

## Abstrakt dizertačnej práce

### Súkromnoprávne presadzovanie európskeho súťažného práva

Zuzana Šimeková

#### 1. Východiská a ciele dizertačnej práce

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 (**ESD**) 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 (**Záverečná správa**) 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. Napriek očakávaniam odbornej verejnosti, Európska komisia sa v Záverečnej správe nevyjadrila k otázke, či zistené konania predstavujú porušenie európskeho súťažného práva.

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. Autorka sa za týmto účelom zameriava najmä na nasledovné:

- (a) Pojem a vývoj súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v legislatívnom aj rozhodovacom procese,
- (b) Miesto súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo farmaceutickom sektore,
- (c) Praktiky farmaceutických spoločností, ktoré môžu mať za cieľ alebo následok oddialenie vstupu generických spoločností na trh,

- (d) Subjekty, ktoré môžu byť konaním farmaceutických spoločností dotknuté a ktoré sa môžu domáhať nároku na náhradu škody v dôsledku porušenia európskeho súťažného práva voči farmaceutickým spoločnostiam,
- (e) Predpoklady a stav súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Čechách a na Slovensku.

## 2. Metódy výskumu

Pri príprave vedeckej práce autorka využila široké spektrum výskumných metód, aby bolo možné dospieť k záverom s čo najvyššou výpovednou hodnotou. Z použitých metód výskumu je potrebné spomenúť najmä metódu rešerše, abstrakcie, syntézy a komparatistiky.

## 3. Pramene

Medzi najdôležitejšie pramene použité pri príprave práce patria odborné publikácie, monografie, odborné články, materiály, dokumenty a štúdie odborných a európskych inštitúcií, rozhodnutia a rozsudky vydané príslušnými európskymi a americkými orgánmi a mnohé ďalšie.

## 4. Závery

### (a) **Pojem a vývoj súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v legislatívnom aj rozhodovacom procese**

Pre rozvoj inštitútu súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva je zásadný vývoj na pôde európskej legislatívy a rovnako aj na pôde ESD. Po legislatívnej stránke základným predpokladom rozvoja tohto inštitútu bola modernizácia európskeho súťažného práva zavedená balíčkom legislatívnych opatrení v roku 2003, ktorá nastavila pravidlá spolupráce súťažných orgánov a súdov v rámci Európskej únie a výraznejšie zapojila národné súdy do aplikácie európskeho súťažného práva. Rozhodujúcu úlohu zohrali aj tzv. Zelená a Biela kniha o žalobách o náhradu škody pre porušenie antitrustových pravidiel ES. Za míľniky vo vývoji je potrebné považovať rozhodnutia ESD v prípadoch *Courage v. Crehan* a *Manfredi* a najmä nedávny prípad *Pfleiderer*. Práve tento aktuálny prípad nastavil zrkadlo súčasnému stavu vývoja súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva. Kým na jednej strane potvrdil právo na uplatnenie nárokov na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva, potvrdil aj autonómiu národných právnych poriadkov a súdov pri hľadaní pravidiel ich uplatnenia. I keď je rozhodnutie ESD vzhľadom na okolnosti tohto prípadu pochopiteľné, nemožno sa vyhnúť

záveru, že "politická opatrnosť" ESD môže viesť k bezzubosti systému reálnych možností uplatnenia nároku na náhradu škody.

**(b) Miesto súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva vo farmaceutickom sektore**

Farmaceutický sektor je jeden z najvýraznejšie sa vyvíjajúcich sektorov v rámci Európskej únie. Farmaceutické spoločnosti pôsobia spravidla na celoeurópskej ak nie globálnej úrovni a sú predmetom neustáleho dohľadu európskych súťažných orgánov. Tento sektor má tiež priamy a veľmi citelný dopad na spotrebiteľov a preto je vhodným kandidátom na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva.

**(c) Praktiky farmaceutických spoločností, ktoré môžu obmedziť súťaž**

**(i) Dohody o urovaní patentových sporov**

Európska komisia v niektorých typoch dohôd o urovaní patentových sporov identifikovala mechanizmy obmedzujúce súťaž. Jedným z hlavných negatívnych dopadov dohôd o urovaní 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. Pokiaľ by sa naozaj preukázalo, ako Európska komisia tvrdí, že dohodami o urovaní patentových sporov dochádza k poškodeniu spotrebiteľov a umelému zvyšovaniu cien liekov, mohlo by ísť o oblasť, kde sa poškodené strany môžu domáhať náhrady škody. Je potrebné však zdôrazniť, že preukázanie protisúťažného charakteru dohody o urovaní patentových sporov bude v praxi mimoriadne náročné.

**(ii) Stratégie registrácie patentu**

Patentové klastre a oddelené patenty patria na jednej strane do základných nástrojov ochrany inovácie, na strane druhej môžu predstavovať nástroj boja proti generickým spoločnostiam a často vedú k patentovým sporom. Tým, že ich uplatňovania má nevyhnutne za následok ochranu originálnych liekov pred vstupom generických liekov na trh, môže a podľa Európskej komisie aj je často nástrojom konkurenčného boja.

**(iii) Postupy pred regulátormi**

V prípade AstraZeneca sa dostala na misku váh regulácia farmaceutická a ochrana práv duševného vlastníctva a regulácia súťažné. Napriek tomu, že konanie spoločnosti AstraZeneca bolo považované za v súlade s prvou reguláciou, Európska komisia ho ostro kritizovala zo súťažnoprávneho hľadiska. Autorka vyjadrila názor, že postup Európskej komisie a Všeobecného súdu s ohľadom na jeho predchádzajúcu rozhodovaciu prax nie je konzistentný a prípad vytvára prísnejšie pravidlá posudzovania konania farmaceutických spoločností.

Ako potenciálne problematické z pohľadu súťažného práva sa javia aj niektoré ďalšie postupy farmaceutických spoločností pred regulátormi, avšak nedostatok precedentov a nejasnosť záverov Európskej komisie brzdí prognózu ďalšieho vývoja.

#### (d) Stratégie súvisiace so životným cyklom lieku

Vyjadrenia Európskej komisie a Všeobecného súdu o prípustnosti konkurenčného boja voči generickým spoločnostiam v súvislosti s ochranou životného cyklu lieku majú 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 a 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. Osobitná povinnosť dominantných spoločností sa pre originálne farmaceutické spoločnosti stáva ťažkým bremenom, ktoré môže viesť k snahe o obmedzenie inovácií vo farmaceutickom sektore.

#### (e) Predpoklady vývoja súkromnoprávneho vymáhania európskeho súťažného práva v Čechách a na Slovensku

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 a európskymi súťažnými orgánmi a európskymi súdmi. Existujúcu rozdrobenosť a nejednotnosť pravidiel by mohla odstrániť jednotná európska úprava, avšak k tej aj napriek mnohým avízam k 30. aprílu 2012 zatiaľ nedošlo. Autorka sa domnieva, že práve tento krok môže byť dôležitým motivačným faktorom a spúšťačom uplatňovania nárokov na náhradu škody spôsobenej porušením európskeho súťažného práva tak v Čechách ako aj na Slovensku. Na druhej strane, napriek tomu, že ide o inštitút u nás nerozvinutý, nemožno ho považovať za neznámy, o čom svedčia viaceré prípady žalôb o náhradu škody najmä v Čechách. Je taktiež otáznе, do akej miery a

či vôbec bude mať nová úprava náhrady škody v Čechách vplyv na súkromnoprávne vymáhanie európskeho súťažného práva najmä na zavedenú preferenciu náhrady škody uvedením do predchádzajúceho stavu a možnú zmluvnú limitáciu škody.

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

