení subjektu, ktorý má práva duševného vlastníctva a samo osebe, aj keď je takýto subjekt v dominantnom postavení, nemôže zakladať zneužitie dominantného postavenia. Samozrejme, ako tvrdí Všeobecný súd, konanie

<sup>103</sup>  
<sup>104</sup>

*IMS Health GmbH & Co. v. NDC Health GmbH & Co.*KG [2004] ECR I-5039, [2004] 4 CMLR 1543.  
*IMS Health GmbH & Co. v. NDC Health GmbH & Co.*KG [2004] ECR I-5039, [2004] 4 CMLR 1543, ods. 28.

takéhoto subjektu môže za určitých okolností viesť k zneužitiu jeho trhovej sily, tak ako v prípade akéhokoľvek iného dominanta na trhu.<sup>105</sup>

Akonáhle priznáme, že existencia práv duševného vlastníctva, ktorá je nevyhnutným atribútom základnej charakteristiky farmaceutického sektora, môže byť predpokladom pre prijatie záveru, že spoločnosť je v dominantnom postavení, staviame tým všetky originálne farmaceutické spoločnosti, ktoré majú patentovú ochranu na svoje lieky, pod svetlo reflektorov ako potenciálneho zneužívateľa dominantného postavenia. Iste, samotná pozícia dominantnej spoločnosti ešte neznamená zneužívanie dominantného postavenia. No konštatovanie, že právo duševného vlastníctva môže byť jeho znakom a môže viesť k obmedzeniu súťaže, môže postaviť originálne farmaceutické spoločnosti do znevýhodnenej situácie.

Ak by sme totiž existenciu dominantného postavenia spájali s existenciou exkluzívnych práv duševného vlastníctva, dostane sa tým každá originálna farmaceutická spoločnosť do situácie, kedy môže byť predmetom konania, alebo rovno sankcionovaná z hľadiska súťažného práva aj v prípade, keď jej postup je v úplnom súlade s postupom podľa práva duševného vlastníctva, najmä patentového práva, prípadne v súlade s inými právnymi predpismi vyplývajúcich z národného alebo európskeho právneho poriadku. Takáto situácia by balansovala na hrane dodržiavania princípov efektívnej hospodárskej súťaže a limitovania podpory vývoja a výskumu zo strany originálnych farmaceutických spoločností.

Z hľadiska súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva predstavuje rozsudok AstraZeneca dôležitý precedens. Zjednodušuje totiž prípadnému žalobcovi voči originálnej farmaceutickej spoločnosti s liekom spadajúcim pod patentovú ochranu krok preukazovania existencie dominantného postavenia.

---

<sup>105</sup> IMS Health GmbH & Co. v. NDC Health GmbH & Co.KG [2004] ECR I-5039, [2004] 4 CMLR 1543, ods. 34 a 35.

#### 8.4 Zneužívanie dominantného postavenia poskytnutím klamlivých informácií

Pri definovaní zneužívania dominantného postavenia vychádzal Všeobecný súd z toho, že zneužívanie je objektívnym pojmom

*"vzťahujúcim sa na správanie podniku v dominantnom postavení, ktoré je spôsobilé ovplyvniť štruktúru trhu, kde je práve kvôli prítomnosti daného podniku stupeň súťaže už oslabený a ktorého následkom je, že pomocou iných prostriedkov, než aké riadia bežnú hospodársku súťaž výrobkov alebo služieb na základe výkonnosti hospodárskych subjektov, bráni zachovaniu stupňa hospodárskej súťaže, ktorý na trhu ešte existuje, alebo rozvoju tejto hospodárskej súťaže."*<sup>106</sup>

Všeobecný súd v prípade AstraZeneca aplikoval dve podmienky zneužitia dominantného postavenia pre skúmané konanie: po prvé, konanie musí byť spôsobilé privodiť ujmu spotrebiteľom, pričom zdôraznil, že nepriaznivý dopad sa nemusí prejavíť v spôsobení okamžitej ujmy spotrebiteľom, ale postačuje, ak sa prejaví poškodením štruktúry efektívnej súťaže alebo aspoň poškodiť štruktúru efektívnej hospodárskej súťaže a po druhé, konanie má viesť k vytvoreniu prekážok riadnej hospodárskej súťaže. Jediným oprávneným prostriedkom súťažného boja má byť podľa Všeobecného súdu kvalita tovarov a služieb.<sup>107</sup>

Pokiaľ ide o prvú z vyššie uvedených podmienok, Všeobecný súd sa príliš nezaoberal otázkou prípadnej ujmy spôsobenej spotrebiteľom, ale sústredil sa na vplyv konania spoločnosti AstraZeneca na štruktúru efektívnej súťaže. Základným faktorom posúdenia, či predloženie klamlivých informácií patentovým úradom predstavuje zneužívanie dominantného postavenia je podľa Všeobecného súdu teda otázka, či takýto postup vedie k vytvoreniu prekážok hospodárskej súťaže.<sup>108</sup> Všeobecný súd sa zamerail na to, že predložením nepravdivých údajov patentovému úradu spoločnosť AstraZeneca dosiahla dlhšiu dodatkovú ochranu jej lieku. Táto ochrana

<sup>106</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 352.  
<sup>107</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 353 a 354.  
<sup>108</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 357.



mala brániť generickým spoločnostiam vstúpiť na trh s ich generickým liekom. Takýto postup mohol mať v konečnom dôsledku nepriaznivý dopad aj na spotrebiteľov v tom ohľade, že ich prístup lacnejším generickým liekom bol časovo oddialený.

Je nutné poznamenať, že patentový úrad spoločnosti AstraZeneca dodatočnú ochranu na liek Losec uznal, aj napriek tomu, že podľa Európskej komisie boli predkladané údaje nesprávne. Bol to teda až súťažný orgán konštatoval, že napriek tomu, že podľa farmaceutickej regulácie AstraZeneca vo svojom postupe nepochybila, jej konanie nemusí byť v súlade s reguláciou súťažnoprávnou.

Vytvorenie prekážok vstupu generických spoločností na trh v dôsledku existujúcej ochrany práv duševného vlastníctva (či už vo forme patentovej ochrany alebo dodatočnej ochrany) a ich skúmanie ako formy zneužívania dominantného postavenia otvára otázku, či súťažný orgán je ten správny subjekt, ktorý sa má touto otázkou zaoberať. Farmaceutický sektor je oblasťou, kde sa nevyhnutne stretávajú viaceré regulácie, vrátane tej upravujúcej práva duševného vlastníctva ako aj súťažného práva. Kým prvá regulácia má kontrolovať vzťahy do budúcnosti, súťažná (okrem kontroly koncentrácií) skúma, posudzuje a sankcionuje konanie minulé. V prípade AstraZeneca jasne došlo k stretu týchto dvoch regulácií. Kým patentové úrady niektorých členských štátov vydali spoločnosti AstraZeneca certifikát dodatočnej ochrany, súťažný orgán ich v tomto zastavil. Je pravdou, že predložené údaje boli klamlivé. No na druhej strane, nemá právo duševného vlastníctva príslušného štátu upravovať a prípadne aj postihovať takéto konanie? Nemalo by zostať v kompetencii patentových úradov, posúdiť, či došlo k chybe a či je možná náprava? Do akej miery je možné, aby generické spoločnosti používali nástroje súťažného práva proti postupom, ktoré schválili patentové úrady?

V Spojených štátoch amerických sa problematikou duálnej právomoci zaoberal americký Najvyšší súd v prípade *Trinko*,<sup>109</sup> v ktorom striktno

---

<sup>109</sup> Rozhodnutie Najvyššieho súdu USA vo veci *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP*, 540 U.S. 682, (2004).

obmedzil možnú pôsobnosť súťažného regulátora na základe súťažného práva v takých prípadoch, kde existuje sektorový regulačný rámec zabezpečujúci ochranu súťaže. Súd uviedol, že súťažné právo musí vždy brať ohľad na predmetnú štruktúru a okolnosti daného hospodárskeho odvetvia. Podľa súdu je existencia regulačného rámca vytvoreného za účelom zabrániť obmedzovaniu súťaže a zabezpečiť nápravu narušenia súťaže faktorom hodným osobitého významu a pokiaľ takýto regulačný rámec existuje, akýkoľvek ďalší prospech, ktorý môže aplikácia súťažného práva priniesť efektívnej súťaži bude skôr nepodstatný a je neprijateľné, aby súťažné predpisy umožňovali dodatočné skúmanie určitého konania. Súd tiež upozornil na náklady spojené s intervenciou súťažného regulátora a na riziko chybných záverov.

Bolo by možné aplikovať americký prístup v Európe? Za pozornosť v tomto ohľade stojí príspevok na túto tému prof. Geradina,<sup>110</sup> ktorý sa dlhodobo zaoberá vzájomným vzťahom sektorovej a súťažnej regulácie. Prof. Geradin uvádza niekoľko hlavných dôvodov, pre ktoré americký prístup nie je možné bez ďalšieho akceptovať v Európe:<sup>111</sup>

- (a) odlišnosť právnych systémov USA (systém sudcovského práva) a Európskej únie (európske súťažné právo sa inšpiruje skôr systémom kontinentálneho správneho práva),
- (b) komplexnosť a podrobná úprava americkej regulatoriky, ktorá necháva veľmi malý priestor súťažnej regulácii, pričom to isté nemožno tvrdiť pokiaľ ide o európsky regulačný rámec.

Názor prof. Geradina nie je možné chápať ako kategorické zamietnutie amerického prístupu. Napriek tomu, že oba systémy vychádzajú z iných základov, že majú svoje osobitosti, určité prvky amerického systému je

---

<sup>110</sup> Porovnaj GERADIN, D.: "Limiting the scope of Article 82 EC: What can the EU learn from the U.S. Supreme Court's judgment in *Trinko* in the wake of *Microsoft*, *IMS* and *Deutsche Telekom*?", Common Market Law Review, 2004.

<sup>111</sup> Porovnanie Prof. Geradina sa týkalo telekomunikačnej regulácie, avšak domnievame sa, že niektoré závery je možné aplikovať aj na oblasť práv duševného vlastníctva vo farmaceutickom sektore.

možné prevziať aj do toho európskeho a to aj v oblasti prekrývajúcej sa súťažnej a farmaceutickej regulácie.

Európska komisia disponuje výraznou diskrečnou právomocou ohľadne toho, či začne konanie vo veci porušenia súťažného práva. Európska komisia sa teda môže rozhodnúť, či v danej veci zasiahne alebo či sektorový regulačný rámec sa sám dostatočne vysporiada s problémami súvisiacimi s narušením súťaže. Prof. Geradin tvrdí, že Európska komisia by v týchto situáciách nemala zasahovať a to z nasledovných dôvodov: (i) sektorový regulátor (aplikujúc na prípad AstraZeneca, patentový úrad) je v lepšej pozícii, t.j. má väčšiu expertízu než súťažný orgán posudzovať konanie príslušného subjektu na tomto trhu, (ii) skúmanie podobných otázok dvoma regulátormi zvyšuje riziko protikladných rozhodnutí a uloženia nekonzistentných opatrení.

Ako vyplýva z vyššie uvedeného, duálna kompetencia skutočne vyvoláva interpretačné problémy. Nejasné kompetenčné pravidlá môžu viesť k tomu, že určité porušenie práva zostane buď nesankcionované alebo naopak, bude sankcionované dvakrát. V každom prípade, Všeobecný súd v rozsudku AstraZeneca konštatoval, že

*"len čo správanie patrí do pôsobnosti pravidiel hospodárskej súťaže, uplatňujú sa tieto pravidlá bez ohľadu na to, že toto správanie môže byť upravené aj inými pravidlami sledujúcimi odlišné ciele".<sup>112</sup>*

Väčšina postupov originálnych farmaceutických spoločností, či už ide o proces výskumu a vývoja, farmakologického, toxikologického a klinického skúšania, uvedenia lieku na trh, určenia jeho ceny atď. závisí od konania pred verejnými orgánmi a od postupov upravených osobitnou sektorovou reguláciou. Všeobecný súd rozsudkom AstraZeneca vytvoril ďalšie bojové pole v súboji originálnych farmaceutických a generických spoločností. Aj keď je konanie originálnej farmaceutickej spoločnosti v súlade s právom duševného vlastníctva či sektorovej regulácie, môže byť napadnuté z pohľadu súťažného práva, tak, ako tomu je v prípade AstraZeneca.

<sup>112</sup>

AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 366.

## 8.5 Zhrnutie k postupom originálnych farmaceutických spoločností pred patentovými úradmi

Rozsudok vo veci AstraZeneca posudzoval postup spoločnosti AstraZeneca z pohľadu súťažného práva prísne. Inovácia originálnej farmaceutickej spoločnosti a jej prienik ako "prvého hráča na trh" s liekom Losec napomohol k zadefinovaniu existencie dominantného postavenia. Pokiaľ ide o posúdenie jej konania pred regulátorom, napriek tomu, že išlo o konanie, ktoré bolo plne v súlade s farmaceutickou reguláciou a najmä, ktorého správnosť podliehala posúdeniu sektorového regulátora, Európska komisia a Všeobecný súd dospeli k záveru, že toto konanie predstavuje zneužitie dominantného postavenia, pretože bránilo generickým spoločnostiam vstúpiť na trh. I keď aplikáciu európskeho súťažného práva nemožno ignorovať len z dôvodu existencie sektorovej regulácie, prípad AstraZeneca otvára otázku, čo môže originálna farmaceutická spoločnosť robiť, aby neporušila európske súťažné právo, kde je hranica správnosti jej konania a kde už ide o snahu vylúčiť či obmedziť súťaž bez objektívne prípustných oddôvodnení.

Rozhodnutie Európskej komisie a následný rozsudok boli prijaté predtým ako Európska komisia prijala Usmernenie o prioritách Komisie v oblasti vymáhania práva pri uplatňovaní článku 82 Zmluvy o ES na prípady zneužívania dominantného postavenia podnikov na vylúčenie konkurentov z trhu (**Usmernenie k článku 82**).<sup>113</sup> V Usmernení k článku 82 Európska komisia kladie dôraz na skutočnosť, že zasahovať v súvislosti s článkom 102 bude vtedy, ak sa "*na základe preukázaných a presvedčivých dôkazov*" preukáže, že konanie môže viesť k zabráneniu vstupu konkurentov na trh a narušeniu súťaže.<sup>114</sup> Európska komisia zároveň v citovanom článku Usmernenia k článku 82 uvádza, že za presvedčivé dôkazy bude považovať "*priame dôkazy o akejkoľvek stratégii, ktorá má za cieľ vylúčiť konkurentov*

<sup>113</sup> Usmernenie o prioritách Komisie v oblasti vymáhania práva pri uplatňovaní článku 82 Zmluvy o ES na prípady zneužívania dominantného postavenia podnikov na vylúčenie konkurentov z trhu, Úradný vestník C 45, 24.2.2009, s. 7 – 20.

z trhu", napr. interné dokumenty obsahujúce priame dôkazy o existencii stratégie, ktorá má za cieľ vylúčiť konkurentov z trhu, podrobný plán určitých postupov smerujúcich k vylúčeniu atď. Teoreticky je teda stále možné, že pokiaľ text Usmernenia k článku 82 v praxi preváži, bude dôkazné bremeno preukázania snahy o vylúčenie generickej spoločnosti z trhu praktikami a postupmi, ktoré boli predmetom rozsudku AstraZeneca, o niečo ťažšie ako sa momentálne javí.

---

<sup>114</sup> Usmernenie o prioritách Komisie v oblasti vymáhania práva pri uplatňovaní článku 82 Zmluvy o ES na prípady zneužívania dominantného postavenia podnikov na vylúčenie konkurentov z trhu, Úradný vestník C 45, 24.2.2009, s. 7 – 20, bod 20.

## **9. INTERVENCIE ORIGINÁLNYCH FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ PRED ĎALŠÍMI REGULÁTORMI A ICH DOPAD NA SÚŤAŽ**

### **9.1 Úvod**

Európska komisia v Záverečnej správe konštatuje, že originálne farmaceutické spoločnosti sa často obracajú na regulačné orgány s cieľom zasiahnuť do konania a oddialiť vstup generických spoločností na trh. Podľa Európskej komisie, môže ísť najmä o zásahy pred orgánmi udeľujúcimi povolenie na uvedenie generického lieku na trh s obavami, že generický liek nezodpovedá referenčnému originálnemu lieku, že nejde o jeho ekvivalent a že predstavuje riziko ohrozenia zdravia pre pacientov, ktorí by ho užívali. Na základe týchto dôvodov zároveň žiadajú, aby príslušné orgány neposudzovali žiadosti generických spoločností o udelenie povolenia uviesť generický liek na trh pred uplynutím doby ochrany patentom chráneného lieku, prípadne nepovolili uvedenie generického lieku na trh.<sup>115</sup> Podľa Európskej komisie intervencie originálnych spoločností pred príslušnými orgánmi môžu predstavovať súčasť stratégie o oddialenie vstupu generických spoločností na trh. Európska komisia upozorňuje najmä na konania pred regulátormi, ktoré súvisia s udelením povolenia vstúpiť na trh a snahou originálnych farmaceutických spoločností o oddialenie vstupu generických liekov na trh. Ide teda o jednu z ďalších foriem potenciálneho obmedzovania hospodárskej súťaže.

V Európskej únii zatiaľ nie je dost' precedentov, aby sme vedeli potvrdiť resp. ďalej rozviesť prípadné súťažné problémy uvedených konaní. Na druhej strane, v Spojených štátoch amerických je vývoj o niečo ďalej a aj napriek tomu, že súťažnoprávna legislatíva nie je úplne identická, možno konštatovať, že ak by konanie originálnych farmaceutických spoločností

---

<sup>115</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), s. 312.

pred príslušnými regulátormi malo byť súčasťou konkurenčnej stratégie na oddialenie vstupu generických spoločností na trh, obe strany Atlantiku sa zhodujú na tom, že takéto konanie spadá pod reguláciu súťažného práva a podlieha jeho preskúmaniu.<sup>116</sup> Európska komisia sa v Záverečnej správe niekoľkokrát odvolala na rozhodnutia amerického FTC a preto možno predpokladať, že pokiaľ ide o postupy originálnych farmaceutických spoločností pred regulátormi, plánuje zaujať rovnaký prístup ako jej americká protistrana. FTC sa už v minulosti zaoberal viacerými obdobnými prípadmi a zaujal pomerne jasné stanovisko, že manipulácia konaní pred regulačnými orgánmi nie je v súlade so súťažou, ak predstavuje snahu originálnej farmaceutickej spoločnosti udržať si monopol na trhu originálnych liekov nad rámec toho, čo je z hľadiska súťažného práva prípustné a za cenu vylúčenia konkurencie z trhu. Z uvedeného dôvodu sa budeme v rámci tejto state venovať aj rozhodovacej praxi v Spojených štátoch amerických.

## 9.2 Regulačný rámec uvedenia liekov na trh v rámci Európskej únie

V rámci Európskej únie môžu byť farmaceutické výrobky uvedené na trh len potom, ako získajú povolenie na uvedenie na trh. Momentálne existujú dva spôsoby, ako získať povolenie na uvedenie lieku na trh:

### (a) Národné povolenie na uvedenie lieku na trh

Národné povolenia vydávajú príslušné orgány členských štátov a platia pre územie štátu, ktorý ho vydal. Štát, v ktorom bolo požiadané o vydanie povolenia o uvedenie lieku na trh, a ktorý takéto povolenie vydal sa označuje aj ako referenčný štát. Národné povolenie na uvedenie lieku na trh môže byť uznané aj inými členskými štátmi na základe vzájomného uznávacieho procesu ("*mutual recognition procedure*"). Okrem toho, pokiaľ aj určitý liek ešte nezískal povolenie na uvedenie na trh v jednom štáte, je možné postupovať na základe tzv. decentralizovaného systému,

<sup>116</sup> GUNTHER, J.P., BREUVART, C.: "Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches," European Competition Law

podľa ktorého je žiadosť o uvedenie lieku na trh možné podať aj vo viacerých členských štátoch naraz s tým, že žiadateľ si určí, ktorý štát má byť referenčným. Pokiaľ referenčný členský štát vydá povolenie na uvedenie lieku na trh, môžu ho uznať aj ostatné členské štáty Európskej únie. Referenčný členský štát v praxi koordinuje uznanie povolenia o uvedení lieku na trh pre ostatné štáty, pripraví správu a tá je následne zaslaná tým členským štátom, ktoré určí žiadateľ. Pokiaľ niektorý z členských štátov neuplatní námietku proti vydaniu povolenia na svojom území z dôvodu ohrozenia verejného zdravia (v takom prípade do procesu začne zasahovať tzv. koordinačná skupina), je povolenie o uvedení lieku na trh platné aj v žiadateľom vybraných členských štátoch.

#### (b) Európske povolenie

Európske povolenie na uvedenie lieku na trh je vydávané Európskou komisiou a platné pre celé územie Európskej únie. Toto povolenie je vydávané v rámci centralizovaného procesu a jeho výhodou je, že žiadateľ sa obracia na jeden orgán a výsledkom je udelenie povolenia pre všetky členské štáty.<sup>117</sup> Žiadosť o udelenie európskeho povolenia sa podáva na *European Medicines Agency*, EMA. Pre niektoré lieky je postup podľa centralizovaného postupu povinný (napr. napr. pre lieky s obsahom úplne novej aktívnej látky, liečiva pre niektoré typy chorôb). Vydaniu európskeho povolenia o uvedení lieku na trh predchádza podrobné posúdenie podľa radu vedeckých kritérií, požiadaviek kvality, bezpečnosti lieku a jeho účinnosti.<sup>118</sup>

Stanovisko k tomu, či povolenie o umiestnení na trh má byť udelené vydáva v rámci EMA Komisia pre humánne lieky (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CMPH*), ktorá skúma žiadosť z pohľadu kvality,

---

Review, 2005, s. 681.

<sup>117</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.726/2004, ktorým sa ustanovuje centralizovaný postup udelenia povolenia na uvedenie liekov na trh a zakladá EMA, Úradný vestník L 136, 30.4.2004, s. 1 a nasl., a Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98, ktorou sa stanovujú všeobecné pravidlá týkajúce sa medicínskych výrobkov, vrátane postupov udelenia povolenia umiestnenia lieku na trh a vzájomného uznávania povolení, Úradný vestník L 33, 8.2.2003, s. 30 a nasl.

<sup>118</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.726/2004, ktorým sa ustanovuje centralizovaný postup udelenia povolenia na uvedenie liekov na trh a zakladá EMA agentúra, Úradný vestník L 136, 30.4.2004, s. 1 a nasl., a Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98, ktorou sa stanovujú všeobecné pravidlá týkajúce sa medicínskych výrobkov, vrátane postupov udelenia povolenia umiestnenia lieku na trh a vzájomného uznávania povolení, Úradný vestník L 33, 8.2.2003, s. 30 a nasl.



bezpečnosti a účinnosti lieku. Stanovisko CMPH je následne zaslané Európskej komisii, ktorá po konzultácii s členskými štátmi vydáva konečné rozhodnutie. Rozhodnutie Európskej komisie sa môže od stanoviska CMPH líšiť, musí však odôvodniť svoje rozhodnutie. Akonáhle je udelené povolenie Európskej komisie na uvedenie lieku na trh (tzv. *marketing authorisation*), liek môže byť uvedený na trh v ktoromkoľvek členskom štáte Európskej únie. Európske povolenie sa vydáva na dobu piatich rokov, ale môže byť predĺžené.

### **9.3 Úloha generických spoločností v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie originálneho lieku na trh**

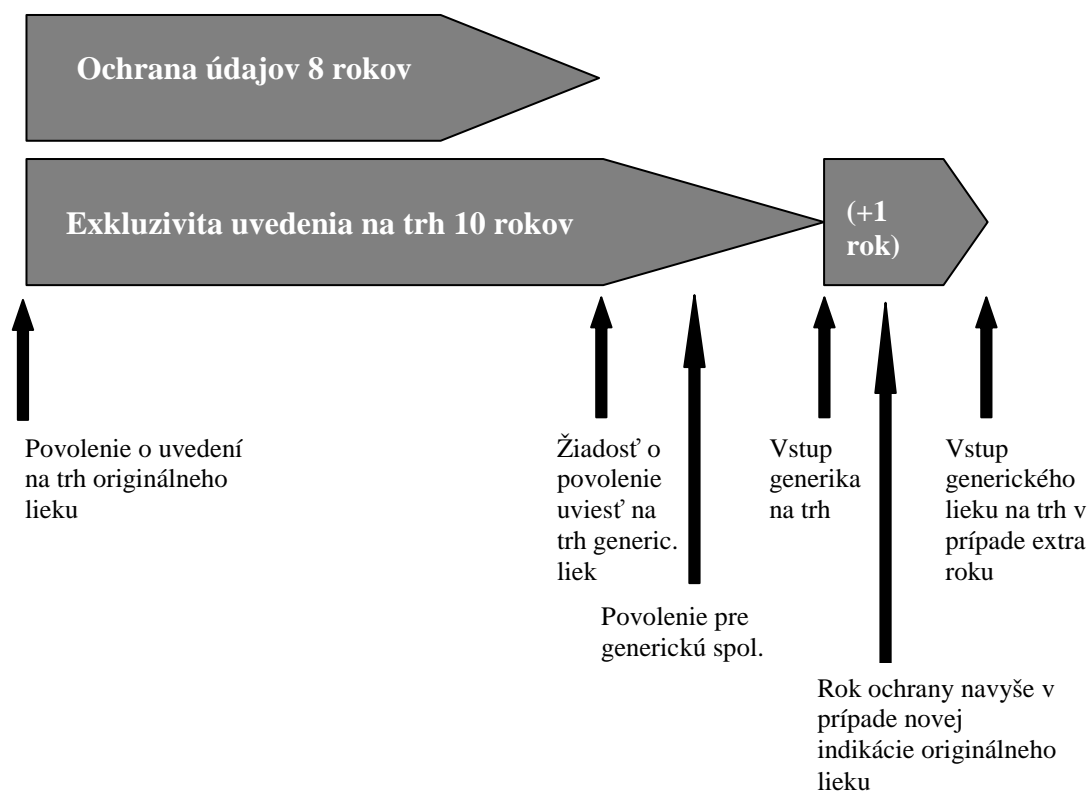
Európska legislatíva umožňuje za určitých okolností získať povolenie na uvedenie lieku na trh aj zjednodušeným spôsobom. Generické spoločnosti môžu za účelom získania vlastného povolenia uviesť liek na trh využívať údaje uvedené v povolení originálnej spoločnosti bez toho, aby vykonávali vlastné testy a skúšania a to aj v prípade, ak by následne originálna spoločnosť svoj liek stiahla z trhu. Okrem toho, generické spoločnosti môžu žiadať o vydanie povolenia umiestniť generický liek na trh v jednom členskom štáte aj odvolaním sa na originálny liek, ktorého umiestnenie na trh bolo povolené v inom členskom štáte.

Napriek tomu, že generické spoločnosti môžu využívať fakt, že referenčný originálny liek bol riadne umiestnený na trh, platia pre ne určité časové obmedzenia. Generická spoločnosť nemôže podľa súčasnej európskej legislatívy požiadať o vydanie povolenia na umiestnenie lieku na trh skôr, ako uplynie patentová ochrana a doba dodatkovej ochrany. V praxi to znamená, že generická spoločnosť môže aj pred uplynutím tejto doby zbierať údaje potrebné pre získanie povolenia uviesť generický liek na trh, môže použiť výsledky testov a skúšok, ktoré v súvislosti s referenčným originálnym liekom urobila originálna farmaceutická spoločnosť bez toho, aby porušovala jej práva duševného vlastníctva avšak požiadať u udelenie povolenia uviesť liek na trh môže až po uplynutí stanovenej ochrannej

doby. Je však potrebné podotknúť, že uvedená ochranná doba plynie paralelne s ochranou práv duševného vlastníctva.

Pravidlá dĺžky trvania sa mierne líšia s ohľadom na dátum, kedy bola podaná prvá žiadosť o udelenie povolenia uviesť liek na trh:

- (a) pokiaľ ide o žiadosti o povolenie uviesť liek na trh, ktoré boli podané pred 20. novembrom / 30. októbrom 2005, platí šesť prípadne desaťročná ochranná doba,
- (b) pokiaľ ide o žiadosti o povolenie uviesť liek na trh, ktoré boli podané po 20. novembri / 30. októbri 2005, desaťročná ochranná doba bola nahradená tzv. vzorcom 8 + 2. To znamená, že pokiaľ bola žiadosť o povolenie umiestniť originálny liek na trh podaná originálnou farmaceutickou spoločnosťou po stanovenom dátume, môže generická spoločnosť požiadať o vydanie povolenia uviesť generický liek na trh po uplynutí ôsmich rokov od podania žiadosti týkajúcej sa originálneho lieku, avšak stále platí, že ho nemôže umiestniť na trh, kým neuplynie celá desaťročná ochranná doba a prípadne aj zvyšok patentovej doby ochrany, ak táto presahuje desaťročnú ochrannú dobu. Za určitých okolností môže byť desaťročná doba predĺžená ešte o jeden rok. Ide o prípad, kedy bola referenčnému originálnemu produktu priznaná nová terapeutická indikácia s výrazným klinickým prospechom s tým, že táto musela byť priznaná počas prvých ôsmich rokov ochrannej doby. To znamená, že v súčasnosti vzorec poskytnutej ochrannej doby v podstate znie 8 + 2 (+1).



#### 9.4 Intervencie pred orgánmi udeľujúcimi povolenie na uvedenie lieku na trh ako forma konkurenčného boja

Ako bolo uvedené vyššie, tak ako originálne lieky, aj generické spoločnosti musia na to, aby mohli svoj liek uviesť na trh získať povolenie. Za týmto účelom môžu generické spoločnosti uplatniť skrátené konanie, v ktorom musia v zásade preukázať, že liek, ktorého sa povolenie na uvedenie na trh týka, má rovnaké zloženie, kvantitatívne aj kvalitatívne, ako ten originálny liek, ktorý už bol uvedený na trh. Pokiaľ generická spoločnosť preukáže, že ide o biologický ekvivalent originálneho lieku, nemusí preukazovať bezpečnosť a účinky lieku prostredníctvom pred-klinických testov a klinického skúšania.

Európska komisia v Záverečnej správe konštatuje, že originálne farmaceutické spoločnosti sa často obracajú na orgány udeľujúce povolenie na uvedenie generického lieku na trh so sťažnosťami, že, že generický liek nezodpovedá referenčnému originálnemu lieku, že nejde o jeho ekvivalent a že predstavuje riziko ohrozenia zdravia pre pacientov, ktorí by ho užívali. Na základe týchto dôvodov zároveň žiadajú, aby príslušné orgány neposudzovali žiadosti generických spoločností pred uplynutím exkluzívnej doby ochrany originálneho lieku.<sup>119</sup> Podľa Európskej komisie intervencie originálnych farmaceutických spoločností pred príslušnými orgánmi môžu predstavovať súčasť stratégie o oddialenie vstupu generických spoločností na trh.

Tieto intervencie môžu mať formu napádania žiadostí podaných generickými spoločnosťami priamo pred orgánmi, ktoré rozhodujú o vydaní povolenia o uvedení generického lieku na trh, alebo sú podané vo forme súdnych žalôb či už proti rozhodnutiam príslušných orgánov o povolení umiestnenia generického lieku na trh, alebo proti generickým spoločnostiam, resp. ich žiadosti. Okrem samotných žalôb originálne farmaceutické spoločnosti podávajú aj žiadosti o vydanie predbežných opatrení, ktorých následkom môže taktiež byť oddialenie momentu umiestnenia generického lieku na trh.

## **9.5 Rozhodovacia prax v Európskej únii**

### **(a) AstraZeneca**

Ďalší postup spoločnosti AstraZeneca, ktorý sa nevyhol posudzovaniu Európskej komisie bolo zrušenie povolenia na uvedenie lieku Losec na trh na základe žiadosti spoločnosti AstraZeneca. Spoločnosť AstraZeneca bola podľa príslušnej sektorovej regulácie oprávnená požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie lieku Losec na trh a to aj bez udania dôvodu.

---

<sup>119</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), s. 312.

AstraZeneca toto právo uplatnila v súvislosti so zmenou liekovej formy lieku Losec a žiadala o zrušenie rozhodnutia týkajúceho sa pôvodnej, nahradenej liekovej formy.

Legitímnosť postupu spoločnosti AstraZeneca však Všeobecný súd neposudzoval. Všeobecný súd konštatoval, že otázka, či konanie je v súlade alebo v rozpore s inými právnymi predpismi nesúvisí s otázkou, či je také konanie v súlade alebo rozpore so zákazom zneužívania dominantného postavenia.<sup>120</sup> Uplatnenie práva spoločnosti AstraZeneca na zrušenie rozhodnutia o uvedení lieku na trh vnímala Európska komisia aj všeobecný súd v inom kontexte, ako farmaceutická regulácia: výlučné právo originálnej farmaceutickej spoločnosti využívať výsledky jej farmakologických, toxikologických a klinických testov je v zmysle smernice č. 65/65<sup>121</sup> časovo obmedzené. Zároveň práve predmetné povolenie a dokumentácia k nemu prináležiaca je základným zdrojom informácií pre tie generické spoločnosti, ktoré chcú začať vyrábať a uviesť na trh jeho generickú formu. Disponovanie s povolením v čase, keď generické spoločnosti mohli získať prístup k týmto informáciám vnímal Všeobecný súd ako porušenie súťažných pravidiel. Po uplynutí obdobia ochrany exkluzivity údajov, ktoré má chrániť oprávnené investície originálnej farmaceutickej spoločnosti, nie je podľa Všeobecného súdu daný dôvod brániť výrobcem generických liekov v prístupe k výsledkom farmakologických, toxikologických a klinických testov.<sup>122</sup> Podanie žiadosti o zrušenie povolenia na uvedenie lieku Losec na trh a stiahnutie kapsúl Losec za účelom ich nahradenia tabletkami Všeobecný súd nepovažoval za súčasť hospodárskej súťaže na základe kvality.

Všeobecný súd zdá sa pripustil, že ak by existovali objektívne dôvody, pre ktoré by bol tento postup vysvetliteľný, bol by ich pravdepodobne zvažil. Všeobecný súd judikoval nasledovne:

---

<sup>120</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 677.

<sup>121</sup> Smernica Rady 65/65/EEC zo dňa 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení vyplývajúcich z práva, regulácie a správneho postupu týkajúceho sa originálnych liekov (Directive on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products), Úradný vestník 022, 09/01/1965, s. 369 – 373.

<sup>122</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 675.

*"pokiaľ neexistujú dôvody vyplývajúce z ochrany oprávnených záujmov podniku zúčastňujúceho sa hospodárskej súťaže na základe kvality alebo pokiaľ neexistuje objektívne odôvodnenie, podnik v dominantnom postavení nemôže využívať regulačné postupy iba na to, aby zabránil alebo sťažil vstup konkurentov na trh".<sup>123</sup>*

Ako bolo uvedené vyššie, z pohľadu Všeobecného súdu objektívnym dôvodom pre postup farmaceutickej spoločnosti určite nie je fakt, že koná v súlade s farmaceutickou či inou príslušnou reguláciou. Súťažné právo sa tak dostáva do roviny samostatného až nadriadeného právneho poriadku. To môže viesť k snahám generických spoločností o nasledovné: pokiaľ generické spoločnosti neuspjú proti originálnym farmaceutickým spoločnostiam na pôde príslušného štátneho orgánu – regulátora, vždy im tu zostane možnosť zaútočiť na originálnu farmaceutickú spoločnosť nástrojom súťažného práva.

Článok 102 ZFEÚ a judikatúra vydaná na jeho základe ukladajú podnikom s dominantným postavením na trhu osobitnú zodpovednosť nepoškodiť používaním prostriedkov, ktoré nie sú založené na princípoch riadnej hospodárskej súťaže, účinnú hospodársku súťaž.<sup>124</sup> Otázka však znie, kde je hranica osobitnej zodpovednosti, na základe čoho sa možno na ňu spoliehať, ak sa nemožno spoliehať na fakt, že určité konanie je dovolené a dokonca predpokladané sektorovou reguláciou. Táto otázka je o to páľčivejšia, že zneužitie dominantného postavenia je objektívny koncept. Potenciálny žalobca teda nemusí preukázať úmysel originálnej farmaceutickej spoločnosti vylúčiť konkurentov z trhu alebo obmedziť súťaž. Postačuje, ak možno predpokladať potenciálny nepriaznivý dopad na štruktúru hospodárskej súťaže, či potenciálnu ujmu spotrebiteľov. Ak teda vychádzame zo skutočnosti, že generické spoločnosti prichádzajú na trh s lacnejšími liekmi ako originálne farmaceutické spoločnosti, akékoľvek oddialenie ich vstupu môže byť vnímané ako potenciálna ujma spotrebiteľov, ktorým sa tým znemožní možnosť nákupu lacnejších liekov.

<sup>123</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 672 a 817.

<sup>124</sup> AKZO v. Európska Komisia, C-62/86, [1986] ECR 1503, [1987] 1 CMLR 225, (1991), ods. 70, Tetra Pak International v. Európska Komisia, T-83/91 [1994], ECR II-755, [1997] 4 CMLR 726, ods. 114.

Pokiaľ ide o preukázanie porušenia zneužívania dominantného postavenia, vo svetle rozhodnutia Všeobecného súdu v prípade AstraZeneca sa možnosti generických spoločností alebo spotrebiteľov vymáhať súkromnoprávne nároky proti originálnej farmaceutickej spoločnosti z dôvodu porušenia súťažného práva javia ako pomerne ľahké.

## **9.6 Rozhodovacia prax v Spojených štátoch amerických**

Ako bolo spomenuté vyššie, vzhľadom na nedostatok precedentov na úrovni Európskej únie, nižšie sa budeme zaoberať niekoľkými rozhodnutiami vydanými v Spojených štátoch amerických, ktoré sa týkali postupov originálnych farmaceutických spoločností a podľa príslušných súťažných orgánov smerovali k oddialeniu vstupu generických spoločností na trh. Vzhľadom na odlišnosť a osobitosti farmaceutickej regulácie v Spojených štátoch amerických sa tieto rozhodnutia do určitej miery týkajú aj postupov pred patentovými úradmi, ktoré boli primárne rozobrané v predchádzajúcich častiach práce. Cieľom diskusie k nižšie uvedeným prípadom je však poukázať na vplyv, ktorý zásahy originálnych farmaceutických spoločností pred príslušnými regulátormi môžu mať na vstup generických spoločností na trh a ktoré by mohli predstavovať určitý príklad toho, ako možno bude postupovať v obdobných prípadoch Európska komisia či ESD.

### **(a) Prípad BuSpar**

Liek BuSpar (účinná látka bupiron) spadal pod ochranu dvoch patentov, ktorých vlastníkom bola farmaceutická spoločnosť BMS. Ochrana vyplývajúca z prvého patentu uplynula v roku 1986 a druhá mala uplynúť v roku 2000. Krátko pred uplynutím druhej patentovej ochrany požiadali viaceré generické spoločnosti o povolenie uviesť ich generické formy bupironu na trh (so vstupom po uplynutí patentovej ochrany BuSparu), tak ako to umožňovala príslušná regulácia. V nadväznosti na podané prihlášky, BMS zasiahla do konania tým, že tesne pred uplynutím doby druhého patentu, požiadala spoločnosť BMS o vydanie nového patentu, ktorého predmetom mala byť metóda použitia metabolitu bupironu, nie použitia

samotného buspironu. Americký patentový úrad tento patent vydal. Generické spoločnosti boli údajne v takom štádiu prípravy ich generických liekov, že niektoré mali už naložené dodávky na ich rozvoz a oznámenie o udelení nového patentu došlo doslova hodiny pred uplynutím patentovej ochrany na BuSpar.<sup>125</sup>

Súčasťou registrácie patentu v zmysle americkej regulácie je aj jeho uvedenie v tzv. Oranžovej knihe. BMS na základe pridelenia patentu požiadal o jeho registráciu v Oranžovej knihe, avšak s tým, že patent sa týka metód použitia BuSparu, napriek tomu, že spoločnosť BMS si bola vedomá, že išlo o patent týkajúci sa len použitia jeho metabolitu. Svojím postupom BMS znemožnil vydanie povolenia generickým spoločnostiam na vstup ich liekov na trh. Následne BMS žaloval generické spoločnosti z porušenia jeho patentových práv.

Konanie spoločnosti BMS posudzoval FTC a konštatoval, že (i) zásah do konania poskytnutím nepravdivých informácií za účelom získania patentovej ochrany, (ii) podanie žiadosti o registráciu v Oranžovej knihe s tým, že BMS nekonala v dobrej viere ohľadne splnenia zákonných požiadaviek na jeho registráciu a (iii) začatie zjavne nepodložených sporov s generickými spoločnosťami bolo porušením súťažného práva.

#### (b) Platinol

Spoločnosť BMS mala dva patenty na lieky Platinol a Platinol-AQ (cisplatin ako účinná látka). Krátko pred uplynutím ich patentovej ochrany v roku 1996, viaceré generické spoločnosti požiadali o povolenie vstupu na trh s ich generickými obdobami originálnych liekov. V októbri 1995 požiadala spoločnosť BMS o novú patentovú ochranu na tieto lieky s tým, že uvádza nové skutočnosti a síce, že platínové komplexy (ako cisplatin) musia byť chránené pred slnkom a že táto skutočnosť nebola predmetom pôvodných patentov (hoci skutočnosť, že predmetné látky sú citlivé na svetlo bola známa od roku 1967). Americký patentový úrad však na

<sup>125</sup>

Vid' GUNTHER, J.P., BREUVART, C.: "Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches", European Competition Law Review, 2005, s. 674.



základe žiadosti vydal dva mesiace pred uplynutím pôvodnej doby patentovej ochrany nový patent. Tento patent bol výsledkom procesu desiatich patentových prihlášok podávaných na základe existencie pôvodných patentov. Spoločnosť BMS následne požiadala o registráciu nového patentu a iniciovala viaceré súdne spory proti generickým spoločnostiam. Opäť, tento postup viedol k tomu, že generickým spoločnostiam nebolo vydané povolenie na uvedenie ich liekov na trh.

Americký súd (*District court for the district of New Jersey*) rozhodol, že udelenie posledného patentu bolo jasným zneužitím konania patentovej ochrany a zásahom do procesu vydania povolenia o uvedenie generických liekov na trh, že posledný udelený patent bol zjavne neplatný a že je zrejmé, že ochrana pred svetlom nemôže byť považovaná za dostatočný dôvod na udelenie ďalšieho patentu.<sup>126</sup>

Tento prípad ilustruje situáciu, kedy súd zjavne uznal, že došlo k zneužitiu regulovaného postupu pred príslušnými orgánmi originálnou farmaceutickou spoločnosťou za účelom neumožnenia vstupu generických spoločností na trh.

## **9.7 Zhrnutie k intervenciám originálnych farmaceutických spoločností pred regulátormi**

Proces udelenia povolenia uviesť liek na trh je komplikovaný a založený na posúdení mnohých faktorov. Európska komisia identifikovala tento proces ako ďalší z možných priestorov konkurenčného boja originálnych farmaceutických spoločností voči generickým spoločnostiam. Bez ďalších precedentov je zatiaľ len teóriou zamýšľať sa nad možným dopadom tohto konania na súťaž, avšak tak ako v predchádzajúcich prípadoch i tu platí, že z ak sa preukáže porušenie súťažných pravidiel oddialením vstupu generickej spoločnosti na trh, opäť vzniká priestor pre uplatnenie

---

<sup>126</sup> Vid' GUNTHER, J.P., BREUVART, C.: "Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches", European Competition Law Review, 2005, s. 676.

súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva či už generickými spoločnosťami, alebo spotrebiteľmi.

## **10. STRATÉGIE ORIGINÁLNYCH FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ SÚVISIACE SO ŽIVOTNÝM CYKLOM LIEKU**

### **10.1 Úvod**

Predmetom tejto časti sú postupy originálnych farmaceutických spoločností pri uvádzaní tzv. liekov druhej generácie na trh a ich prípadný dopad na generické spoločnosti a najmä moment ich vstupu na trh.

Lieky druhej generácie sú výsledkom inovácie založenej na zlepšení pôvodného, prvého lieku a sú výsledkom dodatočného výskumu a vývoja. Lieky druhej generácie môžu byť založené na tých istých účinných látkach ako prvý liek a môžu mať aj podobný spôsob fungovania, ale môžu byť založené aj na nových účinných látkach, formuláciách, kombináciách atď.

Zo zistení sektorového šetrenia vo farmaceutickom priemysle vyplýva, že v prípade 40% liekov, ktoré boli predmetom skúmania a ktorým uplynula exkluzívna doba ochrany práv v období rokov 2000 až 2007, originálne farmaceutické spoločnosti uviedli na trh lieky druhej generácie. Okrem toho, približne 60% patentových sporov medzi originálnymi farmaceutickými spoločnosťami a generickými spoločnosťami, sa práve týka liekov, v prípade ktorých lieky prvej generácie prešli do štádia liekov druhej generácie.

### **10.2 Predmet skúmania v rámci stratégií súvisiacich so životným cyklom lieku**

Európska komisia vyjadrila určité obavy, či niektoré stratégie originálnych farmaceutických spoločností súvisiace s liekmi druhej generácie a ich uvedením na trh nevedú k snahe o oddialenie vstupu generických spoločností na trh, najmä pokiaľ ide o vstup generických liekov, ktoré sú

založené na lieku prvej generácie ako na referenčnom lieku. Originálne farmaceutické spoločnosti často uvádzajú lieky druhej generácie na trh krátko predtým, ako liekom prvej generácie uplynie exkluzívna doba ochrany. Tým, že do tohto momentu majú originálne farmaceutické spoločnosti exkluzivitu a teda aj určitú kontrolu nad trhom ich lieku, možnosť predstaviť liek druhej generácie predtým ako dôjde k uplynutiu exkluzívnej doby ochrany a vstupu iných konkurenčných liekov na trh, dáva originálnym farmaceutickým spoločnostiam možnosť upriamiť pozornosť lekárov či spotrebiteľov na tento nový liek. V dôsledku takéhoto postupu sa môže stať, že kým na trh vstúpi generická spoločnosť, jej generický liek založený na lieku prvej generácie, sa stáva pre spotrebiteľov či lekárov menej zaujímavý.

Generické spoločnosti vzniesli v rámci sektorového šetrenia farmaceutického sektora viaceré upozornenia na tento typ postupov.<sup>127</sup> Podľa ich vyjadrení, lieky druhej generácie často vykazujú minimálne inovácie alebo ďalšie dodatočné výhody a údajne často skôr predstavujú snahu o zachovanie vysokého obratu prvého lieku.

Z hľadiska Európskej komisie, ďalší faktor, ktorý je relevantný a hodný posúdenia v súvislosti s postupom originálnych farmaceutických spoločností pri stratégiách týkajúcich sa životného cyklu lieku je načasovanie vstupu lieku druhej generácie na trh.<sup>128</sup> Pokiaľ sa totiž medzi liekom prvej generácie a uvedením lieku druhej generácie dostal na trh lacnejší generický liek, originálna farmaceutická spoločnosť môže utrpieť určité straty vo forme znížených objemov predaja a zníženej ceny jej prvého lieku. Podľa Záverečnej správy sa v priemere uvedenie na trh lieku druhej generácie uskutočnilo jeden rok a päť mesiacov pred uplynutím exkluzívnej doby ochrany lieku prvej generácie. V niektorých prípadoch bol liek prvej generácie stiahnutý z trhu niekoľko mesiacov po uvedení lieku druhej

---

<sup>127</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 352.

<sup>128</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 356.

generácie na trh. Týmto postupom sa mohla zabezpečiť kontinuita exkluzivity originálnej farmaceutickej spoločnosti a jej lieku na trhu.

Sektorové šetrenie vo farmaceutickom priemysle ukázalo, že snaha originálnych farmaceutických spoločností o uvedenie lieku druhej generácie na trh sa zintenzívňuje v dobe, kedy prvý liek stráca patentovú ochranu, resp. mu uplynie doba exkluzívnej ochrany. Z toho dôvodu sa Európska komisia domnieva, že za určitých okolností možno tento postup vnímať ako snahu o predĺženie patentovej ochrany lieku prvej generácie a samozrejme aj lieku druhej generácie, takže dochádza k určitému "premost'ovaniu" patentovej ochrany od prvého lieku po jeho pokračovateľa. Ak totiž aj uplynie patentová doba ochrany alebo exkluzívna doba ochrany lieku prvej generácie, do určitej miery môže byť nahradená ochranou poskytnutou lieku druhej generácie. Pokiaľ sa "presmerovanie" na liek druhej generácie podarí, originálna farmaceutická spoločnosť získava exkluzivitu na v podstate ďalšiu novú inováciu, resp. liek, aj keď ide o pokračovateľa lieku prvej generácie.

Pokiaľ medzitým na trh nevstúpil lacnejší generický liek, takýto postup v praxi môže znamenať udržanie obrátov aj trhového podielu originálnej farmaceutickej spoločnosti.

Skutočnosť, že načasovanie vstupu lieku druhej generácie na trh je pre originálnu farmaceutickú spoločnosť podstatné, potvrdzuje aj text interného dokumentu originálnej farmaceutickej spoločnosti, ktorý bol citovaný v rozhodnutí Európskej komisie v prípade AstraZeneca:

*"celkový trhový podiel omeprazolu bude pravdepodobne celkom stabilný, ale veľká časť trhového podielu pokiaľ ide o Losec bude pravdepodobne prebraná generickými spoločnosťami priebehu 2000 – 2001. [Esomeprazole] by mal vstúpiť na trh v auguste 2000. Bude veľmi ťažké uspieť [s esomeprazolom], keďže v tomto čase Astra už nebude vedúcim hráčom na trhu a cenový rozdiel medzi [esomeprazolom] a generickými liekmi bude značný..."<sup>129</sup>*

<sup>129</sup>

Rozhodnutie Európskej komisie COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, ods. 299.

Originálne farmaceutické spoločnosti naopak argumentujú, že lieky druhej generácie sú výsledkom inovácie. Podľa nich, lieky druhej generácie sú spravidla výsledkom adresovania tých aspektov liečby, ktoré liek prvej generácie nezohľadňoval, alebo ktoré sa dodatočne ukázali ako potrebné alebo žiadané vylepšenia pacientmi. Zároveň uviedli, že ak by lieky druhej generácie neponúkali pridanú hodnotu a neobsahovali by prvok inovácie, neboli by pre pacientov ani pre lekárov zaujímavé a ťažko by originálne farmaceutické spoločnosti boli schopné ich presvedčiť o opakovaní.<sup>130</sup>

Zaujímavovo vyznieva stanovisko národných regulátorov, ktorý sa tiež v rámci sektorového šetrenia farmaceutického priemyslu vyjadrili, že stratégie súvisiace so životným cyklom liekov môžu niekedy predstavovať prekážky vstupu na trh pre generické spoločnosti. Národní regulátori uviedli niekoľko prípadov, kedy lieky druhej generácie mohli predstavovať umelé prekážky vstupu na trh pre generické spoločnosti. Z ich pohľadu išlo najmä o nasledovné:

- (a) zmena farmaceutického zloženia
- (b) rozšírenie terapeutických indikácií
- (c) registrácia patentu na novú, účinnejšiu formuláciu.<sup>131</sup>

### 10.3 Dopad stratégií súvisiacich so životným cyklom lieku na súťaž

Z pohľadu súťažného práva môže byť preto relevantné skúmať nielen fakt, či na trh vstúpil liek druhej generácie a kedy, ale aj aký konkrétne bol postup originálnej farmaceutickej spoločnosti. Relevantné môže byť posúdenie, či napríklad originálna farmaceutická spoločnosť podnikla nielen kroky k umiestneniu lieku druhej generácie na trh (čo nemožno

<sup>130</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 357.

<sup>131</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), str. 358.

považovať za nelegitímne samo o sebe), ale aj napríklad k oddialeniu vstupu generickej spoločnosti na trh, napríklad, snahou o dohodu, prípadným zneužívaním systému konaní pred regulačnými orgánmi, súdnych sporov a žalôb. Nebude jednoduché určiť, do akej miery vstupom lieku druhej generácie skutočne dochádza k narušeniu hospodárskej súťaže oddialením vstupu generickej spoločnosti. Ak by sa však preukázalo, že dochádza k porušeniu súťažných pravidiel, mal by uvedený postup viacero dopadov, vrátane:

- (a) vyšších cien liekov,
- (b) potenciálne vyššej miery úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia a teda potenciálne navýšenie úhrady cien liekov z verejných prostriedkov,
- (c) ďalšej stabilizácie postavenia hráčov na trhu s tým, že sa zachováva výrazné postavenie jedného z hráčov a oddiaľuje vstup potenciálnych konkurentov.

Otázne však je, či postup a uvažovanie Európskej komisie je skutočne založené na správnych východiskách a predpokladoch. Možno registráciu patentu lieku druhej generácie naozaj považovať za protisúťažnú stratégiu?

Predstavme si obdobnú situáciu v inom sektore. Spoločnosť Henkel má na trhu prací prášok, ktorý zaručene vybieli každú škvrtu. Po niekoľkých mesiacoch uvedie na trh nový výrobok, nový prací prášok, ktorý účinnejšie ako ten predchádzajúci zbaví bielizeň špiny a flákov. Zákazník si povie, no ale veď ten predchádzajúci fungoval dobre. Lenže spoločnosť Henkel začne zákazníkov presviedčať, že tento obsahuje nové účinnejšie zloženie, je priateľskejší k životnému prostrediu, na dokonalé vypratí stačí menšia dávka alebo koncentrácia prášku, investuje peniaze do reklamy a marketingu a ľahko sa môže stať, že zákazník pomaly zabudne, že existoval predchádzajúci prášok. Určite je na novom prací prášku niečo nové, ale je tento nový prášok naozaj tak výrazne účinnejší ako predchádzajúci, ktorý mal v podstate podobnú reklamu? Je vylepšenie nového pracího prášku, jeho inovácia, jeho odlíšenie od predchádzajúceho protisúťažné? Je

protisúťažné to, že spoločnosť Henkel investuje do reklamy nového pracieho prášku a začne ho presadzovať ako lepší a účinnejší a ustúpi od obdobnej reklamy a presadzovania staršieho pracieho prášku? Je možné tvrdiť, že hoci ide o bežnú prax, či už ide o pracie prášky, kozmetiku, oblečenie, autá či potraviny, v prípade farmaceutického sektora je tento postup vnímaný ako problematický?

Uvedené otázky možno považovať za relevantné najmä s ohľadom na text Záverečnej správy. Táto naznačuje, že originálne farmaceutické spoločnosti často vyvinú rozsiahle marketingové úsilie a investujú množstvo peňazí do toho, aby existujúci pacienti prešli na liek druhej generácie a to najlepšie predtým ako na trh vstúpi generický liek originálneho lieku prvej generácie. Podľa Európskej komisie, ak sa tento vstup lieku druhej generácie podarí pred vstupom generického lieku na trh, generická spoločnosť len ťažko uspeje na trhu s generikom "staršej verzie". Naopak, tak ako bolo spomínané vyššie, ak sa vstup lieku druhej generácie podarí pred vstupom generika na trh, je tu veľká šanca, že generikum neuspeje.

Ako bolo spomenuté vyššie, podľa Záverečnej správy, originálne farmaceutické spoločnosti uvádzali lieky druhej generácie na trh približne rok a päť mesiacov predtým ako im uplynie exkluzívna doba ochrany. V niektorých prípadoch bol originálny liek prvej generácie stiahnutý z trhu niekoľko mesiacov potom, ako bol uvedený na trh liek druhej generácie.<sup>132</sup>

Otázkou teda je, či uvedenie originálneho lieku druhej generácie na trh s tým, že originálny liek prvej generácie zostane na trhu, ale marketingové aktivity originálnej farmaceutickej spoločnosti sa sústredia na liek druhej generácie je bežným postupom originálnej farmaceutickej spoločnosti, alebo či je takýto postup potrebné vnímať z pohľadu prípadného porušenia súťažného práva, najmä s ohľadom na zákaz zneužívania dominantného

---

<sup>132</sup> Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvovom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), s. 25 základného zhrnutia.



postavenia. Určitú odpoveď poskytujú rozhodnutia súdov a súťažných orgánov.

#### 10.4 Rozhodovacia prax v Európskej únii

##### (a) AstraZeneca

V prípade AstraZeneca sa situáciou, či patent druhej generácie môže znamenať porušenie súťažného práva zaoberal Všeobecný súd. Všeobecný súd konštatoval, že uvedenie lieku Losec MUPS a stiahnutie Losec kapsúl z trhu samo osebe nemožno považovať za konanie v rozpore so súťažným právom, pretože takéto konanie nemalo za následok vytvorenie prekážok vstupu na trh pre generické spoločnosti. (Naproti tomu, čo Všeobecný súd konštatoval, že v rozpore so súťažným právom bolo stiahnutie povolení na uvedenie lieku na trh, ktorým sme sa zaoberali vyššie.)<sup>133</sup>

Z uvedeného vyplýva, že aj keď Európska komisia určite bude pozorne monitorovať vstup patentu lieku druhej generácie na trh, jeho načasovanie, otázku stiahnutia lieku prvej generácie na trh a ich vplyv na vstup generických spoločností na trh, zdá sa, že Všeobecný súd nevidí situáciu kategoricky protisúťažne. V prípade stiahnutia povolení vstupu na trh ohľadne lieku prvej generácie Európska komisia aj Všeobecný súd brali na zreteľ aj fakt, že interné dokumenty AstraZeneca naznačovali, že sa tak stalo aj za účelom oddialenia vstupu generickej spoločnosti. Je teda možné, že aj stratégia ohľadne patentov druhej generácie bude závisieť od viacerých okolností a kontextu, v akom príslušná spoločnosť koná.

##### (b) Gaviscon

Vstup lieku druhej generácie sa stal veľmi nedávno predmetom skúmania aj anglického súťažného orgánu, the *Office for Fair Trading* (**OFT**) sa tejto otázke venoval v prípade Gaviscon.<sup>134</sup> Spoločnosť Reckitt Benckiser mala pôvodne na trhu liek Gaviscon Original Liquid (**GOL**) a následne uviedla

<sup>133</sup>  
<sup>134</sup>

AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 811 a 812.  
Rozhodnutie OFT CE/8931/08 zo dňa 12.apríla 2011.

na trh liek druhej generácie Gaviscon Advance Liquid (**GAL**). GOL už nemal patentovú ochranu, kým GAL áno. Oba produkty zostali na trhu, avšak liek druhej generácie nahradil liek prvej generácie v databáze verejného zdravotníctva (*National health service*). Túto databázu používajú lekári pri vyhľadávaní liekov a je založená na tom, že pri liekoch, ktoré nemajú patentovú ochranu uvádza databáza aj ich generické verzie. Keďže však GAL ako liek druhej generácie mal patentovú ochranu, napriek tomu, že GOL a jeho generiká na trhu boli, databáza ich neukazovala a zaznamenávala len GAL.

OFT posúdil postup spoločnosti Reckitt Benckiser, ako v rozpore so súťažným právom. Uviedol, že stiahnutie GOL z databázy bolo motivované snahou zabrániť rozvoju súťaže s generickými spoločnosťami. Interné dokumenty Reckitt Benckiser údajne potvrdzovali snahu spoločnosti týmto postupom zabezpečiť, aby lekári nemali prístup k informáciám o generickom lieku.<sup>135</sup>

Prípád sa skončil urovnaním a Reckitt Benckiser zaplatil pokutu 10,2 miliónov libier za zneužívanie dominantného postavenia s cieľom obmedziť možnosti výberu spotrebiteľov a zabrániť generickým spoločnostiam vstúpiť na trh.

## 10.5 Rozhodovacia prax v USA

### (a) Abbott Laboratories v Teva Pharmaceutical (**Abbott**)<sup>136</sup>

V prípade Abbott sa federálny súd v Delaware zaoberal aplikáciou súťažného práva v súvislosti s postupom spoločnosti Abbott Laboratories voči generickej spoločnosti, ktoré malo spočívať v snahe o predĺženie životného cyklu originálneho lieku a oddialeniu vstupu generickej spoločnosti na trh. Prípád sa týkal lieku na zníženie hladiny cholesterolu v krvi, TriCor. Liek prvej generácie bol predmetom patentového súdneho sporu. Spoločnosť Abbott sa snažila o získanie patentovej ochrany na

<sup>135</sup>

Rozhodnutie OFT CE/8931/08 zo dňa 12. apríla 2011, ods. 1.10 základného súhrnu rozhodnutia.

TriCor druhej generácie, ktorý nemal spočívať iba v znižovaní hladiny existencie zlého cholesterolu, ale mal pomáhať pri zvyšovaní produkcie dobrého cholesterolu. Za týmto účelom predstavila spoločnosť Abbott Laboratories nové tablety TriCor. Po schválení uvedenia tabliet TriCor na trh, spoločnosť Abbott Laboratories stiahla pôvodné kapsule TriCor z trhu a uviedla nové tabletky TriCor. Týmto postupom mala údajne znemožniť vstup generických spoločností na trh a to najmä tým, že v dôsledku takéhoto postupu, snahy generickej spoločnosti Teva o vstup na trh s generickým liekom zodpovedajúcim TriCor-u prvej generácie boli fakticky znemožnené.

Federálny súd označil postup spoločnosti Abbott Laboratories za protisúťažný. Federálny súd konštatoval, že takýto postup obmedzil možnosti výberu pre spotrebiteľa a preto je ho potrebné posúdiť podrobnejšie z hľadiska súťažného práva. To, čo nakoniec viedlo ku konštatovaniu, že týmto postupom došlo k protisúťažnému konaniu bola skutočnosť, že postupom spoločnosti Abbott Laboratories došlo k obmedzeniu vstupu spoločnosti Teva na trh s ohľadom na príslušný generický liek. Podľa federálneho súdu, postup originálnej farmaceutickej spoločnosti nemusí viesť k vylúčeniu celej súťaže ako takej, nemusí viesť k uzavretiu trhu. Postačuje, ak dôjde k obmedzeniu jedného z kanálov, ktoré mohli na trh doniesť lacnejšiu verziu lieku.<sup>137</sup>

## **10.6 Hranica medzi obchodným rozhodnutím a porušením európskeho súťažného práva v kontexte stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov**

Vyššie uvedené prípady porušenia súťažného práva spadali pod zakázané zneužívanie dominantného postavenia. Je ustálenou judikatúrou ESD, že dominantné spoločnosti majú tzv. "osobitnú zodpovednosť" konať tak, aby ich postupom nedochádzalo k obmedzeniu hospodárskej súťaže.<sup>138</sup>

---

<sup>136</sup> Prípád Abbott Laboratories v Teva Pharmaceutical USA 432 F.Supp.2d 408 (D.Del.2006).  
<sup>137</sup> Prípád Abbott Laboratories v Teva Pharmaceutical USA 432 F.Supp.2d 408 (D.Del.2006), ods. 423.  
<sup>138</sup> AstraZeneca AB v. Európska Komisia, T-321/05, [2010] 5.CMLR 28, ods. 355 a 671.

Osobitná zodpovednosť spočíva v tom, že niektoré typy konaní môžu byť povolené pre spoločnosť s menším postavením na trhu, ale dominantná spoločnosť musí byť vo svojom konaní obozretnejšia. Ako však ESD taktiež konštatoval, osobitná zodpovednosť dominantnej spoločnosti by nemala brániť tomu, aby chránila svoje vlastné obchodné záujmy.<sup>139</sup>

V kontexte farmaceutického sektora sa vo svetle uvedených prípadov javí, že originálna farmaceutická spoločnosť má osobitnú zodpovednosť umožniť generickým spoločnostiam, aby mohli pôsobiť na trhu a to aj vtedy, ak originálna farmaceutická spoločnosť uviedla na trh liek druhej generácie. Táto povinnosť sa v spomínaných prípadoch odzrkadlila do povinnosti konať tak, aby sa zabezpečila možnosť generických spoločností uviesť svoje lieky na trh a to aj za cenu extra nákladov a administratívy, ktoré s tým môžu pre originálnu farmaceutickú spoločnosť vzniknúť, resp. povinnosti zabezpečiť, že liek je dostupný v príslušnej databáze, aby sa tým neobmedzili možnosti výberu pre lekárov predpisujúcich lieky a tým aj pre pacientov.

Prípady zaoberajúce sa stratégiami súvisiacimi so životným cyklom patentu a liekov nevyhnutne navádzajú na porovnanie týchto prípadov s prípadmi týkajúcimi sa umožnenia prístupu k unikátnemu zariadeniu. Podľa súťažného práva môže spoločnosť, ktorá vlastní tzv. unikátne zariadenie odopretím prístupu k nemu zneužívať svoje postavenie na trhu. Typickým príkladom unikátneho zariadenia sú napríklad telekomunikačné siete, ktoré v mnohých európskych krajinách historicky patrili jednej spoločnosti, tzv. inkumbent. Vybudovanie nových telekomunikačných sietí je z ekonomického hľadiska spravidla skoro nemožné a preto sú konkurenti odkázaní na prístup k nim, ktorý im musí umožniť inkumbent. Zdá sa, že prípady tzv. unikátneho zariadenia vykazujú určitú paralelu s prípadmi z farmaceutického sektora. Zdá sa, že súťažné orgány majú tendenciu vnímať originálne lieky ako unikátne zariadenia. Od originálnej farmaceutickej spoločnosti sa vyžaduje, aby urobila všetko potrebné preto, aby generické

---

<sup>139</sup>

Lelos kai Sia EE v GlaxoSmithKline A EVE farmakeftikon Proionton, 468/06 až 478/06, [2008] ECR I-7139.

spoločnosti mali "k nemu prístup" a mohli tak vyvíjať generickú formu lieku.

Avšak, zdá sa, že niektoré súťažné orgány idú ešte ďalej. Nielenže vyžadujú prístup k informáciám (ktoré v podstate predstavujú "unikátne zariadenie"), ale akoby od originálnych farmaceutických spoločností zároveň vyžadovali, že nastaví svoje konanie tak, že generické spoločnosti budú mať vytvorené podmienky nielen na vstup na trh, ale aj čo najvhodnejšie podmienky pôsobenia na trhu a mohli tak konkurovať originálnym farmaceutickým spoločnostiam.

Známym príkladom prípadu, v ktorom sa ESD zaoberal otázkou unikátneho zariadenia a prístupu k nemu je prípad *Bronner*, ktorý sa týkal odmietnutia prístupu k hlavnej distribučnej sieti novín v Rakúsku.<sup>140</sup> ESD judikoval, že je na žiadateľovi o prístup, aby preukázal, že prístup k sieti (ako k tzv. "unikátnemu zariadeniu") je nevyhnutný k tomu, aby žiadateľ mohol vykonávať svoju obchodnú činnosť. Pokiaľ ide o mieru nevyhnutnosti, ktorú treba preukázať, ESD stanovil ako kritérium to, že musí ísť v podstate o nemožnosť vybudovať obdobnú sieť. Skutočnosť, že vybudovanie siete je ekonomicky náročné nebolo dostatočným argumentom. V obdobnom duchu sa vyjadril aj generálny advokát Jacobs vo svojom stanovisku k tomuto prípadu. Podľa Jacobsa, samotný fakt, že dominantná spoločnosť má unikátne zariadenie by nemalo byť využívané na to, aby mali iní podnikatelia alebo na trh novo vstúpení hráči automaticky získať právo využívať toto unikátne zariadenie.<sup>141</sup> Podľa generálneho advokáta Jacobsa, nie je možné od spoločnosti, ktorá má unikátne zariadenie automaticky očakávať, že umožní prístup k nemu iným spoločnostiam. Jedným z dôvodov, pre ktoré je tento fakt akceptovaný je aj skutočnosť, že tzv. "inkumbent" spravidla investuje do rozvoja a obnovy unikátneho zariadenia a jeho snaha o inováciu by mohla byť ohrozená, ak by na nej mali profitovať iní hráči a to bez toho, aby sa sami podieľali na jeho investícii. Na druhej strane, je potrebné tieto prípady vždy posudzovať individuálne a

<sup>140</sup>

Bronner GmbH & Co KG v Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, C-7/97, [1998] ECR I-7791, [1999] 4 CMLR 112.

aj s ohľadom na "osobitnú zodpovednosť" dominantnej spoločnosti. Je zrejmé, že pokiaľ by neumožnenie prístupu k unikátnemu zariadeniu malo byť len snahou o monopolizáciu trhu a posilnenia svojej pozície, mohlo by ísť o formu zneužívania dominantného postavenia.

Ak sa vrátíme opäť do farmaceutického sektora, základná otázka v súvislosti so vstupom patentom chráneného lieku druhej generácie na trh znie, či originálna farmaceutická spoločnosť má povinnosť nechať na trhu aj liek prvej generácie, resp. zabezpečiť, aby jednak generická spoločnosť mala prístup k informáciám potrebným na to, aby jej generický liek mohol vstúpiť na trh a jednak a najmä, aby generická spoločnosť nebola znevýhodnená s ohľadom na fakt, že je na trhu originálny liek druhej generácie.

Kritérium Bronnera stanovuje, že odmietnutie prístupu k unikátnemu zariadeniu nie je možné považovať za zneužitie dominantného postavenia:

*"ak neexistujú také technické, právne alebo ekonomické prekážky, kvôli ktorým by sa stalo nemožným alebo neprimerane ťažkým či už sám alebo v spolupráci s inými dosiahnuť požadovaný cieľ."*<sup>142</sup>

Ak teda zohľadňujeme kritériá vyplývajúce z prípadu Bronner, ekonomická nevýhodnosť nie je dostatočným dôvodom na tvrdenie, že postupom originálnej farmaceutickej spoločnosti dochádza k porušeniu zákazu zneužívania dominantného postavenia, ak jeho dôsledkom je sťaženie, nie však znemožnenie, vstupu generických spoločností na trh. Ilustrujme toto kritérium na faktoch prípadu AstraZeneca: dôvod, pre ktorý sa generické spoločnosti domáhali posúdenia konania spoločnosti AstraZeneca z pohľadu európskeho súťažného práva bol ten, že stiahnutím povolení vstupu na trh nemohla generická spoločnosť uplatniť skrátene konanie na získanie vlastného povolenia. Ten istý cieľ by však mohla dosiahnuť formou riadneho konania, ale za cenu vyšších nákladov.

---

<sup>141</sup> Stanovisko AG Jacobs k prípadu Bronner GmbH & Co KG v Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, C-7/97, [1998] ECR I-7791, [1999] 4 CMLR 112 zo dňa 28.5.1998, ods. 65, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61997C0007:EN:HTML>.

<sup>142</sup> Bronner GmbH & Co KG v Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG, C-7/97, [1998] ECR I-7791, [1999] 4 CMLR 112, ods. 44.

Podobne, rovnaký výsledok má spravidla aj nástup patentu druhej generácie. Skutočnosť, že originálna farmaceutická spoločnosť uvedie na trh liek druhej generácie nemá za následok vylúčenie generických liekov. Iste, môže viesť k znevýhodneniu ich ekonomickej pozície, podľa *Bronnera* by však to samo osebe nemal byť dostatočný faktor na konštatovanie, že došlo k zneužitiu dominantného postavenia.

Pokiaľ sa pozrieme na prípad *Gaviscon*, je možné konštatovať obdobné. Vyradenie lieku prvej generácie z trhu neznamenal, že jeho generický ekvivalent nebol na trhu dostupný, alebo bol vylúčený zo súťaže. Je otázne, či sťaženie postavenia generického lieku v dôsledku ďalšieho vývoja na strane originálnej farmaceutickej spoločnosti možno považovať za prirodzený výsledok výskumu a vývoja, alebo naozaj zneužitia dominantného postavenia.

### **10.7 Zhrnutie k stratégiám originálnych farmaceutických spoločností týkajúcich sa životného cyklu lieku**

Jedným zo základných konštatovaní Európskej komisie v súvislosti so štetením vo farmaceutickom sektore bol fakt, že niektoré stratégie originálnych farmaceutických spoločností vedú k oddialeniu vstupu generických spoločností na trh.<sup>143</sup> Európska komisia konštatovala, že "*k vstupu generík na trh nedochádza tak skoro, akoby potenciálne mohli*".<sup>144</sup> Európska komisia nevyvodila v Záverečnej správe žiadne závery ohľadne toho, či postup, na ktorý upozorňovala, vedie k porušeniu súťažného práva. Zároveň však uviedla, že toto konanie by mohlo znamenať porušenie súťažných pravidiel.

Jej posolstvo ohľadne prípadného porušenia súťaže podporuje skutočnosť, že sa vo viacerých prípadoch odvoláva na rozhodnutia FTC resp. prípad

---

<sup>143</sup> Vid' Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)> (Záverečná správa), ods. 14.

<sup>144</sup> Vid' Európska Komisia: Záverečná správa o odvetvom prieskume farmaceutického trhu, 8. júl 2009. Dostupné na internete:

AstraZeneca, ktorý sama posudzovala. Je potrebné uviesť, že nedostatok súťažnej analýzy zo strany Európskej komisie je na škodu veci. Jej kritika konania originálnych farmaceutických spoločností totiž zostáva nedopovedaná, otvorená a neistá. Nemožno preto vylúčiť, že súťažné orgány, najmä tie národné, vezmú závery Európskej komisie ako jasný signál potreby konať proti originálnym farmaceutickým spoločnostiam a to aj v prípadoch týkajúcich sa stratégií so životným cyklom lieku. Súťažné orgány by mohli mať dôvod začať skúmať konanie originálnej farmaceutickej spoločnosti, ktorá na trh uvedie liek druhej generácie, s patentovou ochranou, v čase, kedy liek prvej generácie stráca svoju patentovú ochranu a to možno aj bez riadneho posúdenia toho, či konanie predstavuje porušenie zákazu zneužívania dominantného postavenia.

Nemožno sa totiž ubrániť pocitu, že postup Európskej komisie pri skúmaní konania originálnych farmaceutických spoločností predstavuje posudzovanie "*sui generis*". Je zrejme, že napriek podobnosti k prípadom týkajúcim sa prístupu k unikátnemu zariadeniu, či súťažným prípadom, ktoré sa zaoberali otázkami ochrany práv duševného vlastníctva, test, ktorý naznačila Európska komisia je iný. Napriek tomu, ako bolo uvedené vyššie, že Európska komisia sa v Záverečnej správe nevenovala súťažnej analýze, jasne zdvihla varovný prst a poukázala na to, že aj keď je vstup lieku druhej generácie v súlade s patentovými zákonmi, aj keď dáva obchodný zmysel, nemusí byť v súlade s pravidlami európskeho súťažného práva.

Zamýšľajúc sa nad možným dopadom záverov Európskej komisie, je možné, že súťažné orgány budú očakávať, že originálne farmaceutické spoločnosti budú nútené nechať na trhu ich liek prvej generácie aj keď na trh uvedú liek druhej generácie len preto, aby nebránili vstupu generickej spoločnosti na trh. No čo ak liek druhej generácie naozaj predstavuje výsledok inovácie a prináša pre spotrebiteľa výhody vo forme lepšieho lieku? Nie je inovatívny prvok základným predpokladom k tomu, aby vôbec akýkoľvek nový liek získal patentovú ochranu? Má súťažný orgán rozhodovať o tom, či je liek druhej generácie dostatočne inovatívny, aby si

---

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) (Záverečná správa), ods. 1607.



ustál svoj vstup na trh? Alebo naopak, má byť primárnym cieľom súťažného práva za každú cenu zabezpečiť vstup generických spoločností na trh a to bez ohľadu na inováciu či prínos pre spotrebiteľa pokiaľ ide o kvalitu lieku? Má byť len cena a počet súťažiteľov či liekov na trhu rozhodujúcim kritériom?<sup>145</sup>

Všeobecný súd v prípade AstraZeneca konštatoval nasledovné:

*"príprava stratégie spoločnosti, hoci aj má dominantné postavenie, ktorej cieľom je minimalizovať eróziu svojho obratu a zabezpečiť spôsob, ako sa vysporiadať s konkurenciou generických liekov je legitímna a je súčasťou bežného konkurenčného postupu".<sup>146</sup>*

Ako však vyplýva z vyššie uvedeného, vyjadrenie Všeobecného súdu o prípustnosti konkurenčného boja voči generickým spoločnostiam má svoje hranice. Kým Všeobecný súd rovnako ako Európska komisia uisťujú, že inovácia je nevyhnutná a výskum a vývoj je potrebné podporovať, že je potrebné chrániť práva duševného vlastníctva, že originálne farmaceutické spoločnosti môžu postupovať tak, aby zahrnuli generické spoločnosti do svojho plánu konkurenčného boja, prostriedky, ktoré im zostávajú k dispozícii sú nesmierne limitované.

Súťažné orgány a Záverečná správa Európskej komisie totiž jasne naznačujú, že originálna spoločnosť síce môže uviesť na trh liek druhej generácie, ale musí veľmi dobre zvážiť, či tak urobí aj s paralelným stiahnutím lieku prvej generácie z trhu resp. sťažením jeho postavenia na trhu, okrem, ak by k tomu mala legitímny dôvod. Ako je zrejmé, skutočnosť, že je pre originálnu farmaceutickú spoločnosť neekonomické a neefektívne mať na trhu a podporovať dva výrobky, keď jeden má nahradiť druhý, nie je však dostatočný.

Je zrejmé, že postupy originálnych farmaceutických spoločností sa budú sčasti líšiť v rámci jednotlivých členských štátov. Farmaceutická aj patentová regulácia zostávajú primárne v rukách jednotlivých štátov,

---

<sup>145</sup> Pre porovnanie, vid' napr. WESTIN, J.: "Product switching in the pharmaceutical sector – an abuse or legitimate commercial consideration?", European Competition Law Review, 2011, s. 600.

podmienky, nastavenie stratégie, či legitímnosť postupov originálnej farmaceutickej spoločnosti, o ktorých hovoril Všeobecný súd preto môžu byť rozdielne.

Nie je cieľom tejto práce alebo stati zaoberať sa obhajovaním originálnych farmaceutických spoločností. Práve naopak, poukázanie na tvrdenia Európskej komisie, iných súťažných orgánov, či Všeobecného súdu vo svetle fungovania farmaceutického sektora je mimoriadne dôležité s ohľadom na prípadné vymáhanie súkromnoprávných nárokov voči originálnym farmaceutickým spoločnostiam. Poukazuje totiž na skutočnosť, že to, čo originálne farmaceutické spoločnosti považujú za primeranú a bežnú obchodnú prax, nemusí byť považované za bežné a primerané z pohľadu európskeho súťažného práva. Originálne farmaceutické spoločnosti sa tak potenciálne stávajú ľahkým a pomerne dostupným terčom potenciálnych nárokov na náhradu škody, ktoré spôsobili oddialením vstupu generických liekov na trh v dôsledku uplatňovania ich stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov.

### **10.8 Nepriaznivý dopad stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov na spotrebiteľov**

Európska komisia v súvislosti s oddialením vstupu generickej spoločnosti na trh v dôsledku stratégií týkajúcich sa životného cyklu liekov viackrát uviedla, že takéto postupy môžu mať nepriaznivý dopad na spotrebiteľov, najmä preto, že budú platiť za lieky viac, ako keby mali k dispozícii generický liek.

Otázka výhody pre spotrebiteľa však nepramení len z toho, či zaplatí za liek viac, ale aj z toho, čo je pre spotrebiteľa dôležitejšie, t.j. cena alebo inovácia. Pokiaľ liek druhej generácie naozaj predstavuje len prostriedok na oddialenie vstupu generickej spoločnosti na trh a neprináša spotrebiteľovi novú pridanú hodnotu, je zrejmé, že cena bude rozhodujúca. Naopak, pokiaľ je inovatívny prvok lieku druhej generácie pre spotrebiteľa

prínosný, bude väčšou hodnotou pre spotrebiteľa existencia tohto lieku ako existencia generických podôb lieku prvej generácie.

Je možné stretnúť sa s názormi, že umožnenie vstupu generického lieku predtým ako na trh nastúpi originálny liek druhej generácie je potrebné a nevedie k výrazným stratám ani na strane originálnej spoločnosti ani na strane pacienta.

Pomerne rozumným riešením sa javí prístup niektorých štátov, ktoré preplácajú z verejného zdravotného poistenia pacientovi originálny liek druhej generácie v rozsahu nových indikácií, avšak nepreplatia ho v rozsahu, v akom je dostupný vo forme lacnejšieho, generického lieku.<sup>147</sup> Takýto postup sa javí ako rozumný z toho dôvodu, že pomerne jasne vymedzuje ocenenie inovatívnosti, vyváženosť konkurenčného boja a aj praktické finančné dopady liekovej politiky. Kým mechanizmus ich odlíšenia v rámci Európskej únie neexistuje, zostáva skôr dohadom súťažných regulátorov, či vstup lieku druhej generácie na trh je prospešný viac pre pacienta, alebo pre generickú farmaceutickú spoločnosť.

---

<sup>147</sup>

Tento postup je uplatňovaný napríklad v Austrálii alebo Švédsku.

## 11. SÚKROMNOPRÁVNE VYMÁHANIE SÚŤAŽNÉHO PRÁVA GENERICKÝMI SPOLOČNOSŤAMI A SPOTREBITEĽMI

### 11.1 Úvod

V prípade, že konanie originálnej farmaceutickej spoločnosti je posúdené súťažným orgánom ako protisúťažné, postihy môžu byť v zásade dvojakého charakteru – verejnoprávneho alebo súkromnoprávneho. V prvom prípade môžu byť originálnej farmaceutickej spoločnosti udelené pokuty alebo záväzky určitým spôsobom konať alebo zdržať sa určitého konania za účelom obnovenia riadnej hospodárskej súťaže. V druhom prípade prichádzajú do úvahy prostriedky súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva, najmä žaloby o náhradu škody, ktorá bola konaním originálnej farmaceutickej spoločnosti spôsobená generickým spoločnostiam, veľkodistribútorom, či samotným spotrebiteľom.

Predtým ako sa budeme zaoberať jednotlivými možnosťami postihu protisúťažného konania podľa súťažného práva, pozrime sa krátko na možnosť a dostatočnosť prípadných postihov podľa práva duševného vlastníctva, ktoré, ako sa ukázalo, je neoddeliteľnou súčasťou posudzovania konania originálnej farmaceutickej spoločnosti.

### 11.2 Právo duševného vlastníctva ako spôsob nápravy

Dalo by sa argumentovať, že hľadanie spôsobu nápravy konania originálnych farmaceutických spoločností voči generickým spoločnostiam do tej miery do akej zahŕňa práva duševného vlastníctva by mohlo spadať pod prostriedky sektorovej regulácie, t.j. hľadaním nápravy aj v rámci prostriedkov práva duševného vlastníctva a teda vylúčením súťažnoprávnej regulácie.<sup>148</sup> Otázkou je, či regulácia práva duševného vlastníctva je v

<sup>148</sup> Vid' pre porovnanie NEGRINOTTI, M.: "Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: the AstraZeneca case", *European Competition Law Review*, 2008, s. 454.

tomto ohľade dostatočná na to, aby regulovala konanie originálnych farmaceutických spoločností, pokiaľ by toto konanie malo predstavovať oddialenie vstupu generických spoločností na trh a obmedzenie súťaže.

Je možné konštatovať, že ochrana práv duševného vlastníctva je síce primárne zameraná na ochranu iných práv ako súťažné právo, no ciele ochrany sú do určitej miery podobné. Obe regulácie majú za cieľ podporu súťaže smerujúcu k zlepšeniu kvality. Kým súťažné právo tak robí podporou konkurenčného boja na trhu, právo duševného vlastníctva sleduje obdobný cieľ podporou inovácií. Z oboch cieľov plynú jasné výhody pre spotrebiteľa. Z tohto pohľadu možno argumentovať, že aj keď každá oblasť reguluje iné typy konaní, ich súbežná aplikácia by nemala byť prekážkou.

Myšlienka súčasnej aplikácie prostriedkov nápravy podľa viacerých oblastí práva sa nejaví cudzia ani súťažnému právu Európskej únie. Stačí sa pozrieť na článok 101 ods. 1 a 2 ZFEÚ, podľa ktorých dohody obmedzujúce súťaž sú zakázané a sankcionované neplatnosťou. Neplatnosť v zmluvných vzťahoch ako taká je typickým inštitútom súkromného práva. Súťažné právo k nej pridáva ako sankciu pokuty, prípadne iné formy, ktoré sú inštitútmi práva verejného. Aj keď ide o inštitúty z právneho hľadiska rôzne, pôsobia súbežne s cieľom sankcionovať jeden a ten istý typ konania. Inými slovami, samotný článok 101 ZFEÚ a rovnako aj jeho obdobné národné úpravy možno považovať za príklad súbežnej aplikácie viacerých právnych oblastí za účelom zabezpečenia želateľného stavu a cieľov ZFEÚ.

Z uvedeného vyplýva, že v zásade by nemalo byť neprípustné, aby dochádzalo k súbežnej aplikácii viacerých právnych oblastí a sankcionovania určitého konania podľa nich. Rovnako, aj v prípade postupu originálnej farmaceutickej spoločnosti je možné usudzovať, že jej konanie nebude spadať nevyhnutne len pod dohľad jednej regulácie. Kým určité typy konaní by mali byť primárne posudzované podľa práva duševného vlastníctva, do tej miery, do akej je možné posudzovať konanie originálnej farmaceutickej spoločnosti aj z pohľadu súťažného práva, nie je dôvod, aby sa tak nepostupovalo. Ide teda o akési rozdelenie "kompetencií" európskeho súťažného práva a práva duševného vlastníctva. Obe oblasti

môžu pôsobiť popri sebe a nevylučovať sa, ale dopĺňať sa. Tento záver a síce, že možnosť nápravy v oblasti práva duševného vlastníctva nevylučuje možnosti nápravy podľa súťažného práva, podporil vo svojich rozsudkoch aj ESD.<sup>149</sup>

Samozrejme je potrebné si uvedomiť, že postih podľa súťažného práva môže nastúpiť len v prípade, ak konanie predstavuje porušenie súťažného práva. Skutočnosť, že právo duševného vlastníctva možno uplatňovať súbežne so súťažným právom automaticky neznamená, že ak je dôvod na postih podľa práva duševného vlastníctva, je zároveň automaticky daný aj dôvod na postih podľa súťažného práva.<sup>150</sup> Práve naopak, uplatnenie postupu podľa jednej alebo druhej oblasti vyžaduje potrebnú analýzu konania a dôsledné zváženie naplnenia znakov porušenia podľa oboch regulácií. Možno však vyjadriť domnienku, že v sektoroch, kde inovácia predstavuje základ ich fungovania by mal byť dostatočný dôraz kladený aj na rešpektovanie pravidiel práv duševného vlastníctva.

### 11.3 Súťažné právo a spôsoby náprav

Prax v Spojených štátoch amerických ukazuje, že súťažné orgány pokiaľ ide o formu sankcií častejšie ako pokuty uplatňujú sankcie vo forme záväzkov ďalšieho konania, aby tak do budúca zabránili opakovaniu porušenia súťažného práva. Dôraz nie je na finančnej sankcii. Tento mechanizmus je možné uplatňovať aj z toho dôvodu, že popri verejnoprávnom postihu je v Spojených štátoch amerických mimoriadne rozvinutý aj mechanizmus súkromnoprávnych sankcií, ktorý dopĺňa finančný postih.

Hrozbou pre originálne farmaceutické spoločnosti sú v Spojených štátoch amerických práve generické spoločnosti, pripravené podať žalobu na náhradu škody, ktorá im vznikla v dôsledku ich protiprávneho konania, či už v dôsledku postupu pred patentovými úradmi, inými regulátormi alebo

---

<sup>149</sup> Établissements Consten S.a.R.L. a Grundig-Verkaufs-GmbH v. Európska komisia, C-56 a 58/64, [1966] ECR 299, [1966], CMLR 418, ods. 299, Deutsche Grammophon Gesellschaft GmbH v Metro SB Grossmarkte GmbH & Co KG, C-78/70 [1971] ECR 487, [1971], CMLR 631, ods. 487.

<sup>150</sup> Viď pre porovnanie NEGRINOTTI, M.: "Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: the AstraZeneca case", European Competition Law Review, 2008, s. 454 – 455.

d'alšími typmi konaní. Rovnako, rozvinutý systém tzv. "*class actions*", ktorý umožňuje spotrebiteľom podať "skupinovú" žalobu je taktiež silnou hrozbou a zapája do procesu vymáhania súťažného práva aj poškodených spotrebiteľov. Obe skupiny potenciálnych žalobcov sa môžu domáhať zaplatenia rozdielu ceny, ktorý vznikol v dôsledku neumožnenia vstupu lacnejších generických liekov na trh. Podľa toho, o aký liek ide a v rámci akej doby malo dochádzať k porušeniu, môže táto suma predstavovať pomerne veľkú finančnú čiastku, najmä s ohľadom na systém trojitej náhrady škody uplatňovanej na základe tzv. Claytonovho zákona.

Obdobný postup zatiaľ nemožno predpokladať v rámci Európskej únie. Napriek snahe o podporu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva, v rámci Európskej únie je tento inštitút len v počiatkoch a naráža na rozdrobenosť právnych systémov jednotlivých členských štátov a neexistenciu jednotných pravidiel postupu. Preto, aj keď Európska komisia vydá rozhodnutie o tom, že konanie originálnej farmaceutickej spoločnosti predstavuje porušenie súťažného práva a aj keby takéto konanie implikovalo vznik škody, či už na strane generických spoločností alebo spotrebiteľov, poškodeným nezostáva len obrátiť sa na národný súd a postupovať v zmysle národných právnych predpisov.

Napriek tomu, že je zrejmé, že dochádza k vývoju a pokroku v tomto smere, nie je možné nekonštatovať, že potenciál súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Európskej únii zostáva stále viac teoretickou možnosťou ako reálnou hrozbou pre farmaceutické spoločnosti.

## 12. SÚČASNÉ PREDPOKLADY ROZVOJA SÚKROMNOPRÁVNEHO VYMÁHANIA EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA V EURÓPSKEJ ÚNII

Z judikatúry citovanej v predchádzajúcich častiach tejto práce je zrejmé, že nárok na náhradu škody spôsobenej porušením súťažného práva vyplýva priamo z európskeho práva. Na európskej úrovni však neexistuje jednotná úprava postupu jeho uplatnenia. Procesné aspekty súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva a v rámci toho najmä uplatnenie nároku na náhradu škody ponecháva európske právo v rukách jednotlivých členských štátov.

Štúdia Ashurst vypracovaná pre Európsku komisiu v rámci príprav Bielej knihy sa zaoberala posúdením pripravenosti členských štátov na súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva. Prevládajúci dojem zo Správy Ashurst bol ten, že právne podmienky na uplatnenie nároku na náhradu škody v členských štátoch Európskej únie sú zarážajúco odlišné a nedostatočne vyvinuté. Štúdia Ashurst identifikovala len 60 žalôb o náhradu škody v dôsledku porušenia súťažného práva, čo považovala za alarmujúco nízke číslo a znak absolútnej nerozvinutosti tejto oblasti.<sup>151</sup>

Aj na základe týchto zistení dospela Európska komisia k záveru, že je potrebné prijať určité opatrenia na európskej úrovni, ktoré by mali podporiť vývoj súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva. Pomerne intenzívna diskusia sa viedla o forme tejto úpravy, najmä či by malo byť súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva upravené v rámci priamo účinného nariadenia alebo smernice, ktorú budú členské štáty implementovať. Nakoniec bolo rozhodnuté, že Európska komisia pripraví návrh smernice. Táto mala byť vydaná už koncom roku 2009, ale termín jej prijatia sa zatiaľ predlžuje a je pomerne neistý.<sup>152</sup>

<sup>151</sup> Štúdia Ashurst o podmienkach nárokov na náhradu škody v prípade porušenia antitrustových pravidiel ES, pripravená Waelbroeck, Slater, Even-Shoshan, 31. august 2004, [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/comparative\\_report\\_clean\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/comparative_report_clean_en.pdf)

<sup>152</sup> Návrh textu smernice k 31. marcu 2012 nebol zverejnený.



Pokiaľ by otázka súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva mala byť upravená vo forme smernice, bude pomerne zaujímavé sledovať, do akej miery zasiahne do právnych poriadkov jednotlivých členských štátov a do akej miery všeobecnosti definovania jej cieľov a prostriedkov uplatnenia bude formulovaná. Možno predpokladať, že smernica bude mať za cieľ nielen kodifikovať právo na náhradu škody vzniknutej porušením súťažného práva, ale najmä upraviť niektoré procesné aspekty. Ak naozaj existuje v rámci jednotlivých členských štátov taká miera rôznorodosti, o akej hovorí Štúdia Ashurst, otázne tiež je, do akej miery ich bude Európska komisia chcieť zjednotiť. Vzhľadom na zdôrazňovanie aspektu potreby jednotnej aplikácie európskeho súťažného práva, je možné predpokladať, že snahou Európskej komisie bude zabezpečiť čo najjednoduchšie pravidlá a rovnaký prístup spotrebiteľov (v tom najširšom slova zmysle) k právu na náhradu škody spôsobenej porušením súťažného práva.

Určítym rizikom prijímania novej európskej legislatívy upravujúcej právo na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva, nech už bude vo forme akéhokoľvek právneho predpisu, môže byť určitá vzdialenosť tejto problematiky tradičným princípom práva jednotlivých členských štátov a ich právnych tradícií. Ak totiž má byť súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva naozaj efektívne, bude musieť Európska komisia uvažovať nad prijatím opatrení a nástrojov, ktoré nie sú pre právne poriadky členských štátov typické, vrátane Česka a Slovenska. Ide najmä o inštitúty kolektívnych žalôb, prístupu k dôkazom, dokumentom a informáciám druhej strany (tzv. *disclosure*) a pod. (Vzhľadom na to, že tieto otázky sú mimoriadne komplexné, zasluhujúce samostatné posúdenie a nie sú predmetom tejto dizertačnej práce, autorka sa im nebude ďalej v tejto stati podrobnejšie venovať.)

Podľa zistení Európskej komisie, potenciál na uplatňovanie súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva a najmä právo na náhradu škody spôsobenej porušením súťažného práva je významný aj z finančného hľadiska. Suma, ktorá by mohla byť predmetom potenciálnych

žalôb na náhradu škody sa podľa Európskej komisie pohybuje v rozmedzí 6 až 23 miliárd EUR.<sup>153</sup>

Verejnoprávne vymáhanie súťažného práva sa zaoberá primárne riešením dôsledkov porušenia voči porušiteľovi, prípadne trhu ako takému a to tak, že jeho výsledkom je spravidla udelenie pokuty, alebo povinnosť prijať určité záväzky konania do budúcnosti alebo zdržania sa konania. Tieto majú priamy dopad na porušiteľa, nepriamy aj na iných účastníkov trhu. Nemožno však povedať, že by priamo riešili dopad protisúťažného konania na spotrebiteľa. Je preto pochopiteľné, že Európska komisia vníma právo spotrebiteľov na náhradu škody v dôsledku porušenia súťažného práva ako podstatnú súčasť uplatňovania postihov voči porušiteľovi. Na jednej strane by sa tým vyplnila medzera, ktorú verejné právo nepokrýva a nemôže z vlastnej povahy veci pokryť a jednak by súkromnoprávny aspekt pomáhal verejnoprávnomu v tom, že by plnil preventívnu funkciu sankcie a pôsobil by ako "odstrašujúci" faktor pre prípadných budúcich porušiteľov európskeho súťažného práva.

---

<sup>153</sup>

Európska Komisia: Bielea kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel, 2. apríl 2008, Dostupné na internete: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0165:EN:NOT>>

## **13. SÚČASNÉ PREDPOKLADY ROZVOJA SÚKROMNOPRÁVNEHO VYMÁHANIA EURÓPSKEHO SÚŤAŽNÉHO PRÁVA V ČECHÁCH A NA SLOVENSKU**

### **13.1 Úvod**

Predmetom tejto časti práce je zamerať sa na možnosti prípadného súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Čechách a na Slovensku. Zámerom je sústrediť sa na oblasť farmaceutického sektora. Predtým, ako však dôjde k samotnej diskusii na tému týchto otázok, považuje autorka za potrebné stručne načrtnúť právnu úpravu, na základe ktorej by dochádzalo k uplatneniu nárokov na náhradu škody v Čechách a na Slovensku. Je zrejmé, že otázka právneho režimu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva zahŕňa nesmierne široké spektrum rôznych dôležitých tém a otázok, ktoré si zasluhujú samostatnú a dôslednú pozornosť. Nie je predmetom tejto práce venovať sa im, no stručný úvod k nim je potrebný ako prvý krok k posúdeniu resp. predstaveniu prostredia, v ktorom by mohlo dochádzať k súkromnoprávnemu vymáhaniu európskeho súťažného práva.

Problematika súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva nie je len vecou národného právneho poriadku či jedného orgánu. Práve naopak, ide o právne a inštitucionálne prepojený mechanizmus, v ktorom dochádza k nevyhnutnému prelínaniu národného právneho poriadku s právnym poriadkom Európskej únie a taktiež, k nevyhnutnej spolupráci medzi národnými súťažnými orgánmi a Európskou komisiou ako aj medzi národnými súdmi a súdmi Európskej únie a napokon medzi súťažnými orgánmi a súdmi navzájom. Z tohto dôvodu, obdobne ako pri úvode do problematiky právnej, stručne načrtneme aj otázku inštitucionálnych vzťahov a spolupráce.

## 13.2 Stručne k právnej úprave v Českej republike

Prvá úprava možnosti súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva bola v českej právnej úprave pôvodne zakotvená v zákone č. 63/1991 Zb. o ochrane hospodárskej súťaže.<sup>154</sup> Zákon 63/1991 vymenúval nároky, ktorých sa strany poškodené protisúťažným konaním porušovateľa mohli domáhať a zároveň obsahoval odkaz na možnosť ich uplatnenia podľa všeobecných občianskoprávných predpisov pred príslušnými súdmi. Podľa prevládajúcich názorov právnej teórie,<sup>155</sup> na uplatnenie nároku na náhrady škody spôsobenej protisúťažným konaním sa vzťahovali ustanovenia Obchodného zákonníka v zmysle ktorých nárok na náhradu škody vzniká v prípade, ak sú splnené nasledovné podmienky:

- (i) protiprávne konanie, v tomto prípade konanie v rozpore so zákonom o ochrane hospodárskej súťaže,
- (ii) vznik škody, a
- (iii) preukázanie príčinnej súvislosti medzi škodou a porušením zákona.<sup>156</sup>

Z Obchodného zákonníka vyplývali aj ďalšie všeobecné zásady uplatňovania náhrady škody, ktoré možno aplikovať aj na nároky na náhradu škody vzniknuté v dôsledku porušenia súťažného práva:<sup>157</sup>

- (i) ide o zodpovednosť objektívnu, teda uplatňujúcu sa bez ohľadu na zavinenie,
- (ii) zodpovednosť sa neuplatní v prípade, ak nastanú okolnosti vylučujúce zodpovednosť, tzv. vyššia moc (§ 374 a nasl. Obchodného zákonníka),

<sup>154</sup> § 17 Zákona č. 63/1991 Zb. o ochrane hospodárskej súťaže.

<sup>155</sup> Vid' napr. BEJČEK, J.: "Vybrané ekonomické a právne aspekty náhrady škody v rámci súkromného vymáhání soutěžního práva", Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie Súkromnoprávne vymáhání soutěžního práva organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave dňa 30. septembra 2010 v Bratislave, s. 15.

<sup>156</sup> § 373 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník.

<sup>157</sup> Vid' napr. BEJČEK, J.: "Vybrané ekonomické a právne aspekty náhrady škody v rámci súkromného vymáhání soutěžního práva", Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie Súkromnoprávne vymáhání soutěžního práva organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave dňa 30. septembra 2010 v Bratislave, s. 14, a NERŮDA, R.: "Náhrada škody způsobené protisoutěžním jednáním jako způsob soukromého vymáhání antimonopolního práva", Právní rozhledy, 12/2005, s. 439.

- (iii) pri neuplatňovaní nároku na náhradu škody má prednosť peňažná náhrada pred naturálnou reštitúciou (§ 378 Obchodného zákonníka),
- (iv) nahrádza sa skutočná škoda a ušlý zisk (§ 379 Obchodného zákonníka),
- (v) súd nemá moderačné právo (§ 386 ods. 2 Obchodného zákonníka).

Pokiaľ ide o súčasne platný a účinný český zákon o ochrane hospodárskej súťaže (**ZOHS**),<sup>158</sup> tento neobsahuje osobitné ustanovenia, ktoré by sa venovali otázke súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva všeobecne, ani pokiaľ ide o nároky na náhradu škody konkrétne. Na druhej strane, určitú oporu možno vidieť v § 41 Obchodného zákonníka, v zmysle ktorého sa zakazuje zneužitie účasti na hospodárskej súťaži, pod ktoré patrí aj nedovolené obmedzovanie hospodárskej súťaže upravenej v českom ZOHS. Toto premostenie českého ZOHS k obchodnoprávnej úprave je jedným z hlavných argumentov v prospech tvrdenia, že súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva je možné aj napriek absencii jasnej úpravy. Je to zároveň jeden z argumentov v prospech tvrdenia, že na uplatňovanie týchto nárokov sa budú vzťahovať ustanovenia českého Obchodného zákonníka a teda aj princípy a pravidlá uvedené vyššie.

Na druhej strane, dalo by sa teoreticky argumentovať, že český ZOHS predstavuje osobitný zákon vo vzťahu k českému Obchodnému zákonníku a teda, že pre uplatnenie nároku na náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním sa uplatnia ustanovenia občianskoprávne a nie obchodnoprávne. Takúto interpretáciu možno očakávať najmä ako argument porušiteľa, pretože náhrada škody podľa pravidiel občianskoprávných môže byť priaznivejšia pre porušiteľa najmä z toho dôvodu, že poškodený by musel preukázať zavinenie a okrem toho, súd môže uplatniť moderačné právo pokiaľ ide o výšku náhrady škody.

---

<sup>158</sup>

Zákon č. 143/2001 Sb.o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene niektorých zákonů.

Napriek tomu, autorka sa stotožňuje s prevládajúcimi názormi odbornej právnej teórie, že napriek absencii jednoznačnej odpovede zo strany príslušných súdov, na uplatnenie nárokov na náhradu škody vyplývajúcej z porušenia súťažného práva by sa mala uplatniť obchodnoprávna úprava.

Ak akceptujeme východisko, že na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva v Českej republike sa uplatní obchodnoprávna úprava, možno súhlasiť s názorom, podľa ktorého právna úprava v Českej republike je z pohľadu možností súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva pomerne priaznivá v porovnaní s inými členskými štátmi v rámci Európskej únie.<sup>159</sup> Podľa tohto názoru, jednou zo základných výhod českej právnej úpravy je viazanosť súdov rozhodnutiami súťažného orgánu, pokiaľ ide o to, že došlo k porušeniu súťažného práva a kto bol páchatelom.<sup>160</sup> Zjednodušenosť úlohy žalobcu spočíva v tom, že vďaka uvedenej viazanosti a samozrejme za predpokladu, že k podaniu žaloby dochádza po vydaní rozhodnutia súťažným orgánom, žalobca nie je povinný tieto skutočnosti preukazovať, ale je povinný preukázať "iba" škodu, jej výšku a príčinnú súvislosť medzi vzniknutou škodou a porušením súťažného práva.

Pokiaľ ide o vyčíslenie škody, v rámci súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva je práve táto oblasť považovaná za jednu z najkomplikovanejších veličín. Aj v tomto ohľade je však možné vidieť určitú výhodu českého právneho poriadku. České súdy sú totiž vo výnimočných prípadoch oprávnené pri výpočte škody postupovať podľa svojej úvahy. Ide o prípady, kedy je výšku nároku možné určiť len s mimoriadnymi ťažkosťami, prípadne nie je možné výšku nároku vyčíslieť vôbec.<sup>161</sup> Je zrejmé, že ponechávať výpočet škody na súde v každom prípade uplatnenia nároku na náhradu škody spôsobenej porušením súťažného práva nie je cieľom uvedenej právnej úpravy ani mechanizmu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva. Spomínané ustanovenie je zamerané na výnimočné prípady a neočakáva sa, že bude aplikované ako

<sup>159</sup> Vid' napr. TICHÝ, L. et al.: Soukromé vymáhaní kartelového práva. Praha: Centrum právní komparatistiky, 2009, s. 22 (príspevok M. Petra).

<sup>160</sup> § 135 ods. 1 zákona č. 99/1963 Sb., Občanský soudní řád.

<sup>161</sup> § 136 zákona č. 99/1963 Sb., Občanský soudní řád.

pravidlo. Túto skutočnosť potvrdzuje fakt, že k jeho aplikácii súdmi v podstate nedochádza a to ani v iných oblastiach práva. Na druhej strane, predstavuje určitú možnosť ingerencie súdu a ustanovenie by mohlo byť aplikované napríklad v prípadoch prvých snáh o súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva, čím by mohlo dopomôcť k vytvoreniu precedентов.

Napokon, jednou z ďalších výhod súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v zmysle českej právnej úpravy je skutočnosť, že nie je potrebné preukazovať zavinenie. Keďže zodpovednosť za škodu spôsobenú porušením súťažného práva sa spravuje obchodnoprávnou úpravou a český Obchodný zákonník je založený na objektívnej zodpovednosti, žalobca nebude povinný preukazovať subjektívnu stránku konania, ktoré viedlo k vzniku škody.

Pokiaľ ide o dôkaznú povinnosť, v zásade platí v českej právnej úprave princíp, že poškodená strana, ktorá sa domáha náhrady škody je povinná predložiť dôkazy o tom, že k porušeniu došlo a že spôsobená škoda je dôsledkom takeého porušenia. V tejto súvislosti sa ponúka otázka, či žalobca bude mať potrebné dôkazy, resp. aké sú jeho právne možnosti získať dôkazy od iných strán. Je vhodné podotknúť, že súd má právo vyžiadať si listinné dôkazy od kohokoľvek, kto ich má k dispozícii, pokiaľ sú tieto potrebné pre konanie.

Na druhej strane, napriek určitým výhodám českej právnej úpravy, existujú aj mnohé prekážky mechanizmu resp. právneho rámca pre úspešné súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva. Európska komisia si nechala vypracovať správu, ktorá sa na viac ako 600 stranách zaoberá práve prekážkami úspešného súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva a nie je predmetom tejto práce sa nimi zaoberať podrobnejšie.<sup>162</sup> Mnohé z nich však platia univerzálne pre mnohé členské štáty Európskej únie. Jednou z hlavných prekážok súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva je neexistencia hromadných žalôb v oblasti

---

<sup>162</sup> CARLI, L. G.: Making antitrust damages actions more effective in the EU: welfare impact and potential scenarios, Final Report. Centre for European Policy Studies, Erasmus University Rotterdam, 21. december 2007.

súťažného práva. Nejde pritom o inštitút českému právu neznámy. Hromadné žaloby sú v českom právnom poriadku prípustné, aj keď iba vo vymedzenom rozsahu prípadov.<sup>163</sup> Hromadné žaloby je možné uplatniť v oblasti nekalej súťaže, ochrany spotrebiteľa a niektorých ďalších obchodnoprávných prípadoch. Hromadné žaloby v zmysle v akom sú prípustné podľa českej právnej úpravy je však možné aplikovať len vo vymedzených oblastiach a súťažné právo, pokiaľ ide o uplatnenie nároku na náhradu škody spôsobenej porušením kartelového práva alebo zákazu zneužitia dominantného postavenia medzi tieto oblasti nepatria.

Na záver je vhodné spomenúť nový Občiansky zákonník, ktorý nadobudne v Českej republike účinnosť 1. januára 2014. Pokiaľ ide o inštitút náhrady škody, nový Občiansky zákonník zjednocuje úpravu tohto inštitútu z doterajšej obchodnoprávnej a občianskoprávnej práve do nového Občianskeho zákonníka. V súvislosti so súkromnoprávnym vymáhaním európskeho práva však stojí za zmienku, že doterajšie všeobecné ustanovenie o zneužití a obmedzení súťaže v § 41 – 43 Obchodného zákonníka bude zakotvené aj v novom Občianskom zákonníku. Zaujímavý je tiež fakt, že nový Občiansky zákonník preferuje náhradu škody uvedením do predchádzajúceho stavu pred samotnou náhradou škody. V súvislosti so súkromnoprávnym vymáhaním európskeho súťažného práva má práve náhrada škody v peniazoch význam pre spotrebiteľa a poškodených, avšak nová úprava by nemala možnosti takéhoto uplatnenia ich nároku zabrániť. Zároveň je potrebné poznamenať, že nový Občiansky zákonník predpokladá možnosť zmluvnej limitácie škody.

### **13.3 Stručne k právnej úprave v Slovenskej republike**

Pokiaľ ide o súčasnú úpravu možnosti súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva na Slovensku, určitú úpravu obsahuje § 42 zákona č. 136/2001 Z.z. o ochrane hospodárskej súťaže (**ZOHS**). Nemožno však hovoriť o komplexnej úprave práva na náhradu škody spôsobenej

---

<sup>163</sup> TICHÝ, L. et al.: Soukromé vymáhaní kartelového práva..2009. s. 119 (príspevok F. Zoulíka).



protisúťažným konaním, ale len o veľmi limitovanej úprave. Obmedzenie tohto ustanovenia vyplýva najmä so skutočnosťou, že hovorí iba o práve spotrebiteľov a právnických osôb oprávnených obhajovať záujmy spotrebiteľov, domáhať sa na súde, aby sa porušiteľ zdržal konania ktorým došlo k nedovolenému obmedzovaniu súťaže a odstránil protiprávny stav.

Ustanovenie § 42 slovenského ZOHS sa teda obmedzuje len na niektoré kategórie poškodených osôb. Výsledky prieskumu Protimonopolného úradu SR (PMÚ), ktorý sa týkal uplatňovania inštitútu súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva,<sup>164</sup> preukázali, že na slovenské súdy bolo podaných niekoľko žalôb o náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním. Vo všetkých prípadoch sa jednalo o konanie predstavujúce zneužívanie dominantného postavenia, o ktorom predtým rozhodol PMÚ. V uvedených sporoch údajne súd vyjadril názor, že náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku porušenia súťažného práva si môže uplatniť len subjekt, ktorý preukáže svoje postavenie spotrebiteľa, prípadne právnickej osoby oprávnenej obhajovať záujmy spotrebiteľov.<sup>165</sup> V danej veci ešte nebolo vydané rozhodnutie. Pokiaľ by však súd naozaj prijal tento názor, znamenalo by to, že pokiaľ sa nároku na náhradu škody poškodený domáha na základe slovenského ZOHS, musí spĺňať kritériá vyplývajúce z § 42 ZOHS. Proti takejto argumentácii v zásade nemožno nič namietat'. Omnoho rizikovejšia sa však zdá interpretácia, že nárok na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku porušenia súťažného práva môžu uplatniť iba spotrebiteľia, prípadne právnické osoby obhajujúce jej záujmy a nie iné subjekty. Takáto interpretácia sa však javí ako veľmi slabá, najmä s ohľadom na judikatúru ESD, ktorá jasne podporuje právo každého poškodeného domáhať sa náhrady škody od subjektu, ktorý porušil pravidlá hospodárskej súťaže. Ak by aj náhodou slovenský súd prijal takto obmedzenú interpretáciu, je vysoko pravdepodobné, že by bola ľahko napadnuteľná z dôvodu jej rozporu s právom Európskej únie.

---

<sup>164</sup> Verejná diskusia o súkromnom vymáhaní súťažného práva [online]. 2010. Dostupné na internete: <http://www.antimon.gov.sk/files/33/2010/Vyhodnotenie%20private%20enforcement.pdf>

<sup>165</sup> Viď DEMČÁK, P.: "Prehľad a doterajšie skúsenosti Protimonopolného úradu SR", Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave dňa 30. septembra 2010 v Bratislave, s. 65.

I v prípade, ak by slovenské súdy náhodou dospeli k záveru, že § 42 slovenského ZOHS je jediným nástrojom na súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva, domnievame sa, že bude potrebné aplikovať postup založenia nároku na náhradu škody priamo na ustanoveniach slovenského Obchodného zákonníka a postupovať podľa úpravy nekalej súťaže a všeobecných ustanovení o náhrade škody.<sup>166</sup> Slovenský obchodný zákonník obsahuje obdobnú úpravu nekalej súťaže a zákazu nedovoleného obmedzovania súťaže ako český Obchodný zákonník. Okrem toho, ak by aj náhodou bola obchodnoprávna odvolávka na slovenský ZOHS súdom považovaná za nedostatočnú, nekalosúťažné konanie v slovenskom Obchodnom zákonníku je definované široko a príklady nekalosúťažného konania, ktoré neobsahujú dohody obmedzujúce súťaž, alebo zneužitie dominantného postavenia v ňom uvedené nie sú taxatívnym, ale len demonštratívnym výpočtom.

Okrem toho, slovenský Obchodný zákonník umožňuje uplatniť si náhradu škody, aj keď ide o mimozmluvnú zodpovednosť.

Pokiaľ ide o právne predpoklady uplatňovania nárokov na náhradu škody spôsobenej porušením súťažného práva na Slovensku, v zásade možno konštatovať to isté, čo bolo povedané o českej právnej úprave. Rovnako ako v českom právnom poriadku, za určitú výhodu možno považovať viazanosť slovenských súdov rozhodnutiami príslušných orgánov o tom, že bol spáchaný iný správny delikt a kto ho spáchal.<sup>167</sup> Zároveň platí, že pokiaľ je výšku nárokov možné zistiť len s nepomernými ťažkosťami, alebo ju nie je možné zistiť vôbec, určí ju súd podľa vlastnej úvahy.<sup>168</sup>

Pokiaľ ide o dôkazné bremeno, strana, ktorá tvrdí, že došlo k porušeniu a vzniku škody je povinná tieto skutočnosti preukázať. Pokiaľ táto strana nemá dôkazy k dispozícii, je možné, aby navrhla súdu, aby si ich vyžiadal od protistrany alebo od tretích osôb. V návrhu na vyžiadanie dôkazov však

---

<sup>166</sup> § 757 a nasl. Zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník.  
<sup>167</sup> § 135 zákona č. 99/1963 Zb. Občiansky súdny poriadok.  
<sup>168</sup> § 136 Slovenského občianskeho súdneho poriadku.

musí byť príslušná strana dostatočne špecifická a určitá, musí dokumenty dostatočne jasne identifikovať a okrem toho aj objasniť, aké skutočnosti má požadovaný dokument preukázať. Tento postup je pomerne náročný a vyžaduje od príslušnej strany veľmi presné informácie o potrebnom dôkaze.

#### **13.4 Spolupráca národných súdov a Európskej komisie**

Jedným z predpokladov úspešného uplatňovania súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Čechách aj na Slovensku je spolupráca súťažných orgánov so súdmi. Nedávne príklady takéhoto postupu najmä v Českej republike<sup>169</sup> naznačujú, že žalobcovia o náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním majú väčšie tendencie obrátiť sa so svojimi nárokmi na súd, ak sa môžu oprieť o predchádzajúce rozhodnutie súťažného orgánu. Takýmto postupom sa jednak znižuje bremeno dôkaznej povinnosti na strane žalobcu a jednak sa tým vyhýba riziku zdĺhavého súdneho konania, keďže pokiaľ o veci nerozhodol súťažný orgán, mohol by súd prerušiť konanie a ponechať posúdenie aplikácie súťažnoprávnych predpisov na kompetentný úrad. Z tohto dôvodu je otázka spolupráce medzi súdmi a súťažnými orgánmi kľúčová.

Vzhľadom na to, že pokiaľ ide o farmaceutický sektor, Európska komisia je aktívnejšia vo vyšetrowaní prípadných protisúťažných praktík ako slovenské či české súťažné orgány, zameriame sa nižšie primárne na otázku spolupráce medzi Európskou komisiou a národnými súdmi. Intenzita a úroveň tejto spolupráce je rozhodne dôležitým faktorom vývoja súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva aj z toho dôvodu, že uplatňovanie nárokov na náhradu škody zostáva v právomoci národných súdov a národných procesných pravidiel. Táto spolupráca je výslovne predpokladaná aj Nariadením 1/2003, v zmysle ktorého sú národné súdy oprávnené aplikovať súťažné pravidlá vyplývajúce zo ZFEÚ.

---

<sup>169</sup> Žaloba Volný proti Telefonica O2 o náhradu škody spôsobenej zneužívaním dominantného postavenia z r. 2011, žaloba Asiana proti Student Agency o náhradu škody spôsobenej zneužívaním dominantného postavenia z r. 2011.

Otázku spolupráce národných súdov a Európskej komisie bližšie upravuje Oznámenie Európskej komisie o spolupráci so súdmi.<sup>170</sup>

Národné súdy majú právo vyžiadať si od Európskej komisie informácie a dokumenty, ktoré má k dispozícii v súvislosti s prípadom, ktorý prešetrovala, resp. ktoré získala v súvislosti s konaním vedeným pred Európskou komisiou.<sup>171</sup> Európska komisia je povinná požadované informácie národnému súdu poskytnúť do jedného mesiaca od obdržania úplnej žiadosti a to vrátane informácií a dokumentov, ktoré obsahujú obchodné tajomstvo alebo majú dôverný charakter.<sup>172</sup>

Autorka si nie je vedomá prípadov, kedy by slovenské alebo české súdy požiadali Európsku komisiu o vydanie takýchto informácií v súvislosti s konaním týkajúcim sa posudzovania súťažnoprávných aspektov alebo konaní. Na druhej strane, možno očakávať, že ak by k takýmto konaniam na národných súdoch malo dochádzať a najmä v prípadoch, o ktorých rozhodovala Európska komisia, mohla by byť spolupráca medzi Európskou komisiou a národnými súdmi vysoko relevantná. Ak premietneme túto možnosť do sektora, ktorý je predmetom tejto práce, šetrenie Európskej komisie či už v rámci farmaceutického sektora všeobecne alebo v súvislosti s konaniami voči jednotlivým farmaceutickým spoločnostiam, údaje a dokumenty v spisoch Európskej komisie by mohli predstavovať mimoriadne dôležitý zdroj informácií, ktorý by mohol byť v mnohom nápomocný aj národným súdom.

Veľmi relevantný sa javí aj ďalší aspekt prípadnej spolupráce medzi národnými súdmi a Európskou komisiou a to možnosť národných súdov obrátiť sa na Európsku komisiu so žiadosťou o poskytnutie stanoviska týkajúceho sa skutkových, právnych alebo ekonomických otázok aplikácie práva Európskej Únie.<sup>173</sup> Európska komisia je povinná poskytnúť

<sup>170</sup> Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, 27.4.2004, s. 54 – 64.

<sup>171</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 15.

<sup>172</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 28 a Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, 27.4.2004, bod 22.

<sup>173</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 15.

stanovisko do štyroch mesiacov od obdržania úplnej žiadosti.<sup>174</sup> Stanovisko Európskej komisie má v prvom rade za cieľ poskytnúť objektívne posúdenie otázok európskeho práva s cieľom zabezpečiť jeho jednotnú a objektívnu aplikáciu. Stanovisko Európskej komisie teda nemá predstavovať názor v prospech jednej alebo druhej strany, ktorých sa konanie pred súdom týka, alebo návod na vyriešenie prípadu národného súdu, ale skôr vysvetlenie, interpretáciu európskeho práva. Napriek tomu, že ide o inštitút s pomerne silným potenciálom najmä v otázkach, kde národné súdy nemusia mať dostatok vlastných skúseností a precedensov, v praxi zatiaľ nie je príliš využívaný.

Rovnako je tomu aj v prípade, kedy Európska komisia z vlastnej iniciatívy poskytne národnému súdu svoje stanovisko k interpretácii európskeho práva. Za týmto účelom európske právo a aj národné právo pozná inštitút tzv. "*amicus curiae*".<sup>175</sup> Ako vyplýva z názvu, tento inštitút má byť prejavom priateľskej spolupráce medzi Európskou komisiou a národnými súdmi. Opäť ide o postup, ktorý má zabezpečiť jednotnú aplikáciu európskeho práva a nemá predstavovať obhajobu alebo jednostranné posúdenie určitej otázky. Jeho cieľom je poskytnúť interpretáciu na dôležitú otázku európskeho práva. Za týmto účelom je Európska komisia oprávnená požadovať od národného súdu podklady a informácie ku konaniu a dostávať kópie rozhodnutí vydaných v danom konaní národným súdom.<sup>176</sup> Na Slovensku uplatnila Európska komisia tento inštitút pomerne nedávno v súvislosti s konaním, ktorého predmetom bolo preskúmanie rozhodnutia Protimonopolného úradu SR týkajúceho sa zneužitia dominantného postavenia spoločnosťou ZS Cargo.<sup>177</sup> Napriek tomu, tak ako v súvislosti s vyžiadanim informácií či stanoviska od Európskej komisie národnými súdmi, aj v tomto prípade ide o pomerne málo využívaný inštitút spolupráce.

---

<sup>174</sup> Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, 27.4.2004, bod 28.

<sup>175</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 15 ods. 3.

<sup>176</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 15 ods. 3.

<sup>177</sup> Konanie Najvyššieho súdu SR 1Sžpu/1/2011, Železničná spoločnosť Cargo Slovakia, a.s. Bratislava v. protimonopolný úrad SR.

Spoluprácu národných súdov a Európskej komisie nemožno vnímať len ako výhodu príslušenstva do európskej siete a ako možnosť či výhodu národných súdov obrátiť sa s otázkami európskeho práva do Bruselu. Ide o právo, ktoré súvisí s povinnosťou európskych národných súdov rešpektovať doterajšiu rozhodovaciu prax Európskej komisie.

Európska legislatíva rovnako ako aj rozhodovacia prax ESD jasne stanovujú, že národné súdy sú viazané rozhodnutiami Európskej komisie.<sup>178</sup> Nielenže sú národné súdy viazané predchádzajúcimi rozhodnutiami Európskej komisie, národné súdy nemôžu rozhodovať ani v rozpore s rozhodnutiami, ktoré Európska komisia plánuje prijať v súvislosti s konaniami, ktoré vedie. V takom prípade by mali národné súdy prerušiť konanie až do momentu, kedy bude rozhodnutie Európskej komisie vydané.<sup>179</sup> Naopak, Európska komisia je oprávnená rozhodnúť vo veci aj v prípade, ak už pred ňou rozhodnutie v danej veci prijal národný súd a to aj v prípade, ak by sa jej rozhodnutie od rozhodnutia národného súdu líšilo.

Prednosť aplikácie európskeho práva potvrdzuje dôležitosť úlohy, akú európske právo môže mať aj v národných konaniach. Pokiaľ ide o otázku súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva mohla by v praxi znamenať to, že aj keď sa národné súťažné orgány alebo súdy nezaoberali otázkou prípadného porušenia súťažného práva farmaceutickými spoločnosťami, rozhodnutia Európskej komisie v tomto smere budú pre slovenské aj české súdy záväzné. Zároveň, rozhodnutia Európskej komisie môžu byť základom pre prípadné uplatnenie nárokov na náhradu škody.

### **13.5 Spolupráca národných súdov a národných súťažných orgánov**

Spolupráca národných súdov a národných súťažných orgánov do tej miery do akej sa týka aplikácie súťažných pravidiel vyplývajúcich z európskeho práva je taktiež upravená európskym právom aj keď v inom rozsahu.

---

<sup>178</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 16 ods. 1.

<sup>179</sup> Oznámenie Komisie o spolupráci medzi Komisiou a súdmi členských štátov EÚ pri aplikácii článkov 81 a 82 ZES, Úradný vestník, 27.4.2004, bod 12.

Národný súťažný orgán môže požiadať národný súd o poskytnutie informácií o konaní, ktoré súd vedie a rovnako má právo vyjadriť sa k prebiehajúcemu súdnemu konaniu.<sup>180</sup> Národné súdy však majú len minimálnu informačnú povinnosť voči národným súťažným orgánom a preto je veľmi pravdepodobné, že národné súťažné úrady ani nebudú informované o konaniach týkajúcich sa porušenia súťažného práva resp. o konaniach, kde by si poškodené subjekty uplatňovali právo na náhradu škody vyplývajúcej z porušenia súťažného práva.

### **13.6 Spolupráca národných súdov s inými súdmi**

Pri aplikácii európskeho práva sú národné súdy viazané rozsudkami ESD a rovnako aj rozsudkami Všeobecného súdu či už vo veci samej alebo v súvislosti s predbežnou otázkou predloženou národným súdom. Pokiaľ však ide o aplikáciu európskeho práva národnými súdmi, žiadne pravidlá spolupráce či koordinácie postupov neexistujú. Tým pádom nie je možné vylúčiť protichodnosť rozhodnutí národných súdov aj pokiaľ ide o otázky aplikácie európskeho súťažného práva a to nielen pokiaľ ide o súdy v rámci jednotlivých členských štátov, ale aj pokiaľ ide o súdy v rámci jedného štátu. Jediným istým "vodítkom" pri aplikácii európskeho súťažného práva je teda rozhodovacia prax Európskej komisie a ESD.

### **13.7 Dôležitosť spolupráce súdov a súťažných orgánov**

Právna obec často vyslovuje názor o nedostatočnej právnej úprave v oblasti súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva, nedostatku jasnej legislatívy či už na európskej alebo národnej úrovni, prípadne nedostatku usmernení zo strany Európskej komisie či národných súťažných orgánov, ako v tejto oblasti postupovať. Ak však má dôjsť k vývoju v tejto oblasti, je potrebné reagovať na iniciatívy Európskej komisie aj podpory národných súťažných orgánov a hľadať spôsoby uplatňovania súkromnoprávneho

---

<sup>180</sup>

Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených

vymáhania súťažného práva za existujúcich podmienok. Jedným z dôležitých aspektov v tejto oblasti môže byť práve uvádzaná spolupráca súťažných orgánov a súdov či už na národnej alebo európskej úrovni. Predpoklady a právne základy k takejto spolupráci sú do miery opísanej vyššie vytvorené a je zrejmé, že spolupráca medzi týmito inštitúciami je nevyhnutná. Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva je založené na aplikácii súťažného práva súdmi, či už na základe predchádzajúceho rozhodnutia súťažného orgánu alebo bez existencie takéhoto rozhodnutia. Spolupráca medzi týmito inštitúciami preto môže byť dôležitá a zároveň potrebná pre účely jednotnej aplikácie súťažného práva.

### **13.8 Pripravenosť slovenského a českého právneho poriadku na súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva**

Názory právnickej obce na otázku, či je slovenský a český právny poriadok dostatočne pripravený na súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva sa líšia. Na jednej strane existujú stanoviská, že súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva je inštitút veľmi nedostatočne upravený a natoľko nový, že je potrebné jeho právny režim definovať samostatne a upraviť a to najmä na úrovni európskeho práva, z ktorého nárok na náhradu škody v dôsledku porušenia súťažných pravidiel primárne vyplýva.<sup>181</sup>

Na druhej strane stojí názor podľa ktorého pre rozvoj súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva nie je potrebné meniť českú alebo slovenskú právnu úpravu a dokonca ani prijať novú úpravu na úrovni európskej.<sup>182</sup> Podľa zástancov tejto teórie je súčasná právna úprava obsiahnutá v Obchodnom zákonníku a Občianskom súdnom poriadku pre uplatnenie nároku na náhradu škody spôsobenej protisúťažným konaním dostačujúca. Zároveň dodávajú, že táto skutočnosť platí najmä v prípade tzv. *follow-on* žalôb.

---

v článkoch 81 a 82 Zmluvy, Úradný vestník L 1, 4.1.2003, čl. 15 ods. 3.

<sup>181</sup> PETR, M.: Zakázané dohody a zneužívání dominantního postavení v ČR. 2010, ods. 729.

<sup>182</sup> Vid' DEJL P.: "Porušení pravidel hospodářské soutěže se lze bránit i u obecných soudů", [online] Dostupné na internete: <[www.patria.cz](http://www.patria.cz)>, 7.10.2011.



Žalobca sa s nárokom na náhradu škody spravidla obracia na súd až potom, čo bolo vydané rozhodnutie príslušného súťažného orgánu o tom, že k porušeniu súťažného práva zo strany žalovaného naozaj došlo (spomínané *follow-on žaloby*, alebo tzv. následné žaloby). Naproti tomu, je pomerne málo pravdepodobné, že žalobca sa obráti na súd so žalobou o náhradu škody bez toho, aby mal vo veci vydané rozhodnutie príslušného súťažného orgánu. Ako bolo spomenuté aj vyššie, následné žaloby majú výhodu v tom, že pokiaľ sú pre súdy záväzné, žalobca nemusí preukazovať porušenie súťažného práva a zároveň súdy sa nebudú musieť zaoberať touto zásadnou otázkou, ale konanie sa sústreďí na preukázanie existencie príslušnej príčinnej súvislosti medzi porušením a vzniknutou škodou a samozrejme výškou škody.

Z európskeho práva vyplýva, že rozhodnutia Európskej komisie sú pre súdy záväzné. Pokiaľ však ide o záväznosť rozhodnutí národných súťažných orgánov pre súdy, nie je právna úprava tejto otázky rovnaká vo všetkých členských štátoch. Na Slovensku aj v Čechách záväznosť rozhodnutí súťažných orgánov pre súdy je daná právnym poriadkom. Ako však vyplýva z porovnania situácie v rámci jednotlivých členských štátov, takáto úprava je pomerne ojedinelá.<sup>183</sup> Nad rámec štandardu ide úprava nemecká, v zmysle ktorej sú súdy viazané nielen rozhodnutiami nemeckého súťažného orgánu, ale aj rozhodnutiami iných súťažných orgánov členských štátov Európskej únie.<sup>184</sup>

Európska komisia navrhuje, aby súdy boli viazané konečnými rozhodnutiami súťažných orgánov jednotlivých členských štátov za predpokladu, že v posudzovanom prípade je osoba žalovaného rovnaká s osobou, ktorá bola účastníkom správneho konania pred súťažným orgánom. Záväznosť rozhodnutí súťažných orgánov pre súdy v rámci Európskej únie by mohlo výrazne napomôcť rozvoju súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva jednak z toho dôvodu, že by došlo k zmierneniu dôkazného bremena na strane žalobcu a jednak z dôvodu zabezpečenia jednotnosti rozhodovacej praxe súdov.

<sup>183</sup>  
<sup>184</sup>

PETR, M.: Zakázané dohody a zneužívání dominantního postavení v ČR, 2010, ods. 725.  
§ 33(4) Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, BGBl. I 1957, S. 1081.

## 14. SÚKROMNOPRÁVNE VYMÁHANIE SÚŤAŽNÉHO PRÁVA VO FARMACEUTICKOM SEKTORE V ČECHÁCH A NA SLOVENSKU

### 14.1 Predpoklady a východiská

Oblasť súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Čechách aj na Slovensku je zatiaľ vo svojich počiatkoch, no nemožno ho považovať za neznáme. Tak na Slovensku ako aj v Čechách existuje niekoľko prípadov uplatnenia nároku na náhradu škody na súde voči porušiteľom súťažného práva. Ako bolo povedané vyššie, ide primárne o typy tzv. následných žalôb, teda tých, ktorým predchádzalo rozhodnutie súťažného orgánu.

Z uvedeného možno usudzovať, že na to, aby vznikli predpoklady k tomu, aby sa mohlo súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva vo farmaceutickom sektore rozvinúť aj na Slovensku a v Čechách, bude asi potrebné aby existovali konkrétne rozhodnutia českých a slovenských súťažných orgánov o porušení súťažného práva farmaceutickou spoločnosťou. Takýchto rozhodnutí zatiaľ nie je veľa. Uvedených rozhodnutí nie je veľa ani na európskej úrovni, avšak napríklad vo Veľkej Británii a Nemecku došlo v poslednom období k pomerne výraznému rastu počtu žalôb na náhradu škody spôsobenej v dôsledku porušenia súťažného práva.<sup>185</sup> Napriek tomu, že Európska komisia viedla sektorové šetrenie vo farmaceutickom sektore, jediným výrazným súčasným prípadom, ktorý bol v tejto súvislosti zatiaľ vydaný je často citovaný prípad AstraZeneca, ktorého výsledok je zatiaľ stále otvorený, keďže o odvolaní zatiaľ nerozhodol ESD.

Nemožno však nesúhlasiť s názorom, že napriek nedostatku skúseností s inštitútom súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva v Čechách aj na Slovensku a mnohým otázkam jeho praktickej implementácie a uplatnenia

---

<sup>185</sup> TICHÝ, L. et al.: Soukromé vymáhaní kartelového práva. 2009. s. 153 (príspevok K. Bauer, K. Kitzberger).

súdmi, právne predpoklady pre jeho využitie v právnych poriadkoch zakotvené sú. Pokiaľ Európska komisia vydá legislatívny nástroj upravujúci súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva, tak ako je avizované, určite to prispeje k zvýšeniu povedomia nielen medzi sudcami o danej problematike, ale aj medzi spotrebiteľmi. Autorka sa domnieva, že práve tento krok môže byť dôležitým motivačným faktorom s spúšťačom uplatňovania nárokov na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva.

Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva bude do veľkej miery závisieť aj od prístupu súťažných orgánov. Možno očakávať, že čím aktívnejšie budú jednak vo svojej rozhodovacej praxi a jednak so zvyšovaním povedomia o súťažnoprávných veciach medzi spotrebiteľmi, tým väčšia bude pravdepodobnosť, že spotrebiteľia si svoje práva voči porušiteľom začnú uplatňovať aj na súde.

## **14.2 Rozhodovacia prax v Čechách**

Napriek obmedzenej skúsenosti so súkromnoprávnym vymáhaním súťažného práva v Čechách a na Slovensku, v Českej republike bolo vydaných niekoľko rozhodnutí, v ktorých český Úrad ochrany hospodárskej súťaže posudzoval konanie subjektov vo farmaceutickom sektore. Nabáda sa teda otázka, či tieto rozhodnutia nepredstavujú také typy porušení, ktoré by mohli byť podnetom na uplatnenie nároku na náhradu škody voči porušiteľom. Za zmienku stojí osobitne prípad koordinovaného postupu dodávateľov liekov voči nemocniciam, ktorému sa bližšie venujeme nižšie.<sup>186</sup>

### **(a) Prípad veľkodistribútorov liekov**

Predmetný prípad sa týkal koordinovaného postupu štyroch dodávateľov liekov voči fakultným nemocniciam v Českej republike.<sup>186</sup> Úrad pre ochranu hospodárskej súťaže konštatoval, že štyria distribútori liekov si

---

<sup>186</sup> Rozhodnutie Najvyššieho správneho súdu ČR č. 1Afs 58/2009, vo veci žaloby Pharmos, a.s., Phoenix lékarenský velkoobchod, a.s., Alliance Healthcare s.r.o., GEHE Pharma Praha, spol. s r.o. proti ÚOHS, zo dňa 31. marca 2010.

dohodli koordinovaný postup pri ukončení dodávky plného sortimentu liečiv do viacerých fakultných nemocníc, ktoré boli ich najväčšími dlžníkmi a následne poskytovali uvedeným nemocniciam len dodávky tzv. vitálnych liečiv so skrátenými lehotami splatnosti. Dodávateľia liekov sa dohodli na tom, že spoločným tlakom na týchto dlžníkov môžu dosiahnuť vyššiu efektivitu pri vymáhaní svojich pohľadávok. Oznámenie spoločného postupu žalobcov vyvolalo u dotknutých fakultných nemocníc v postavení odberateľov potrebu prenastavenia ich obvyklého obchodného správania a potrebu predzásobiť sa. Z faktov prípadu vyplýva, že hoci k spoločnému postupu dodávateľov liekov viedli objektívne skutočnosti zlej platobnej morálky nemocníc, k spoločnému konaniu by nedošlo bez vzájomnej koordinácie ich postupu. Dodávateľom teda bolo vytýkané, že k predmetnému kroku pristúpili koordinovane, t.j. že k rozhodnutiu obmedzenia dodávok liekov nemocniciam dospeli s vedomím, že im nebude dodávané ani konkurenčnými dodávateľmi.

Konanie dodávateľov liekov nepredstavuje typ konaní, ktorým sa zaoberala Európska komisia a nepredstavuje ani postup originálnych farmaceutických spoločností v konkurenčnom boji proti generickým spoločnostiam. Napriek tomu, ide o zaujímavý prípad z oblasti farmaceutického sektora, ktorý by mohol mať potenciál na prípadné uplatnenie nároku na náhradu škody voči dodávateľom konajúcim v zhode.

V súvislosti s obhajobou konania dodávateľov liekov títo uviedli, že fakultným nemocniciam nebola spôsobená škoda.<sup>187</sup> Táto skutočnosť však bola uvedená ako jeden z argumentov pre tvrdenie, že skúmané konanie nespĺňa materiálny charakter konania v zhode a nebola predmetom ďalšieho posúdenia. Je zrejmé a pochopiteľné, že Najvyšší správny súd sa nezaoberal otázkou prípadnej škody, ktorá mohla v dôsledku protisúťažného konania vzniknúť, pretože prípadné súkromnoprávne vymáhanie škody by bolo predmetom samostatného konania. V každom prípade, fakt, že zmienka "neexistencie škody" sa v rozsudku nachádza a najmä s ohľadom

---

<sup>187</sup> Rozhodnutie Najvyššieho správneho súdu ČR č. 1Afs 58/2009, vo veci žaloby Pharms, a.s., Phoenix lékarenský velkoobchod, a.s., Alliance Healthcare s.r.o., GEHE Pharma Praha, spol. s r.o. proti ÚOHS, zo dňa 31. marca 2010, bod 176.

na kontext, v ktorom sa spomína, nemení nič na skutočnosti, že právo nemocníc prípadne pacientov ako osôb, ktoré mohli utrpieť škodu v dôsledku konania dodávateľov liekov zostáva zachované. Prípad sa zaoberal konaním najvýznamnejších dodávateľov najširšieho sortimentu liekov na trhu.<sup>188</sup> Z toho pohľadu možno predpokladať, že aj keď nešlo o úplné zastavenie dodávok liekov fakultným nemocniciam, muselo obmedzenie spôsobiť určité škody vyplývajúce z potreby predzásobenia.

### **14.3 Rozhodovacia prax na Slovensku**

Autorke nie je známy prípad, v ktorom by Protimonopolný úrad SR skúmal prípadné protisúťažné konanie originálnych farmaceutických spoločností prípadne iných subjektov pôsobiacich v oblasti farmaceutického sektora.

### **14.4 Zhrnutie k súkromnoprávnemu vymáhaniu súťažného práva v Čechách a na Slovensku**

Ako je zrejmé z vyššie uvedeného, rozhodovacia prax súťažných orgánov v Čechách a na Slovensku v oblasti konaní vo farmaceutickom sektore je príliš obmedzená na to, aby na jej základe bolo možné vyvodzovať možnosti súkromnoprávného vymáhania súťažného práva. Autorka sa však domnieva, že viazanosť národných súdov rozhodnutiami Európskej komisie a ESD, spolupráca súdnych a súťažných orgánov na európskej úrovni a úprava českého a slovenského právneho poriadku vytvárajú vhodné predpoklady na to, aby sa potenciál súkromnoprávného vymáhania súťažného práva uplatnil aj v Čechách a na Slovensku.

---

<sup>188</sup> Rozhodnutie Najvyššieho správneho súdu ČR č. 1Afs 58/2009, vo veci žaloby Pharmos, a.s., Phoenix lékarenský velkoobchod, a.s., Alliance Healthcare s.r.o., GEHE Pharma Praha, spol. s r.o. proti ÚOHS, zo dňa 31. marca 2010, bod 176.

## 15. ZÁVER

Súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva je inštitútom s obrovským potenciálom. Napriek tomu, že ide o inštitút stále pomerne nový, ktorý nepochybne čaká dlhá cesta vývoja, nie je náhodou, že Európska komisia aj národné súťažné orgány v rámci Európskej únie mu prikladajú veľký dôraz.

Ako konštatoval generálny riaditeľ Európskej komisie pre súťaž Alexander Italianer:

*"Je potrebné vytvoriť efektívny systém súkromnoprávneho vymáhania [európskeho súťažného práva] umožňujúci tým, ktorí boli poškodení získať náhradu škody, ktorá im bola spôsobená.... Táto škoda nie je abstraktná alebo teoretická".<sup>189</sup>*

Oblasť súkromnoprávneho vymáhania súťažného práva sa môže dotýkať ktoréhokoľvek sektora. Jeden zo silných kandidátov je práve farmaceutický sektor, ktorý zostáva pod neustálym drobnohľadom Európskej komisie. Sektorové šetrenie vo farmaceutickom sektore a Záverečná správa, ktorá sumarizuje hlavné potenciálne súťažnoprávne problémy, predstavujú významný zdroj konaní, ktoré podliehajú a v budúcnosti ďalej môžu podliehať ich preskúmaniu z pohľadu ich súladu s európskym súťažným právom. Potenciál súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v tejto oblasti iba potvrdzuje dôraz Európskej komisie na možné škody, ktoré v dôsledku určitých praktík originálnych farmaceutických spoločností mohli byť spôsobené jednak generickým spoločnostiam a jednak aj spotrebiteľom, ktorí majú za lieky platiť viac ako by bolo potrebné. Napriek tomu, že Európska komisia identifikovala celý rad konaní originálnych farmaceutických spoločností, ktoré z hľadiska európskeho súťažného práva môžu byť kvalifikované ako jeho porušenie, konkrétne závery z pohľadu súťažného práva nevyvodila. Cieľom tejto práce bolo zamerať sa práve na tieto typy konaní, porovnať ich vo svetle

<sup>189</sup> Prejav A. Italianer, generálneho riaditeľa DG Competition, Európska Komisia, na 5. medzinárodnej konferencii súťažného práva [online] 17.2.2012 v Bruseli, Dostupné na internete: <[http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2012\\_02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2012_02_en.pdf) >

nielen európskej ale aj americkej rozhodovacej praxe, ako aj vo svetle predchádzajúcich rozhodnutí Európskej komisie a ESD a posúdiť ich aj z pohľadu možného uplatnenia súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Na základe predmetného výskumu je možné vyvodit' niekoľko záverov:

- (a) základné kamene pre budúci rozvoj súkromnoprávneho presadzovania európskeho súťažného práva položila Európska komisia a ESD tak formou legislatívnych opatrení ako aj svojou rozhodovacou praxou. Tie potvrdzujú, že právo domáhať sa náhrady škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva je nevyhnutnou súčasťou vymáhania dodržiavania základných pravidiel účinnej súťaže. Napriek tomu, že ide o právo európske, dôležitú úlohu v jeho presadzovaní budú najmä vďaka tzv. modernizačnému balíčku zohrávať aj národné súťažné orgány a národné súdy,
- (b) farmaceutický sektor zahŕňa mimoriadne silný okruh súkromnoprávnych subjektov a má na nich priamy dopad. Okrem toho je pod prísny monitoring súťažných orgánov, najmä samotnej Európskej komisie, ktorá zdôrazňuje potenciál dopadu protisúťažných konaní hráčov tohto sektora na spotrebiteľov. Otázka súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva voči farmaceutickým spoločnostiam je teda vysoko aktuálna,
- (c) posúdenie konaní originálnych farmaceutických spoločností a ich potenciálny dopad na obmedzenie súťaže najmä s ohľadom na praktiky potenciálne vedúce k oddialeniu vstupu generických spoločností na trh je mimoriadne zložitá. Okrem samotných súťažnoprávnych aspektov je potrebné brať do úvahy aj prísnu sektorovú reguláciu a právo duševného vlastníctva. Javí sa, že tieto sa dostávajú do príkreho rozporu s cieľmi presadzovania súťažného práva

Európskou komisiou. Napriek tomu, že v mnohých ohľadoch je konanie originálnych farmaceutických spoločností v súlade s postupmi podľa iných odvetví práva, Európska komisia zdvíha varovný prst pokiaľ ide o ich súlad s európskym súťažným právom. Miestami sa zdá, že originálne farmaceutické spoločnosti podliehajú omnoho prísnejšiemu monitorovaniu zo strany Európskej komisie ako spoločnosti pôsobiace v iných sektoroch,

- (d) v Čechách a na Slovensku existujú právne predpoklady k uplatňovaniu súkromnoprávneho presadzovania súťažného práva. Základom môže byť nielen existujúci legislatívny rámec, ale aj vhodné nastavenie spolupráce medzi národnými a európskymi orgánmi,
- (e) Európska komisia viackrát avizovala prijatie legislatívneho nástroja, ktorý má zjednotiť pravidlá súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v členských štátoch Európskej únie. Je možné očakávať, že jeho prijatím sa výrazne zvýšia možnosti na uplatňovanie tohto inštitútu v praxi a súkromnoprávne presadzovanie európskeho súťažného práva sa z teoretických, akademických a politických debát presunie do praktickej úrovne.

Východiskom tejto práce boli dve skutočnosti: výsledky šetrenia Európskej komisie vo farmaceutickom sektore, ktoré zhrnula v Záverečnej správe a rastúci záujem o oblasť súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Kým Záverečná správa indikovala možné zásadné porušenia súťažného práva zo strany farmaceutických spoločností, avšak bez konkrétnych záverov, ambíciou tejto práce bolo posunúť závery Európskej komisie o niečo ďalej, preskúmať či a za akých okolností by konania zo Záverečnej správy mohli predstavovať porušenie európskeho súťažného práva a stať sa tak potenciálnym predmetom konania o náhradu škody.



Na úrovni Európskej únie neexistuje dost' precedentov na to, aby sme na uvedenú otázku boli za súčasného stavu schopní reagovať jednoznačne. Z toho dôvodu autorka čerpala pri formulovaní odpovedí aj z odborných diskusií a rozhodovacej praxe jednotlivých členských štátov Európskej únie, či Spojených štátoch amerických. Implementácia amerického prístupu na európske podmienky sa javí ako problematická vzhľadom na úplne odlišné nastavenie fungovania vymáhania súťažného práva na týchto kontinentoch. Určitú a možnú inšpiráciu však nemožno uprieť, najmä pokiaľ ide o definíciu porušení súťažného práva.

Nedostatok precedentov nie je jediným problémom otázky súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo farmaceutickom sektore. Farmaceutický sektor je charakteristický komplexnosťou svojej vlastnej regulácie a určitou roztrieštenosťou úprav v rámci Európskej únie. Na jednej strane teda stoja národné regulácie, práva duševného vlastníctva a na strane druhej európske súťažné právo. Európska komisia sa zatiaľ vysporiadava pomerne prísne so súhrou týchto regulácií a má tendenciu do popredia posúvať najmä európske súťažné právo. Táto skutočnosť samozrejme prispieva k možnostiam domáhať sa náhrady škody spôsobenej protisúťažným konaním farmaceutických spoločností. Je možné, že viac svetla k tejto problematike donesie aj očakávaný rozsudok ESD v prípade AstraZeneca, ktorého vynesenie sa predpokladá neskôr v roku 2012.

## 16. ZOZNAM POUŽITEJ LITERATÚRY

1. BASEDOW, J.: Private Enforcement of EC Competition Law, Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2007. ISBN 978-90-411-2613-9.
2. BATCHELOR, B.: "*Patent attack – the EC sector inquiry interim findings*". European, Competition Law Review, 2009. 30(5), s. 212-215.
3. BEJČEK, J.: "*Vybrané ekonomické a právne aspekty náhrady škody v rámci súkromného vymáhání súťažného práva*", Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave dňa 30. septembra 2010 v Bratislave.
4. BELLAMY, C., CHILD, G.: European Community Law of Competition. 6. vydanie. Oxford: Oxford University Press, 2008. ISBN-978-0-928651.
5. BISHOP, S., WALKER, M.: The Economics of EC Competition Law: Concepts, Application and Measurement. London: Sweet & Maxwell Ltd, 2002. ISBN-978-1-421-83000-4.
6. BLANCO, L. O.: European Community Competition Procedure. 2. vydanie. Oxford: Oxford University Press, 2006. ISBN-978-0-19-826889-5.
7. CARLI, L. G.: Making antitrust damages actions more effective in the EU: welfare impact and potential scenarios, Final Report. Centre for European Policy Studies, Erasmus University Rotterdam, 21. december 2007.

8. CHALMERS, D., HADJIEMMANUIL, C., MONTI, G., TOMKINS, A.: European Union Law, Texts and Materials. New York: Cambridge University Press, 2006. ISBN-978-0-521-82041-7.
9. CLARK, E., HUGHES, M., WIRTH, D.: Study on the conditions of claims for damages in case of infringement of EC competition rules, analysis of economic models for the calculation of damages. Brussels: Ashurts, 31. august 2004.
10. COMBE, E.: *"Les laboratoires face aux génériques: quelques aspects antitrust"*, Conférence LEEM, Paris, január 2007.
11. CORNISH, W., LLEWELYN, D.: Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights. 5. vydanie. London: Sweet & Maxwell Ltd, 2003. ISBN-0-421-781203. ISBN-0-421-781106.
12. CRAIG, P., DE BÚRCA, G.: EU Law Texts, Cases and Materials. 3. vydanie. Oxford: Oxford University Press, 2011. ISBN-0-19-924943-1.
13. DEMČÁK, P.: *"Prehľad a doterajšie skúsenosti Protimonopolného úradu SR"*, Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave dňa 30. septembra 2010 v Bratislave
14. DIENY, E.: *"Pratiques de l'industrie pharmaceutique: quelle application du droit de la concurrence?"* Revue mensuelle lexisnexis jurisclasser, máj 2010.
15. EFPIA: Submission to the European Commission in Relation to the Pharmaceutical Sector Inquiry. [online] z 13. júna 2008, <<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4892>>
16. EHLERMANN, C. D., ATANASIU, I.: European Competition Law Annual, 2005: The interaction between competition law and intellectual property law. a LOWE, P., PEEPERKORN, L.:

"Intellectual property: how special is the competition case?". Oxford and Portland: Hart Publishing, 2007. ISBN 978-1-84113-645-5.

17. ELHAUGE, E., GERADIN, D.: Global competition law and economics. Oxford: Hart, 2011. ISBN 978-1-84946-044-6.
18. European Commission, 1st Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: mid 2008 – end 2009), 5. júl 2010.
19. European Commission: 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January – December 2010), 6. júl 2011.
20. European Commission: Competition DG, Green Paper – damages Actions for Breach of EC Antitrust rules [online]. 19. december 2005, Dostupné na internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0672:EN:NOT>
21. European Commission: Competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report [online]. 8. júl 2009, Dostupné na internete: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)
22. European Commission: Competition DG, White Paper on Damages Actions for Breach of the EC antitrust rules [online]. 2. apríl 2008, Dostupné na internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0165:EN:NOT>
23. European Commission: Making antitrust damages actions more effective in the EU: welfare impact and potential scenarios, Final Report. done in Brussels, Rome and Rotterdam, 21 December 2007.
24. European Commission: Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report [online]. 8. júl 2009. Dostupné na internete: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

25. Európska komisia: Stratégia Európskej komisie - Jednotný trh pre práva duševného vlastníctva. [online] z 25. mája 2004, Dostupné na internete:  
<[http://ec.europa.eu/internal\\_market/copyright/docs/ipr\\_strategy/COM\\_2011\\_287\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/copyright/docs/ipr_strategy/COM_2011_287_en.pdf)>
26. FRESE, M.: *"Fines and damages under EU competition law: implications of the accumulation of liability"*, World competition: law and economics review, 2011. 34(3), s. 397-432.
27. GERADIN, D.: *"Limiting the scope of Article 82 EC: What can the EU learn from the U.S. Supreme Court's judgment in Trinko in the wake of Microsoft, IMS and Deutsche Telekom?"*, Common Market Law Review, 2004. 41(6), s. 1519-1553.
28. GUNTHER, J.P., BREUVART, C.: *"Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches,"* European Competition Law Review, (669) 2005
29. HERRENSCHMIDT, F.: *"The French Competition Council and parallel trade in the pharmaceutical industry: a step ahead of EU case law?"*, World Competition law and Economics Review, 2008. 31(2), s. 235-257.
30. KOMNINOS, A. P.: EC Private Antitrust Enforcement, Decentralised Application of EC Competition Law by National Courts. Hart Publishing, 2008. ISBN-978-1-84113-696-7.
31. LÉVÊQUE, F.: *"Quel test de prevue pour l'article 82?"*, Revue Lamy de la Concurrence 111, 2007.
32. LINDRUP, G.: Butterworths Competition Law Handbook. 10. vydanie. LexisNexis Butterworths, 2005. ISBN-1-4057-0002-5.

33. LINDSAY, A., BERRIDGE, A.: The EC Merger Regulation: Substantive issues. 3. vydanie. Thomson Reuters (Legal) Limited, 2009. ISBN-978-1-847-03869-2.
34. MOSSAILOS, E., MRAZEK, M., WALLEY, T.: Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Maidenhead: Open University Press, 2004. ISBN-0335-21465-7.
35. MURPHY, F., LIBERATORE, F.: "*Abuse of regulatory procedures – the AstraZeneca case*", European Competition Law Review. 2009. roč. 30(7), s. 595-601.
36. NEGRINOTTI, M.: "*Abuse of regulatory procedures in the intellectual property context: the AstraZeneca case*", European Competition Law Review. 2008. 29(8), s. 446-459.
37. NERUDA, R.: "*Náhrada škody spôsobené protisoutěžním jednáním jako způsob soukromého vymáhání antimonopolního práva*", Právní rozhledy 12/2005.
38. O'DONOGHUE, R., PADILLA, A. J.: The law and economics of Article 82 EC. Oxford and Portland: Hart Publishing, 2006. ISBN 978-1-84113-502-1.
39. OXERA et al.: Quantifying antitrust damages, Towards non-binding guidance for courts. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2009. ISBN 978-92-79-14685-5.
40. PACE, L. F.: European competition law: the impact of the Commission's guidance on article 102. Cheltenham: Edward Elgar, 2011. ISBN 978-1-84844-773-8.
41. PATAKYOVÁ, M., TÓTH, R.: Súkromnoprávne vymáhanie súťažného práva, Zborník príspevkov z medzinárodnej vedeckej konferencie organizovanej Univerzitou Komenského v Bratislave, právnickou fakultou a Protimonopolným úradom Slovenskej republiky dňa 30. septembra 2010 v Bratislave. Bratislava: Univerzita

Komenského v Bratislave, Právnická fakulta, 2010. ISBN 978-80-7160-302-3.

42. PETR, M.: *"Přednostní aplikace komunitárního práva českými správními úřady"*, Jurisprudence 6/2006.
43. PETR, M.: *Zakázané dohody a zneužívání dominantního postavení v ČR*. 1. vydanie. Praha: C. H. Beck, 2010. ISBN 978-80-7400-307-3.
44. PROCHÁZKA, R., ČORBA, J.: *Právo Európskej únie (Vybrané otázky pre právnu prax)*. Žilina: Poradca podnikateľa, 2007. ISBN-978-80-88931-62-1.
45. RAUS D.: *"Nad klíčovými rozhodnutiami českých soudů ve věcech ochrany hospodářské soutěže"*, Právní zpravodaj, júl 2007.
46. SHADOWEN, S. D., LEFFLER, K. LUKENS, J. T.: *"Bringing market discipline to pharmaceutical product reformulations"*, International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2011.
47. STRAUS, J.: *"Patent application: obstacle for innovation and abuse of dominant position under Article 102 TFEU?"*, Journal of European Competition Law & Practice, 2010. 1(3), s. 189-201.
48. TICHÝ, L. et al.: *Evropské právo*. 3. vydanie. Praha: C.H.Beck, 2006. ISBN-80-7179-430-9.
49. TICHÝ, L. et al.: *Soukromé vymáhaní kartelového práva*. Praha: Centrum právní komparatistiky, Univerzita Karlova v Praze, 2009. ISBN-978-80-904209-5-3.
50. TURNER, J.: *Intellectual property and EU competition law*. Oxford: Oxford University Press, 2. vydanie. 2010. ISBN 978-1-9045-0145-9.
51. VIŠNAR, B.: *European Commission, "Application of competition law to the pharma sector: feedback from the European Commission"*, EU Pharmaceutical Law Forum 2010, 6. máj 2010.

52. WESTIN, J.: *"Product switching in the pharmaceutical sector – an abuse or legitimate commercial consideration?"*, European Competition Law Review, 2011. 32(12), s. 595-601.
53. WILSDON, T., RANKIN, P.: *"The economist's role in patent settlement cases"*, EU Pharmaceutical Law Conference, 6. máj 2010.
54. WISH, R.: *Competition Law*. 6. vydanie. Oxford: Oxford University Press, 2009. ISBN-978-0-19-928938-7.

### Ďalšie zdroje:

1. Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the functioning of the European Union  
<http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cmsUpload/st06655-re01.en08.pdf>
2. Dohovor o európskom patente zo dňa 13. decembra 2007  
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/\\$FILE/EPC\\_14th\\_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7bacb229e032863dc12577ec004ada98/$FILE/EPC_14th_edition.pdf)
3. Európska komisia, generálne riaditeľstvo pre súťažné právo, materiály k súkromnoprávnemu presadzovaniu súťažného práva  
<http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/index.html>
4. Európsky dohovor o ľudských právach prijatý v Ríme 4.11.1950  
<http://athena.hri.org/docs/ECHR50.html>
5. Legislatíva európskej únie  
[http://eur-lex.europa.eu/RECH\\_naturel.do](http://eur-lex.europa.eu/RECH_naturel.do)
6. Practical Law (Competition)  
<http://competition.practicallaw.com/>
7. Rozhodnutia Európskeho súdneho dvora  
<http://curia.europa.eu/en/content/juris/index.htm>



**8. WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)

