

Univerzita Karlova v Praze
Fakulta sociálních věd
Institut ekonomických studií

Rigorózní práce

2008

Eva Polanská

**Univerzita Karlova v Praze
Fakulta sociálních věd**

Institut ekonomických studií

RIGORÓZNÍ PRÁCE

**Konkurence versus dominantní postavení v evropském
farmaceutickém průmyslu:
Jsou patentová práva příliš silná?**

**Vypracovala: Eva Polanská
Vedoucí: PhDr. Petr Teplý
Akademický rok: 2007/2008**

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem rigorózní práci vypracovala samostatně a použila pouze uvedené prameny a literaturu

V Praze dne

Eva Polanská
podpis studenta

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala především vedoucímu své rigorózní práce PhDr. Petru Teplému

Dále děkuji JUDr. Petru Zákouckému (Clifford Chance LLP) a Mgr. Lukáši Pachmanovi (Zentiva, a. s.)

ABSTRAKT

Práce se zabývá postavením společností působících v evropském farmaceutickém průmyslu. Farmaceutický průmysl patří tradičně mezi vysoce inovativní odvětví, jehož investice do výzkumu jsou nejvyšší ze všech sektorů jak v evropském, tak v globálním měřítku. V tomto odvětví se typicky uděluje vysoký počet patentů. Díky nim podniky získávají silné postavení na trhu.

Ústředním tématem, jemuž se práce věnuje, je detailní rozbor, zda a jak se silné právní postavení farmaceutických společností projevuje v ekonomické rovině.

ABSTRACT

The thesis is deals with the position of companies operating in the European pharmaceutical industry. Pharmaceutical industry belongs to traditionally highly innovative sectors whose investments into R&D largely outperform other industries on the European as well as on the global scale. A high number of patents is awarded in this branch. The companies get into strong position thanks to them.

The key issue which the paper is devoted to is a detailed analysis whether and how the strong legal position is reflected on the economic level.

Obsah

ÚVOD	7
PATENTY	8
VÝVOJ PRÁVNÍ ÚPRAVY	8
ZÁKLADNÍ ZÁSADY PATENTOVÉHO PRÁVA	14
MEZINÁRODNÍ PRÁVO	24
EKONOMIE PATENTŮ	30
SOUTĚŽNÍ PRÁVO	38
DOMINANTNÍ POSTAVENÍ.....	38
PŘÍPADY.....	46
CHARAKTERISTIKA FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU	49
REGULACE	49
INVESTICE DO R&D	51
STADIA VÝZKUMU A VÝVOJE	53
PRODUKCE A TRŽBY Z PRODEJE LÉKŮ	55
POKLES PRODUKTIVITY R&D	57
PATENTY A LICENCE	60
GENERICKÉ LÉKY	65
ZÁVĚR	69
LITERATURA	71
SEZNAM TABULEK A GRAFŮ	75
PŘÍLOHA	76

Úvod

V lednu 2008 zahájila Evropská Komise šetření ve farmaceutickém odvětví v reakci na negativní vývoj sektorových indikátorů. Odvětví vykazuje známky, že trhy s farmaceutickými produkty nefungují efektivně ve prospěch spotřebitele. Na trh přichází čím dál méně výsledků výzkumu a vývoje a vstup výrobců generických léků se zdá být zbytečně opožděný. První výsledky tohoto šetření by měly být zveřejněny v listopadu 2008 a konečné závěry na jaře 2009.

Práce si klade cíl pomocí dostupných dat analyzovat faktické postavení farmaceutických společností v Evropě a jejich právní postavení z pohledu patentového a soutěžního práva. Dané odvětví patří mezi nejvíce inovující sektory. Farmaceutický průmysl na rozdíl od jiných sektorů chrání výsledky svých inovačních snah patenty. Udělením patentu získá jeho majitel výlučné postavení. Svým vynálezem může dominovat celému trhu a nikdo není oprávněn jeho postavení rušit. Meze jeho jednání klade soutěžní právo regulací praktik známých jako zneužití dominantního postavení. Tato posloupnost představuje klíčový řetězec příčin a následků, kterým se práce zabývá.

V první a druhé část jsou rozebrány patenty z pohledu právního a ekonomického. Patentové právo určuje sílu výchozího postavení farmaceutických společností. Přestože patentové právo není v Evropě sjednoceno, do jisté míry se systémy podobají. Jeho znaky jsou proto nastíněny na příkladu České republiky. Cílem je určit a popsat instrumenty patentového práva, které vytvářejí silnou pozici majitelům patentu. Část o ekonomii patentů vysvětluje důvody jejich zakotvení v právních rádech a shrnuje jejich výhody a nevýhody. Dále uvádí nejdůležitější alternativy k ochraně patenty a zjišťuje, nakolik je lze využít ve farmaceutickém odvětví.

Třetí část se věnuje právnímu rozboru zneužití dominantního postavení a uvádí dva z významných případů zneužití farmaceutickými společnostmi, které projednával Evropský soudní dvůr.

Čtvrtá část analyzuje, jak se silné právní postavení farmaceutických podniků projevuje na trhu. Zjišťuje příčiny aktuálního poklesu produktivity farmaceutického výzkumu, na který v lednu 2008 zareagovala Evropská Komise zahájením sektorového šetření.

Patenty

Patent představuje jeden z právních institutů sloužících k ochraně práv duševního vlastnictví. Je upraven v zákoně č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, k němuž byla vydána jako prováděcí předpis vyhláška č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů. Právní problematika se také významně dotýká evropské a mezinárodní právo, zejména Evropská patentová dohoda a Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví.

Předmětem ochrany mohou být jen světově nová, technicky využitelná řešení, vynálezy, která nevyplývají zřejmým způsobem ze stavu světové vědy a techniky. Počty patentů vydaných v dané zemi nebo vydaných s účinky pro danou zemi vypovídají o její konkurenceschopnosti, investiční atraktivnosti a potenciálu vědy a výzkumu.

Vývoj právní úpravy

Po roce 1989 muselo Československo přizpůsobit svou právní ochranu vynálezů novým podstatně změněným podmínkám tržního hospodářství. Částečně se navazovalo na tradice prvorepublikového Československa, které bylo signatářem všech významných univerzálních i zvláštních mezinárodních smluv na ochranu průmyslového vlastnictví. V Československu existovalo v oblasti průmyslových práv na tehdejší dobu moderní zákonodárství doplněné rozvinutou judikaturou. V roce 1918 byl recipován do československého právního řádu rakousko-uherský Patentní zákon z roku 1897 vytvořený na základech německé patentové soustavy. Tento zákon zůstal v platnosti až do roku 1950. Od té doby jej postupně nahradily zákon č. 6/1952 Sb., o vynálezech a zlepšovacích námětech, č. 34/1957 Sb., o vynálezech, objevech a zlepšovacích návrzích a nakonec č. 84/1972 Sb., o objevech, vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech. Všechny tři odpovídaly svému sovětskému vzoru.

Z části se čerpala inspirace v právních řádech členských států EU a v Evropské patentové úmluvě.

Patentový zákon

V roce 1990 byl přijat tzv. patentový zákon č. 527/1990 Sb., který nabyl účinnosti k 1.1.1991 a později byl osmkrát novelizován. Zákon obnovil princip výhradní ochrany vynálezu patentem místo od 60. let praktikované nevýlučné ochrany autorským osvědčením. Ochrana autorským osvědčením byla výrazem tehdy ražené teorie vynálezeckého práva, podle níž jsou rozhodující osobnostní práva vynálezce. Jeho majetková práva byla potlačena a jakékoliv majetkoprávní dispozice s vynálezem náležely státu. Motivační efekt patentového práva se vytratil a k jeho obnovení došlo až v roce 1990. Spolu s tím se posunul i základní vztah patentového práva

z vynálezce a státu na majitele patentu a ostatní subjekty na trhu. Celkově patentové právo dostalo výrazně tržní charakter.

Patentový zákon mezi patentovatelné vynálezy nově zahrnul i léčiva, chemicky vyrobené látky, poživatiny a průmyslové produkční mikroorganismy. Podmínky patentovatelnosti, doba trvání a účinky protekce, stejně jako všechna ostatní ustanovení hmotného a procesního patentového práva se přiblížily legislativě ve státech EU nebo v Mnichovské úmluvě o poskytování evropských patentů (Evropská patentová úmluva) nebo se jim zcela vyrovnaly.

Celá oblast se postupně vykrystalizovala až do dnešní právní úpravy. Celkově lze zaznamenat 2 období změn: 1989-1995 a od roku 2000.

Evropská asociační dohoda

Dne 4.10.1993 podepsala Česká republika Evropskou asociační dohodu, která vstoupila v platnost 1.2.1995. Dohoda vymezila České republice mimo jiné i cíle v oblasti práv k duševnímu vlastnictví. Její článek 67 zavazoval přistupující státy ke zlepšování ochrany práv k duševnímu vlastnictví. Česká republika měla do 5 let od vstupu Dohody v platnost nastolit obdobný stupeň ochrany průmyslových práv jako v EU. Majitelům těchto práv měla začít poskytovat srovnatelně silné právní prostředky za účelem jejich vynucování. Článek 69 stanovil povinnost sledovat úroveň *acquis communautaire* a přizpůsobovat se mu. Podle této Dohody měla Česká republika také požádat o přizvání k přístupu k Evropské patentové úmluvě.

Úkoly vytyčené Přístupovou dohodou determinovaly hlavní zdroje právních úprav, na něž bylo později nutno reagovat.

Box 1:Přístupová dohoda

Článek 67

1. ČR bude pokračovat ve zlepšování ochrany práv duševního, průmyslového a obchodního vlastnictví tak, aby ke konci pátého roku po vstupu této dohody v platnost bylo dosaženo úrovně ochrany podobné úrovni existující ve Společenství včetně srovnatelných prostředků pro prosazování takových práv.

2. V téže době ČR požádá o přístup k Mnichovské úmluvě o poskytování evropských patentů z 5. října 1973. ČR také přistoupí k dalším mnohostranným úmluvám o právech duševního, průmyslového a obchodního vlastnictví uvedeným v odstavci 1 přílohy XVII, jichž jsou členské státy stranami nebo jež jsou členskými státy de facto prováděny.

Článek 69

Smluvní stany uznávají, že důležitou podmínkou pro ekonomické zapojení ČR do Společenství je sbližování stávajících a budoucích právních předpisů ČR s právními předpisy Společenství. ČR vyvine úsilí k zajištění postupné slučitelnosti jejích právních předpisů s právními předpisy Společenství.

Článek 70

Sbližování práva bude zahrnovat zejména následující oblasti: celní právo, firemní právo, bankovní právo, daně a vedení účtů obchodních společností, duševní vlastnictví, ochrana pracovníků na pracovišti, finanční služby, pravidla soutěže, ochrana zdraví a života lidí, zvířat a rostlin, ochrana spotřebitele, nepřímé zdanění, technická pravidla a technické normy, zákony a předpisy o jaderné energii, doprava a životní prostředí.

Přístupová smlouva zavedla specifický mechanismus tzv. vyčerpání práv z patentů na léčiva. O něm rozhodují soudy v rámci projednávání sporů z porušení práv. Jedná se tedy o problematiku spadající již do oblasti vynucení práv, a tedy do sféry soukromého práva.

Obecně platí podle teorie o vyčerpání práv, že jakmile byl výrobek chráněný patentem uveden na trh majitelem práva nebo s jeho souhlasem, vyčerpal majitel svá práva k tomuto výrobku a nemůže zakázat jeho další pohyb na trhu.

V případě členských států EU platí tzv. komunitární vyčerpání práv. „Trhem“ se míní celé území EU, což znamená, že byl-li výrobek uveden na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem ve kterémkoli členském státě, vyčerpal majitel svá práva k výrobku pro celé území EU a nemůže bránit volnému pohybu výrobku, tedy jeho vývozu či dovozu z jednoho členského státu do druhého. To platí i v případě, že výrobek byl poprvé uveden na trh ve státě, kde není patentován, a dokonce i tehdy, když tam patentován být nemohl (patentovatelnost léčiv byla zavedena v řadě zemí – včetně všech kandidátských zemí - až v devadesátých letech).

Přístupová smlouva zavedla z této obecné zásady komunitárního práva výjimku. Tato výjimka se týká pouze léčiv, která byla patentována v některém členském státě EU v době, kdy v novém členském státě patentována být nemohla. V konkrétním případě České republiky toto ustanovené znamená následující. Patentovatelnost léčiv se zavedla od 1.1.1991. Bylo-li tedy v době po přístupu České republiky do EU uvedeno u nás na trh léčivo patentované ve státech EU v době před 1.1.1991 práva majitele patentu se nevyčerpala a on měl nadále právo zabránit dovozu tohoto výrobku do státu, kde měl na léčivo udělený patent. Aby měl majitel patentu možnost svého práva skutečně využít, musel se o zamýšleném dovozu včas dozvědět. Proto Přístupová smlouva uložila dovozci oznamovací povinnost. Dovozy do těch členských států EU, kde léčivo patentováno není, se ustanovení nedotklo. Stejný režim platil i ve vztahu k dodatkovým ochranným osvědčením pro léčiva, která EU zavedla v roce 1992 a Česká republika až v roce 2000.

Dodatková ochranná osvědčení

První změny přinesl institut ochranných dodatkových osvědčení pro léčiva zavedený v EU v roce 1992 (později se podobná osvědčení rozšířila i na výrobky na ochranu rostlin), který český právní řád neznal. Osvědčení zavedl zákon č. 116/2000 Sb.

Dodatková osvědčení umožňují prodloužit dobu platnosti patentu. Studie ukázaly, že průměrné náklady na výzkum a vývoj nových léčiv jsou 300-400 miliónů dolarů¹ a že uplyne 10 let², než se výrobek dostane k finálním spotřebitelům. Vývoj nových léků je tedy investičně náročný, na druhou stranu náklady na reprodukci jsou poměrně nízké. Vzhledem k těmto charakteristikám je ochrana patenty žádoucí, neboť umožňuje majiteli patentu po dobu ochrany stanovit ceny vyšší než mezní náklady a realizovat zisk monopolisty a získat tak zpět alespoň část nákladů zapuštěných do výzkumu a vývoje.

Jenomže doba platnosti patentu se fakticky zkracuje o dobu, po kterou je třeba čekat na vydání povolení k uvedení léčiva na trh. V Evropském společenství platí v této oblasti dvě směrnice (65/65/EHS pro léčiva a 81/851/EHS pro veterinární léčiva). Léčiva musí před uvedením na trh projít řadou biologických, mikrobiologických, toxikologických a klinických zkoušek, jejichž výsledky se předkládají jako součást žádosti o vydání povolení k uvedení na trh. Do doby vystavení povolení nemůže být léčivo distribuováno a prodáváno. Povinné testování podstatně zkracuje dobu ochrany patentovaných léčiv. Výzkum provedený v roce 1988 na vzorku 300 farmaceutických produktů ukázal, že faktická doba patentové ochrany léčiv je v Evropě pouhých 8 let (z teoretických 20 let dle zákona).

Mnohé státy (mezi nimi USA, Japonsko, Itálie a Francie) na tyto problémy reagovaly a během 80. a 90. let přijaly zákony, které umožnily prodloužit dobu platnosti patentu pro léčiva. Na úrovni EU byl tento problém vyřešen v roce 1992, kdy došlo k přijetí nařízení Rady č. 1768/92 o vytvoření dodatkového ochranného osvědčení pro léčiva.

Nařízení vytváří specifický ochranný institut – dodatkové opatření, jehož účinky se nijak neliší od účinků patentu. Ochrana je ve většině případů užší než u základního patentu, protože je limitována na *výrobek uvedený v povolení k uvedení na trh a na každé použití výrobku jako léčiva, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení*³. Shoduje se pouze v případě, kdy se základní patent vztahuje na aktivní látku i její různé deriváty. Pokud je osvědčení vydáno na výrobek složený z aktivní látky, nic nebrání vydání jiných osvědčení vztahujících se na deriváty.

Podmínkami vydání osvědčení jsou:

- 1) Výrobek je chráněn platným základním patentem. Nařízení definuje výrobek jako aktivní složku nebo směs aktivních složek léčiva. Základní patent je patent, který chrání příslušný výrobek, postup jeho získání nebo jeho použití.
- 2) Výrobek jako léčivo získal povolení k uvedení na trh podle směrnice 65/65/EHS nebo 81/851/EHS. Léčivem se myslí *látka nebo směs, o níž se uvádí, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti ve vztahu k onemocněním lidí nebo zvířat, stejně jako každá látka nebo*

¹ Zdroj: Úřad průmyslového vlastnictví

² Zdroj: Úřad průmyslového vlastnictví

³ Nařízení Rady č. 1768/92

směs, která může být podána člověku nebo zvířeti za účelem stanovení diagnózy či obnovení, zlepšení nebo úpravy organických funkcí u člověka nebo zvířete⁴.

- 3) Na výrobek nebylo dosud vydáno osvědčení.
- 4) Příslušné povolení je prvním povolením k uvedení výrobku jako léčiva na trh;
- 5) Žádost je podána do šesti měsíců od vydání povolení k uvedení léčiva na trh.

Žádost se podává u úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent, v případě evropského patentu je to úřad toho státu, pro který byl evropský patent udělen. Žádost musí přihlašovatel doložit kopií povolení k uvedení výrobku na trh. Zda podání žádosti podléhá zaplacení poplatku, záleží na rozhodnutí jednotlivých členských států EU. Žádost o vydání osvědčení příslušný úřad zveřejní. Splňuje-li žádost o osvědčení i výrobek, který je jejím předmětem, stanovené podmínky, vydá úřad osvědčení. V případě, že žádost podmínky nespĺňuje, je zamítnuta. Oznamení jak o vydání osvědčení, tak o případném zamítnutí se zveřejní. Členské státy mohou stanovit, že osvědčení podléhá placení udržovacích poplatků.

Osvědčení patří majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci. Přihlašovatel nemusí být nutně současně držitelem povolení k uvedení výrobku na trh (držitelem povolení může být osoba, která získala od původního majitele licenci), přestože nařízení tento stav explicitně nezmiňuje. Příslušný úřad vydá pouze jedno osvědčení majiteli více než jednoho patentu na tentýž výrobek. Může se však také nastat situace, kdy existuje několik majitelů různých patentů na postup získání téže aktivní látky (téhož výrobku). V takovém případě, jestliže probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož výrobku a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno osvědčení na tento výrobek každému z těchto majitelů.

Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím platnosti základního patentu. Doba jeho platnosti se počítá jako období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního povolení k uvedení léčiva na trh ve Společenství, zkrácené o pět let. Maximální doba platnosti osvědčení může však být jen pět let.

Podle článku 7 nařízení lze podat žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení nejpozději dva roky před uplynutím jeho platnosti. Výjimku tvoří léčiva pro pediatrické pacienty⁵, kde se lhůta zkracuje na šest měsíců. Pro žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení platí obdobné podmínky podání jako pro žádost o samotné osvědčení (místo podání, publikace, náležitosti žádosti, zamítnutí).

Osvědčení zaniká z několika důvodů:

⁴ Článek 1 nařízení Rady č. 1768/92

⁵ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití

- 1) Uplyne doba jeho platnosti.
- 2) Jeho majitel má právo se ho vzdát.
- 3) Zanikne v případě, že majitel nezaplatil pravidelný roční poplatek (viz výše – členské státy mají právo stanovit udržovací poplatek).
- 4) Zanikne, nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 65/65/EHS nebo směrnice 81/851/EHS. V takovém případě může daný úřad rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

Zanikne-li osvědčení, příslušný úřad průmyslového vlastnictví tuto skutečnost oznámí s výjimkou „přirozeného“ zániku uplynutím doby platnosti.

Ode dne vstupu do EU však nastal kuriózní právní stav, kdy ve věci udělování osvědčení začaly současně platit zákon č. 527/1990 Sb. a nařízení Rady ES č. 1768/92. Nařízení představuje právní instrument, který je bezprostředně závazný v členských státech a nevyžaduje implementaci. Úřad začal ve své činnosti postupovat podle nařízení a ustanovení patentového zákona o dodatkových ochranných osvědčeních se stala obsoletní.

Přístup do EU vnesl do dosavadní udělovací praxe Úřadu v podstatě jen dvě změny:

- 1) rozšířil se okruh povolení k uvedení léčiva na trh, která jsou podmínkou pro udělení osvědčení,
- 2) změnil se způsob počítání doby platnosti osvědčení.

Po přístupu nových členů do EU, tj. k 1.5. 2004 začal platit nový článek 19a nařízení Rady (ES) č. 1768/92, který upravil tranzitivní opatření ve vztahu k udělování osvědčení v jednotlivých nových členských státech. Článek 19a v nařízení Rady č. 1768/92 zavedl dvě pravidla. Spolu s ustanoveními v Přístupové smlouvě tak vyřešila přechodné období.

Za prvé, osvědčení nebylo možno vydat pro léčiva registrovaná před 10.11.1999, protože bylo nutné respektovat obecnou zásadu zavedenou v EU, podle níž žádost o vydání osvědčení je vždy nutno podat do šesti měsíců od vydání povolení k uvedení výrobku na trh, a zároveň zákon č. 116/2000 Sb. vstoupil v účinnost dne 10.5.2000.

Za druhé, po přistoupení České republiky do EU se začala udělovat osvědčení podle komunitárních předpisů, tj. podle nařízení č. 1768/92. V období přechodu mezi udělováním osvědčení podle národního a komunitárního práva článek 19a umožnil požádat o udělení osvědčení i v případě, kdy povolení k uvedení výrobku na trh bylo získáno v EU již v době nejdéle šesti měsíců před přístupem ČR do EU. Ovšem za předpokladu, že jej Česká republika uznala. Tento případ se týkal povolení získaných tzv. centralizovanou procedurou.

Přístupová smlouva zavedla specifický mechanismus tzv. vyčerpání práv z patentů na léčiva. O něm rozhodují soudy v rámci projednávání sporů z porušení práv. Jedná se tedy o problematiku spadající již do oblasti vynucení práv, a tedy do sféry soukromého práva.

Ostatní významné mezníky

TRIPs

V roce 1996 vstoupila v platnost pro Českou republiku Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (viz dále). Český právní řád musel být přizpůsoben hlavně v oblasti nucených licencí a dalších aspektech vynucování práv.

Léky na vzácné nemoci - tržní exkluzivita a ochrana dat

Léky na vzácné nemoci (tzv. „orphan drugs“) upravila směrnice 2001/83/EC (aktuální je znění z roku 2004). Produkci těchto léků je nutné podpořit, protože vzhledem k omezenému počtu pacientů tržby nedosahují výše pokrývající náklady. Stimulující instrument představuje tržní exkluzivita po dobu deseti let a v případě těchto léků pro pediatrickou populaci 12 let od vydání povolení pro uvedení na trh. Pro běžné léky se vydává na dobu osmi let. Toto privilegium má důsledky pro generické společnosti, které do uplynutí exkluzivity nemohou získat povolení pro uvedení na trh na základě odkazu na referenční originální produkt. Povolení mohou získat jen na základě vlastního finančně náročného testování. Výsledkem je 40 indikací, které získaly povolení pro uvedení na trh, a dalších 500 ve vývoji⁶.

Evropská patentová úmluva

V roce 1996 Česká republika požádala o přistoupení k Evropské patentové úmluvě. Téhož roku byla přizvána s účinností od 1.7.2002. Přistoupení k Evropské patentové úmluvě vyvolalo nutnost přijmout opatření k propojení evropského a národního patentového systému.

Léky pro pediatrickou populaci

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 má stimulovat adekvátní výzkum a vývoj léků pro dětské pacienty tak, aby byla zajištěna maximální bezpečnost produktů a návratnost investic. Prostředky k tomuto cíli jsou (i) o dva roky delší exkluzivita pro léky na vzácné choroby, (ii) specifický typ povolení pro uvedení na trh zaručující desetiletou ochranu dat ve studiích vývoje nepatentovaných výrobků, (iii) prodloužení ochrany dodatkovým ochranným opatřením o šest měsíců.

Základní zásady patentového práva

Základním principem patentového práva v subjektivním smyslu je jeho výlučnost. Jen vlastník vynálezu má výlučné právo vynález využívat a kohokoliv z jeho využívání vyloučit.

⁶ Evropská komise 2007

Z ekonomického pohledu jeho výlučné právo znamená monopolní postavení. Existuje řada více či méně sporných ekonomických důvodů, proč patenty udělovat (viz dále). Výlučnost práv plynoucích z patentu umožňuje jeho držiteli významně snížit riziko, že prostředky investované do výzkumu a vývoje se mu nevrátí, jelikož ostatní subjekty na trhu jeho vynález napodobí a jeho hodnota poklesne. Výlučnost tedy podněcuje vytváření nových vynálezů a jejich uplatnění v hospodářství.

Podle řady právních teoretiků výsledek vynálezecké činnosti postrádá individualitu a na rozdíl od např. tvůrčího počinu umělce k němu může dospět zároveň několik vynálezců nezávisle na sobě. Právě právní ochrana postavená na principu výlučnosti mu individualitu dodává. K získání ochrany je nutné podat registraci vynálezu u příslušného úřadu. Po podání přihlášky se projeví další typická vlastnost patentového práva - právo přednosti. Přihlašovatelé vzniká prioritní nárok na ochranu vynálezu patentem. To znamená, že pro stejný vynález nelze udělit dva patenty, byť by se jednalo o dva různé vynálezece.

Dalším - již zmíněným - principem je registrační. Pro vznik práv vyplývajících z patentu je nutné vydání individuálního správního aktu. Tento akt má konstitutivní povahu, jelikož sám o sobě působí vznik práv a povinností, které předtím neexistovaly. K vydání tohoto finálního rozhodnutí a založení patentového práva vede řízení před úřadem, které se zahajuje zásadně na návrh žadatele.

Soubor majetkových oprávnění a povinností plynoucích z patentu se považuje za věci v právním smyslu. Lze je jako ostatní věci převádět smlouvou (obecně právním úkonem), rozhodnutím soudu a nebo děděním. Obecně se co do obsahu podobají právům věcným.

Podmínky patentovatelnosti

Patentem lze chránit vynález, který je nový, je výsledkem vynálezecké činnosti a je průmyslově využitelný. Zákon nedefinuje vynález, pouze stanoví výčet pozitivních a negativních podmínek, jejichž splněním lze chránit vynález patentovým právem.

Požadavek novosti znamená, že vynález nebyl nikdy předtím patentován, v prodeji, používán, písemně popsán nebo očekáván (tzn. že soubor znalostí z daného oboru nebyl stále ještě dostatečný, aby je odborník mohl využít a přijít na tento vynález). V určitých situacích může vynálezce využít ochrannou lhůtu, díky níž zveřejnění vynálezu nevytváří překážku patentovatelnosti. Jedná se o případ zneužití práv vynálezce nebo přihlašovatele a o vystavení vynálezu na úřední výstavě. Podmínkou je, aby k takovému způsobu zveřejnění nedošlo dříve než šest měsíců před podáním přihlášky. Novost se zkoumá jak v rovině časové, tak prostorové. Vynález musí tento požadavek splňovat v rámci celého světa. Vynález tedy není a neočekává se, že bude součástí stavu vědy a techniky. Stavem techniky se míní všechny informace zveřejněné k okamžiku podání přihlášky. Nezáleží na tom, zda ke zveřejnění došlo v omezeném nebo neomezeném okruhu osob a zda se tyto osoby s údaji skutečně seznámily. Do současného stavu techniky patří i dříve podané přihlášky patentů ke stejnému vynálezu, o

nichž ještě nebylo rozhodnuto. Samotná přihláška tedy vytváří překážku, ať už se vynález součástí stavu techniky stane nebo ne. Samostatnou otázkou tvoří posouzení, zda se jedná o tentýž vynález. Uplatňuje se tzv. doktrína ekvivalentních řešení⁷. Ekonomie zdůvodňuje pravidlo novosti tak, že společnost nemá žádný zájem utrpět ztrátu v důsledku monopolního postavení spojeného s patentem, pokud již daný výrobek nebo postup má k dispozici nebo jej brzy mít bude.

Druhý požadavek jde ještě dále nad rámec novosti, když určuje, že výrobek či proces aspirující na patentní ochranu musí být výsledkem vynálezecké činnosti. Jedná se tedy o takové technické řešení, které zřejmým způsobem nevyplývá pro odborníka ze stavu techniky. Řešení odvozená od již známých řešení či objektivních zákonitostí nebo nové způsoby použití pro již známá řešení atd. nejsou patentovatelná. Odůvodnění principu, že vynález musí být výsledkem vynálezecké činnosti, se podobá argumentu u požadavku novosti: společnost by neměla zbytečně nést náklady plynoucí z monopolu, když by daný výrobek nebo proces byl vyprodukován i bez ekonomických podnětů plynoucích z patentu. V současné době můžeme sledovat snahu zpřísnit nároky na vynálezeckou činnost poté, co v minulosti došlo spíše k uvolnění názorů na to, co se ještě považuje za vynálezecké. Nižší nároky zvětšují rozsah patentové ochrany a zdánlivě přináší společnosti benefity. Ve skutečnosti tomu tak vždy není⁸. V rychle se vyvíjejících odvětvích jsou lepší vyšší nároky, které podporují vynálezeckou činnost. Vynález o nízké hodnotě nenabízí téměř žádnou přidanou hodnotu inovačnímu procesu, jen brání dalším vynálezům, aby se ocitly na trhu. Nižší standard požadavků zvyšuje pravděpodobnost soudních sporů, jelikož se neadekvátně rozšiřuje oblast chráněná patentem. Společenské náklady jsou tedy neúměrné hodnotě vynálezu. Vyšší nároky na patentovatelnost vynálezů motivují inovační podniky k rozsáhlejšímu a riskantnějšímu výzkumu a vývoji, protože jen málo podniků je sto tyto nároky splnit. Snižuje se duplicita výzkumu a patentové závody a zvyšuje se pravděpodobnost, že vynález si patentuje daný podnik a získá zpět svou investici. Naopak v odvětvích s nízkou frekvencí inovací působí jako vhodný stimul nízké nároky na patentovatelnost vynálezu. Ke snižování nebo zvyšování požadavků na zřejmost vynálezu je třeba přistupovat obezřetně. Současný patentový systém se řídí zásadou „one size fits all“, ačkoliv s její platností nelze souhlasit.

Průmyslová využitelnost představuje možnost výrobku nebo procesu být opakovaně vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech národního hospodářství. Tento požadavek nesplňuje vynález, který nelze znovu zrealizovat. Musí se jednat o objektivní nemožnost. Zároveň musí platit, že kdokoli bude chtít a bude mít k dispozici potřebné technické a jiné vybavení, bude schopen vynález reprodukovat. Pokud je otázka reprodukovatelnosti sporná, dopadá důkazní břemeno na vynálezce. Jinak platí vyvrátitelná právní domněnka, že vynález reprodukovatelný není.

⁷ Doktrína ekvivalentních řešení je právní pravidlo určující šíři patentu. Používají ji soudy jako metodu interpretace při rozhodování o porušení patentu. Pod nezákonné chování pak spadnou i nepřímá porušování vymykající se doslovnému výkladu patentových nároků.

⁸ Gallini (2002)

Tento princip ale neznamená, že výrobek nebo proces musí být v takovém stádiu vývoje, že jej jeho tvůrce může okamžitě s úspěchem nabízet na trhu. Studie ukazují, že období mezi udělením patentu a prodejem finálního produktu činí více než 5 let⁹. Udělení patentu v raném stadiu výzkumu zmenšuje problém patentových závodů a duplicitních snah (viz kapitola o ekonomii patentů).

Otázka průmyslové využitelnosti nesouvisí s užitečností vynálezu. Zákon nevyžaduje, aby výrobek či postup dosáhl určité hraniční míry užitečnosti. V některých státech (např. v USA) se tato podmínka uplatňuje, ačkoliv se považuje za sporné, zda působí pro-inovačně nebo zda v konečném důsledku nepopírá smysl patentů. Princip užitečnosti má zabránit zneužívání patentového práva k získávání patentů na neprospěšné vynálezy za účelem blokování následných užitečných inovací, a tak i k vybírání licenčních poplatků od tvůrců následných vynálezů. Navíc požadavek užitečnosti snižuje náklady na prozkoumávání patentů a administrativní výdaje úřadů průmyslového vlastnictví. Na druhou stranu tento požadavek může odrazovat tvůrce a tím i bránit inovačnímu procesu – vynález může úřadu průmyslového vlastnictví připadat zbytečný, ač jeho tvůrce jej považuje za přínosný pro celou společnost a později na něm lze vystavět řadu prospěšných řešení.

Negativními podmínkami patentový zákon stanoví, co se za vynález nepovažuje. Z patentování jsou vyloučeny vynálezy, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům. Společnost nemá zájem chránit něco, co by jí poškozovalo. Patentovat nelze dále odrůdy rostlin a plemena zvířat. Pro ně platí zvláštní režim právní ochrany, slabší než patent, upravený v samostatném zákonu.

Dále zákon demonstrativně uvádí, co se za vynález nepovažuje. Mezi vynálezy nepatří například objev, vědecká teorie a matematická metoda, estetický výtvar, plán, pravidlo a způsob vykonávání duševní činnosti, hraní her a ani v současné době v EU diskutovaný počítačový program (USA zavedly patentovatelnost softwaru v 80. letech a k takovému řešení se přiklání i část teorie a judikatura Evropského patentového úřadu). Důvodů, proč nelze patentovat abstraktní myšlenky, je několik. Především by bylo obtížné pro samotného majitele uplatňovat svá práva. Některé abstraktní myšlenky jsou zjevné a nebo na ně lze snadno přijít bez vynaložení podstatných nákladů. Existují zde jiné motivační systémy, které zaručí dostatek „objevů“. Vědci mohou být motivováni např. profesním postupem nebo ziskem grantu.

Mezi vynálezy patří i chemicky vyráběné látky a léčiva. Pod pojmem léčivo se chápe *látka používaná jak přímo, tak i nepřímo k ochraně či k obnově zdraví nebo ke zmírnění chorobných příznaků anebo k rozpoznání nemoci*¹⁰. Naopak patentovat nelze léčebné, preventivní či diagnostické postupy – v současné době podléhají odlišnému ochrannému režimu.

⁹ Kitch (1977)

¹⁰ Knappová, Švestka, Dvořák (2007)

Už vzhledem k požadavku mravnosti a s tím spojeného určitého stupně etiky jsou z patentového práva vyloučeny biotechnologické vynálezy na způsoby klonování člověka, používání lidských embryí pro průmyslové účely a změny DNA v zárodečném stádiu.

Původce

Jelikož se dnes všeobecně uznává, že patent je věcí v právním smyslu, subjektem patentového práva mohou být všechny osoby způsobilé nabývat práva¹¹ – jak osoby fyzické, tak právnické včetně státu (ač tento případ je nepravděpodobný).

Právo na patent má původce vynálezu – tedy ten, kdo vynález vytvořil vlastní tvůrčí prací. Jde pouze o fyzickou osobu, ať už způsobilou k právním úkonům či nikoliv. Platí vyvratitelná právní domněnka, že přihlašovatel vynálezu je zároveň jeho původce. Vynález často bývá společným dílem dvou a více osob. Zákon pro takový případ zná osobu spolupůvodce vynálezu. Práva k vynálezu má pak každý stejná, pokud se nedohodnou jinak a nebo mezi nimi soud neurčí jinak. Vzhledem k vysoké finanční, transakční a intelektuální náročnosti výzkumu vynálezy nejčastěji vznikají v rámci týmů spolupracovníků při plnění úkolů z pracovněprávních vztahů – tzv. podnikové vynálezy. Vzhledem k vzájemné provázanosti zaměstnance a zaměstnavatele vzniká otázka, komu právo na patent patří. Zaměstnanec dává svou odbornost a znalosti a v konečném důsledku na vynález přijde. Ale nikoliv bez zaměstnavatele, který mu vytváří vhodné podmínky od technického vybavení po finančního ohodnocení. Řešení přináší smlouva mezi zaměstnancem a zaměstnavatelem (obvykle již sama pracovní smlouva), která vyhradí právo na patent zaměstnavateli (podle principu smluvní volnosti lze i naopak, ale postavení stran a stávající praxe tomu nesvědčí). Subsidiárně platí zákonná úprava, že právo na patent přechází na zaměstnavatele. Původcovství tím není dotčeno, např. v přihlášce patentu bude figurovat vynálezovo jméno. Takový původce má právo na přiměřenou odměnu, případně na dodatečné vypořádání, odvíjející se od významu vynálezu. Zaměstnanec musí zaměstnavatele vyrozumět o vynálezu a předat mu veškerou dokumentaci nutnou k uplatnění nároku na patent. Zaměstnavateli pak běží tři měsíční lhůta k podání přihlášky. Nestane-li se tak, nárok na patent ztrácí a získává ho původce.

Druhým zvláštním případem, kdy patent náleží jiné osobě než vynálezci-původci, je právní nástupnictví. Existuje řada důvodů, proč původce dobrovolně převede své právo na jinou fyzickou či právnickou osobu od ekonomické motivace po dědictví.

Případně-li patent několika osobám do spoluvlastnictví, má každý z nich právo patent využívat a uplatňovat nároky plynoucí z patentového práva. Ale k uzavření licence a k převodu patentu je nutný souhlas všech spoluvlastníků.

Patent je převoditelné majetkové právo k vynálezu a nakládá se s ním v zásadě stejně jako se zbožím.

¹¹ Knappová, Švestka, Dvořák (2007)

Účinky patentu

Účinky patentu nastávají ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Patent se skládá z práv majetkových a osobnostních. Majitel má právo vynález využívat, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, patent prodat atd. To znamená, že využívá-li třetí osoba patent bez souhlasu majitele, porušuje zákon. Hlavním účinkem patentu je tzv. záповědní účinek.

Osobnostní právo je právo na původcovství, které zůstává vynálezci i v případě tzv. podnikového vynálezu a nelze jej na nikoho převést. Původcovství se projeví např. v přihlášce patentu nebo v samotné patentové listině, kde figuruje jméno vynálezce.

Patent nepůsobí absolutně proti všem uživatelům. Existují skupiny, které mohou chráněný vynález využívat bez souhlasu majitele, aniž by porušovaly právo. Tyto výjimky se vztahují na tzv. předchozího uživatele, který vynález využíval před vznikem patentové ochrany. Dále sem spadá užívání pro neobchodní účely a pro experimentální potřeby. Experimentální využívání má svůj význam především ve farmaceutickém průmyslu, kde umožňuje přípravu generických léčiv pro uvedení na trh.

Majitel patentu se může bránit proti nedovolenému využívání patentu jak ve sféře soukromoprávní tak veřejnoprávní. Prostředky soukromoprávní ochrany mu poskytují zákon o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, obchodní zákoník¹² a občanský soudní řád¹³. Předpisy veřejného práva je chráněn podle zákona o přestupcích¹⁴, trestního zákona¹⁵, zákona o ochraně spotřebitele¹⁶ a zákona o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví¹⁷.

Zákon o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví č. 221/2006 Sb. implementoval, ač s měsíčním zpožděním, do českého práva směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2004/48/ES, o vymáhání práv duševního vlastnictví. Je samozřejmé, že před existencí zákona o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví zde neexistovalo právní vakuum. Ochranu práv z patentů obsahoval samotný patentový zákon. Smyslem a účelem nového zákona je sjednocení prostředků ochrany práv. Nový zákon by měl nabídnout preciznější a konzistentní úpravu institutů ovlivňujících vymahatelnost práv. Tyto instituty byly dosud roztrženy v jednotlivých zákonech týkajících se ochrany vynálezů, průmyslových vzorů, užitných vzorů, topografií polovodičových výrobků, označení původu a zeměpisných označení a ochranných známek (průmyslová práva). K vymáhání práv z průmyslového vlastnictví podle předmětného zákona může dojít nejenom v případě jejich porušení, ale pro vymahatelnost postačuje i jejich ohrožení. Originárně svědčí právo vymáhat dodržování patentového práva jeho majiteli.

¹² Zákon č. 513/1991 Sb.

¹³ Zákon č. 99/1963 Sb.

¹⁴ Zákon č. 200/1990 Sb.

¹⁵ Zákon č. 140/1961 Sb.

¹⁶ Zákon č. 634/1992 Sb.

Odvozeně pak náleží držiteli, který se může domáhat práv svým jménem a na svůj účet se souhlasem majitele nebo v případě nečinnosti majitele po marném uplynutí měsíční lhůty od doručení oznámení licenciáta o porušování práv. Konečně jsou oprávněnými osobami profesní organizace ochrany práv, které jsou řádně uznávány jako organizace oprávněné zastupovat majitele práv. Pokud se jedná o zmíněné profesní organizace ochrany práv, v oblasti průmyslového vlastnictví nejsou v současnosti v České republice žádné takové organizace. Tyto profesní organizace ovšem existují v jiných členských státech Společenství a tudíž je třeba v souladu s požadavky směrnice poskytnout i těmto subjektům možnost vymáhat práva z průmyslového vlastnictví v České republice. Nadto nelze vyloučit, že v budoucnu obdobné profesní organizace vzniknou i u nás.

Oprávněným osobám se přiznává právo na informace, jehož účelem by mělo být výrazné posílení oprávněné osoby v boji proti porušování jejích práv. Toto lze uplatnit vůči třetí osobě, která jeho práva ohrožuje nebo porušuje. Oprávněný se domáhá u soudu práva na informace o původu výrobků, včetně informací týkajících se uvádění takových výrobků na trh. Cílem je rozkrýt celý řetězec osob, které se podílely na porušování práva z průmyslového vlastnictví, nikoliv jen konkrétního porušovatele, který byl zjištěn. Zákon taxativně vyjmenovává osoby, které jsou povinny informace poskytnout. Soud toto právo nepřiznává, pokud by jeho použití bylo nepřiměřené vzhledem k míře porušení či ohrožení práva.

Opatření k nápravě podle zákona č. 221/2006 Sb. zahrnují nárok zdržovací, nárok odstraňovací, nárok na náhradu škody, na přiměřené zadostiučinění, na vydání bezdůvodného obohacení a právo uveřejnit rozsudek.

Nároku na zdržení se jednání, jímž dochází k porušení nebo ohrožení práva, se může oprávněná osoba domáhat u soudu tehdy, pokud došlo k neoprávněnému zásahu do jejích práv. Dodržení povinnosti zdržet se určitého jednání uložené vykonatelným rozhodnutím lze vynutit uložením pokuty soudem na návrh oprávněného, a to i opětovně. V souladu s čl. 10 směrnice 2004/48/ES se oprávněná osoba může, v případě neoprávněného zásahu do jejích práv, domáhat u soudu nároku na odstranění následků ohrožení nebo porušení. Zároveň zákon č. 221/2006 Sb. podává demonstrativní výčet způsobů odstranění těchto následků (např. stažení výrobků z trhu, odstranění nebo zničení výrobků). Při rozhodování soud opět přihlídně k přiměřenosti těchto nároků vzhledem k závažnosti porušení práv. Nově se umožňuje, aby soud, alternativně ke zmíněným opatřením k nápravě, rozhodl na návrh porušovatele o zaplacení peněžního vyrovnání oprávněné osobě, pokud jsou splněny všechny zákonné podmínky.

Oprávněná osoba má rovněž možnost domáhat se práva na náhradu škody. Účelem nároku na náhradu škody je reparace majetkové újmy, která vznikla v důsledku neoprávněného zásahu do práv z průmyslového vlastnictví. Nahrazuje se jak skutečná škoda, tj. o co se majetek poškozeného zmenšil, tak ušlý zisk, tj. čeho by byl poškozený dosáhl, kdyby nenastala škodná

¹⁷ Zákon č. 191/1999 Sb.

událost. Odpovědnost za škodu se bude podle okolností případu řídit právní úpravou odpovědnosti za škodu buď podle ustanovení občanského zákoníku nebo podle ustanovení obchodního zákoníku podle toho, zda škoda vznikla porušením povinnosti vyplývající z obchodních závazkových vztahů, popř. povinností stanovených obchodním zákoníkem.

Dále, oprávněná osoba může uplatnit právo na přiměřené zadostiučinění, jehož účelem je vyrovnaní nemajetkové újmy vzniklé oprávněné osobě v důsledku neoprávněného zásahu do jejích patentových práv. Přiměřené zadostiučinění může spočívat v nepeněžitém i v peněžitém plnění. Nepeněžitě plnění záležitosti zejména v povinnosti učinit písemné či ústní prohlášení, ať již veřejně nebo neveřejně, které zpravidla obsahuje omluvu a uvedení věci na pravou míru.

Konečně, oprávněná osoba může uplatnit právo na vydání bezdůvodného obohacení, které porušovatel získal v důsledku ohrožení nebo porušení práva z průmyslového vlastnictví. V tomto případě se bude postupovat podle obecné občanskoprávní úpravy bezdůvodného obohacení podle ustanovení § 451 a násl. ObčZ.

Majitel patentu může k ochraně svých práv využít i ustanovení obchodního zákoníku č. 513/1991 o nekalé soutěži (§ 41-43). Na rozdíl od zákona o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví působí ochrana nekalosoutěžní pouze relativně, tj. inter partes, proti stranám, které se porušení patentových práv dopustily v soutěžním vztahu. Cílem je zachování volné hospodářské soutěže nenarušované nekalými praktikami. Základním principem je generální klauzule a demonstrativní výčet jednotlivých skutkových podstat. Pokud má být žaloba úspěšná, musí vždy být naplněny všechny znaky generální klauzule. To znamená, že k porušení patentových práv musí dojít v rámci hospodářské soutěže, příslušné jednání musí být v rozporu s dobrými mravy soutěže a musí být natolik závažné, že je sto přivodit újmu i jiným soutěžitelům nebo spotřebitelům. Postačuje tedy objektivní nebezpečí újmy. Žalobní návrhy mohou znít různě. Poškozený (nebo potenciálně poškozený) se může domáhat zdržení se protiprávního jednání, odstranění závadného stavu, přiměřeného zadostiučinění, náhrady škody a vydání bezdůvodného obohacení. Soud může také přiznat vítězné straně právo na zveřejnění rozsudku na náklady neúspěšného účastníka řízení.

Úmyslné porušení práv vztahujících se k patentem chráněnému vynálezu je trestný čin ve smyslu § 15 trestního zákona č. 140/1961 Sb. a v trestně právním řízení může soud uložit trest odnětí svobody až na dvě léta nebo peněžitý trest nebo propadnutí věci.

Další možný veřejnoprávní postih je přestupkové řízení podle přestupkového zákona č. 200/1990 Sb. v případě, že protiprávní jednání nedosahuje intenzity trestného činu. Zde z hlediska zavinění postačuje i nedbalost. Za přestupek porušování patentových práv ve smyslu § 33 odst. 1 písm. a) mohou obecní úřady uložit pokutu až do výše 15 000 Kč, trest propadnutí věci a za určitých okolností i trest zákazu činnosti.

V neposlední řadě lze, byť odvozeně, chránit práva k průmyslovému vlastnictví prostřednictvím spotřebitelského práva, tj. zákona o ochraně spotřebitele

č. 34/1992 Sb. Zákon zakazuje klamání spotřebitele, kterým je i nabídka nebo prodej zboží a výrobků porušujících práva průmyslového vlastnictví. Zákon na ochranu spotřebitele dává dosti široké možnosti České obchodní inspekci, Státní zemědělské a potravinářské inspekci a živnostenským úřadům. Podnět k zahájení řízení a přijetí příslušných opatření podle tohoto zákona může podat každá osoba, která prokáže zájem na zamezení podnikání zasahujícího do práva duševního vlastnictví. Odpovědnost za klamání spotřebitele je absolutního charakteru, zavinění nehraje roli. Podle tohoto zákona lze uložit kromě pokuty i propadnutí nebo zabrání výrobků nebo jejich zničení.

Zákon o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví reaguje na nařízení Rady ES č. 3295/94 a č. 1383/2003. Nařízení a zákon si kladou za cíl zamezit šíření zboží porušujícího práva duševního vlastnictví. Pro tyto účely jsou celní orgány oprávněny zasáhnout proti osobám, které vlastní, drží, skladují nebo prodávají takové výrobky.

Licence a nucená licence

Majitel patentu může umožnit třetí osobě využívat chráněný vynález. Právním základem tohoto oprávnění je licenční smlouva. Uzavírá ji licenciát a majitel patentu. Smlouva musí být písemná pod sankcí neplatnosti. Účinnosti vůči třetím osobám nabývá zápisem do patentového rejstříku. Licenční smlouva může vymezit předmět využívání vynálezu jak zcela konkrétně, tak generálně.

Licence se poskytuje jako výhradní nebo nevýhradní. Díky výhradní licenční smlouvě získává nabyvatel výsadní postavení, jelikož zavazuje majitele patentu, že licenci již další třetí osobě neposkytne.

Nabyvatel licence se zavazuje platit majiteli odměnu. Licenční smlouva je v zákoně pojetá jako zásadně úplatná smlouva. Bezúplatná je pouze v případě, pokud výslovně určí, že z ní odměna majiteli nenáleží. Odměna může být jak peněžitá tak nepeněžitá. Její výše a charakter závisí na vůli smluvních stran.

Vedle smluvně sjednané licence zná zákon institut nucené licence. Nucená licence patří mezi podstatná omezení patentového práva. Důkazem závažnosti tohoto institutu je skutečnost, že na území České republiky nebyla nikdy od roku 1918 uložena.

O uvalení nucené licence rozhoduje soud. Zákon vymezuje podmínky, za kterých lze rozhodnout ve prospěch žadatele. Především majitel musí bezdůvodně odmítat uzavřít licenční smlouvu, tedy žadatel se neúspěšně pokusil vyjednat licenci obsahující přiměřené smluvní podmínky. Zároveň majitel vynález nevyužívá nebo jej využívá jen ve velmi omezeném rozsahu. Vedle toho existují okolnosti, kdy lze uložit nucenou licenci z důvodu veřejného zájmu. V takovém případě jsou podmínky zmírněny. Předpokládá se, že nucené licence se ukládají hlavně pro zajištění dodávek na domácí trh a ne na export.

Licenciát nemůže svým právem zcela volně disponovat. Nucená licence vznikla jen pro jeho osobu a on toto právo nemůže převést na jiného. Majiteli patentu náleží poplatky z licence stejně jako při jejím smluvním sjednání. Jejich výše má být přiměřená tržní hodnotě licence.

Doba trvání a zánik

Vynález může být chráněný patentem maximálně po dobu 20-ti let od okamžiku podání přihlášky. V případě léčiv a výrobků na ochranu rostlin lze tuto dobu prodloužit o maximálně 5 let pomocí dodatkových opatření (viz výše). Trvání patentu je podmíněné povinností majitele zaplatit každoroční poplatek Úřadu průmyslového vlastnictví.

Patent zaniká jedním z následujících způsobů:

- 1) Přirozeně zanikne uplynutím ochranné doby.
- 2) Majitel se může patentu vzdát.
- 3) Jak bylo řečeno výše, zánik patentu způsobí také nezaplacení poplatku.
- 4) Nakonec patent může zaniknout na základě rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví.

Od zániku patentu je třeba odlišit institut zrušení patentu. Účinky zrušení nastávají zpětně a na patent se pohlíží, jako by nikdy neexistoval. Patent lze zrušit i jen částečně. Úřad patent zruší, nesplňuje-li vynález podmínky patentovatelnosti. Dalším důvodem je nejasný popis vynálezu v patentové přihlášce. Popis je dostatečný pouze v případě, kdy odborník může vynález podle něj realizovat. Úřad může přistoupit ke zrušení v případě, že předmět patentu přesahuje obsah původního podání přihlášky vynálezu nebo že předměty patentů udělených na základě rozdělení přihlášky přesahují obsah jejího původního podání nebo byl-li rozsah ochrany vyplývající z patentu rozšířen. Na návrh oprávněné osoby Úřad rozhodne o zrušení patentu, pokud po prošetření zjistí, že majitel patentu na něj nemá ve skutečnosti právo.

Řízení

Jak bylo řečeno výše, ochrana vynálezu nevzniká samotným vytvořením vynálezu. K jejímu získání musí proběhnout zvláštní řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví.

Řízení o udělení patentu se zahajuje na základě přihlášky vynálezu. Jejím podáním přihlášky vzniká přihlašovatelovi právo přednosti. Právo přednosti představuje důležitý prvek ochrany přihlašovatele, protože samotné řízení o udělení patentu trvá v průměru čtyři roky¹⁸. Samotné podání k zahájení řízení nestačí. Navrhovatel musí zaplatit příslušné správní poplatky¹⁹.

¹⁸ Úřad průmyslového vlastnictví

¹⁹ 600 Kč v nejjednodušším případě podle přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

Poté úřad přistoupí k provedení předběžného průzkumu přihlášky, který se zaměřuje na formální náležitosti přihlášky vynálezu. Zjištěné nedostatky oznámí přihlašovatel. Pokud je v dané lhůtě neodstraní, úřad přihlášku buď zamítne nebo řízení o ní zastaví.

Nemá-li přihláška nedostatky nebo byly-li včas odstraněny, přihláška se zveřejní a její zveřejnění se oznámí ve věstníku Úřadu. Kdokoliv má právo vyjádřit k přihlášce své připomínky.

Úplný průzkum Úřad provede až na základě zvláštní žádosti podané přihlašovatelem. Během úplného průzkumu se ověřují materiální podmínky patentovatelnosti, tj. zda se opravdu jedná o nový průmyslově využitelný vynález, který je výsledkem vynálezecké činnosti. V České republice je tedy řízení ovládáno průzkumovým principem, kdy úřad detailně zkoumá, zda jsou splněny všechny předpoklady pro přiznání patentové ochrany. Důsledkem je nemalá finanční náročnost řízení, kterou má zmírnit právě oddělení formálního a materiálního průzkumu. Opak průzkumového principu představuje registrační pravidlo, kdy úřad pouze ověřuje formální náležitosti přihlášky, srozumitelnost popisu, a zda vynález nepatří mezi výluky.

Výsledkem řízení nakonec je v nejlepším případě udělení patentu, splňuje-li předmět přihlášky všechny podmínky. Úřad vystaví patentovou listinu a o udělení patentu informuje ve věstníku. Přihlašovatel se stává majitelem patentu okamžikem zápisu patentového práva do rejstříku. V ostatních případech Úřad buď zastaví řízení, pokud nejsou odstraněny vady přihlášky ve stanovené lhůtě, nebo zamítne přihlášku, nejsou-li splněny podmínky pro udělení patentu.

Mezinárodní právo

Česká republika přistoupila k řadě mnohostranných mezinárodních smluv. Mezi nejdůležitější patří:

- Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví z roku 1883²⁰,
- Dohoda o obchodních aspektech práv duševního vlastnictví („TRIPs“) z roku 1964,
- Úmluva o zřízení Světové organizace duševního vlastnictví z roku 1967, díky níž byl vytvořen Mezinárodní úřad Světové organizace duševního vlastnictví. Světová organizace se stará o většinu mezinárodních smluv týkajících se práv průmyslového vlastnictví.
- Smlouva o patentové spolupráci z roku 1970,
- Štrasburská dohoda o mezinárodním patentovém třídění z roku 1971, jejíž smluvní strany založily Zvláštní unii a zavedly systém mezinárodního patentového třídění pro usnadnění orientace v oblastech práv duševního vlastnictví. Systém především urychluje proces průzkumu novosti vynálezu a tím i celou proceduru udělování patentu.

²⁰U všech uvedených smluv se jedná o datum podpisu smlouvy. V mezinárodním právu platnost smlouvy počíná až po přistoupení určitého počtu států, který smlouva předem stanoví.

- Mnichovská úmluva o udělování evropských patentů z roku 1973,
- Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů z roku 1977, podle níž státy vytvořily zvláštní spolek a zavázaly se uznávat uložení u kteréhokoliv z mezinárodních ukládacích míst pro potřeby patentového řízení. Smlouva podrobněji vymezuje pojem mezinárodního ukládacího místa.

Pařížská úmluva

Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví je základní mezinárodní smlouvou pro všechna průmyslová práva. Byla podepsaná v roce 1883 a od té doby prošla několika revizemi. V současnosti mezi její členy patří více než 160 států včetně České republiky²¹.

Za největší přínos Pařížské úmluvy se považuje, že zakotvila pro oblast průmyslově právní ochrany principy, které platí dodnes, a že vytyčila cestu k posupné mezinárodní harmonizaci této oblasti práva. Mezi základní zásady se řadí princip národního zacházení, právo priority a princip teritoriality. Doplnila je jen v některých aspektech až Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPs) v roce 1994 vzhledem k rozšiřujícím se mezinárodním vztahům a obchodu.

Princip národního zacházení znamená, že příslušníci unijních států se těší v jiné unijní zemi stejným právům, jaké ona poskytuje svým občanům. Podle práva priority může přihlašovatel na základě dříve podané přihlášky vynálezu v jedné unijní zemi podat další přihlášku v jiném členském státě a uplatnit v něm jako okamžik vzniku přednostního práva datum dříve podané přihlášky. Princip teritoriality požaduje podání jednotlivých přihlášek v každé unijní zemi pro vznik ochrany vynálezu v dané zemi. Unijní země jsou podle Pařížské úmluvy povinny zajistit příslušníkům Unie účinnou ochranu proti nekalé soutěži. Pařížská úmluva dále zavázala všechny své členské státy ke zřízení zvláštního úřadu pro průmyslové vlastnictví a ústředního přihlašovacího místa, aby bylo možné oznamovat veřejnosti vznik, změnu a zánik patentů, užitných vzorů, průmyslových vzorů a dalších práv.

Následující tabulka a graf ukazují, jak mezi roky 1990 a 2008 rapidně vzrostl počet smluvních stran Pařížské dohody. Za těchto 18 let se téměř zdvojnásobil. Svůj podíl na tom částečně nese rozpad bývalého SSSR a přistoupení rozvojových zemí.

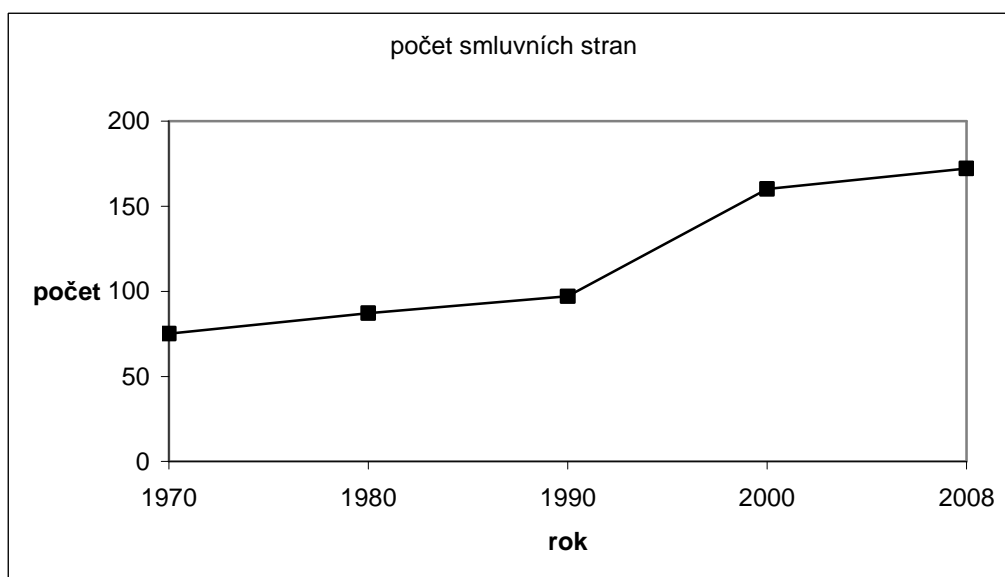
Tabulka 1: Počet smluvních stran Pařížské dohody

rok	1970	1980	1990	2000	2008
počet smluvních stran	75	87	97	160	172

Zdroj: WIPO

²¹ Pařížskou úmluvu uveřejnilo ministerstvo zahraničních věcí ve své vyhlášce č. 64/1975 Sb.

Graf 1: Počet smluvních stran Pařížské úmluvy



Zdroj: WIPO

TRIPs

Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví vstoupila v platnost 1.1.1995. Představuje jednu ze součástí Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO).

Východisky TRIPs jsou již existující dohody z oblasti práv duševního vlastnictví. TRIPs jde ale nad jejich rámec, zvláště ve vymezení prostředků vymáhání práv. Zároveň Dohoda respektuje národní systémy práv duševního vlastnictví.

Dohoda deklaruje, že jejím cílem je minimalizace deformací a překážek mezinárodního obchodu a náležitá ochrana práv. Je třeba pečlivě zvažovat sílu právní ochrany, aby ona sama nevytvářela překážky fungování trhu.

V Dohodě se promítly hlavní principy WTO. Mezi nimi především zásada národního zacházení, nejvyšších výhod a nediskriminace.

Jak bylo zmíněno výše, na rozdíl od předcházejících mezinárodních smluv vztahujících se k duševnímu vlastnictví TRIPs obsahuje také část věnovanou prostředkům vymáhání práv. Míra ochrany a vynutitelnosti těchto práv se v jednotlivých zemích značně lišily. Jak duševní vlastnictví postupně nabývalo na významu v obchodních vztazích, staly se tyto rozdíly zdrojem napětí v mezinárodních hospodářských relacích. Předsevzetím Dohody bylo vytvořit nová mezinárodně uznávaná pravidla, která by vnesla pořádek a právní jistotu do existujícího systému. Dohoda stanoví minimální standard pro občanskoprávní řízení, správní řízení, nápravná opatření a prozatímní opatření. Země jsou povinny tohoto standardu dosáhnout do určitých lhůt závislých na stupni jejich ekonomické rozvinutosti.

Předcházející mezinárodní smlouvy sice vytvořily stejné podmínky pro domácí i zahraniční majitele práv, avšak jejich práva velmi často nebyla důsledně prosazována a nepostihovalo se jejich nedodržování. Striktní ustanovení na ochranu a vynucení práv k duševnímu vlastnictví byla do Dohody promítnuta zejména na nátlak zemí — vývozců technologií a know-how. Velký vliv sehrála odvětví hospodářství, která jsou nejvíce ohrožená paděláním nebo napodobením, jako jsou např. farmaceutický a chemický průmysl, zábavní průmysl a průmysl informačních technologií. Ochrana práv představuje problém především v rozvojových zemích. A i když se řada z nich podepsala pod dodržování zásad stanovených Dohodou, stále dochází k porušování práv.

Dohoda se také vymezila vůči patentům, obzvláště patentům ve farmaceutickém průmyslu. Nalezení rovnováhy při ochraně duševního vlastnictví mezi krátkodobými cíly, jimiž je co nejširší přístup k patentovanému vynálezu, a dlouhodobými zájmy, které spočívají v podpoře tvůrčí činnosti a inovací, není jednoduché. Zejména ve farmaceutickém průmyslu vzbuzuje toto téma bouřlivé diskuze, protože je zde obsažen silný etický prvek. Na jednu stranu existuje snaha co nejvíce posílit motivaci pro výzkum a vývoj nových léků. Na druhou stranu je stejně naléhavá potřeba, aby léky byly dostupné co největšímu počtu lidí. Dohoda ve svém článku 7, který stanoví její účel, uznává, že ochrana duševního vlastnictví by měla podporovat inovace a šíření nových technologií tak, aby jak původci tak uživatelé vynálezů z nich měli užitek a jejich práva a povinnosti byly vyrovnané. Cílem tedy je co nejvyšší společenský a ekonomický blahobyt a ne maximalizace ochrany duševního vlastnictví.

Právě proto že bylo třeba najít náležitou rovnováhu mezi právy majitelů a uživatelů patentů, Dohoda nepojímá patenty jako absolutní práva a relativizuje je několika výjimkami a omezeními. Tato ustanovení TRIPs byla následně jasněji vysvětlena a upevněna v Ministerské deklaraci z Doha o TRIPs a veřejném zdraví (2001)²², v Rozhodnutí o zřeknutí se (2003)²³ a v Dodatkovém rozhodnutí (2005)²⁴. Jejich cílem bylo především usnadnit nucené licencování a vývoz farmaceutik do potřebných zemí.

Signatářské země mohou ve svých domácích právních řádech zavést určité výjimky, které jsou přiměřené vzhledem k zájmům vlastníka patentu a jeho legitimním nárokům na využívání svého patentu. Příkladem je Kanada, která umožnila producentům generických léků užívat patentované výrobky ještě před uplynutím ochranné doby i bez svolení majitelů patentu. Tato možnost je ale podmíněna – účelem užívání musí být pouze získání úředního souhlasu k uvedení generického léku na trh, jakmile původní patent vyprší.

Dohoda dovoluje státům, aby ve svých právních řádech zavedly pravidla pro užívání patentu třetí osobou nebo pro nekomerční veřejné účely bez svolení majitele patentu. První případ představuje nucené licence a druhý tzv. vládní užívání. Dohoda obsahuje řadu podmínek, které

²² http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

²³ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm

²⁴ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm

musí být splněny předtím, než se povolí některá z těchto výjimek, aby byly ochráněny oprávněné nároky majitele patentu. Mezi nejdůležitější patří obecné pravidlo, že primárně se žadatel musí pokusit získat licenci na smluvním základu. Ani když pokus selže a je uvalena nucená licence, nemůže být majitel patentu zbaven práva na přiměřené poplatky za využívání patentu. Přiměřenost se posuzuje vzhledem k aktuální ekonomické hodnotě licence.

Státy jsou oprávněny přijmout opatření potírající nekalé soutěžní praktiky a zneužívání výlučného postavení majiteli patentů. Pro takové případy mohou stanovit mírnější podmínky pro udílení nucených licencí, např. není třeba předem vyčerpat možnost sjednat licenci dobrovolně. Státy by měly mezi sebou spolupracovat a vzájemně se informovat o svých postupech proti nesoutěžnímu chování.

Většina zemí včetně rozvojových a nejméně rozvinutých měla ve svém právním řádu zakotvenou patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky ještě před tím, než Dohoda vstoupila v platnost. Dohoda tedy nevedla k velkým právním změnám, i když drobná přizpůsobení legislativy byla většinou nutná. Nejvýznamnější oblast změn tvořily právě nucené licence a další výjimky z patentové ochrany.

Smlouva o patentové spolupráci

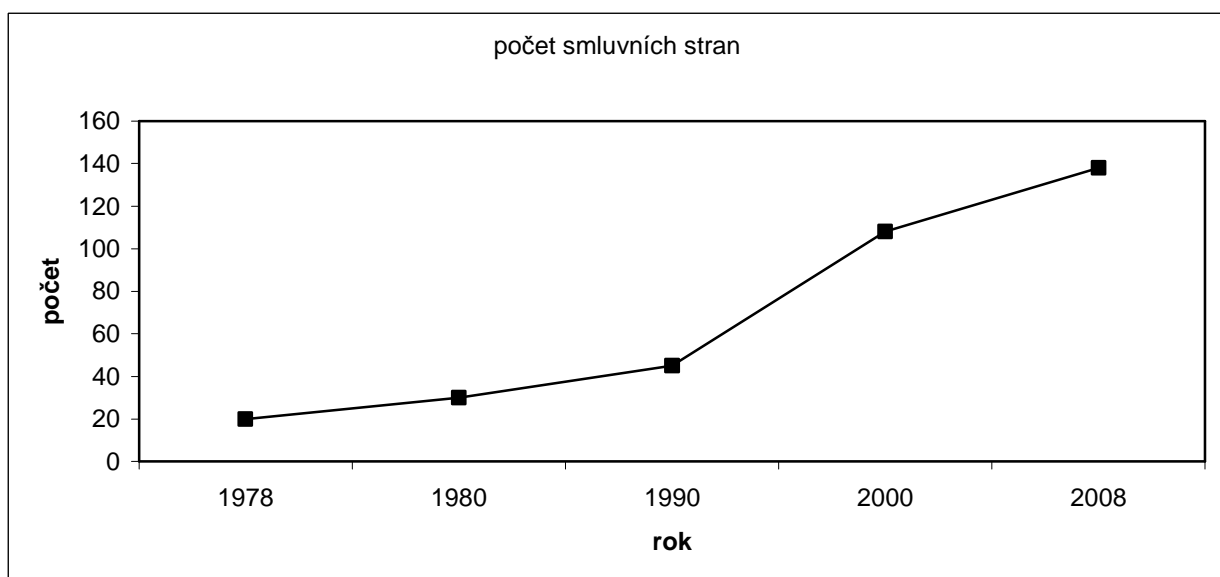
Účelem Smlouvy o patentové spolupráci je harmonizovat a integrovat patentovou ochranu a co nejvíce usnadnit proces vedoucí k získání patentové ochrany. Podle smlouvy o patentové spolupráci státy vytvořily Mezinárodní unii pro patentovou spolupráci. V jejím rámci se zjednodušilo řízení díky tomu, že stačí podat jedinou mezinárodní přihlášku. Přihlašovatel si vybere státy, kde chce, aby ochrana patentem byla účinná, a tam má jeho přihláška účinky stejné jako přihláška národní. Mezinárodní přihláška se podává buď přímo u Mezinárodního úřadu nebo u Evropského patentového úřadu nebo prostřednictvím národního patentového úřadu. Přihláška je podrobena mezinárodní rešerši a fakultativně i mezinárodnímu předběžnému průzkumu. Tyto dokumenty jsou pak poskytnuty národním úřadům a indikují jim určitý návod, jak by měly rozhodnout. Národní úřady vedou s přihlašovatelem obvyklé řízení o patentovatelnosti.

Tabulka 2: Počet smluvních stran PCT

rok	1978	1980	1990	2000	2008
počet smluvních stran	20	30	45	108	138

Zdroj: WIPO

Graf 2: Počet smluvních stran PCT



Zdroj: WIPO

Úmluva o udělování evropských patentů

Evropská patentová úmluva patří na rozdíl od výše uvedených k mnohostranným regionálním dohodám, jejímiž členy mohou být jen evropské státy. V současné době stále nahrazuje komunitární právo v oblasti ochrany vynálezů patenty, jelikož se přes několikaleté úsilí ještě nepodařilo zavést patent Společenství (tento cíl byl stanoven v r. 1975 v Lucemburské smlouvě). Na jejím základě vznikla Evropská patentová organizace a jako centrální orgán byl zřízen Evropský patentový úřad. Česká republika k Úmluvě přistoupila v roce 2002.

Zásadní princip, který Evropská patentová úmluva přináší, je jediné řízení založené na jediné přihlášce. Zjednodušuje tak získávání a udělování patentové ochrany ještě více než Smlouva o patentové spolupráci. Ale geograficky je omezena pouze na evropskou oblast.

Patentovou ochranu lze získat v jednom, více nebo všech smluvních státech. V každém ze zvolených států má udělení patentu stejné účinky (ochranná doba po 20 let, kdy je vynález chráněn a může jím disponovat výlučně majitel patentu) a jeho majitel požívá zde stejnou právní ochranu.

Přihlášku lze podat jak k Evropskému patentovému úřadu tak k národnímu úřadu. Řízení o udělení patentu má pak podobný průběh jako řízení před národním úřadem – provádí se podobné rešerše, přihláška se zveřejňuje, lze podávat námítky a nakonec se oznamuje rozhodnutí o udělení patentu ve Věstníku Evropského patentového úřadu.

Ochrana ve zvolených zemích nastává až dnem, kdy majitel patentu zpřístupní své patentové nároky přeložené do příslušných národních jazyků. Avšak pro stanovení rozsahu ochrany je rozhodné znění v jazyce, ve kterém probíhalo řízení o patentu. Pokud si chce majitel ochranu v příslušných zemích aktivovat musí ještě zaplatit patentové poplatky a dál je pravidelně

odvádět po celou dobu trvání patentové ochrany. Pro dokončení celého procesu musí dojít ke zveřejnění oznámení o udělení evropského patentu v národním úředním věstníku.

Udělení evropského patentu nevylučuje výslovně udělení i národního patentu na stejný předmět. Ale vznik dvojí právní ochrany je nežádoucí²⁵ a český právní řád mu brání ustanovením, že okamžikem udělení Evropského patentu zaniká účinnost již uděleného domácího patentu na tentýž vynález.

Ekonomie patentů

Obecně se soudí, že vynálezy je třeba chránit patentovými právy, protože ty podporují inovace a bez nich by výzkum a vývoj ustrnul nebo alespoň zpomalil. Bez těchto výlučných vlastnických práv by vynálezce nedokázal získat zpět investované prostředky. Nikdo by nebyl ekonomicky motivován produkovat vynálezy a jejich nabídka by byla nedostatečná.

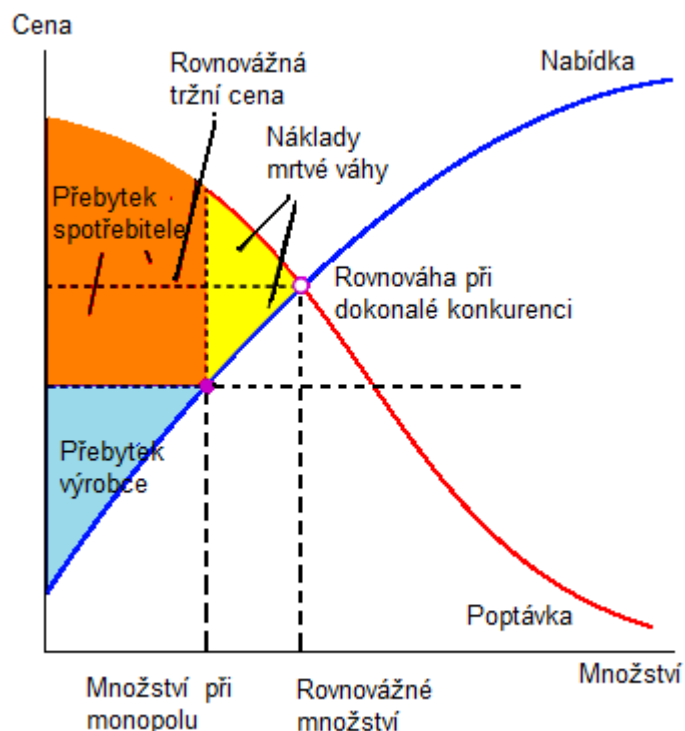
Důvodem, proč zisk z uvedení vynálezu na trh nepokryje náklady na jeho výrobu, jsou jeho tři vlastnosti, respektive tři vlastnosti informací, jelikož podstatou vynálezu jsou informace.

Informace jsou nekonkurenční statky („non-rivalrous“). To znamená, že více spotřebitelů může užívat jednu informaci zároveň, neboli jeden spotřebitel nemůže užíváním informace vyloučit ze současné spotřeby druhého spotřebitele. Informace jsou nevýlučné („non-excludable“). Jeden spotřebitel nemůže druhému zabránit užívání informací bez vynaložení nepřiměřeně vysokých nákladů vzhledem k přínosu, který by měl, kdyby si informace vyhradil jen pro sebe. Produkce informací nepřináší jejich autorovi kýžený výnos odpovídající nákladům na jejich vytvoření („non-appropriability“). Vyprodukování informací je nákladné, ale jednou vygenerované informace se velmi snadno šíří, replikují a vylepšují. Proto se informace budou prodávat na trhu za cenu rovnající se mezním nákladům jejich produkce, která bude v extrémním nulová. Pokud rozdělíme vynález na nehmotnou část – informace – a hmotnou část – fyzický výrobek, bude se za absence vlastnických práv k informacím prodávat pouze za cenu tohoto výrobku.

Vzhledem k těmto vlastnostem informací se vyrobí méně informací než by bylo společensky optimální. Tento stav lze napravit zakomponováním výlučných vlastnických práv do informací a tak vytvořit monopol. Aby společnost netratila příliš z monopolního postavení vynálezce, jsou jeho vlastnická práva omezena dobou, na níž lze patent udělit.

²⁵ Vznik dvojí a téže právní ochrany přináší zbytečně vynaložené náklady.

Graf 3: Náklady mrtvé váhy



Zdroj: Samuelson P.A., Nordhaus W.D.: *Ekonomie*

Existují ale i odlišné teorie²⁶ tvrdící, že i bez ochrany patentovými právy by bylo vygenerováno dostatečné množství informací. Napodobení vynálezu je finančně a časově náročné, protože informace o něm jsou do jisté míry obsaženy v jeho tvůrcích, inovujícím podniku a specifickém výrobním procesu. Toto neplatí ale pro obory, kde informace jsou založené na vědě, lze je vyjádřit ve vzorcích a jsou z většiny systematicky utříděné. Zde je replikace vynálezu snadná. Mezi tyto obory patří mimo jiné oblast farmaceutického a chemického průmyslu. Průzkum provedený v USA v roce 1986²⁷ ukazuje, že bez patentové ochrany by farmaceutické společnosti omezily svůj výzkum a vývoj o 60%. Další studie²⁸ ukazují, že pro farmaceutické společnosti je dodatečný přínos patentu pozitivní, ač pro většinu ostatních oborů tomu tak není. Podniky používají různé metody (viz dále), jak zajistit návratnost investic do vynálezu, pro farmaceutický průmyslu ji představuje specificky právě patentové právo.

²⁶ Tyto teorie empiricky potvrzují mj. Yale Survey (1983) a Carnegie Mellon Survey (1994)

²⁷ Mansfield (1986)

²⁸ Carnegie Mellon Survey (1994)

Výhody a nevýhody patentů

Mezi výhody a nevýhody systému udílení výlučných vlastnických práv patří následující.

Rozhodnutí o uskutečnění výzkumu a vývoje, jeho rozsahu a odpovědnost za návratnost investic leží na vynálezci. Vynálezce má lepší znalosti o všech charakteristikách zamýšleného výzkumu než třetí osoba. Navíc je odstraněn problém morálního hazardu, který vzniká, když výzkum podporují např. předem stanovené vládní dotace.

Druhou výhodou je, že náklady nesou uživatelé vynálezu spíše než daňoví poplatníci. I když i ti se mohou podílet na části nákladů na fungování systému patentů (administrativní a soudní procedury) v závislosti na způsobu nastavení financování těchto aktivit.

Odměna plynoucí z přihlášení patentových práv je spojena s hodnotou inovace pro individuální subjekt. Díky tomu probíhá racionální rozhodování o investicích do výzkumu a tento fakt přispívá k efektivitě systému.

Na závěr snad nejdůležitějším přínosem patentů je usnadnění šíření znalostí.

První nevýhodou je, že se jedná o regulaci trhu a musí se uvažovat o jejím optimálním nastavení tak, aby se vyrovnaly všechna její pozitiva a negativa. Příliš slabá práva povedou k malému nedostatečnému objemu výzkumu a vývoje. Příliš rozsáhlá práva zdeformují trh ve prospěch silného monopolního postavení vynálezce a ku škodě společnosti z nákladů mrtvé váhy. Rozsáhlá práva vedou ke snížení rychlosti technologického pokroku, protože pro ostatní subjekty bude obtížné provádět výzkum, aniž by porušily práva majitele patentu.

Tržní výnos z patentovaného vynálezu není přímo propojen s náklady na výzkum a vývoj. Majitel patentu proto nemusí získat celou hodnotu, kterou vynález pro společnost má, ve formě spotřebitelského přebytku nebo pozitivních externalit jeho nápadů pro ostatní vynálezce.

Čtvrtou nevýhodou je nákladnost tohoto systému. Patentová přihláška, její vyřízení a následné vynuovení práv vyžadují velké množství finančních zdrojů, které nese částečně vynálezce a částečně celá společnost.

Existence patentových práv podporuje duplicitní výzkumné snahy a v extrémních případech vede k neefektivním patentovým závodům. Duplicitu lze omezit vhodným nastavením šíře patentu nebo podporou výzkumu v joint ventures (viz níže).

V neposlední řadě dochází k deformaci vedení výzkumu. Patentová práva motivují subjekty k výrobě substitutů patentovaného vynálezu, aby majitele patentu efektivně zbavily jeho monopolu a získaly část trhu pro sebe. I proto že výroba substitutů je snazší vzhledem k informační povinnosti přihlašovatele patentu. Motivace produkovat komplementy je omezená.

Šíře a doba působení patentu

Pro patentová práva jakožto omezená vlastnická práva je charakteristická šíře a doba ochrany. Díky výhradním vlastnickým právům si vynálezce může přivlastnit větší či menší část investované hodnoty do vývoje vynálezu. Čím širší a delší bude ochrana, tím více bude motivován inovovat. Ale výhradní vlastnictví zahrnuje i právo vyloučit kohokoliv z jeho užívání. Delší a širší ochrana proto více brání šíření informací chráněných patentem. Šíři a dobu ochrany je třeba nastavit tak, aby se vyrovnaly mezi podněty inovovat a šířit informace.

Pro vynálezce existuje mezi šířkou a dobou ochrany základní trade-off. Široký mu umožní nastavit vysoké ceny, dlouhá ochranná doba zase pobírat výnosy po delší dobu.

Šířku lze měřit souborem vynálezů, o kterých by soud shledal, že porušují patentová práva. Snahou je nastavit šířku tak, aby byla účinná. Ovšem i šíře je relativní pojem a faktický rozsah je nakonec otázkou právní interpretace. Existují dvě protichůdné doktríny. Doktrína ekvivalentů vykládá rozsah patentových práv extenzivně. Práva majitele patentu může porušit ekvivalentní výrobek, který nemusí nutně být zahrnut v patentových právech. Stačí, když je dostatečně blízkým substitutem patentovaného vynálezu. Naopak tzv. doktrína enablement maximálně omezuje šíři ochrany. Vztahuje práva majitele patentu jen k tomu, co je zveřejněno v patentové přihlášce.

Široký patent podněcuje rychlý výzkum. Čím dříve bude vynález objeven, tím širší ochrany z patentu se mu dostane a majitel patentu se bude těšit po delší dobu ziskům z monopolu (viz dále faktická ochranná doba). A naopak úzký patent podporuje pomalý doplňkový výzkum a vývoj již existujících vynálezů.

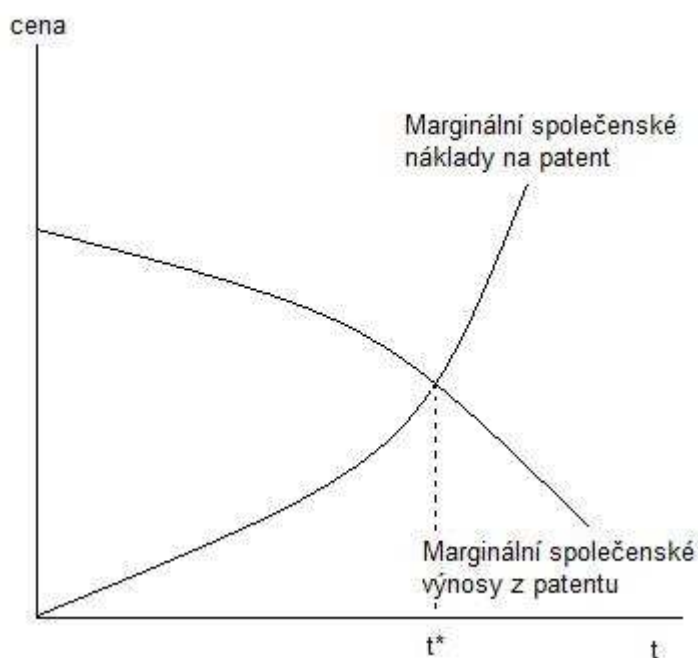
Široká patentová práva deformují motivy a rozdělování zdrojů. První nevýhodou širokých patentových práv je, že vynálezci ve snaze získat patent pro sebe a zabránit v tom ostatním budou často neefektivně pracovat ve stejné oblasti. Těmto duplicitám lze zamezit brzkým udělením patentových práv nebo vytvořením společných podniků soupeřících vynálezců. Bohužel společné podniky obvykle kolidují s právem hospodářské soutěže a bývají potlačovány než podporovány. Příliš široce definovaná patentová práva vyvolávají dobývání renty (rent-seeking)²⁹ zvláště v situacích, kdy patentový úřad není schopný řádně monitorovat legitimitu patentových přihlášek. Důsledkem je, že dochází ke koncentraci výzkumu a zdrojů jen v určitých oblastech na úkor jiných a k výše zmíněným duplicitám. Široce definovaný patent se hodí pro základní výzkum a následný vývoj. Takový patent totiž obsáhne jak výsledek základního výzkumu, kterému často schází přímá tržní hodnota, tak následný vývoj tohoto

²⁹ Dobývání renty se označují situace, kdy podnik, organizace nebo jednotlivec použijí své zdroje, aby dosáhli zisku od ostatních jednotlivců, aniž by přispěli zpět společnosti jakoukoliv ekonomickou hodnotou

výsledku pro uvedení na trh. Je zřejmé, že široký patent znesnadňuje napodobovat nebo zdokonalovat původní chráněný vynález, aniž by docházelo k porušování patentových práv.

Druhou charakteristikou je doba, po kterou patent chrání vynález. Patent je časově omezené výlučné vlastnické právo. Tento dočasný monopol na jednu stranu přináší zisky majiteli patentu. Ale na druhou stranu zatěžuje společnost zvýšenými náklady. Cílem je nalézt optimální dobu trvání ochrany, při které se vyrovnají zisky z podnětů inovovat a ztráty z překážek šíření vynálezu. Čím delší ochranná doba, tím více roste motivace inovovat. Tato motivace ale pravděpodobně neporoste lineárně ale klesajícím způsobem. A proto i užitek společnosti z rostoucího množství vynálezů roste klesajícím způsobem s prodlužující se ochrannou dobou. Podobně náklady společnosti utrpěné v důsledku monopolu porostou pouze klesajícím způsobem i proto, že dlouhá doba zvyšuje motivaci konkurence napodobovat a zdokonalovat vynález a přivést na trh jeho substitut. Cílem je uvést do rovnováhy podporu kreativity a šíření informací a znalostí.

Graf 4: Optimální doba trvání patentu



Zdroj: Cooter (2003)

Z výše uvedeného vyplývá, že vztah mezi délkou ochrany a společenskou hodnotou vynálezu není jednoznačný. Na jednu stranu je žádoucí podporovat hodnotné vynálezy delší ochrannou dobou. Na druhou stranu tím ale společnost utrpí ztráty z dlouhodobých monopolních cen.

Teoreticky optimální je nejkratší doba, která stačí k vyvolání inovačních procesů, tedy taková, při které výnos monopolisty alespoň pokryje náklady na výzkum a vývoj. Aby se minimalizovala újma z monopolu, bylo by třeba ochrannou dobu individualizovat zvláště alespoň na úrovni

jednotlivých odvětví. Takové řešení je ale nepraktické. Existují právní instrumenty, které v kombinaci s ekonomickými podněty dovolují diferencovat mezi různě hodnotnými vynálezy. Prvním řešením jsou tzv. malé patenty (v české právní terminologii se jedná o užité vzory³⁰) určené pro vynálezy menšího významu a drobná zlepšení (dle litery zákona chrání řešení, která pouze přesahují meze odborné dovednosti). Jedná se o rychlejší a méně nákladnou ochranu než je ochrana patentem. Užité vzory platí v České republice čtyři roky od podání přihlášky. Doba platnosti zápisu může být prodloužena dvakrát, vždy o tři roky. Monopol majitele užitého vzoru je ale oproti patentu křehký a jeho postavení méně jisté. Druhou možností je nastavit udržovací poplatky tak, aby rostly víc než lineárně s ochrannou dobou. A poslední metodou snížení společenských nákladů je povinné licencování. Pokud majitel patentu bezdůvodně omezuje nabídku vynálezu nebo brání užití patentovaných informací pro vývoj komplementární řešení, může soud nařídit povinnou licenci.

Zkombinováním šíře patentových práv a ochranné doby lze rozlišovat právní a faktickou dobu ochrany. Řada vynálezů je vzájemně provázaná, a proto je třeba uvažovat o důsledcích jejich vzájemnosti. V případě dlouhé doby ochrany a úzké šíře patentových práv skončí faktická doba ochrany, jakmile se objeví dokonalejší vynález schopný nahradit stávající. Tento model podporuje inovační proces a snižuje celkové náklady na výzkum a vývoj. Pokud uvažujeme, že míra příchodu nových vynálezů je nezávislou proměnnou, pak se tento režim hodí jako podpora pro odvětví s nízkou mírou. Při kombinaci krátké ochranné doby a rozsáhlé šířky faktická doba ochrany odpovídá té právní a je nepravděpodobné, že by ochranná doba byla ukončena příchodem nového vynálezu.

Alternativní tržní metody pro pokrytí fixních nákladů na inovace

Z výše zmíněného vyplývá, že udělování patentových práv nemusí být nejefektivnějším řešením, jak poskytnout dostatek podnětů pro inovační činnost. Existuje řada dalších metod.

Především pro podporu základního výzkumu na úrovni univerzit a vědeckých ústavů se hodí financování z veřejných rozpočtů. Tato podpora inovací má charakter přímé odměny na rozdíl od patentu, kterým se vynálezci přiznávají vlastnická práva. Protože o výši odměny se rozhoduje netržním způsobem bez velké vazby na hodnotu výzkumu, hrozí, že její výše bude nepřiměřená a že tento systém vyvolá u jednotlivců chování zaměřené na dobývání renty.

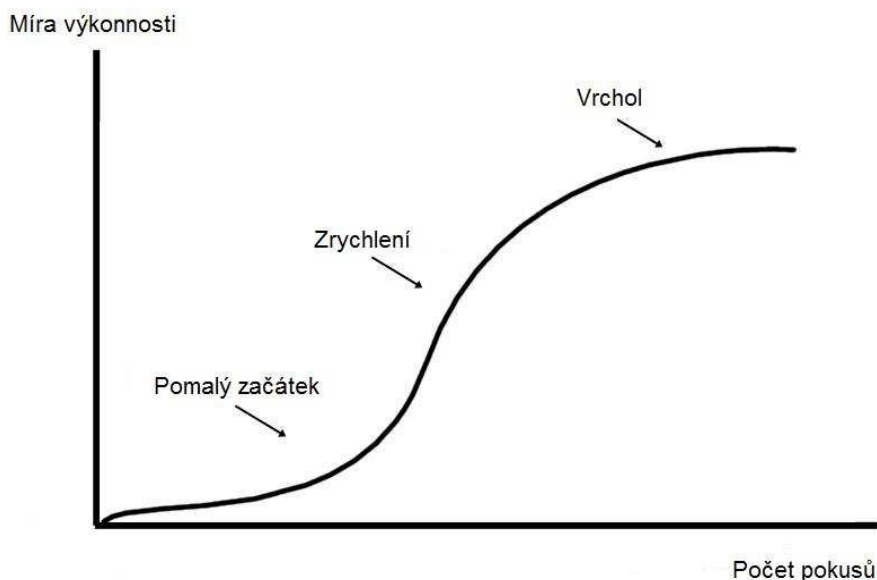
V situacích, kdy jsou náklady na kopírování informací přirozeně vysoké, není nutné podporovat inovace z veřejných prostředků ani udělovat patentová práva.

Fixní náklady na výzkum lze pokrýt i díky výhodám plynoucím z postavení prvního agenta na trhu („first mover advantage). First mover může získat díky svému výsadnímu postavení kontrolu nad zdroji. Může těžit ze své reputace a vydobýt si loajalitu svých zákazníků,

³⁰ zákon č. 478/1992 Sb., o užitečných vzorech

dodavatelů a distributorů. V neposlední řadě má po delší dobu díky technologickému náskoku nákladovou výhodu nad konkurencí. Tato výhoda souvisí s křivkou osvojování si znalostí (obecné vyjádření této křivky viz graf 5) a s možností vlastnit znalosti. Čím déle se podaří privilegovanému agentovi udržet znalosti v tajnosti, tím déle bude trvat jeho náskok v případě, že výrobní náklady klesají se zkušeností.

Graf 5: Křivka učení



Zdroj: www.wikipedia.cz

Být first mover má ale i řadu nevýhod – hlavně ve formě rizik a nákladů. Být první na trhu je velmi nákladné (např. vysoké náklady na R&D). V oblasti patentů a zvláště ve farmaceutickém průmyslu vzniká problém černého pasažéra, jelikož napodobení vynálezu je velmi levné oproti jeho výzkumu a vývoji. První krok je také rizikový z důvodů nejistoty úspěchu a zároveň vysokých zapuštěných nákladů. Riskantní je i proto, že první nemůže profitovat ze znalostí a chyb ostatních. Noví účastníci jeho vynález využijí a zdokonalí a tak ukončí jeho monopolní postavení.

Kontrola komplementárních aktiv může do určité míry zajistit návratnost investovaných prostředků. Ve farmaceutickém průmyslu ji může představovat ovládnutí celého spektra léčebných prostředků pro dané onemocnění.

Smyslem obchodní značky je označit výrobek či služby tak, aby jej spotřebitel co nejsnadněji – s vynaložením co nejnižších nákladů - identifikoval mezi podobným zbožím. Obchodní značka se váže na aktiva, která jsou používána při výrobě značkového produktu. Pokud by byla

prodána samotná značka, spotřebitel by ztratil důvěru, že se jedná o týž značkový výrobek jako před prodejem a hodnota značky by poklesla.

Logicky nelze chránit název používaný jako funkční označení (např. tableta). Znamenalo by to, že konkurent by nemohl vyrobit podobný produkt, aniž by použil obchodní značku a neporušil právo. S tím souvisí problém, že výrobek ztratí ochranu, pokud postupem času se jeho označení začne běžně používat pro druh podobných výrobků (v minulosti např. aspirin).

Na první pohled by se zdálo, že obchodní značka potlačuje konkurenci na trhu. Značkové výrobky se prodávají za vyšší ceny než jejich neznačkové substituty. Implicitně je ale vyšší i cena neznačkových substitutů, protože implicitní cena sestává z tržní ceny a spotřebitelových nákladů na vyhledání výrobku (ty jsou u značkového výrobku nižší).

Obchodní známku lze používat jako způsob prodloužení trvání patentové ochrany. Zvláště ve farmaceutickém průmyslu je empiricky potvrzeno, že prodeje původních léků a jejich ceny mají tendenci zůstávat stále vysoké i po uvedení generik na trh.

Obchodní značka má i své nevýhody. Vysoké investice do značky mohou dostat jejího majitele do pastí, ve které bude silně motivován udržovat kvalitu značkového výrobku na vysoké úrovni. Pokud spotřebitel zaznamená snížení kvality, může ho majitel ztratit. Spotřebitel v takovém případě dostává sice nominálně dražší výrobek, ale vyšší cenu vyrovnají nízké náklady na vyhledání a vysoká jistota kvality.

Informace lze chránit obchodním tajemstvím. Na rozdíl od tajemství je patent časově omezený a přináší řadu administrativních a právních poplatků. Navíc patent získá jen přihlašovatel, který zveřejní všechny informace, tak aby odborník by schopný vynález zkonstruovat/vyrobil. To vede konkurenci ke snaze přijít na substitut patentovaného vynálezu výzkumem „okolo patentu“ („invent around the patent“). Na druhou stranu tajemství způsobuje společnosti stejně jako soukromým osobám vysoké náklady. Především jsou to náklady mrtvé váhy plynoucí z monopolního postavení, náklady na ochranu tajemství, náklady ze zpomaleného pokroku a ze ztráty produktivity. Pokrok se zpomalí, protože informace zůstanou utajeny. Neefektivní je i licencování. Při vyjednávání o prodeji licence obě strany podstupují značná rizika. Majitel tajemství hrozí, že jeho tajemství bude nechtěně vyzrazeno a nebo že licenci prodá příliš levně, pokud neprozradí dostatečné množství informací protistraně. A proto ač by jiný podnik vyráběl vynález efektivněji, nebude mít majitel tajemství zájem ho licencovat. Tyto náklady jsou ale do jisté míry omezené, protože hodnotný vynález přiměje konkurenci investovat do jeho co nejdokonalejšího napodobení vedoucí k likvidaci výhod obchodního tajemství.

Soutěžní Právo

Soutěžní právo je obsaženo v člancích 81-86 Smlouvy o Evropských společenstvech (SES) a v zákoně na ochranu hospodářské soutěže 143/2001 Sb. Cílem soutěžního práva proklamovaným v SES je především evropská integrace a tedy zajištění jednoho ze základních principů EU – svobody konkurence. Jedná se více o politický než ekonomický účel, a proto jsou často vznášeny pochybnosti o smysluplnosti evropského soutěžního práva. Jako protiklad se uvádí USA, kde se v rámci antitrustového zákonodárství více přihlíží k ekonomickým teoriím a kde je systém soutěžního práva postaven na pojmech alokační efektivnosti a spotřebitelského prospěchu.

Právní úpravy soutěže dle SES a českého zákona jsou víceméně shodné vzhledem k zapojení České republiky do EU a nutnosti harmonizace legislativy. Liší se pouze svou geografickou působností. Zatímco dle SES se Evropská komise soustředí na praktiky s komunitárním prvkem, tj. takové které poškozují společný trh EU nebo jeho podstatné části. V České republice patří soutěžní právo do působnosti Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) a český zákon se vztahuje především na český trh.

Od 1. 5. 2004 se stalo na území České republiky přímo aplikovatelným právo Evropských společenství. ÚOHS tak na případech s komunitární dimenzí úzce spolupracuje s Evropskou komisí.

V souvislosti s reformou evropského soutěžního práva v roce 2003 došlo k decentralizaci jeho aplikace s cílem jeho zefektivnění. Objevila se otázka konzistentnosti jednotlivých rozhodnutí a potenciální duality vedených řízení. K zamezení těchto problémů vznikla Evropská soutěžní síť (*European Competition Network, ECN*). Dále byl zaveden princip pro alokaci jednotlivých případů, jenž má zajistit, že jedním případem se bude zabývat zpravidla jen jediný regulátor, tedy národní soutěžní úřad nebo Evropská komise. Snižuje se tak riziko, že by o téže věci bylo rozhodnuto několika úřady, a to i rozdílně. Tento princip, tzv. One Stop Shop, je posílen v souvislosti s probíhající reformou evropského soutěžního práva. Spolupráce národních soutěžních úřadů a Komise je koordinována v rámci sítě Evropských regulačních úřadů (*European Competition Authorities, ECA*) a ECN. Případy, které mají dopad na evropských trh posuzuje přímo Evropská komise. Dále se výslovně stanovila přednost komunitárního práva před národním soutěžním právem a zákaz přijetí odlišných rozhodnutí.

Dominantní Postavení

Dominantní postavením se zabývá čl. 82 SES a §§ 10 a 11 zákona na ochranu hospodářské soutěže 143/2001 Sb. Právní konstrukce obou spočívá v generální klauzuli doplněné demonstrativním výčtem jednotlivých skutkových podstat.

Box 2: Čl. 82 SES

Článek 82 SES

Se společným trhem je neslučitelné, a proto zakázané, pokud to může ovlivnit obchod mezi členskými státy, aby jeden nebo více podniků zneužívaly dominantního postavení na společném trhu nebo jeho podstatné části.

Takové zneužívání může zejména spočívat:

a) v přímém nebo nepřímém vynucování nepřiměřených nákupních nebo prodejních cen anebo jiných nerovných obchodních podmínek;

b) v omezování výroby, odbytu nebo technického vývoje na úkor spotřebitelů;

c) v uplatňování rozdílných podmínek vůči obchodním partnerům při plnění stejné povahy, čímž jsou někteří partneři znevýhodňováni v hospodářské soutěži;

d) v podmiňování uzavření smluv tím, že druhá strana přijme další plnění, která ani věcně, ani podle obchodních zvyklostí s předmětem těchto smluv nesouvisejí.

Box 3: Zákon na ochranu hospodářské soutěže

z. 143/2001 Sb. Hlava 3: Dominantní postavení a jeho zneužívání

§ 10

(1) Dominantní postavení na trhu má soutěžitel nebo společně více soutěžitelů (společná dominance), kterým jejich tržní síla umožňuje chovat se ve značné míře nezávisle na jiných soutěžitelích nebo spotřebitelích.

(2) Tržní sílu podle odstavce 1 Úřad posuzuje podle hodnotového vyjádření zjištěného objemu dodávek nebo nákupu na trhu daného zboží (tržní podíl) dosaženého soutěžitelem nebo soutěžiteli se společnou dominancí v období, které je zkoumáno podle tohoto zákona a podle dalších ukazatelů, zejména podle hospodářské a finanční síly soutěžitelů, právních nebo jiných překážek vstupu na trh pro další soutěžitele, stupně vertikální integrace soutěžitelů, struktury trhu a velikosti tržních podílů nejbližších konkurentů.

(3) Nebude-li pomocí ukazatelů podle odstavce 2 prokázán opak, má se za to, že dominantní postavení nezaujímá soutěžitel nebo soutěžitelé se společnou dominancí, kteří ve zkoumaném období dosáhli na trhu menší než 40% tržní podíl.

§ 11

(1) Zneužívání dominantního postavení na újmu jiných soutěžitelů nebo spotřebitelů je zakázáno. Zneužitím dominantního postavení je zejména

a) přímé nebo nepřímé vynucování nepřiměřených podmínek ve smlouvách s jinými účastníky trhu, zvláště vynucování plnění, jež je v době uzavření smlouvy v nápadném nepoměru k poskytovanému protiplnění,

b) vázání souhlasu s uzavřením smlouvy na podmínku, že druhá smluvní strana odebere i další plnění, které s požadovaným předmětem smlouvy věcně ani podle obchodních zvyklostí nesouvisí,

c) uplatňování rozdílných podmínek při shodném nebo srovnatelném plnění vůči jednotlivým účastníkům trhu, jimiž jsou tito účastníci v hospodářské soutěži znevýhodňováni,

d) zastavení nebo omezení výroby, odbytu nebo výzkumu a vývoje na úkor spotřebitelů,

e) dlouhodobé nabízení a prodej zboží za nepřiměřeně nízké ceny, které má nebo může mít za následek narušení hospodářské soutěže,

f) odmítnutí poskytnout jiným soutěžitelům za přiměřenou úhradu přístup k vlastním přenosovým sítím nebo obdobným rozvodným a jiným infrastrukturním zařízením, které soutěžitel v dominantním postavení vlastní nebo využívá na základě jiného právního důvodu, pokud jiní soutěžitelé z právních nebo jiných důvodů nemohou bez spoluužívání takového zařízení působit na stejném trhu jako dominantní soutěžitelé, kteří přitom neprokáží, že takové spoluužívání není z provozních nebo jiných důvodů možné anebo je od nich nelze spravedlivě požadovat; totéž přiměřeně platí pro odmítnutí přístupu jiným soutěžitelům za přiměřenou úhradu k využití duševního vlastnictví nebo přístupu k sítím, které soutěžitel v dominantním postavení vlastní nebo využívá na základě jiného právního důvodu, pokud je takové využití nezbytné pro účast v hospodářské soutěži na stejném trhu jako dominantní soutěžitelé nebo na jiném trhu,

(2) Zjistí-li Úřad v řízení ve věcech podle odstavce 1, že došlo k zneužití dominantního postavení, tuto skutečnost v rozhodnutí uvede a tímto rozhodnutím takové jednání do budoucna zakáže.

(3) V řízení podle odstavce 2 může Úřad uložit, aby účastníci splnili opatření, která společně navrhli, jsou-li dostatečná pro ochranu hospodářské soutěže a odstraní-li se jejich splněním závadný stav. Jestliže Úřad neshledá taková opatření dostatečnými, důvody písemně sdělí soutěžitelům a pokračuje v řízení; jinak uloží splnění těchto opatření a řízení zastaví.

(4) Opatření podle odstavce 3 mohou účastníci řízení písemně navrhnout Úřadu nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy jim Úřad doručil výhrady k jejich jednání; k pozdějšímu podání nebo změnám navržených opatření přihlédne Úřad jen v případech hodných zvláštního zřetele. Účastníci řízení jsou svým návrhem vázáni vůči Úřadu i mezi sebou navzájem, popřípadě vůči třetím osobám, a od podání návrhu do rozhodnutí Úřadu podle odstavce 3 nesmějí postupovat způsobem, který je předmětem výhrad Úřadu.

(5) Úřad nemůže vydat rozhodnutí podle odstavce 3, jestliže zneužití dominantního postavení mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže.

(6) Po zastavení řízení podle odstavce 3 může Úřad znovu zahájit řízení a vydat rozhodnutí podle odstavce 2, jestliže se podstatně změnily podmínky, které byly pro vydání rozhodnutí podle odstavce 3 rozhodné,

*b) soutěžitelé jednají v rozporu s uloženými opatřeními, nebo
c) rozhodnutí bylo vydáno na základě nepravdivých nebo neúplných podkladů, údajů a informací.*

Dominantní postavení není samo o sobě zakázáno. Postihuje se až jeho zneužití. Jde o objektivní odpovědnost, proto není třeba prokazovat zavinění.

Zákon z pravidla zákazu zneužití dominantního postavení nepřipouští žádné výjimky. Ty jsou akceptovány jen nepřímo spojením článku 82 s ostatními články SES.

Dominantní postavení neznamena nutně monopol. Koncept dominance se vztahuje na ekonomickou sílu účastníka trhu. Tato síla musí být zkoumána na relevantním trhu. Podle judikatury³¹ se dominantním postavením myslí taková pozice soutěžitele, která mu umožňuje omezit nebo vyloučit konkurenční podmínky na daném trhu. Dominantní postavení dovoluje podniku chovat se do určité míry nezávisle na svých konkurentech, zákaznících a v konečném důsledku i na spotřebitelích. Toto postavení může nabýt jak jednotlivý soutěžitel, tak kolektivně skupina soutěžitelů.

Dominance zahrnuje element tržní síly. Tuto sílu uplatňuje soutěžitel na daném trhu. Díky ní je nezávislý na ostatních aktérech. Tržní síla mu dovoluje významným způsobem omezit konkurenci, ovlivňovat tržní ceny, objem produkce, paletu nebo kvalitu zboží a služeb a další aspekty trhu.

Příslušný soutěžitel nejčastěji těží ze svého vedoucího postavení, protože je schopen stanovit ceny produktů nad úroveň odpovídající dokonalé konkurenci. Této situace dosáhne buď snížením svého výstupu nebo přinucením svých soupeřů ke snížení výstupu. Nicméně abnormální zisky neimplikují automaticky dominantní postavení. Vůdčí subjekt se může nacházet i ve ztrátě a tržní sílu tedy nelze měřit mírou zisku.

Určení, že podnik se nachází v dominantním postavení, zahrnuje několik faktorů. Tyto jednotlivé prvky nemají stejnou váhu a nemusí být nutně všechny naplněny.

³¹ Rozsudek 27/76 [1978] ECR 207: *United Brands vs. Komise*, SbSD 1978/207 a rozsudek ESD ve věci *Michelin C-322/81*

Relevantní trh

Relevantní trh je takový trh zboží nebo služeb, které jsou totožné, porovnatelné nebo vzájemně nahraditelné z hlediska charakteristiky, ceny a účelu použití. Smyslem jeho definování je určit všechny konkurenty příslušného soutěžitele. Relevantní trh vymezuje území, kde jsou soutěžní podmínky dostatečně homogenní a jsou odlišitelné od sousedních podmínek. Pojem relevantního trhu tedy charakterizují tři dimenze: věcná, geografická a časová. V praxi ÚOHS rozlišuje tři druhy územního trhu: evropský, celorepublikový a místní.

Všechny ostatní ukazatele je třeba zkoumat vzhledem k vymezenému relevantnímu trhu. Tržní podíl, který soutěžitel celkově zaujímá, nemusí odpovídat jeho tržnímu podílu na relevantním trhu. Je třeba zkoumat nejen trh primární, kde soutěžitel nabízejí své výrobky nebo služby. V úvahu musíme brát i sekundární trh, který souvisí s primárním a soutěžitel ho svým chováním na primárním ovlivňuje a může zde nepřímo zneužívat své dominantní postavení.

Tržní podíl

Dřívější právní úprava kladla na tržní podíl velký důraz. Nyní se uznává, že tržní podíl je pouze aproximací tržní síly a v potaz se musí brát i další skutečnosti. Tržní podíl se kvantifikuje podílem soutěžitele na celkovém objemu dodávek nebo nákupů na trhu během určitého období. Pod hranici 40% platí předpoklad, že podnik dominantní postavení nemá. Jedná se o vyvratitelnou právní domněnku platnou, není-li prokázán opak. Nicméně Evropská komise uznává, že pod 25% je velmi nepravděpodobné, aby se podnik nacházel v postavení dominantanta.

Období, v němž se tržní podíl sleduje, musí být dostatečně dlouhé, aby se prokázalo, že dominantní postavení soutěžitele není jen náhodné nebo velmi krátkodobé.

Při analýze se sledují buď aktuální tržní podíly nebo historické. Historické podíly se používají v případech, kdy struktura trhu zaznamenala v minulosti značnou volatilitu a současné podíly nemusí mít proto dostatečnou vypovídací hodnotu. Historické podíly umožňují poznat průběh konkurenčního procesu a do jisté míry určit budoucí váhu jednotlivých soutěžitelů.

Tržní podíl soutěžitele se musí porovnat s podílem jeho konkurentů. Vyhodnocením těchto podílů se získá přehled o struktuře trhu – zda jde o trh konkurenční, oligopolní nebo monopolní.

Analýza diferenciací výroků a jejich vzájemné zaměnitelnosti umožňuje blíže určit významnost rozložení tržních podílů. O míře diferenciací může například svědčit snaha soutěžitele propagovat a inzerovat své produkty. Výrobky od konkurence může odlišit v mnoha směrech jako například značka, charakteristickými vlastnostmi výrobku, jeho kvalitou, současně poskytovanými službami.

Hospodářská a finanční síla

Hospodářská a finanční síla určují míru nezávislosti podniku a mohou vytvářet pro ostatní překážky vstupu na trh.

Finanční síla podniku je determinovaná jeho vlastními a cizími zdroji a možnostmi se dále financovat.

Hospodářskou sílu představuje souhrn faktorů, díky nimž má podnik určitý náskok před svými konkurenty nebo které mu umožňují své konkurenty fakticky vyloučit z hospodářské soutěže.

Překážky vstupu na trh

V případech, kdy překážky vstupu na trh nebo expanze jsou zanedbatelné, nemusí vysoký tržní podíl vypovídat o dominantním postavení. Jakýkoliv pokus soutěžitele o zvednutí cen nad konkurenční úroveň je neúspěšný. Nárůst cen vyvolá vstup nových subjektů nebo expanzi již existujících a ceny se vrátí na původní hladinu.

Při vyhodnocování překážek vstupu na trh nebo expanze se musí brát v úvahu, zda rozsah expanze nebo vstupu na trh je dostatečný. Rovněž závisí na rychlosti a trvalosti těchto změn. Objevili-li se na trhu noví soutěžitelé, kteří jsou ale zanedlouho nuceni se z trhu stáhnout, nejedná se o trh bez bariér. Jako měřítko rychlosti změn může sloužit doba, kterou existující podniky potřebují k přizpůsobení se nové situaci.

Pro analýzu překážek na trhu je důležitý vývoj daného odvětví. Zajímají nás především období regulace a liberalizace, jejich délka a rozsah uplatňovaných opatření. Lze také zkoumat četnost vstupů na trh a úspěšnost nových podniků.

Bariéry způsobují, že vstup na trh nebo expanze jsou ztrátové. O ziskovosti rozhodují náklady na expanzi nebo vstup a rovnovážné ceny po nárůstu výstupu. Mezi náklady zaujímají významné místo zapuštěné náklady (*sunk costs*). Jejich nevratnost odráží od investic. Ceny po rozšíření produkovaného množství závisí na dopadu dodatečného produktu na ceny a na reakci stávajících subjektů na trhu. Podniky mají různé strategie, úspěšnost vstupu na trh nebo expanze nejvíce ohrožuje agresivní konkurenční chování. Následné ceny ovlivňuje také očekávaný vývoj ekonomiky.

Překážky vstupu na trh nebo expanze mají různý původ. Příčiny jejich vzniku se mohou vztahovat jak k ekonomickému tak k právnímu prostředí. Oba tyto důvody bývají často provázané a nelze mezi nimi jednoznačně rozlišovat. Následující výčet představuje zjednodušený přehled nejčastějších příčin existence bariér:

- 1) **Právní překážky** - Právní rámec, v němž funguje relevantní trh, může vytvářet podstatné překážky. Počet subjektů na trhu může být omezen, jelikož platná zákonná

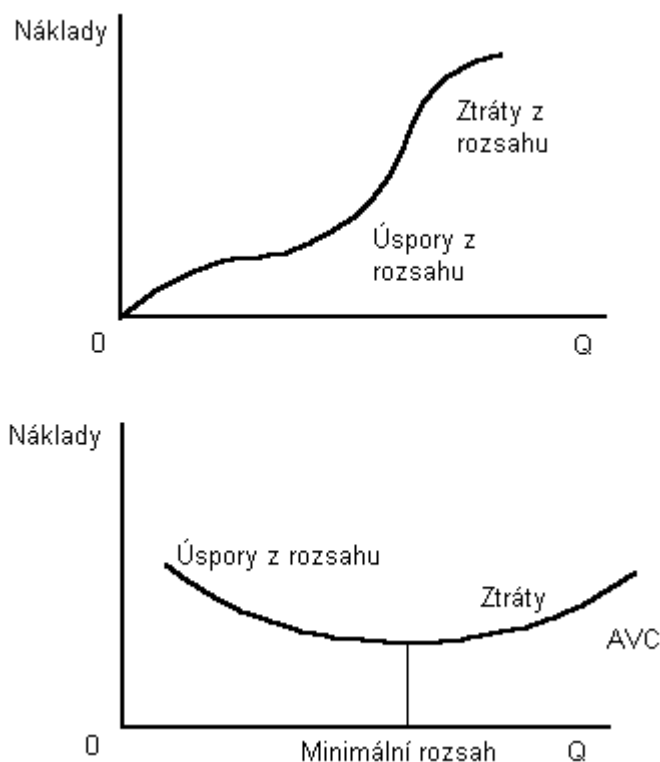
úprava vyžaduje ke vzniku a k existenci podniku nejrůznější licence nebo koncese. Získat taková oprávnění je nejen finančně ale i časově náročné. Legislativa na druhou stranu dovoluje některým soutěžitelům získat výsadní postavení díky právům k duševnímu vlastnictví.

Licence, koncese ani práva k duševnímu vlastnictví neuvádí automatický daný subjekt do dominantního postavení. Takovou pozici nabude jen v případě, kdy díky výsadním právům vyloučí své konkurenty z relevantního trhu a získá tak právní monopol. Závisí tedy na šíři a síle daných práv.

Právní možnosti vstupu na trh ovlivňují v neposlední řadě také uplatňované celní tarify a bezcelní zóny.

- 2) **Kapacitní omezení** - Soutěžitelé mohou být omezeni v možnostech rozšířit své stávající výrobní kapacity, jelikož taková expanze by si vyžádala investice, jejichž návratnost je nejistá a realizovatelná v dlouhém časovém horizontu. Při expanzi/vstupu na trh patří část nákladů mezi tzv. zapuštěné náklady, které už soutěžitel nezíská zpět. Rozhodující pro existenci bariér na trhu je podíl zapuštěných nákladů na celkových.
- 3) **Úspory z rozsahu (economies of scale) a úspory ze sortimentu (economies of scope)** - Soutěžitel může dosahovat úspor z masové produkce nebo distribuce a ze současné výroby příbuzných produktů. Jeho výhoda vzhledem k drobným konkurentům spočívá v rozpuštění fixních nákladů ve vyšším výstupu nebo v širší škále výrobků. Tím se mu daří snižovat průměrné náklady. Pokud jsou úspory tohoto charakteru významné, vznikne na trhu překážka expanze, jelikož rozsah efektivního rozšíření výroby nebo distribuce se nachází za hranicí finančních možností subjektů na trhu. Efektivní objem výroby se nachází v bodě, kdy se vyčerpají úspory z rozsahu, tj. kdy se průměrné náklady ustálí nebo dokonce začnou růst.

Graf 6: Úspory z rozsahu



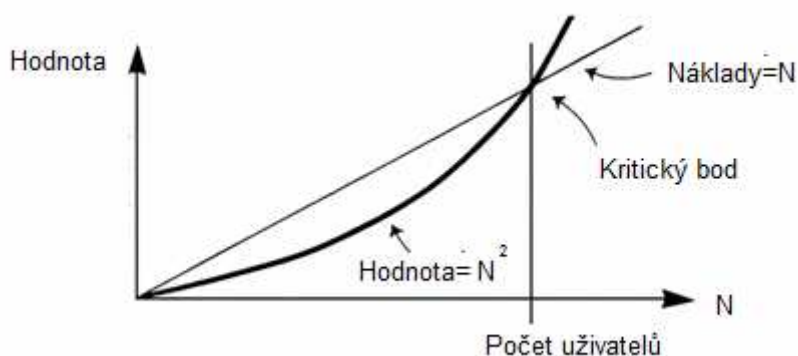
Zdroj: www.businessbookmall.com

- 4) **Absolutní výhody na straně nákladů** zahrnují přednostní přístup k tzv. podstatným zařízením (*essential facilities*), přírodním zdrojům, výzkumu a vývoji, právům k duševnímu vlastnictví nebo kapitálu. Finanční síla přináší konkurenční výhodu v případech, kdy existují značné asymetrie mezi podniky v možnostech interního financování a schopnosti získat cizí zdroje.
- 5) **Výhradní přístup k dodavatelům** - Dominantní soutěžitel může získat výhradní přístup k dodavatelům vertikální integrací s nimi. Podobnému exkluzivnímu postavení se může těšit, pokud se mu podaří vybudovat kontrolu nad nabídkou vstupů. Výhradní přístup k dodavatelům komplikuje ostatním subjektům vstup na trh nebo expanzi. Nutnost vynaložit zvýšené náklady může tyto možnosti zablokovat.
- 6) **Rozvinuté distribuční a prodejní sítě** - Hustá obchodní síť, propracovaný logistický systém nebo široké zeměpisné pokrytí snižuje potenciál podniků úspěšně konkurovat dominantnímu soutěžiteli.
- 7) **Výhody zavedené firmy** znesnadňují subjektům vstup na trh v oborech, kde se vysoko cení reputace a zkušenosti obchodních partnerů. Mezi významné faktory patří loajalita spotřebitelů vůči určité značce a hloubka vztahů mezi dodavateli a zákazníky. V navazování takových vztahů hrají svou roli reklamní kampaně a další nástroje

marketingu. Reklama a jiné investice do reputace náleží často mezi zapuštěné náklady, o nichž jako o překážce bylo pojednáno výše.

- 8) **Další strategické překážky vstupu nebo expanze** zahrnují situace, kdy je pro zákazníky příliš nákladné přejít na nový alternativní produkt nebo službu. Například školení zaměstnanců o fungování alternativy se nevyplácí. Nebo dlouhodobé kontrakty brání zákazníkům v pružných změnách dodavatelů. Nebo původního výrobek nese značnou přidanou hodnotu v podobě tzv. síťových efektů (*network effects*) a tak implicitně snižuje cenu svého substitutu. Síťový efekt je externalita plynoucí z počtu uživatelů daného produktu nebo služby. Čím rozsáhlejší základna, tím vyšší vnitřní hodnota výrobku. Situaci z trhu informačních situací popisuje následující graf zobrazující Metcalfův zákon.

Graf 7: Metcalfův zákon



Zdroj: www.wikipedia.com

Případy

Hoffmann-La Roche vs. Evropská Komise

Farmaceutická firma Hoffmann-La Roche se těšila dominantnímu postavení na trhu s vitamíny, které vyráběla a distribuovala. Její smluvní podmínky nabízely obchodním partnerům věrnostní rabaty. Těmito slevami si nepřímou zavazovala své zákazníky, aby od ní odebírali zboží po delší dobu. Jinou formou vázaných obchodů byla tzv. anglická klauzule. Podle ní, pokud zákazník získal u konkurence lepší cenu, neztrácel nárok na věrnostní rabat, i když nakoupil u konkurence, jestliže mu Hoffmann-La Roche odmítla nabídnout stejně dobrou cenu.

Evropský soudní dvůr ve svém rozsudku³² dále rozpracovává pojem dominantního postavení a jeho zneužití. Dominantní postavení znamená možnost chovat se nezávisle nejen na konkurentech, ale i na odběratelích, dodavatelích a spotřebitelích. Soud překonává mechanické hodnocení z hlediska podílu na relevantním trhu. Dále jej považuje jen za jedno z aplikovatelných kritérií. Soud relativizuje podíl na trhu tím, že jeho význam navazuje na strukturu trhu. Podíl na trhu jako důkazní prostředek pro existenci okolností dominantního postavení nemá neměnnou velikost; jeho význam kolísá od trhu k trhu zejména v závislosti na struktuře výroby, poptávky a nabídky. Soud tedy nově přihlíží k hlediskům doby působení silného soutěžitele na trhu, rozsahu sortimentu výrobků dominanta v poměru k jiným soutěžitelům a zejména rozdíl mezi podílem na trhu dominantního soutěžitele a podíly jeho konkurentů. Je ale třeba zdůraznit, že zvláště vysoké podíly podávají bez dalšího důkaz o existenci dominantního postavení.

Dominantní postavení Hoffmann-La Roche vyplývá nejen z poměru podílu na relevantních trzích, ale z celé řady dalších rozhodných okolností: podnik vyrábí mnohem širší sortiment vitamínů než konkurence, představuje největšího výrobce vitamínů na světě, má technologický náskok ve výrobě, patří mu rozsáhlá specializovaná distribuční síť a celkově na trhu chybí potenciální soutěž.

Evropský soudní dvůr konstatoval, že Hoffmann-La Roche zneužíval své dominantní postavení. Jeho smlouvy nebyly založeny na ekonomické transakci, která by ospravedlňovala výhodu věrnostních rabatů. Rabaty byly primárně určeny k cenové diskriminaci konkurentů a nikoliv k zvýhodnění zákazníků nakupujících ve velkém z důvodů nižších nákladů na objednávku pro Hoffmann-La Roche.

Soudní dvůr dospěl k závěru, že jakmile zákazník začal nakupovat od Hoffmann-La Roche byl maximálně motivován zůstat u tohoto dodavatele i díky anglické klauzuli. Klauzule měla podle Soudu sice jen omezené účinky, neboť ji zákazník mohl využít jen za velmi omezených okolností, ale o to nebezpečnější byla pro konkurující podniky.

Astra Zeneca

V roce 2005 Evropská Komise³³ udělila anglicko-švédské farmaceutické společnosti pokutu 60 miliónů eur za zneužívání dominantního postavení k oddálení vstupu dalších výrobců na trh a k udržování nepřiměřeně vysokých cen svého produktu. Astra Zeneca se odvolala a momentálně probíhá řízení před Soudem první instance (číslo případu T-321/05).

V roce 2003 Evropská Komise zahájila řízení s Astra Zeneca na základě stížnosti dvou výrobců generických léků (1999), kteří tvrdili, že společnost zneužívá své dominantní postavení a regulační pravidla, aby prodloužila patentovou ochranu pro svůj produkt Losec.

³² 1979, 85/76

³³ COMP/37.507

Astra Zeneca si nechala Losec patentovat v roce 1979. Tento znamenal revoluci v léčbě gastroduodenálních vředových chorob a během 90.let získal se stal světově nejvíce předepisovaným lékem. Díky němu získala Astra Zeneca dominantní postavení na trhu s inhibitory protonové pumpy.

Zneužití dominantního postavení spočívalo ve dvou praktikách. Při první uvedla Astra Zeneca nepravdivé informace ve své přihlášce dodatkového ochranného osvědčení před několika národními patentovými úřady. Dodatkové ochranné osvědčení slouží k prodloužení doby ochrany farmaceutického výrobku patentem. Tato doba se nastavuje maximálně o pět let v závislosti na časovém úseku mezi podáním přihlášky patentu a vydáním povolení k uvedení na trh. Podle legislativy³⁴ se ale tato možnost nevztahovala paušálně na všechny léčiva, ale pouze na ta, která byla nově uvedena na trh od platnosti daného nařízení Rady. Losec tuto lhůtu nesplňoval a Astra Zeneca by ochranné osvědčení nezískala bez zkreslení informací.

Druhou praktikou Astra Zeneca zneužila regulační opatření národních úřadů léčiv³⁵, které vydávají povolení k uvedení léků na trh. Společnost přešla z Losec kapslí na Losec tablety a u vybraných úřadů požádala o deregistraci kapslí. Podle tehdy platní právní úpravy ES/EU byla registrace léku klíčová pro výrobce generik a pro paralelní dovozce³⁶. Výrobci generických léčiv mohli získat povolení k uvedení na trh (a paralelní dovozci dovozní licenci), pouze bylo-li vydáno primárnímu léku (Losec kapsle). Tato druhá strategie byla především zaměřená na vyloučení paralelních dovozů. ES/EU vzala tento případ v úvahu a následně legislativu změnila.

Astra Zeneca zamýšlela oběma svými snahami zablokovat nebo alespoň oddálit vstup na trh konkurenčních generických léků ke škodě nejen jich samotných, ale i pacientů a samotného inovačního procesu, protože pouze konkurenční prostředí vytváří přirozeně motivaci k dalším inovacím.

³⁴Nařízení Rady č. 1768/92

³⁵ V ČR se jedná o Statní úřad pro kontrolu léčiv

³⁶ Paralelním dovozem se nazývá import zboží, které je dováženo na území jiného státu a je tam prodáváno laciněji než v zemi svého původu, aniž by k tomu výrobce dal souhlas. Ekonomickým motivem je příležitost arbitráže. Pokud paralelní dovozy probíhají mezi členskými státy EU, podléhají zásadě komunitárního vyčerpání práv. Podle této zásady nesmí majitel průmyslového práva bránit dovozu a prodeji zboží, jestliže výrobky sám uvedl na trh v kterémkoli členském státu nebo v něm byly uvedeny na trh s jeho souhlasem.

Charakteristika farmaceutického průmyslu

Státy EU poskytují inovujícím podnikům silnou právní ochranu ve formě patentů a dalších instrumentů, které podporují inovace a zajišťují návratnost investic do výzkumu. Přesto se pozice evropského farmaceutického průmyslu během posledního desetiletí zhoršila. Konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu v porovnání s americkým klesala a výzkum se koncentroval v USA a Kanadě. V poslední době lze navíc zaznamenat trend přesouvání výzkumu a vývoje do levnějších oblastí nově vznikajících trhů v Asii (především v Indii a Číně). V následujících odstavcích se pokusíme objasnit příčiny tohoto vývoje a zároveň nastínit základní charakteristiku evropského farmaceutického průmyslu.

Regulace

Farmaceutický průmysl patří mezi státem silně regulovaná odvětví. Primárním důvodem je ochrana zdraví člověka a zabezpečení dostupných léčebných prostředků. Současně musí být pravidla regulace nastavena tak, aby neodrazovala od inovací.

Státy stanoví do jisté míry podmínky jak na straně nabídky, tak na straně poptávky. Následující dvě tabulky uvádějí nevyčerpávající přehled kontrolních mechanismů, které fungují ve státech EU.

Tabulka 3: Státní regulace na straně nabídky

Ovlivňovaný faktor	Nástroj	Popis
Cena	Přirážka k nákladům Farmakoekonomická kritéria	<i>Cena nastavena v určité výši nad náklady Cena se odvozuje z terapeutického přínosu léku, z jeho míry inovativnosti a nebo z jeho celkového ekonomického přínosu</i>
	Cenové kategorie	<i>Ceny/úhrady jsou stejné pro kategorie léků se stejnou účinnou látkou nebo s týmž terapeutickým účinkem</i>
	Mezistátní referenční ceny Povinné slevy	<i>Ceny odvozeny od cen stejných produktů v zahraničí Vládou nařízené slevy, kterým podléhají léky, na které se vztahují příspěvky pojišťoven</i>
Množství	Povinné snížení cen/Zmrazení cen	<i>Vládou nařízené snížení/zmrazení cen všech/vybraných léků</i>
	Limity na marketingové výdaje	<i>Limity uvalené na výdaje podniků na marketing</i>
	Limity na produkci	<i>Limity uvalené na objemy hrazených léků</i>
Výdaje	Kontrola zisků	<i>Přímé horní hranice zisků podniku</i>
	Kontrola výnosů	<i>Přímé horní hranice výnosů podniku</i>

Tabulka 4: Státní regulace na straně poptávky

Ovlivňovaný faktor	Nástroj	Popis
Cena	Spolupodílení/pojištění	<i>Příspěvky na zdravotní péči odváděné pacientem</i>
	Podněty substituovat originální léky generiky	<i>Motivace nahrazovat patentované léky levnějšími generiky</i>
Množství	Pravidla předepisování léků	<i>Závazná/nepovinná pravidla pro lékaře</i>
	Pozitivní/negativní seznam	<i>Pozitivní seznam obsahuje hrazené léky</i>
	Lékopisy	<i>Seznam léků, které jsou částečně nebo v plné výši hrazené</i>
Výdaje	Receptové rozpočty	<i>Horní limity na počty lékařem vydaných receptů</i>
	Rozpočty zdravotní péče	<i>Horní limity na výši rozpočtů jednotlivých lékařů</i>

Státy kontrolují ceny, nabízené množství a výdaje. Jednotný mechanismus v EU neexistuje. Každý stát si stanoví svůj systém, který podléhá častým změnám. Tyto změny vnášejí dodatečný prvek nejistoty do rozhodování o výši investic na výzkum a vývoj nových preparátů. Regionalizace vytváří atraktivní prostředí pro paralelní dovozy zvláště v rámci EU, kde jsou dovoleny na základě zásady vyčerpání práv. Paralelní dovozy nejsou v tomto případě efektivní mechanismus, protože k nastolení rovnovážné ceny po uskutečnění arbitráže nedojde kvůli státním regulacím. Optimální se jeví jednotná evropská pravidla.

Problematický se jeví systém tvorby cen a úhradový mechanismus v EU³⁷. V každé členské zemi je specifický a často netransparentní a nestálý. Obecně studie prokazují, že systémy neumožňují úplnou kompenzaci výdajů na výzkum a vývoj. Z toho důvodu řada výrobců uvádí své produkty raději na americký trh než na evropský. Podle dat IMS Health shrnutých v následující tabulce bylo v letech 1995-2005 ve Francii, Itálii a Španělsku uvedeno na trh 23-27% nových léků, naproti tomu v USA 63,8%.

Tabulka 5: Uvedení na trh a dostupnost nových substancí (k roku 2005)

	% nových substancí		
	5 a méně let	6-10 let	11-20 let
USA	63,8%	66,5%	46,2%
Kanada	28,3%	48,3%	35,7%
Francie	27,0%	40,4%	41,1%
Německo	52,0%	59,1%	49,8%
Itálie	23,0%	38,9%	48,3%
Španělsko	26,3%	41,4%	42,3%
UK	34,2%	53,2%	40,5%
Japonsko	31,6%	47,8%	66,4%

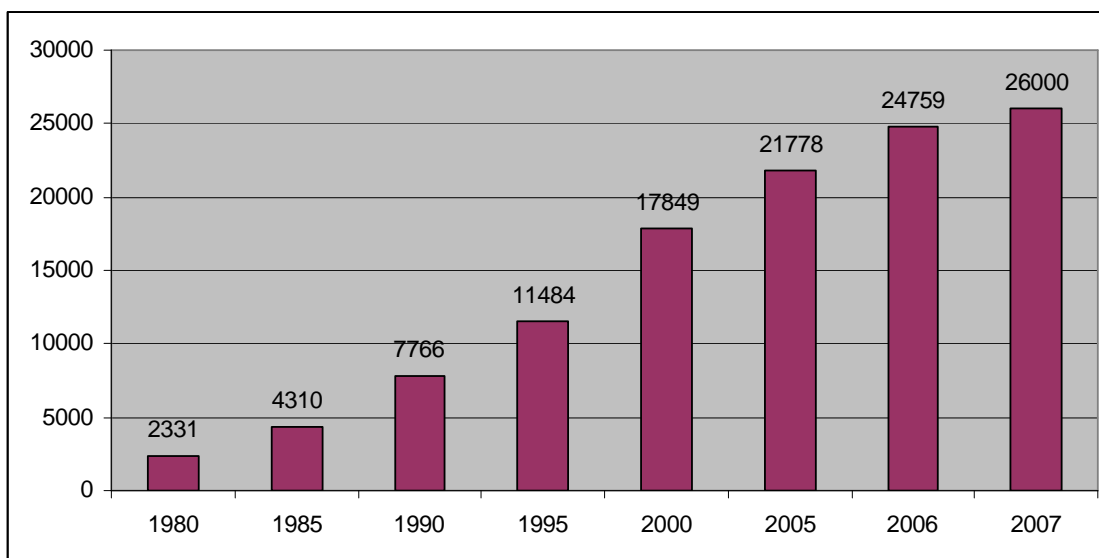
zdroj: IMS Health MIDAS database, 2005

Podobně je omezena strana poptávky. Na konci není platícím subjektem finální spotřebitel, ale třetí osoba – určitá organizace, která je financovaná přímo či nepřímo pomocí daní či veřejného nebo soukromého pojištění. Poptávané množství a cenu neurčuje sám pacient. Ovlivňuje je stát svou politikou, která směřuje vůči lékárnám a lékařům. Mezi nejvýznamnější nástroje patří podíl pojištění a pacienta na ceně, stimuly k předepisování generických léků a závazná či fakultativní pravidla předepisování léků.

Investice do R&D

Investice evropských farmaceutických společností do výzkum a vývoje představují 19% celkových světových investic do této oblasti. Tyto investice stále rostou, i když klesajícím tempem a pomaleji než v USA. Mezi lety 1990-2007 vzrostly v USA pětinašobně a v Evropě trojnásobně. Pro porovnání vývoje absolutních hodnot bylo v Evropě v roce 2007 investováno 26 miliard euro³⁸ proti 7,8 miliardám z roku 1990 a v USA v roce 2007 35,4 miliard dolarů a 6,8 miliard v roce 1990.

Graf 8: Výdaje farmaceutického průmyslu na vědu a výzkum v Evropě

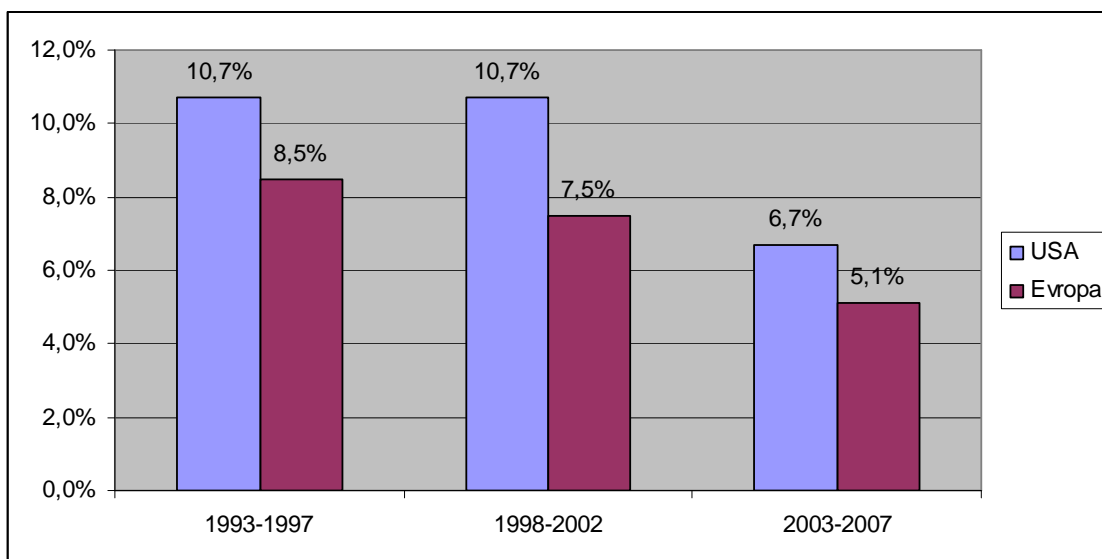


Zdroj: Eurostat

³⁷ Pro Českou republiku platí vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

³⁸ Odhad dle CRA Innovation Report (2008)

Graf 9: Meziroční růst výdajů farmaceutického průmyslu na vědu a výzkum v Evropě



Zdroj: Eurostat

Většiny výdajů na vývoj a výzkum je financována přímo soukromými farmaceutickými společnostmi. Podpora z veřejných prostředků je v EU 27 omezená a tvoří pouze 0,05% GDP (tomu odpovídá 5821 miliónů euro). V porovnání EU a USA vydává vláda USA více v absolutních i relativních množstvích (0,22% GDP a 23119 miliónů euro³⁹).

Přestože je farmaceutický výzkum a vývoj čím dál nákladnější (viz níže příčiny ztráty produktivity), společnosti na něj vydávají nejvíce ze všech sektorů v EU – 15,8% z celkových soukromých investic na výzkum a vývoj⁴⁰.

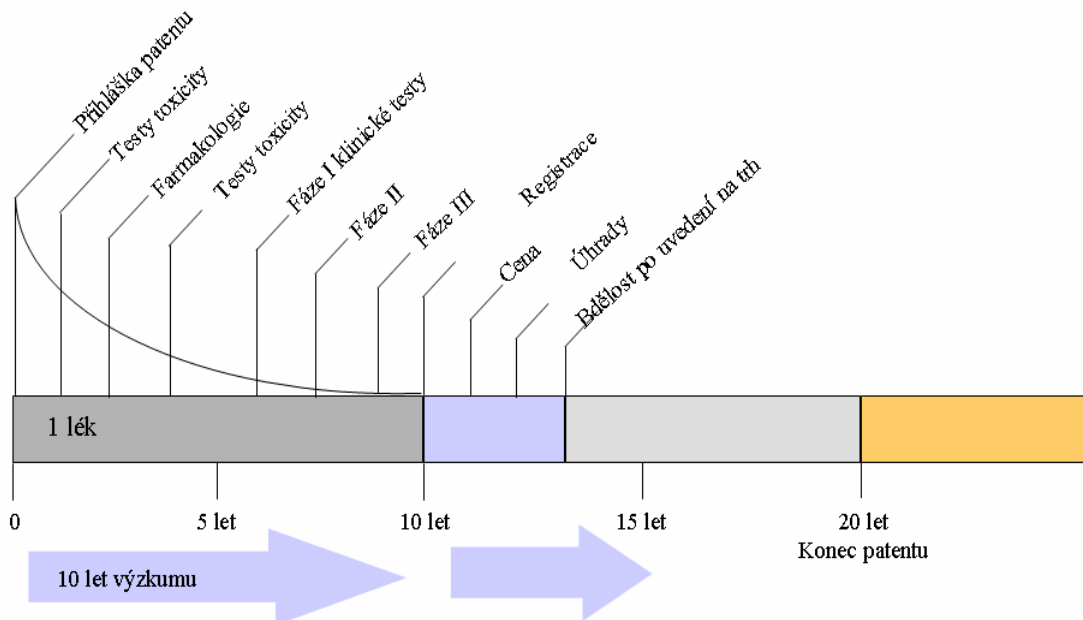
³⁹ OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2007 a Eurostat, data z roku 2006

⁴⁰ Výpočet dle 2007 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Stadia výzkumu a vývoje

Výzkum a vývoj jednoho produktu trvá 10-12 let a sestává se z několika stádií (viz obrázek).

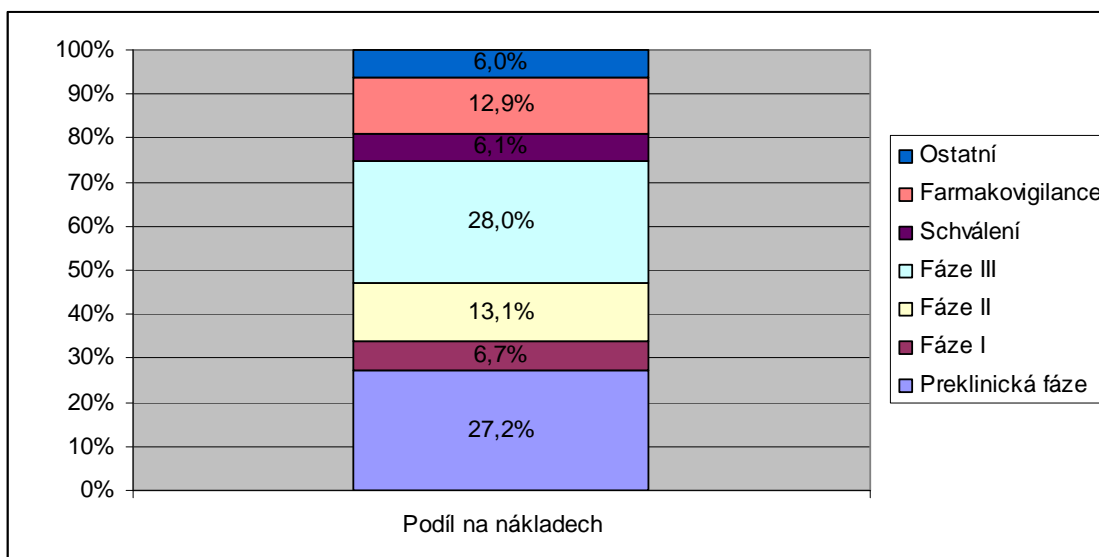
Obrázek 1: Stadia výzkumu a vývoje léku



Zdroj : « Recherche & Vie », LIM (AGIM)

Každé z těchto stádií je charakteristické mírou nákladů a úspěšnosti. K nejvíce finančně náročným patří preklinické stádium a klinické testování⁴¹, jak naznačuje graf 10.

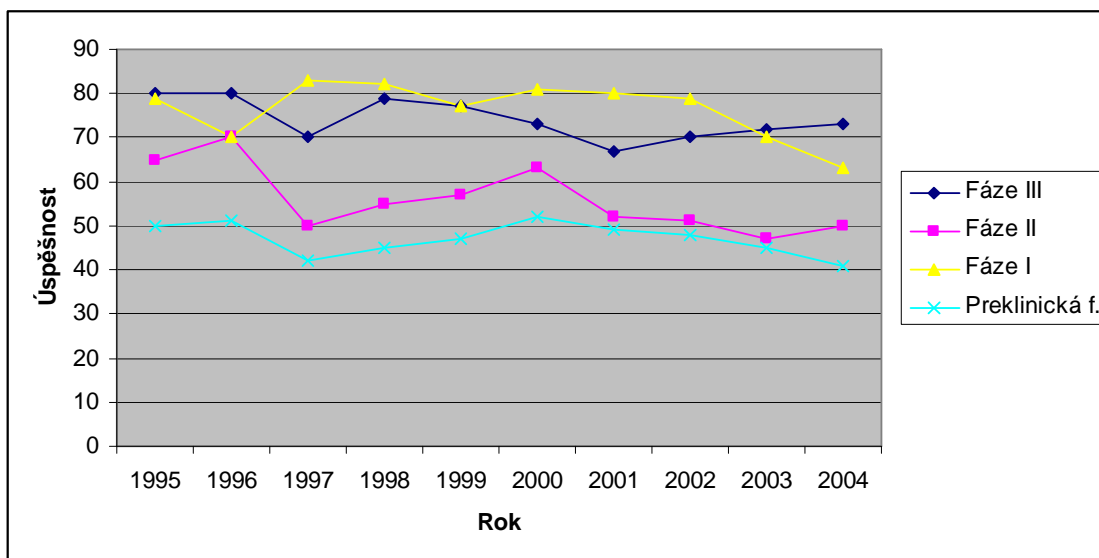
Graf 10: Alokace zdrojů mezi jednotlivá stadia výzkumu a vývoje



Zdroj:PhRMA Annual Membership Survey 2008

Úspěšnost jednotlivých stádií naznačuje následující graf. Je vidět, že úspěšnost v jednotlivých stádiích klesala.

Graf 11: Úspěšnost preklinického a klinického výzkumu

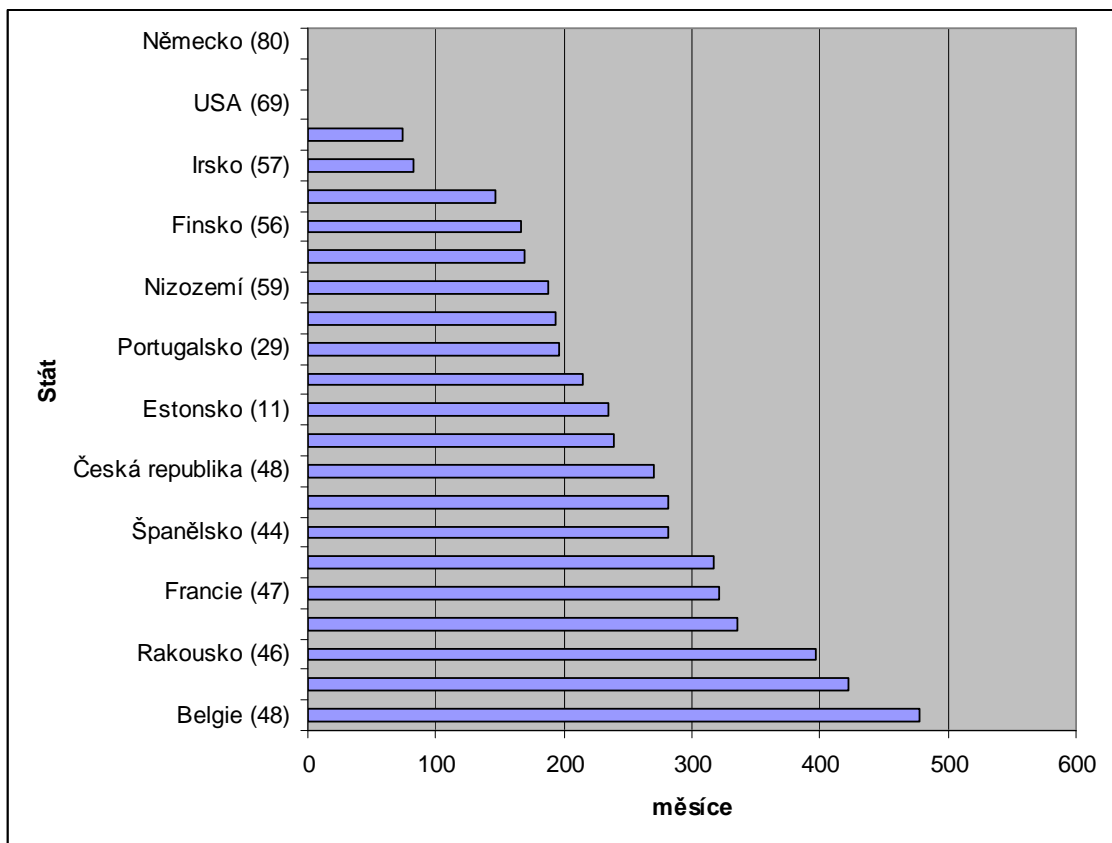


Zdroj: IMS Health

Z počátečních 5000 až 10000 zkoumaných látek vznikne jeden finální produkt. K největší selekci dochází mezi preklinickým a klinickým testováním, kam projde méně než 1% substancí. Pro uvedení na trh musí daný výrobek získat povolení. Povolení v EU uděluje několik orgánů. Centrálně lze získat povolení u orgánu Evropské Komise. Toto povolení pak platí pro celou EU. Dále lze žádat o povolení u národních autorizačních úřadů. Ty jej udělují prostřednictvím vzájemné uznávací procedury nebo procedury referenční země. Poslední a nejzdlouhavější možností je žádost o povolení u každého národního úřadu zvlášť. Následuje schvalování v rámci pravidel pro tvorbu cen a určení úhrad. Tato procedura se nevyskytuje ve všech zemích. V těch, kde je zavedena, může zdržet uvedení léky na trh až o 18 měsíců, jak naznačuje následující graf.

⁴¹ Preklinické stádium zahrnuje testování látek *in vitro* v laboratořích a *in vivo* na zvířatech. Klinické testování se provádí na pacientech.

Graf 12: Zpoždění uvedení na trh vlivem regulačních procedur

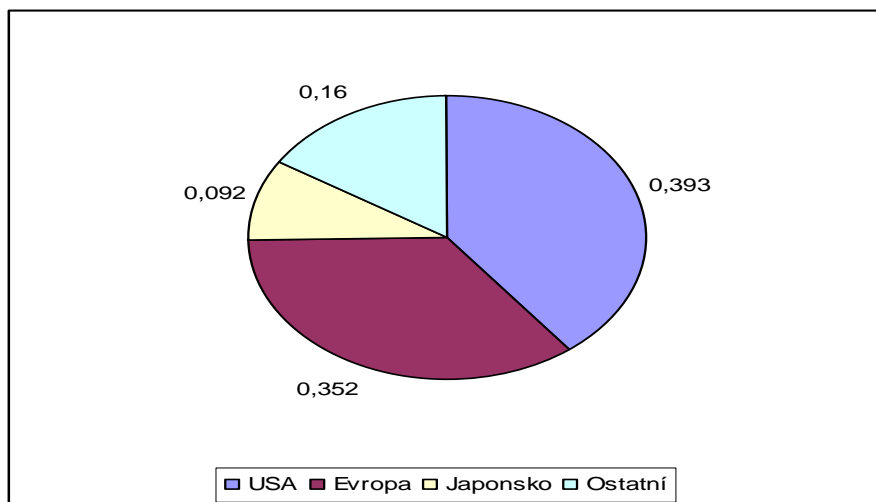


Zdroj: IMS Health

Produkce a tržby z prodeje léků

V produkci i v tržbách zaostává Evropa za USA. USA vytváří téměř 40% celkové světové produkce.

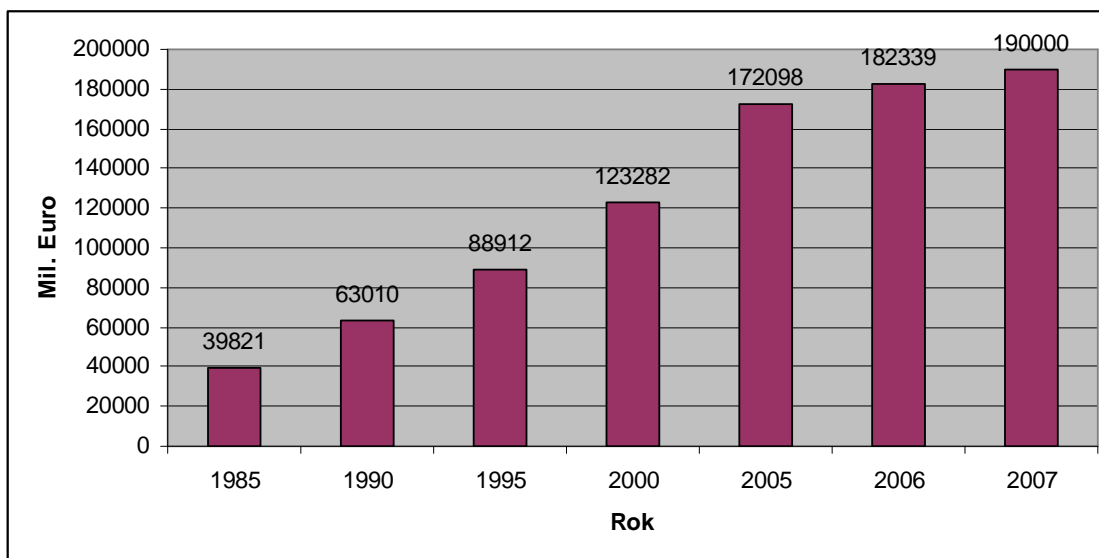
Graf 13: Podíl na světové produkci farmaceutik (výrobní ceny)



Zdroj: OECD

Evropská produkce léků rostla stále klesajícím tempem a meziročně v 2007 narostla historicky nejméně.

Graf 14: Vývoj farmaceutického trhu v Evropě (měřeno výrobními cenami)



Zdroj: EFPIA

Evropa společně s Japonskem a USA vyrobí 84% světového objemu léků.

Podle 2007 EU Industrial R&D Investment Scoreboard a dat z Eurostatu zaujímá farmaceutický průmysl první místo mezi ostatními sektory v objemu investic do výzkumu (19,3%) a v poměrových ukazatelích přidaná hodnota na zaměstnance a investice do výzkumu ku tržbám (15,9%).

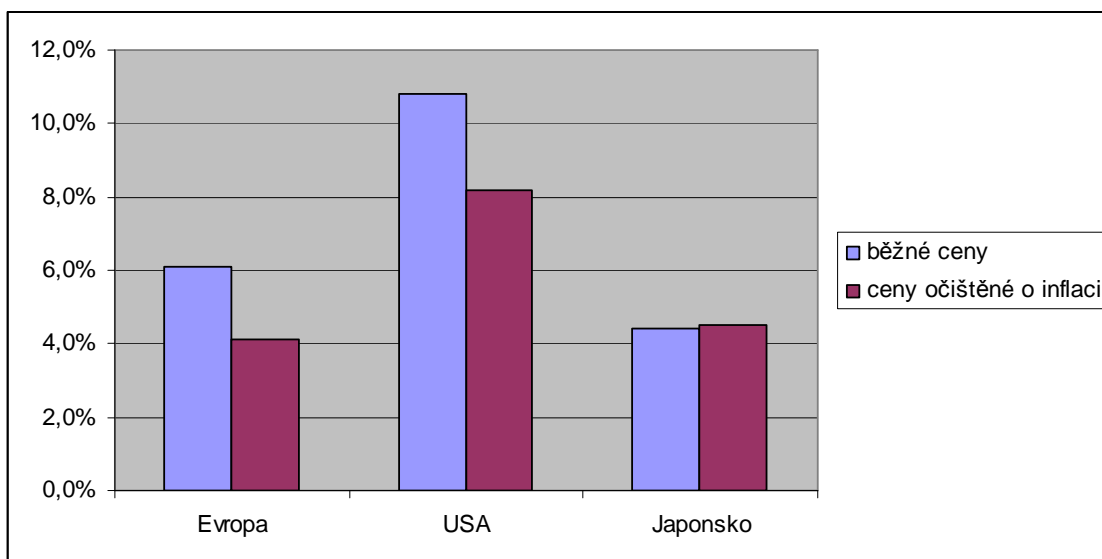
Graf 15: Porovnání odvětví s významným podílem na výzkumu a vývoji v Evropě

Sektor	Investice R&D (mil. euro)	Podíl na R&D investicích (%)	R&D /Tržby (%)
Farmacie a Biotechnologie	70523,5	19,3%	15,9%
Strojní průmysl	64531,5	17,6%	8,6%
Automobilový průmysl	60807,1	16,6%	4,1%
Elektronika a Elektrotechnika	27138,9	7,4%	4,4%
Software	26522,8	7,3%	9,8%
Chemický průmysl	17186,0	4,7%	3,1%
Letecký a kosmický a zbrojní průmysl	15991,3	4,4%	4,8%

Zdroj: OECD

Graf 16 srovnává růstu produkce v USA, v Evropě a v Japonsku. Evropská míra růstu za americkou zaostává.

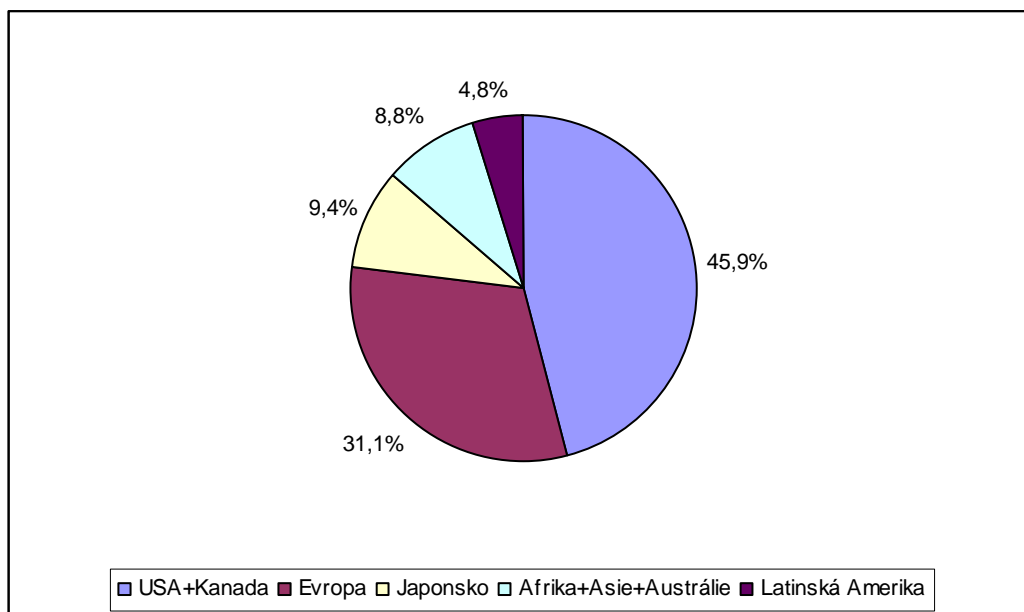
Graf 16: Růst produkce léků 2007- srovnání Evropa, USA a Japonsko



Zdroj:IMS Health

Zpomalil i růst tržeb farmaceutických společností v Evropě (6,7%). V porovnání s USA (4,2%) byl však tento růst vyšší. Nejvíce rostl asijský trh s 13,1%. V absolutních hodnotách je v objemu tržeb největší trh v USA (46%).

Graf 17: Rodělení světových tržeb farmaceutických společností



Zdroj: IMS Health (data z 2007)

Pokles produktivity R&D

I přes zvyšující se investice, produktivita výzkumu a vývoje ve farmaceutickém sektoru klesá. Jednou z příčin je obecný nárůst nákladů. Průměrné náklady na výzkum a vývoj jednoho

produktu se podle odhadů pohybují okolo 1 miliardy dolarů a usuzuje se, že mezi lety 1975 a 2006 došlo k téměř desetinásobnému navýšení nákladů (USD 138 mil. v roce 1975 vůči USD 1,318 mld. v roce 2006). Celkové náklady lze zjednodušeně rozdělit do následujících kategorií: přímé výdaje na preklinické a klinická testování, náklady neúspěšnosti vývoje v různých jeho stádiích a náklady ušlých příležitostí. Odhaduje se, že pouze každý pátý produkt uvedený na trh pokryje náklady na svůj vývoj.

Dále lze vysledovat tři specifické příčiny.

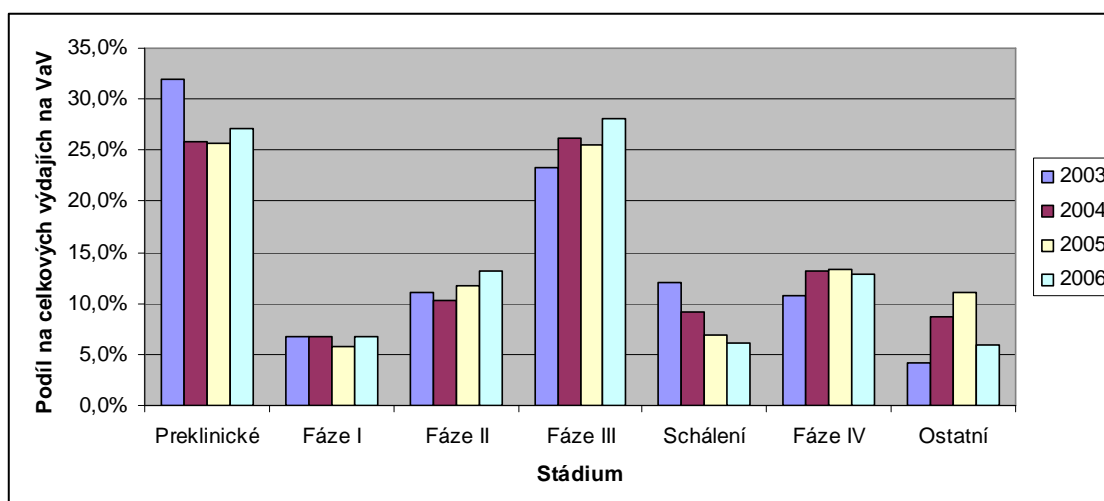
V minulých letech došlo k zásadním změnám v používaných technologiích. Pro farmaceutický průmysl je charakteristický odklon od tradičního chemického základu k biologickému, který měl řadu následků v podobě vyšších výdajů a očekávaných výnosů z investovaných prostředků.

Především muselo dojít k reorganizaci výzkumu a výroby a k pořízení nového vybavení. Jediným efektem byly prozatím vyšší náklady.

Investované prostředky se ještě nevrátily. Výzkum a vývoj nových produktů založených na genové terapii⁴² je pomalejší než se očekávalo. Navíc náklady na výzkum a vývoj biotechnologických produktů jsou vyšší než na produkty s chemickým základem. Tato nevýhoda je ale vyrovnána vyšší úspěšností testování v jednotlivých stádiích.

Následující grafy shrnují vývoj počtu projektů v jednotlivých stádiích výzkumu a množství na ně vydaných prostředků. Obecně data naznačují drobný nárůst ve výdajích na pozdější stadia klinického výzkumu. Po roce 2000 lze vysledovat vysoký nárůst celkového počtu projektů. Tento vývoj je následovaný od roku 2004 velmi mírným růstem a počet projektů v preklinickém stádiu dokonce klesá.

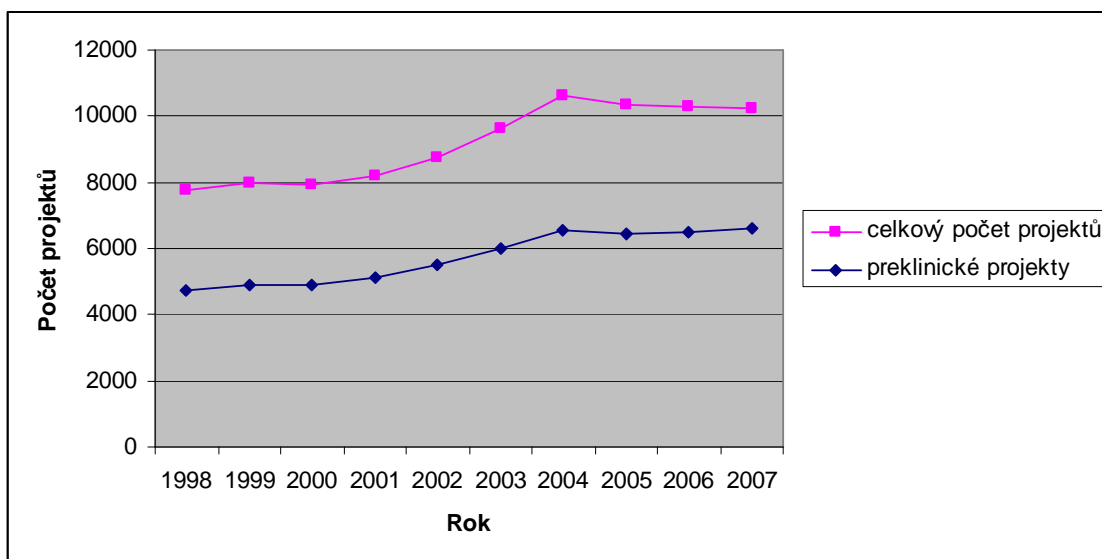
Graf 18: Vývoj výdajů na farmaceutický R&D dle výzkumného stádia



Zdroj: PhRMA Industry Profiles 2005-2008

⁴² Léčba spočívající v zásahu do genomu. Orientuje se především na dědičné a nevyléčitelné choroby.

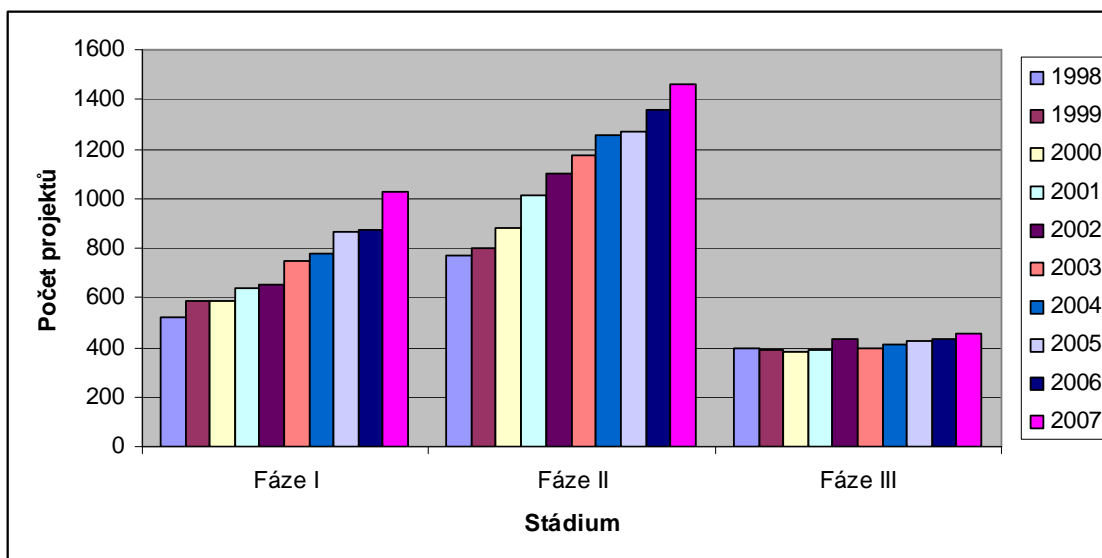
Graf 19: Celkový počet farmaceutických projektů ve vývoji



Zdroj: Biopharmaceutical R&D Sourcebook 2007-2008

Následující graf ukazuje, že počet projektů v prvním a druhém stádiu se vyvíjí konzistentně. Nárůst počtu projektů v těchto stádiích se ale neprojevil v obdobném nárůstu ve třetí fázi. Na vině je pravděpodobně rostoucí neúspěšnost výzkumu mezi druhým a třetím stádiem klinického výzkumu.

Graf 20: Trendy ve světovém objemu farmaceutických výzkumných projektů



Zdroj: Biopharmaceutical R&D Sourcebook 2007-2008

Další příčinou je nárůst komplexnosti a finanční náročnosti testování a studií. Náklady na uvedení produktů na trh vzrostly, protože je nutné provádět rozsáhlejší a dražší pokusy. Zvýšily se také regulační požadavky na klinickou část testování. Klinická část výzkumu je složitější i

vzhledem k minulým úspěchům farmaceutického průmyslu a vyčerpání jednoduchých řešení. K vyvážení tohoto trendu se společnosti snaží část vývoje provádět v levnějších jurisdikcích.

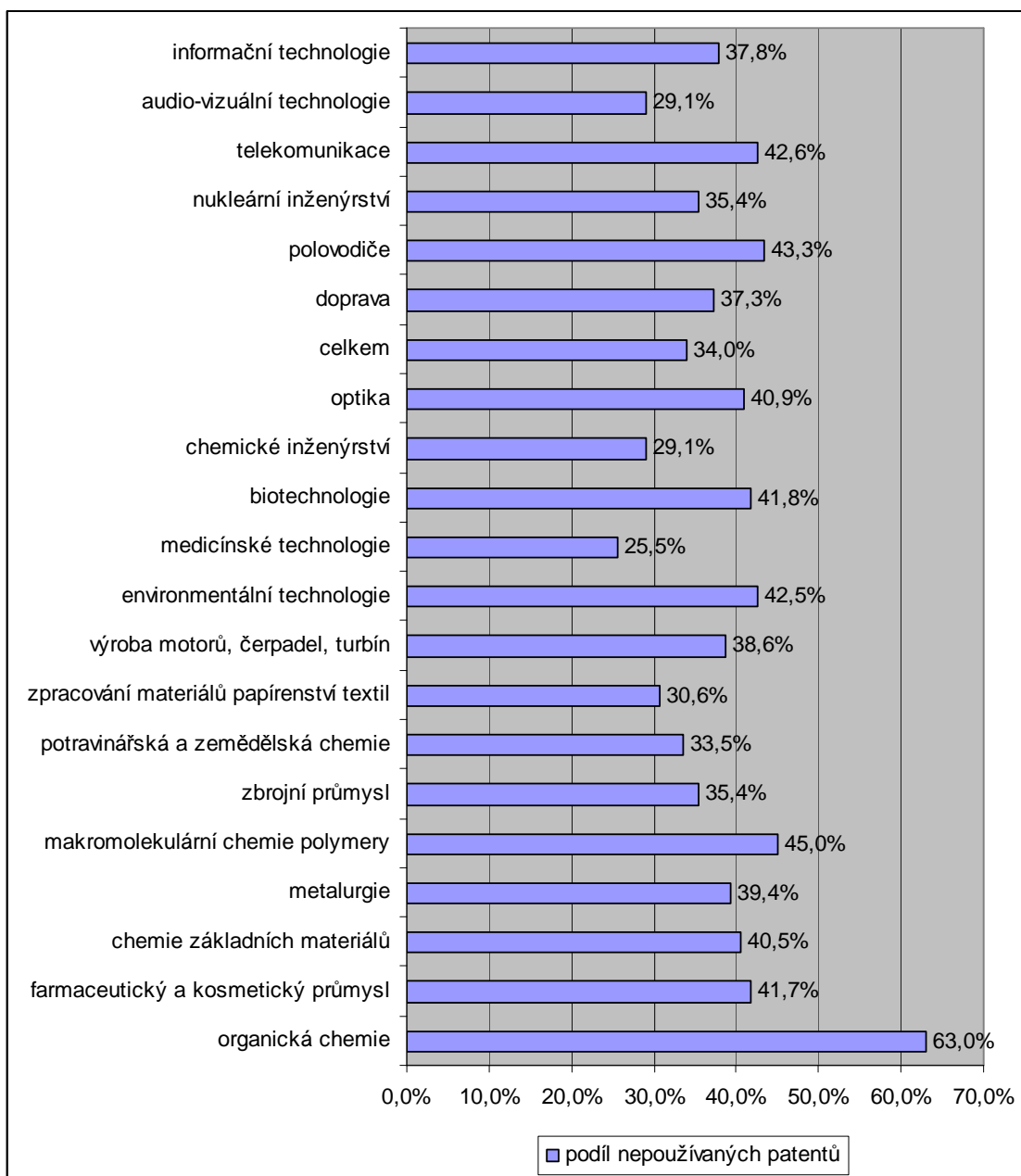
Výzkumná aktivita se přeorientovala na specializované oblasti (především onkologie) ze základní péče a na nové mechanismy. Zaměření na náročnější obory sebou přineslo zvýšení počtu neúspěchů. Avšak empirická data ukazují, že tento faktor nepřispěl ke snížení produktivity významnou měrou.

Patenty a licence

Vzhledem k vysoké finanční náročnosti je trh ovládán deseti největšími společnostmi⁴³. Vstup nových inovačních podniků ztěžují nejen rizikovost a nákladnost výzkumu, ale také blokující patenty. Obecnou strategií využití patentu jsou zajištění návratnosti investice a omezení konkurence. Farmaceutický průmysl produkuje poměrně vysoké množství vynálezů a při tom vzniká řada vedlejších produktů, které nejsou využity ihned, ale společnosti si je do budoucna patentují. Následující tabulka porovnává procenta nevyužitých patentů podle jednotlivých sektorů.

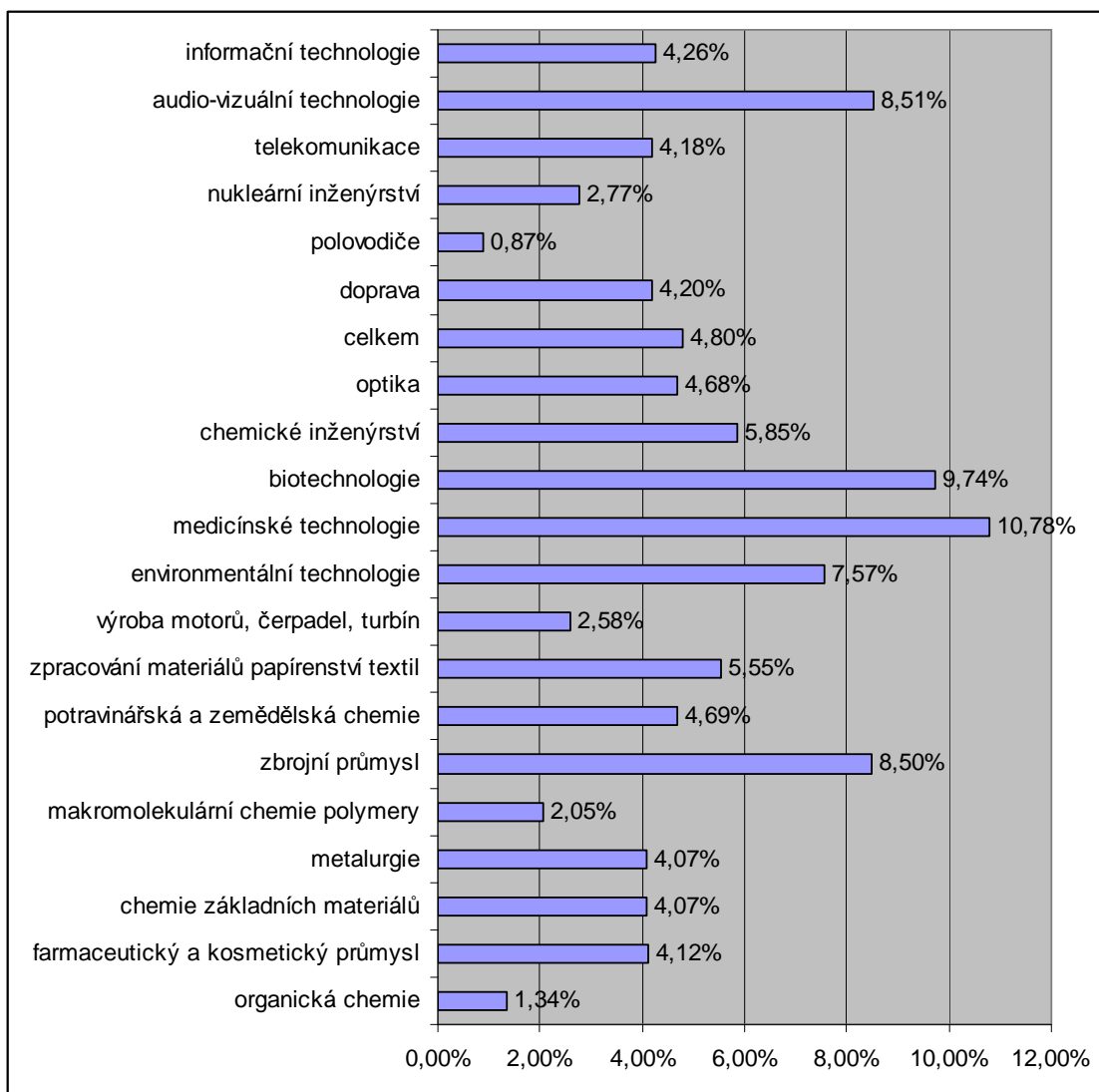
⁴³ GlaxoSmith Kline, Boehringer Ingelheim, Astra Zeneca, Bayer, Novartis, Sanofi-Aventis, Hoffmann-La Roche, Novo Nordisk, Merck, Akzo Nobel – viz příloha

Graf 21: Podíl nevyužívaných patentů podle sektorů v Evropě



Zdroj: Study on Evaluating the Knowledge Economy (2006)

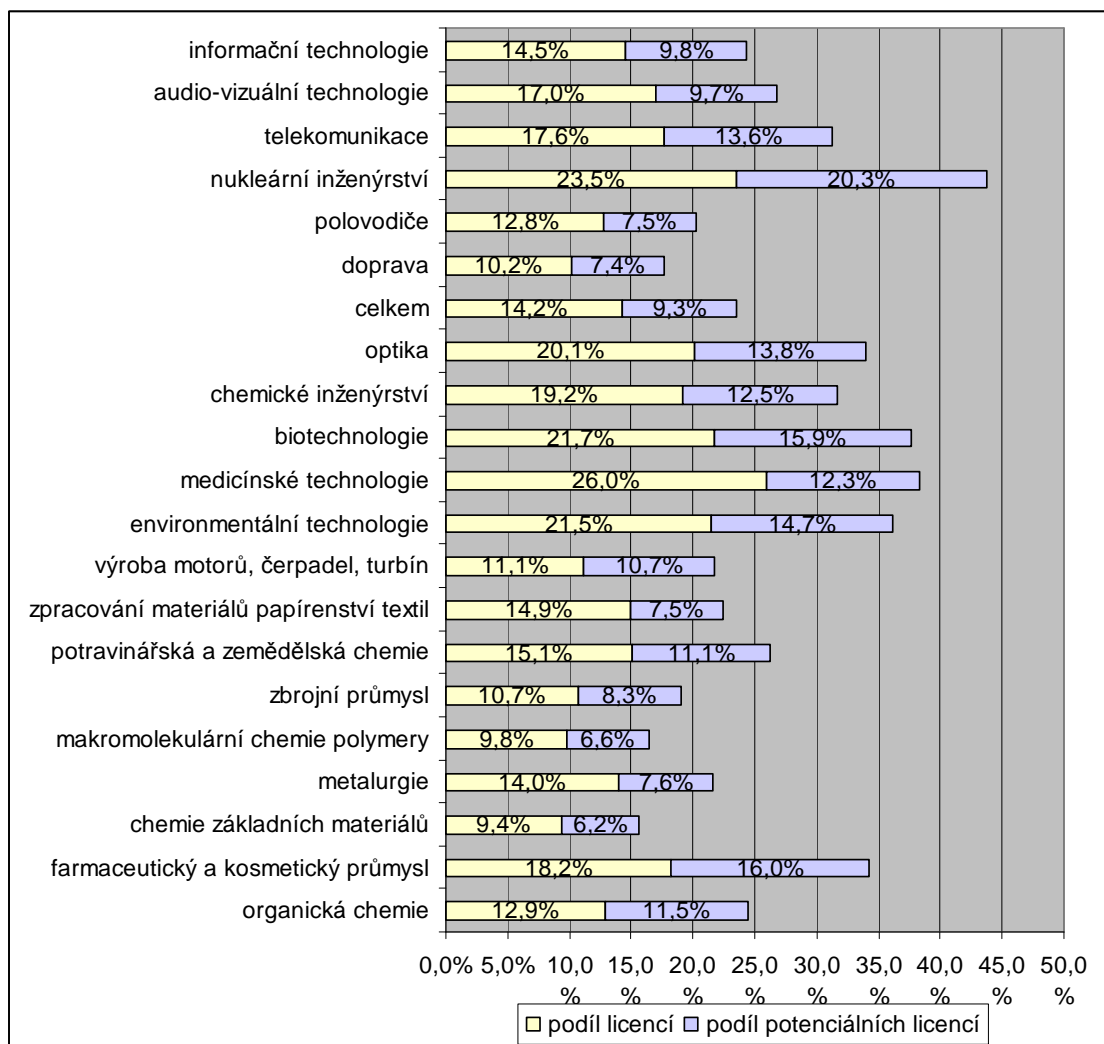
Graf 22: Procento patentů vedoucích ke vzniku nových podniků v Evropě



Zdroj: Study on Evaluating the Knowledge Economy (2006)

Graf 23 shrnuje procento udělených licencí v jednotlivých evropských sektorech. Počet existujících licencí a ochota dále licencovat (počet potenciálních licencí) jsou pozitivně korelované. Farmaceutický průmysl patří mezi odvětví s vysokým počtem licencí. Vyplývá to z charakteru výzkumu a vývoje ve farmaceutickém průmyslu. Výzkum kvůli jeho finanční náročnosti provádějí největší subjekty na trhu a výsledky tohoto výzkumu pak poskytují ostatním pomocí licencí.

Graf 23: Míra udílení licencí k vynálezům v Evropě

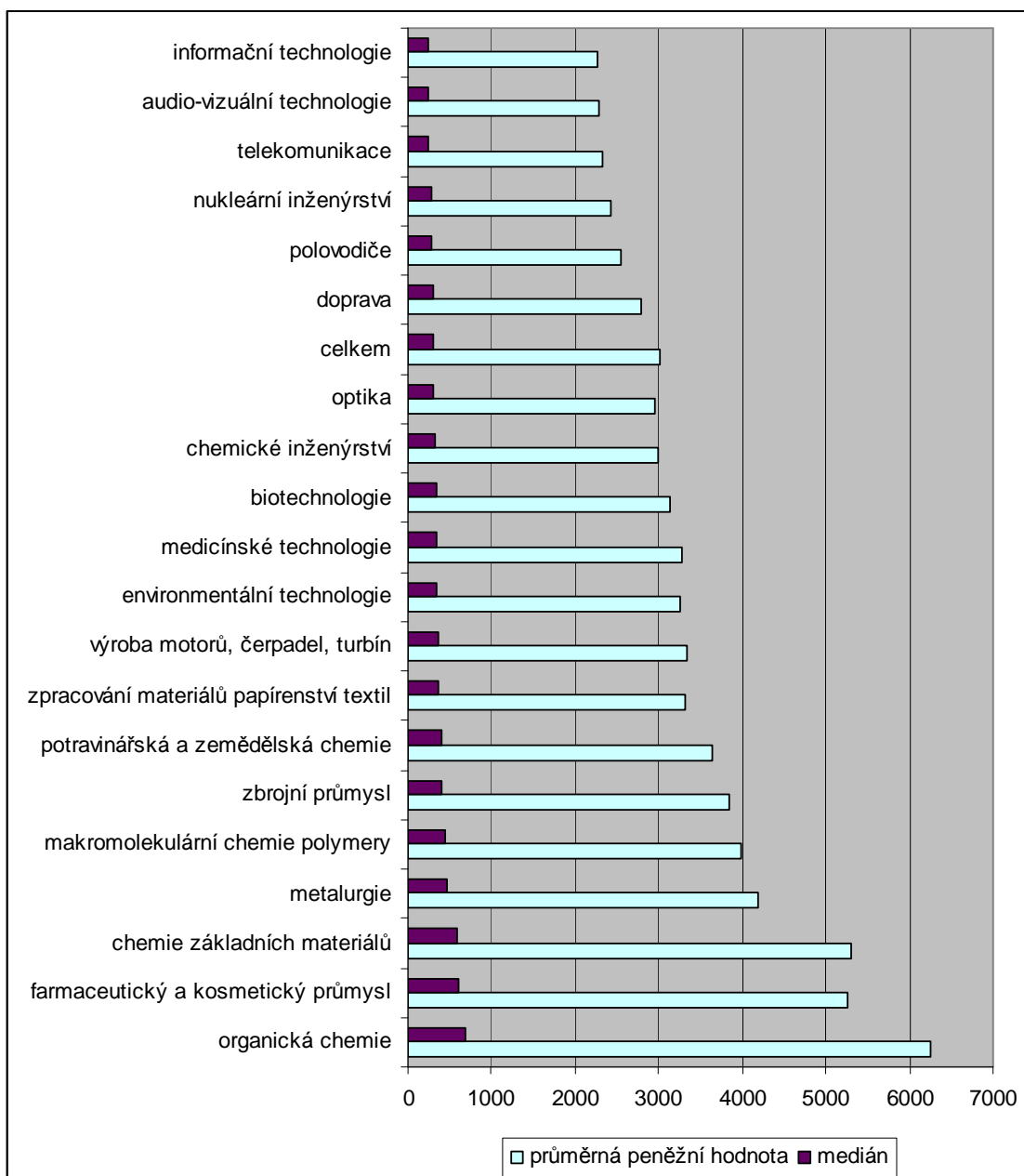


Zdroj: Study on Evaluating the Knowledge Economy (2006)

Odvětví založená na chemickém základě produkují patenty s vyšší průměrnou peněžní hodnotou⁴⁴. Graf potvrzuje hypotézu, že patent představuje efektivní ochranu farmaceutických vynálezů (viz výše charakter farmaceutických vynálezů). Celkově je ve farmaceutickém průmyslu menší množství patentů v porovnání se sektory moderních komunikací. Lze vyvodit závěr, že farmaceutický průmysl oproti ostatním produkuje patenty s vyšší hodnotou.

⁴⁴ Minimální hodnota, za kterou je majitel patentu ochotný patentová práva prodat. Souvisí s hodnotou patentovaného vynálezu. Pokud je pozitivní, nazývá se patentová prémie.

Graf 24: Peněžní hodnota patentu v Evropě - průměr a medián pro vybrané sektory



Zdroj: Study on Evaluating the Knowledge Economy (2006)

Následující tabulka shrnuje závěr, že patenty pocházející z farmaceutickém průmyslu jsou nejhodnotnější mezi sektory v Evropě.

Tabulka 6: Hodnota patentového trhu v Evropě - porovnání sektorů

sektor	1994-1996	1997-1999	2000-2002
farmaceutický a kosmetický průmysl	601	1009	1269
organická chemie	987	1154	1266
telekomunikace	464	984	1206
medicínské technologie	706	1090	1151
doprava	405	694	757
informační technologie	195	468	689
zpracování materiálů papírenství			
textil	482	598	620
biotechnologie	290	556	579
chemické inženýrství	393	510	556
výroba motorů, čerpadel, turbín	213	378	466
optika	274	364	460
audio-vizuální technologie	171	300	374
makromolekulární chemie polymery	290	342	362
chemie základních materiálů	313	345	343
metalurgie	271	357	339
environmentální technologie	215	283	277
polovodiče	79	160	185
potravinářská a zemědělská chemie	105	137	150
zbrojní průmysl	56	72	73
nukleární inženýrství	46	49	52
celkem	9429	14046	15584

Zdroj: Study on Evaluating the Knowledge Economy (2006)

Generické léky

Generické léky představují kopie původních léků, jimž vypršela patentová ochrana.

Vstup společností vyrábějících generické léky na trh je snazší, finančně nenáročný⁴⁵ a méně rizikový v porovnání s inovujícím podnikem. Na druhou stranu tyto podniky nemohou očekávat zisky odpovídající postavení monopolisty. Výrobce generik odrazují dále omezená tržní hodnota, bezpečnost produktu a riziko odpovědnosti, složitý výrobní proces, již existující generika nebo jiní konkurenti, národní cenové a uhrazovací systémy a regulační požadavky.

Vstoupit na trh mohou okamžitě po expiraci patentu. Veškeré informace o originálním léku mají k dispozici díky zveřejnění jeho patentové přihlášky. Současná evropská legislativa⁴⁶ jim umožňuje provádět bioekvivaletní testování a studie generického léku ještě před vypršením patentu. Povolení pro uvedení na trh pro něj mohou získat také ještě před uplynutím ochranné doby na základě výsledků preklinických a klinických testů referenčního léku. Všechny tyto faktory významně snižují náklady a rizika.

Stát často reguluje trh generických léků podobně jako patentované léky. V některých zemích (Německo) léky podléhají stejnému cenovému a uhrazovacímu mechanismu, pokud spadají do stejné třídy, ať se jedná o generika nebo originální léky. Státy často přijímají dodatečná

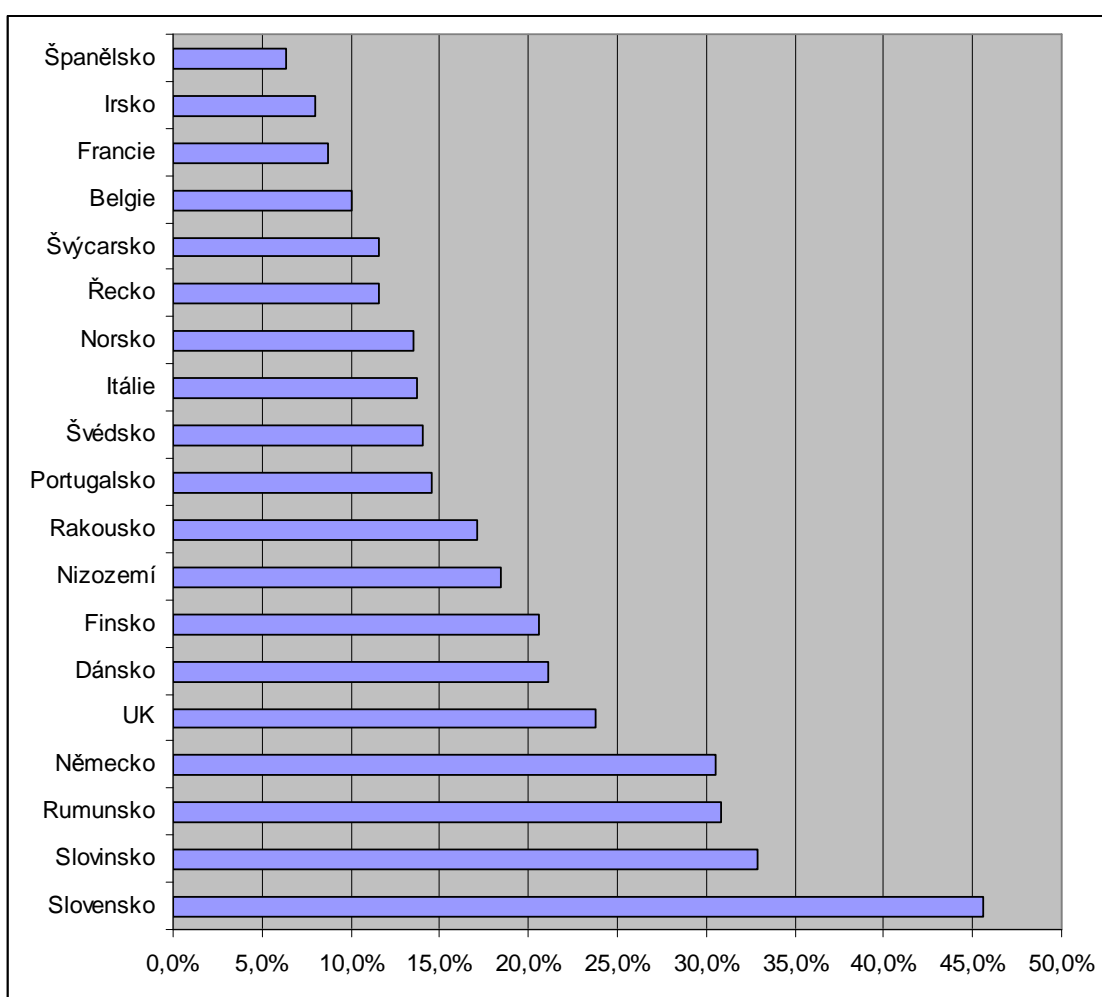
⁴⁵ Náklady jsou odhadovány na 100-200 tisíc dolarů

⁴⁶ Čl. 10 (6) Směrnice 2001/83 ve znění Směrnice 2004/27/EC

opatření, aby stimulovaly nástup generických společností na trh a umožnili jim co nejrychlejší získání významnějšího tržního podílu. Mezi tyto formy patří závazné (i) určení rozdílu mezi cenou patentovaného léku a generika⁴⁷ a (ii) povinné předepisování nebo vydávání generických alternativ patentovaných léku směřující vůči lékařům a lékárníkům.

Negativním dopadem nevhodně nastavených regulačních mechanismů je demotivace generik. Pokud v rámci cenových kontrol jsou ceny originálních léků nastavené příliš nízké, nebude vytvořen dostatečný prostor pro generického výrobce. Neefektivní z hlediska vzniku konkurenčního prostředí jsou referenční ceny. Generické podniky stanoví ceny svých výrobků na maximum místo aby si konkurovaly na nižší cenové hladině. Ukazuje se, že existuje vztah mezi mírou a vhodností regulace cen originálních výrobků a tržním podílem generických léků.

Graf 25: Podíl generik na tržbách na jednotlivých trzích (výrobní ceny)



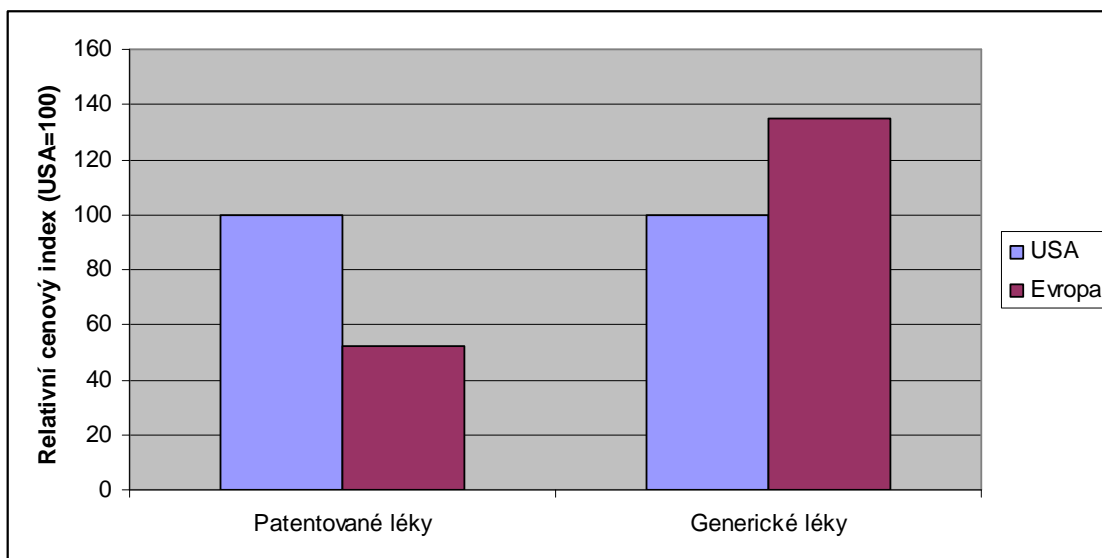
Zdroj: EFPIA

Při porovnání cenových indexů originálních a generických léků v EU a v USA (kde jsou cenové a uhrazovací mechanismy omezeny na minimum) je nasnadě, že v souhrnu EU platí méně za

⁴⁷ Tento mechanismus funguje např. ve Španělsku a Francii, dokud není zajištěn určitý stupeň tržní konkurence (tj. do určitého počtu výrobců generik)

patentované léky vlivem rozsáhlých regulací, ale více za generika v důsledku neefektivity řízení trhu.

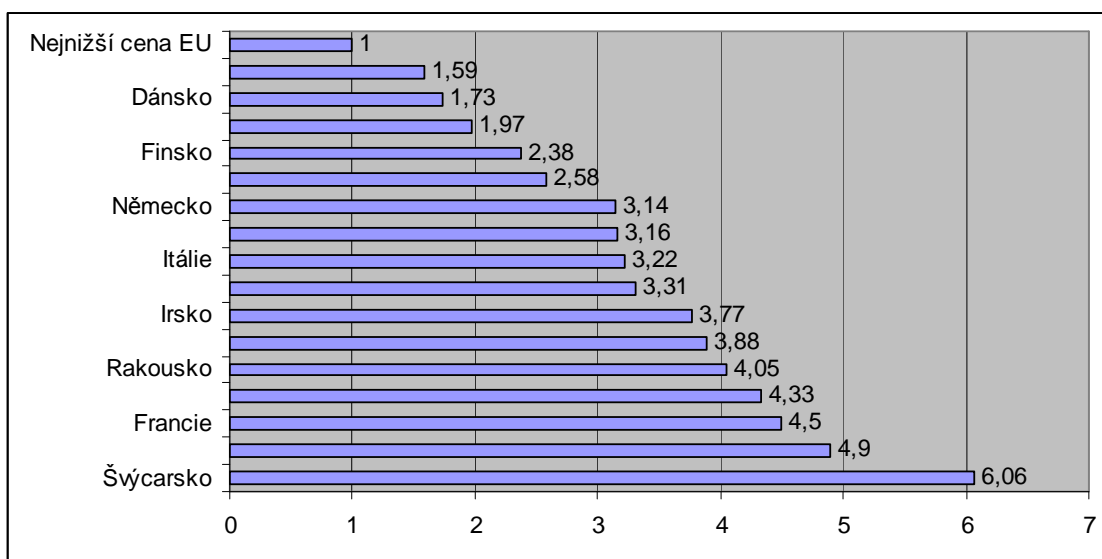
Graf 26: Porovnání cen patentovaných a generických léků mezi Evropou a USA



Zdroj: US Department of Commerce Study (2004)

Vlivem rozdílnosti regulačních systémů v EU existují značné rozdíly mezi cenami generických léků v jednotlivými členskými zeměmi.

Graf 27: Porovnání cen generických léků v Evropě



Zdroj: IMS Health

Rychlost vstupu na trh je poměrně vysoká. Avšak záleží na tom, o jak rentabilní produkt se jedná. Empirická data ukazují, že produktům, které v letech 2000-2007 ztratily patentovou ochranu a které v té době představovaly 80% tržeb na pěti evropských farmaceutických trzích,

konkurují generika. Z těchto výrobků bylo 60-80% vystaveno konkurenci generik během tří měsíců od vypršení patentu.

Nový generický produkt na trhu ovlivní ceny původních patentovaných výrobků. Jeho vliv je ale různě silný v závislosti na důvěře pacientů, lékařů a lékárníků v produkt a na míře regulace trhu. Často ceny originálních léků zůstanou vysoké i přes konkurenční prostředí. Důvodem je osvědčená obchodní značka a loajalita zákazníků. Nižší vliv na ceny má generický výrobek logicky na vysoce regulovaných trzích (např. Švédsko).

Závěr

Farmaceutický průmysl se vyznačuje vysokými investicemi do inovací a z hlediska rozsahu výzkumu a vývoje patří v Evropě mezi první. Naprostá většina investic pochází od soukromých společností. Vydané finanční prostředky jsou dlouhodobě vázané, protože výzkum trvá průměrně 12 let do uvedení produktu na trh. Z dlouhodobé vázanosti investic plyne jejich další vlastnost - rizikovost. Výsledky výzkumu jsou snadno napodobitelné, a proto si společnosti svá výlučná práva k nim chrání pomocí patentů.

Z této charakteristiky inovačního procesu ve farmaceutickém průmyslu plyne, že patenty jsou funkčním instrumentem, který vhodným způsobem podporuje výzkumné aktivity a zajišťuje návratnost investovaných prostředků. Alternativní nástroje ochrany vynálezů se ukazují jako nevhodné. Jedině obchodní značka, jež získá loajalitu zákazníků, může fungovat jako prostředek prodloužení patentové ochrany po vypršení patentu.

Udělením patentu získá jeho majitel poměrně silné právní postavení. Svým vynálezem může dominovat celému trhu a nikdo není oprávněn jeho postavení rušit. Pro farmaceutický sektor je typická velmi omezená konkurence. Trh ovládá několik nejvýznamnějších hráčů. Meze jejich jednání klade soutěžní právo. Dominance podnikům přináší zároveň ekonomickou sílu a právní odpovědnost. Svého výsadního postavení nesmějí zneužívat. Evropská regulace dominantního postavení prodělala v nedávné době změny směrem k materiálnímu pojetí a zefektivnění systému spolupráce mezi národními soutěžními úřady a Evropskou Komisí. Toto nové pojetí úspěšně vykládá a aplikuje Evropský soudní dvůr.

Nízká produktivita výzkumu a vývoje nevyplývá z množství blokujících patentů a nedostatečné konkurence, je spíše důsledkem změn, které sektor prodělal, a zvýšených nákladů. Podniky investují stále rostoucí prostředky do výzkumu a vývoje. Plody těchto investic se ještě neprojevily. Sektor se s vynaložením vysokých nákladů přeorientoval z chemického na biologický charakter vynálezů a jejich vývoj je zdouhavější. Druhým významným faktorem, který se podílí na snížení produktivity, je přísná regulace sektoru na národní úrovni. Pravidla nejsou jednotná pro EU a podléhají častým změnám. Tento činitel zvyšuje nákladnost a rizikovost výzkumu a vývoje a v konečném důsledku odrazuje od investic v EU. Lze vysledovat trend přesunu části výzkumu a vývoje do levnějších jurisdikcí s vyšší mírou právní jistoty a transparentnějším prostředím.

Pozornost do budoucna zasluhuje problematika regulace odvětví. Evropský farmaceutický trh je z pohledu státní kontroly roztržštěný a nestálý. Nejednotnost regulace vyhovuje jedině paralelním dovozcům. Paralelní dovozci využívají příležitosti arbitráže, která vzniká díky různým cenám jednoho produktu v různých evropských zemích. Toto jednání ale není efektivní, jelikož ceny neurčuje trh a příležitost arbitráže se dovozem nevyčerpá. Farmaceutické společnosti a pacienti na rozdílných podmínkách trátí. Proto by bylo vhodné provést detailní analýzu

regulačních mechanismů a vyhodnotit jejich přínosy a náklady. Mezi standardní prostředky pro posuzování státních pravidel v jednotlivých odvětvích v EU patří studie Regulatory Impact Assessment. Cílem EU by se měl stát jednotný trh s farmaceutiky, kdy pravidla budou určena na celoevropské úrovni.

Literatura

- [1] ANDERMAN, Steven D.: *EC Competition Law and Intellectual Property Rights*. Oxford: Clarendon Press, 1998. ISBN 0-19-825977-8
- [2] ANDERMAN, Steven Anderman: *Does the Microsoft Case offer a New Paradigm for the 'Exceptional Circumstances' Test and Compulsory Copyright Licenses under EC Competition Law?*. *Competition Law Review*, 2004, Vol. 1 Issue 2, s. 7-22
- [3] BAEL, Ivo Van: *Competition law of the European Community*. 4th ed. Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2309-1
- [4] BEDNÁŘ, Josef, BUCHTA, Jiří, PETR, Michal: *Zákon o ochraně hospodářské soutěže s komentářem a předpisy souvisejícími*. 2. vyd. Praha: Linde, 2006. ISBN 80-7201-583-4
- [5] BEDNÁŘ, Josef: *Aplikace soutěžního práva v rozhodovací praxi: z rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, Komise a Evropského soudního dvora*. Praha: Beck, 2005. ISBN 80-7179-428-7
- [6] BEJČEK, Josef: *Regulace, deregulace, autoregulace*. In: *Spisy Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně, Brno, 2007, sv. 307, s. 396*, ISBN 978-80-210-4257-5
- [7] COOTER, Robert, ULEN, Thomas: *Law and Economics*. 4th ed. Boston: Pearson Education, 2003. ISBN 0-201-77025
- [8] DANNECKER, Gerhard, JANSEN, Oswald: *Competition law sanctioning in the European Union : the EU-law influence on the national law system of sanctions in the European area*. Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2100-5
- [9] *Dealing with dominance: the experience of national competition authorities*. Edited by NautaDutilh, Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2211-7
- [10] DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses. 2005.
- [11] DUMONT, Beatrice, HOLMES, Peter: *The Scope of Intellectual Property Rights and Their Interface with Competition Law and Policy: Divergent Paths to the Same Goal?*. *Economics of Innovation & New Technology*; Apr2002, Vol. 11 Issue 2, p149, 14p
- [12] ELIÁŠ, Karel a kolektiv: *Kurs obchodního práva : obecná část, soutěžní právo*. 5. vyd. Praha: Beck, 2007. ISBN 978-80-7179-583-4
- [13] ENCAOUA, David: *The Economics and Econometrics of Innovation*. 3rd ed. Boston: Kluwer Academic Publishers, 2000. ISBN: 0792378008
- [14] ENCAOUA, David: *The Economics of patents: From Natural Rights to Policy Instruments*, NBER, 2003
- [15] EU Industrial R&D Investment Scoreboard 2007, http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2007.htm
- [16] EUROPEAN COMMISSION: *Study on Evaluating the Knowledge Economy: What are Patents Actually Worth? The Value of Patents for Today's Economy and Society*. 2006

- [17] GALLINI, Nancy T.: *The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform*. The Journal of Economic Perspectives, Volume 16, Number 2, 1 April 2002 , pp. 131-154(24). ISSN 0895-3309
- [18] GOYDER, D. G.: *EC Competition Law*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2003. ISBN 0-19-925788-4
- [19] HARACOGLU, Irina: *Competition Law as a Patent 'Safety Net' in the Biopharmaceutical Industry*. Competition Law Review, 2004, Vol. 1 Issue 2, s. 65-83
- [20] HOLMES, Marjorie, DAVEY, Lesley: *A practical guide to national competition rules across Europe*. Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2295-8
- [21] HORÁČEK, Roman: *Práva k průmyslovému vlastnictví*. Praha: C.H.Beck, 2005. ISBN 80-7179-879-7
- [22] CHANG, Howard F.: *Patent Scope, Antitrust Policy, and Cumulative Innovation*. The RAND Journal of Economics, Vol. 26, No. 1. (Spring, 1995), pp. 34-57. ISSN: 1756-2171
- [23] JEŽEK, Jiří: *Patentový zákon*. Praha: C.H.Beck, 1998. ISBN 80-7179-173-3
- [24] KILLICK, James: *IMS and Microsoft Judged in the Cold Light of IMS*. Competition Law Review, 2004, Vol. 1 Issue 2, s. 23-47
- [25] KITCH, Edmund W.: *The Nature and Function of the Patent System*. Journal of Law and Economics, Vol. 20, No. 2 (Oct., 1977), pp. 265-290. ISSN: 00222186
- [26] KNAPPOVÁ, Marta, ŠVESTKA, Jiří, DVOŘÁK, Jan a kol.: *Občanské právo hmotné*. 4.vyd. Praha: Aspi, 2007. ISBN 978-80-7357-230-3
- [27] LANDES, William M., POSNER, Richard A.: *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 2003. ISBN: 0674012046
- [28] LERNER, Joshua: *The Importance of Patent Scope: An Empirical Analysis*. RAND Journal of Economics, Summer 1994, v. 25, iss. 2, pp. 319-33. ISSN: 07416261
- [29] LIEBERMAN, Marvin B., MONTGOMERY, David B.: *First Mover Advantages*. Strategic Management Journal, Vol. 9, Special Issue: Strategy Content Research (Summer, 1988), pp. 41-58, ISSN: 0143-2095
- [30] MANSFIELD, E.: *Patents and innovation: an empirical study*. Management Science 1986, 32, pp. 173-181, ISSN: 1526-5501
- [31] MAZZOLENI, Roberto, NELSON, Richard R.: *Economic Theories about the Benefits and Costs of Patents*. Journal of Economic Issues, December 1998, v. 32, iss. 4, pp. 1031-52. ISSN: 00213624
- [32] McNUTT, Patrick A.: *Law, Economics and Antitrust: Towards a New Perspective*. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2005. ISBN 1-84720-090-7
- [33] MERGES ,Robert P., NELSON, Richard R.: *On the Complex Economics of Patent Scope*. Columbia Law Review, Vol. 90, No. 4 (May, 1990), pp. 839-91. ISSN: 00101958
- [34] MUNKOVÁ, Jindřiška a kolektiv: *Soutěžní právo*. 1. vyd. Praha: Beck, 2006. ISBN 80-7179-440-6

- [35] Nařízení Rady (ES) č. 1/2003 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v člancích 81 a 82 Smlouvy
- [36] NERUDA, Robert: *Modernizace evropského soutěžního práva a její dopad na české soutěžitele - část I.* Právní fórum, 2004, č. 7, s. 263-272
- [37] NERUDA, Robert: *Modernizace evropského soutěžního práva a její dopad na české soutěžitele - část II.* Právní fórum, 2005, č. 1, s. 19-25
- [38] NERUDA, Robert: *Náhrada škody způsobené protisoutěžním jednáním jako způsob soukromého vymáhání antimonopolního práva.* Právní rozhledy, 2005, č. 12, s. 435-442
- [39] NERUDA, Robert: *Relevantní trh a otázky související v teorii a praxi soutěžního práva - 1. část.* Právní rozhledy, 2004, č.12, s. 447-458
- [40] NERUDA, Robert: *Relevantní trh a otázky související v teorii a praxi soutěžního práva - 2. část.* Právní rozhledy, 2004, č. 13, s. 498-502
- [41] NOVOTNÝ, Václav: *Přehled judikatury ve věcech ochrany hospodářské soutěže.* Praha: ASPI, 2006. ISBN 80-7357-192-7
- [42] OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2007, www.oecd.org/sti/scoreboard
- [43] ONDREJOVA, Dana: *Národní šampióni a hospodářská soutěž.* Praha: Linde, 2007. ISBN 978-80-7201-678-5
- [44] PETR, Michal, VAVŘÍNEK, Vladimír: *Právní úprava ochrany hospodářské soutěže ve světle judikatury.* Jurisprudence, 2006
- [45] POSNER, Richard A.: *Intellectual Property: The Law and Economics Approach.* The Journal of Economic Perspectives, Spring 2005, v. 19, iss. 2, pp. 57-73. ISSN: 0895-3309
- [46] POSNER, Richard A.: *Economic analysis of law.* New York: Aspen, 2003. ISBN: 000296123
- [47] REIMANN, Carsten: *Essential Function vs. Essential Facility: Defining the amount of R&D protection in high-tech industries after IMS and Microsoft.* Competition Law Review, 2004, Vol. 1 Issue 2, s. 49-64
- [48] RITTER, Lennart: *European competition law: a practitioner's guide.* 3rd ed. Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2200-1
- [49] Sbírka rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže
- [50] SHAVELL, Steven: *Foundations of Economic Analysis of Law.* Cambridge: Belknap Press of Harvard University Press, 2004. ISBN 0-201-77025-3
- [51] SLOVÁKOVÁ, Zuzana: *Průmyslové vlastnictví.* 2.vyd. Praha: LexisNexis, 2006. ISBN 80-86920-08-9
- [52] Smlouva o založení Evropského společenství
- [53] SUBIOTTO, Romano: *Antitrust Developments in Europe 2003.* Hague: Kluwer Law International, 2004. ISBN 90-411-2255-9
- [54] VOGELAAR, Floris O.W.: *The European competition rules: landmark cases of the European courts and the Commission.* 2nd ed. Groningen: Europa Law Publishing, 2007. ISBN 978-90-76871-73-8

- [55] Výroční zprávy Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže
- [56] Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád
- [57] Zákon č. 106/1999 Sb., o poskytování informací
- [58] Zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon
- [59] Zákon č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže
- [60] Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích
- [61] Zákon č. 273/1996 Sb., o působnosti Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže
- [62] Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- [63] Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník

Seznam tabulek a grafů

Box 1: Přístupová dohoda	9
Box 2: Čl. 82 SES	39
Box 3: Zákon na ochranu hospodářské soutěže	39
Graf 1: Počet smluvních stran Pařížské úmluvy	26
Graf 2: Počet smluvních stran PCT	29
Graf 3: Náklady mrtvé váhy	31
Graf 4: Optimální doba trvání patentu	34
Graf 5: Křivka učení	36
Graf 6: Úspory z rozsahu	45
Graf 7: Metcalfův zákon	46
Graf 8: Výdaje farmaceutického průmyslu na vědu a výzkum v Evropě	51
Graf 9: Meziroční růst výdajů farmaceutického průmyslu na vědu a výzkum v Evropě	52
Graf 10: Alokace zdrojů mezi jednotlivá stádia výzkumu a vývoje	53
Graf 11: Úspěšnost preklinického a klinického výzkumu	54
Graf 12: Zpoždění uvedení na trh vlivem regulačních procedur	55
Graf 13: Podíl na světové produkci farmaceutik (výrobní ceny)	55
Graf 14: Vývoj farmaceutického trhu v Evropě (měřeno výrobními cenami)	56
Graf 15: Porovnání odvětví s významným podílem na výzkumu a vývoji v Evropě	56
Graf 16: Růst produkce léků 2007- srovnání Evropa, USA a Japonsko	57
Graf 17: Rodělení světových tržeb farmaceutických společností	57
Graf 18: Vývoj výdajů na farmaceutický R&D dle výzkumného stádia	58
Graf 19: Celkový počet farmaceutických projektů ve vývoji	59
Graf 20: Trendy ve světovém objemu farmaceutických výzkumných projektů	59
Graf 21: Podíl nevyužívaných patentů podle sektorů v Evropě	61
Graf 22: Procento patentů vedoucích ke vzniku nových podniků v Evropě	62
Graf 23: Míra udělení licencí k vynálezům v Evropě	63
Graf 24: Peněžní hodnota patentu v Evropě - průměr a medián pro vybrané sektory	64
Graf 25: Podíl generik na tržbách na jednotlivých trzích (výrobní ceny)	66
Graf 26: Porovnání cen patentovaných a generických léků mezi Evropou a USA	67
Graf 27: Porovnání cen generických léků v Evropě	67
Obrázek 1: Stádia výzkumu a vývoje léku	53
Tabulka 1: Počet smluvních stran Pařížské dohody	25
Tabulka 2: Počet smluvních stran PCT	28
Tabulka 3: Státní regulace na straně nabídky	49
Tabulka 4: Státní regulace na straně poptávky	50
Tabulka 5: Uvedení na trh a dostupnost nových substancí (k roku 2005)	50
Tabulka 6: Hodnota patentového trhu v Evropě - porovnání sektorů	65

Příloha

Zdroj: EU Industrial RD Investment Scoreboard 2007	R&D Investice		Tržby		R&D/Tržby		Provozní zisk		R&D/zaměstnanec		Tržní kapitalizace	
	2006	% z Celku	2006	% z Celku	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	Změna 06/05
Podnik	€m	%	€m	%	%	%	% Tržeb	% Tržeb	€K	€K	€m	%
Celkem	18 688,23		155 106		12,0	11,8	19,8	17,6	36,1	34,5	344 381	-9,4
GlaxoSmithKline	5 130,88	27,5	34 471	22,2	14,9	14,5	33,9	32,0	50,4	46,8	108 534	-12,2
Sanofi-Aventis	4 404,00	23,6	28 373	18,3	15,5	14,8	16,7	11,8	43,9	41,6	83 841	-13,0
AstraZeneca	2 959,00	15,8	20 077	12,9	14,7	14,1	31,0	27,2	44,4	39,5	53 569	-28,3
Boehringer Ingelheim	1 574,00	8,4	10 574	6,8	14,9	14,3	20,4	20,2	41,0	36,4		
Novo Nordisk	847,26	4,5	5 197	3,4	16,3	15,1	22,9	24,9	37,5	32,3	22 487	52,4
Merck	731,50	3,9	6 259	4,0	11,7	12,1	15,0	13,6	24,6	24,6	6 130	-54,9
UCB	615,00	3,3	2 523	1,6	24,4	20,2	17,8	13,6	72,5	59,9	7 778	19,0
ALTANA	494,68	2,6	3 867	2,5	12,8	14,2	21,2	20,4	36,9	35,1	2 383	-62,3
Lundbeck	262,62	1,4	1 237	0,8	21,2	19,1	18,4	23,5	51,4	46,3	3 618	-14,4
Shire	229,17	1,2	1 362	0,9	16,8	18,0	2,2	-10,2	79,9	104,2	10 446	66,5
Elan	170,32	0,9	377	0,2	45,2	54,7	-58,6	-113,6	98,4	96,6	6 671	16,4
Ipsen	167,80	0,9	945	0,6	17,8	16,7	19,7	18,8	44,0	39,0	3 372	40,3
Schwarz Pharma	120,81	0,6	1 000	0,6	12,1	26,1	5,9	-1,5	27,7	63,2	5 112	52,1
Chiesi Farmaceutici	69,56	0,4	565	0,4	12,3	12,6	8,3	7,6	25,4	24,8		
Nycomed	60,73	0,3	870	0,6	7,0	6,1	5,3	-7,3	15,9	9,5		
Gedeon Richter	57,62	0,3	830	0,5	6,9	7,3	24,1	23,6	6,8	6,2	2 716	-5,6
Krka	52,65	0,3	668	0,4	7,9	7,2	22,6	21,3	9,1	7,7	4 236	93,2
Zeltia	49,70	0,3	76	0,0	65,4	63,4	-68,4	-55,6	77,2	77,2	1 664	30,3
ALK-Abello	48,29	0,3	227	0,1	21,3	10,1	-4,8	7,5	36,8	16,1	1 373	48,9
SkyePharma	46,90	0,3	73	0,0	64,2	42,4	-165,8	-62,6	103,1	84,4	193	-28,3
Recordati	45,40	0,2	576	0,4	7,9	7,7	20,1	18,9	23,5	23,1	1 313	13,4
Stada Arzneimittel	39,38	0,2	1 245	0,8	3,2	3,4	12,8	12,4	7,2	8,9	3 025	51,9
Mundipharma Research	35,69	0,2	48	0,0	74,4	72,0	8,3	9,5	206,3	164,4		
Evotec	33,44	0,2	85	0,1	39,3	19,2	-45,9	-45,0	55,8	25,0	214	4,9
Medivir	32,46	0,2	14	0,0	231,9	190,1	-164,3	-108,3	259,7	182,5	133	62,2
Oxford Biomedica	28,98	0,2	1	0,0	2	1 384,0	-3 100,0	-1 700,0	402,5	200,6	347	96,0

						898,0							
Egis Pharmaceuticals	28,85	0,2	441	0,3	6,5	6,2	15,4	11,8	9,0	8,5	693	-19,1	
NicOx	28,57	0,2	10	0,0	285,7	231,4	-270,0	-228,6	321,0	225,0	817	130,1	
Biotest	26,08	0,1	282	0,2	9,2	7,0	11,3	10,5	23,3	15,8	351	15,8	
Guerbet	24,29	0,1	290	0,2	8,4	9,4	10,0	12,5	19,5	21,4	445	19,3	
Franz Haniel & Cie	21,00	0,1	28 356	18,3	0,1	0,1	4,4	4,3	0,4	0,5			
GW Pharmaceuticals	19,45	0,1	3	0,0	648,3	305,0	-733,3	-300,0	176,8	151,0	116	-15,3	
Zentiva	16,13	0,1	406	0,3	4,0	4,2	23,6	22,7	3,5	4,2	1 740	16,4	
ProStrakan	15,88	0,1	57	0,0	27,9	70,8	-75,4	-117,0	56,9	112,5	218	-25,3	
Meda	15,46	0,1	582	0,4	2,7	3,0	21,1	12,9	9,3	11,8	2 583	64,5	
Allergy Therapeutics	14,19	0,1	35	0,0	40,5	26,9	-28,6	-12,9	51,6	36,4	86	-34,4	
Hikma Pharmaceuticals	13,87	0,1	240	0,2	5,8	6,3	23,8	26,1	5,7	6,9	1 008	19,3	
Napp Pharmaceutical	13,36	0,1	208	0,1	6,4	4,5	23,1	13,7	17,4	11,4			
Cerep	12,80	0,1	53	0,0	24,2	28,5	-30,2	-11,3	23,7	29,1	89	-18,3	
Paion	12,78	0,1	10	0,0	127,8	71,7	-190,0	-42,1	166,0	213,0	31	-78,5	
Vectura	11,91	0,1	12	0,0	99,3	121,4	-108,3	-200,0	99,3	83,3	329	37,1	
Orexo	10,47	0,1	15	0,0	69,8	106,4	-26,7	-85,7	209,4	201,4	164		
Ardana	9,44	0,1	1	0,0	944,0	1 487,5	-1 500,0	-3 250,0	377,6	238,0	95	-12,0	
Sanochemia Pharmazeutika	8,67	0,0	30	0,0	28,9	23,4	6,7	10,3	47,9	41,0	102	-25,0	
Plethora Solutions	8,02	0,0	8	0,0	100,3	1 690,0	-112,5	-2 250,0	119,7	482,9	49	-23,4	
Omega Pharma	7,27	0,0	1 006	0,6	0,7	0,8	11,3	11,4	2,4	2,7	1 670	38,4	
Norbrook Laboratories	6,12	0,0	134	0,1	4,6	4,8	11,2	13,0	6,7	7,4			
Boiron	6,07	0,0	399	0,3	1,5	1,4	4,8	6,9	1,6	1,4	485	53,5	
Biolipox	5,68	0,0	4	0,0	142,0	55,4	-225,0	31,3	132,1	227,4			
Biolitec	5,46	0,0	29	0,0	18,8	23,6	10,3	4,0	23,5	26,8	131	101,5	
Lavipharm	5,31	0,0	230	0,1	2,3	3,3	7,0	6,4	7,9		196	157,9	
Grifols	4,85	0,0	648	0,4	0,7	1,0	15,4	14,3	1,2	1,5	3 328	145,6	
Phoqus	4,65	0,0	0	0,0	162,5	927,5	-1 750,0	-2 250,0	125,7	123,7	31	-53,7	
York Pharma	4,49	0,0	0	0,0					236,3	191,8	59		
Vastox (now Summit)	4,36	0,0	2	0,0	218,0	152,0	-350,0	-300,0	90,8	80,0	88	-3,3	
Proteome Sciences	4,26	0,0	0	0,0	065,0	1 162,5	-2 750,0	-2 500,0	109,2	119,2	98	34,2	
BioProgress	3,65	0,0	14	0,0	26,1	40,3	-28,6	-200,0	52,1	44,8	148	94,7	
AGI Therapeutics	3,52	0,0	0	0,0	880,0		-1 250,0		502,9	874,0	65	-39,3	
Grindeks	3,48	0,0	60	0,0	5,8	4,2	20,0	17,4	5,1	3,7	11	-79,2	

