

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Disertační práce

Evropskoprávní aspekty paralelních dovozů

Mgr. Alena Hošková, LL.M.

Školitel: Doc. JUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.
Katedra evropského práva
Datum vypracování: 15. září 2009

Prohlašuji, že jsem tuto disertační práci zpracovala samostatně a že jsem vyznačila prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpala způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Praze, dne 15. září 2009



Mgr. Alena Hošková, LL.M.

I.	Úvod.....	5
1.	Paralelní obchod obecně.....	5
2.	Paralelní obchod v Evropské unii.....	7
3.	Obsah práce a její členění.....	9
II.	Střet principů – volný pohyb zboží v. ochrana práv duševního vlastnictví	11
1.	Shrnutí	11
2.	Volný pohyb zboží	12
3.	Teorie vyčerpání práv.....	15
3.1	Vyčerpání práv z patentu.....	17
3.2	Vyčerpání práv z ochranné známky	21
(a)	Teorie společného původu a souhlas s uvedením na trh	23
(b)	Změna výrobku	26
(i)	Přebalení zboží	27
(ii)	Umístění jiné ochranné známky (<i>rebranding</i>)	32
(iii)	Reklama.....	34
3.3	Autorské právo a vyčerpání práv	35
4.	Územní omezení teorie vyčerpání práv.....	37
III.	Farmaceutický průmysl a paralelní dovoz.....	41
1.	Shrnutí	41
2.	Evropský farmaceutický průmysl.....	43
3.	Specifika farmaceutického průmyslu	44
3.1	Výzkum a vývoj	45
3.2	Cenová regulace	47
3.3	Struktura trhu s léčivý	48
3.4	Povolení uvádět léčivo na trh.....	51
4.	Paralelní obchod s léčivý.....	53
5.	Právní rámec paralelního obchodu s léčivý.....	55

5.1	Registrace paralelně dovážených léčiv	55
5.2	Veřejnoprávní povinnost dodávek léčiv	58
5.3	Specifický mechanismus	59
6.	Názory odpůrců paralelního obchodu s léčivy	60
6.1	Žádná cenová soutěž	61
6.2	Omezení možnosti chovat se tržně	63
6.3	Ohrožení výzkumu a vývoje	63
6.4	Neomezená povinnost dodávek	65
6.5	Hrozba vstupu padělaných léčiv	66
7.	Názory zastánců paralelního obchodu	66
7.1	Cenová regulace	66
7.2	Vliv paralelního obchodu na výzkum a vývoj	67
7.3	Výhody paralelního obchodu	67
7.4	Ostatní důsledky paralelního obchodu	68
8.	Řešení sporu	69
9.	Zhodnocení	72
IV.	Evropské právo hospodářské soutěže a paralelní obchod	74
V.	Článek 81 Smlouvy	76
1.	Shrnutí	76
2.	Zakázané jednání ve smyslu článku 81 Smlouvy	77
2.1	Dohoda mezi podniky	79
2.2	Rozhodnutí sdružení podniků	81
2.3	Jednání ve vzájemné shodě	82
2.4	Další podmínky uplatnění článku 81 Smlouvy	83
3.	Článek 81 a paralelní dovoz	85
3.1	Vertikální charakter jednání	85
3.2	Vertikální dohody a paralelní obchod	86

(a)	Zákaz vývozu nebo dovozu zboží	90
(b)	Výhradní distribuční smlouvy	94
(c)	Selektivní systém distribuce	97
(d)	Omezení ceny zboží	99
(e)	Záruky a další nepřímé praktiky	102
3.3	Významná judikatura	104
3.4	Rozhodnutí ve věci <i>Bayer (Adalat)</i>	105
(a)	Fakta případu	105
(b)	Právní základ sporu a jeho výsledek	106
3.5	Zhodnocení rozhodnutí	110
(a)	Hranice výkladu článku 81 Smlouvy	111
(b)	Opatření k odstranění narušení soutěže	111
(c)	Obecný zákaz omezovat paralelní obchod	113
(d)	Využití rozhodnutí v obchodní praxi	114
3.6	Rozhodnutí ve věci <i>GSK Spain (Spanish Dual Pricing)</i>	115
(a)	Fakta případu	115
(b)	Právní základ sporu a jeho výsledek	116
(c)	Zhodnocení rozhodnutí	119
VI.	Článek 82 Smlouvy	122
1.	Shrnutí	122
2.	Zakázané jednání ve smyslu článku 82 Smlouvy	123
2.1	Dominantní postavení	125
2.2	Zneužití dominantního postavení	127
2.3	Relevantní trh	129
3.	Článek 82 a paralelní dovoz	131
3.1	Cenové praktiky omezující paralelní obchod	132
3.2	Ostatní praktiky	136

3.3	Odmítnutí dodávek.....	137
4.	Významná judikatura – rozhodnutí ve věci <i>Lelos</i>	143
4.1	Fakta případu.....	143
4.2	Argumenty GSK a Komise.....	145
(a)	Zneužití dominantního postavení.....	146
(b)	Objektivní důvody jednání.....	146
4.3	Stanovisko generálního advokáta Jacobse.....	148
(a)	Zneužití dominantního postavení dle Jacobse.....	148
(b)	Objektivní důvody jednání dle Jacobse.....	150
4.4	Stanovisko generálního advokáta Colomera.....	152
(a)	Zneužití dominantního postavení dle Colomera.....	152
(b)	Objektivní důvody jednání dle Colomera.....	154
4.5	Rozhodnutí soudu.....	155
(a)	Zneužití dominantního postavení a objektivní důvody.....	156
4.6	Zhodnocení rozhodnutí.....	158
(a)	Zneužití <i>per se</i>	158
(b)	Vhodnost a přiměřenost objednávek.....	159
(c)	Faktické důsledky pro paralelní obchod.....	160
(d)	Další důsledky rozhodnutí.....	161
VII.	Závěr.....	163
VIII.	Literatura.....	168
1.	Články, studie a analýzy.....	168
2.	Knihy a učebnice.....	175
3.	Právní předpisy, stanoviska, doporučení a obdobné zdroje.....	176
4.	Rozhodnutí Evropského soudního dvora.....	178
5.	Rozhodnutí Soudu první instance.....	183
6.	Rozhodnutí Evropské komise.....	184

I. ÚVOD

1. Paralelní obchod obecně

Paralelním obchodem se označuje vývoz zboží ze země, kde je nakoupeno za nižší cenu a jeho prodej na trhu, kde je prodáváno za cenu vyšší, a to v soutěži se stejným zbožím na trhu dovozu. Tento způsob obchodu předpokládá, že zboží je umístěno na trhu vývozu i dovozu výrobcem nebo s jeho souhlasem. Zboží nemusí být chráněno právy duševního vlastnictví, aby se jednalo o paralelní obchod. Přesto ve většině případů bude paralelně obchodované zboží chráněné patentem, ochranou známkou nebo autorským právem.¹ Je tomu zejména proto, že spojení zboží s právem duševního vlastnictví poskytuje výrobcí ekonomický monopol, který je reflektován v obecně vyšší ceně zboží na trhu a častých cenových rozdílech mezi jednotlivými trhy.

Paralelní nebo také souběžný obchod je rovněž nazýván arbitráží. Paralelní dovozce využívá rozdílu v ceně výrobku na trhu vývozu a dovozu². Cena paralelně dovezeného zboží v zemi dovozu bude logicky vyšší než na trhu vývozu, ale současně nižší než cena stejného zboží na trhu dovozu. Paralelní dovoz vytváří tlak na cenu a to jak v místě dovozu, tak i vývozu.

Paralelní dovozce je obvykle vnímán nejen jako možná cenová konkurence, ale také jako hrozba reputace (zejména v případě zboží chráněného právy duševního vlastnictví). Je tomu tak proto, že paralelní obchod se zbožím neprobíhá předem vybudovanými a kontrolovanými kanály distribuce, ale zcela mimo ni, tedy paralelně nebo souběžně. Není proto překvapující, že tato činnost je negativně vnímána výrobcí a autorizovanými dovozci. Tento názor na paralelní dovoz však nezastávají regulátoři trhu. Ti vnímají paralelní obchod jako zdravý tlak na cenu zboží a způsob k zajištění propojení trhů a sblížení podmínek obchodu³.

¹ M. Valletti T. M. and Szymanski S.: *Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A Welfare Analysis*, The Journal of Industrial Economics 022-1821, Volume LIV, December 2006, str. 499, Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), str. 31.

² <http://cs.wikipedia.org/wiki/Arbitr%C3%A1%C5%BE>.

³ Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM (98)588 final, 25.11.1998.

Existence dostatečného⁴ cenového rozdílu není jedinou podmínkou realizace paralelního obchodu. Dostatečný zdroj dodávek zboží a minimální právní bariéry pro jeho dovoz musí být rovněž naplněny, aby byl paralelní dovoz vůbec uskutečnitelný.⁵ Tyto podmínky hrají stejně podstatnou roli pro paralelní dovoz jako cena.

Na první pohled je jasné, že pokud není rozdíl v ceně dostatečný nebo není, od koho zboží získat, paralelní dovoz neproběhne. Více komplikované je to s právním rámcem paralelních dovozů. Na jedné straně stojí práva duševního vlastnictví. Ta obvykle poskytují právní monopol k nakládání se zbožím, a proto, nejsou-li trhy právně propojené, mohou paralelní dovoz plně vyloučit. Na druhé straně je právní regulace podmínek obchodování se zbožím, jakými jsou minimální požadavky na kvalitu zboží, podmínky uvedení zboží na trh, podmínky označení zboží nebo jeho technické parametry. Jsou-li podmínky obchodování na národních trzích velmi rozdílné může být paralelní obchod fakticky vyloučen. Pokud je tedy v zájmu státu nebo nadnárodní organizace získat užitek z paralelního dovozu, musí tyto orgány zajistit, aby právní rámec nejen usměrňoval ochranu vyplývající z práv duševního vlastnictví, ale také vedl k harmonizaci podmínek obchodování.

Paralelní dovoz probíhá v různém rozsahu na celém světě. Cílem této práce je však jeho zkoumání v prostoru Společenství. Právě zde jednotlivé národní trhy splynuly a pravidla obchodu, který v něm probíhá, paralelní obchod umožňují.

Paralelní obchod v Evropské unii je denní realitou zasahující různá odvětví výroby. I přes tuto skutečnost stále vyvolává debaty, zejména v oblasti obchodu s léčivy.

⁴ Paralelní obchod je logicky realizován pouze v případě, že rozdíl v cenách na trhu vývozu a dovozu pokryje náklady spojené s dovozem zboží.

⁵ Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, Consumer Policy Review, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1.

Rozsah paralelního obchodu v Evropské unii

Obuv a kožené zboží	<5%
Hudební nahrávky	celkově 5 až 10%, některé nahrávky až 20%
Auta	Odhad do 5%
Spotřební elektronika	Kolem 5%
Domácí spotřebiče	<5%
Kosmetika a parfémy	Kolem 13% pro část trhu s dražším zbožím
Oblečení	5 – 10%
Nealkoholické nápoje	0 – 15%
Cukrovinky	<10%
Alkoholické nápoje	<5%

Zdroj: NERA & Sj Berwin 1999, převzato z Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, *Consumer Policy Review*, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1

2. Paralelní obchod v Evropské unii

Snaha integrovat evropské státy se na ekonomické úrovni promítla do cíle vytvořit společný trh.⁶ Ten se dnes rozprostírá nejen na území členských států Evropské unie, ale i Islandu, Norska a Lichtenštejnska (společně tyto státy tvoří Evropský hospodářský prostor⁷).

⁶ Článek 2 Smlouvy.

⁷ Právním základem Evropského hospodářského prostoru je Smlouva o evropském hospodářském prostoru [1984] O.J. L-1/3.

Právě paralelní obchod znamená pro orgány Evropské unie jeden z hlavních nástrojů k dosažení integrace.

Primární prameny evropského práva nezmiňují paralelní obchod. Podstata této činnosti je však důvodem, že právní rámec paralelního obchodu je možné dovozovat z částí Smlouvy, které se týkají volného pohybu zboží a hospodářské soutěže. Úprava paralelního obchodu v systému komunitárního práva je proto plně postavena na rozhodovací praxi Evropského soudního dvora (dále též „Soud“) a následně i Soudu první instance (společně „evropské soudy“) zahrnující zejména články 28 až 30 a 81 a 82 Smlouvy⁸.

Z celé skupiny rozhodnutí evropských institucí v čele s Evropskou komisí (dále též „Komise“) plyne, že paralelní obchod je chráněn jako prostředek integrace vnitřního trhu. Paralelní obchod rozvíjí cenovou soutěž na trhu dovozu, což jej zefektivňuje a rovněž sjednocuje podmínky na trzích vývozu i dovozu, čímž je integruje. Výhody paralelního obchodu jsou zřejmé a obecně nejsou rozporovány. Je tomu tak v případech, že se jedná o zboží, které je předmětem běžné soutěže nenarušené vnějšími vlivy. V takovém případě dochází ze strany paralelních dovozců k uplatnění jejich práva podnikat využitím cenových rozdílů zboží, které vznikly z rozhodnutí osoby, která byla oprávněna uvést výrobek na trh a sama si zvolila, s ohledem na podmínky konkrétního trhu, jeho cenu.

Přínos paralelního dovozu je stále více rozporován v oblasti obchodu s léčivy. Je mu vytýkáno, že profituje z rozsáhlých rozdílů v cenách, které jsou důsledkem státní regulace, aniž by na konečné zákazníky v zemi dovozu přenášel významné výhody ve formě nižších cen a úspor. Rovněž je mu vytýkáno, že paralelní obchod zhoršuje postavení pacienta v zemi vývozu. To je spatřováno v možném nedostatku léčiv z důvodu jejich odlivu na jiné trhy. A dále v potencionálním opožděném vstupu nových léčiv na trh v zemích vývozu ze strachu, že se po jejich vstupu stanou předmětem paralelního obchodu. Omezené výhody, které paralelní obchod v oblasti léčiv nabízí, jsou dle některých v hrubém nepoměru k negativním ekonomickým dopadům, které mohou ovlivňovat rozsah výzkumu a vývoje v oblasti léčiv. Polemika o přínosu paralelního obchodu nabývá na intenzitě spolu s nárůstem tohoto obchodu

⁸ Smlouva o založení Evropského Společenství (konsolidované znění), Úř. věst. C 321E, 29.12.2006, s. 37–186 (dále jen „Smlouva“ nebo „SES“)

v oblasti léčiv. Ten roste nejen z důvodu umělých a v zásadě velkých rozdílů v cenách a ale rovněž v závislosti na harmonizaci podmínek výroby, distribuce a vydávání léčiv. Ta je k dnešnímu dni extenzivní a plně rozvinutá, což zjednodušuje pohyb léčiv po evropském trhu.⁹

3. Obsah práce a její členění

Obsahem této práce je pojednání o zakotvení paralelního obchodu v komunitárním právu a stavu právního rámce tohoto typu obchodu v souvislosti s jeho charakterem integračního nástroje. Tato práce rovněž reaguje na aktuální debatu o paralelním dovozu léčiv a důsledcích posledních rozhodnutí z této oblasti v právu Společenství.

Autor nejdříve uvádí principy, které umožnily realizaci paralelního obchodu uvnitř Společenství, popisuje jejich zakotvení v primárním komunitárním právu a vysvětluje jejich vývoj v důsledku souvisejících soudních rozhodnutí.

Další část této práce pojednává o paralelním obchodu ve vztahu k farmaceutickému průmyslu. Právní rámec paralelních dovozů je založen na soudních rozhodnutích, která ve velkém měřítku souvisí s farmaceutickým průmyslem. Specifičnost tohoto průmyslu je však nejen důvodem velkého počtu rozhodnutí, které vedly k identifikaci právního základu paralelních dovozů, ale souvisí i s diskusí o přínosu paralelního obchodu s léčivy a snaze farmaceutického průmyslu dosáhnout odlišného hodnocení této činnosti pro oblast farmaceutik. Autor v této části práce podává obraz farmaceutického průmyslu, uvádí jeho specifika ve vztahu k ostatním odvětvím průmyslu i ve vztahu k podmínkám, které jsou zvláštní pro oblast paralelního obchodu s léčivy. Nakonec uvádí názory o důsledcích paralelního dovozu léčiv, shrnuje navrhovaná řešení a tyto v možném rozsahu hodnotí. Informace obsažené v této části práce slouží k pochopení popisovaných rozhodnutí jak v úvodní, tak i ve zbývajících kapitolách práce.

⁹ Komninos A. and Dawes A.: *EC Competition and Parallel Trade in Pharmaceutical Products: Wholesaler Welfare or Consumer Welfare?*, Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, 29 ELRev. 153 (2004), Dawes A.: *Neither Head Nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, E.C.L.R 2006, 27(5), Pautke and Jones: *Competition Law Limitations for the Distribution of Pharmaceuticals – Rough Guide to the Brave New World* E.C.L.R 2005, 1, str. 33, Henry D.: *The Bayer Judgment: To Agree or not to Agree*, EU Focus 2004, 140, 2-4.

Ve zbylých částech práce shrnuje autor úpravu paralelního obchodu v rámci evropského soutěžního práva. Popisuje jednání podniků směřovaná proti paralelnímu obchodu, uvádí jejich kategorizaci a shrnuje způsob a výsledek jejich hodnocení evropskými institucemi v rámci článků 81 a 82 Smlouvy. Na závěr obou kapitol pojednávajících o soutěžním právu autor uvádí poslední zásadní rozhodnutí z oblasti paralelního dovozu léčiv a tyto, na pozadí obecného právního rámce paralelního obchodu, hodnotí.

Závěr této práce shrnuje hlavní milníky právní úpravy paralelních dovozů obecně i specificky pro oblast léčiv a na jejich pozadí hodnotí vývoj nedávných rozhodnutí z oblasti paralelního dovozu léčiv a možnosti změny přístupu v hodnocení paralelního obchodu v systému komunitárních norem.

II. STŘET PRINCIPŮ – VOLNÝ POHYB ZBOŽÍ V. OCHRANA PRÁV DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

1. Shrnutí

Základem vnitřního trhu a podmínkou realizace paralelního dovozu je princip volného pohybu zboží. Ten je ve Smlouvě upraven zejména v článcích 28 a 29, které obsahují zákaz členských států omezovat dovoz nebo vývoz zboží nebo zavádět opatření s rovnocenným účinkem. Výjimku z tohoto principu zavádí článek 30 Smlouvy, který uvádí zájmy, jejichž ochrana umožňuje členským státům pohyb zboží omezovat. Jedním z nich je i zájem na ochraně průmyslového a obchodního vlastnictví.

V počátcích Společenství tato výjimka působila výkladové problémy. Její neomezené prosazení mohlo vyloučit paralelní obchod, neboť ten se obvykle zaměřuje na zboží chráněné právy duševního vlastnictví. Vzniklý střet pravidel vyřešil Evropský soudní dvůr ve prospěch volného pohybu zboží, tudíž i paralelního dovozu, a to oddělením existence práva duševního vlastnictví od jeho výkonu a zavedením teorie vyčerpání do komunitárního práva.

Soud deklaroval, že existence práva, jehož rozsah určuje specifický předmět duševního práva, je chráněna právním řádem členského státu, který duševní právo udělil. Naopak výkon práva duševního vlastnictví je podřízen komunitárnímu právu a spadá do zákazů upravených Smlouvou. Hranice mezi existencí a výkonem práva duševního vlastnictví je dána specifickým předmětem práva duševního vlastnictví, který v podstatě spočívá v právu vlastníka duševního práva uvést jako první zboží chráněné tímto právem na trh a toto své právo bránit. Jakmile majitel práva duševního vlastnictví nebo osoba jím oprávněná právo ve vztahu ke konkrétnímu zboží vyčerpá (pro území Evropského hospodářského prostoru), nemůže jej již dále užít a bránit dalšímu obchodování s tímto zbožím. Evropský soudní dvůr ve svých rozhodnutích stanovil specifický předmět pro jednotlivá práva duševního vlastnictví.

Základní právní rámec paralelních dovozů postavený na volném pohybu zboží a teorii komunitárního vyčerpání práv, Soud dále rozvinul v reakci na potřebu zboží pod ochrannou známkou přebalit a na trhu dovozu nabízet. Dodrží-li paralelní dovozce podmínky vyplývající z těchto rozhodnutí a směrnice 89/104 sblížující předpisy o ochranných známkách není majitel ochranné známky oprávněn svá práva z této známky proti přebalení zboží nebo využití ochranné známky v reklamě použít.

Úvod této kapitoly shrnuje obecný výklad principu volného pohybu zboží zakotvený Smlouvou. Následně autor vysvětluje teorii vyčerpání, její vývoj a uplatnění ve vztahu k jednotlivým druhům práv duševního vlastnictví. V souvislosti s ochrannou známkou autor navíc uvádí podmínky, za jakých je možné zboží pod ochranou známkou přebalit a nabízet formou reklamy. Kapitulu autor uzavírá textem, který shrnuje územní omezení teorie vyčerpání.

2. Volný pohyb zboží

Základem integrace a vytvoření jednotného trhu je neomezený pohyb zboží přes národní hranice. Ten je v Evropské unii založen na zákazu cel a obdobných poplatků a zákazu rozdílného zacházení mezi domácím a importovaným zbožím. Tento základní princip jednotného trhu je zachycen v primárním právu Evropské unie, konkrétně v člancích 23 až 25, 28 až 30 a 90 Smlouvy.

Články 23 až 25 a 90 Smlouvy se zabývají fiskálními bariérami volného pohybu zboží na hranici celní unie nebo v jejím jádru, z pohledu tematiky paralelního dovozu nejsou však zásadní¹.

Naopak, principiální úpravou z pohledu tematiky této práce jsou články 28 až 30 Smlouvy. Na rozdíl od výše zmíněných ustanovení Smlouvy, články 28 a 29 SES stanoví rámec pro nefiskální bariéry volného pohybu zboží uvnitř Společenství a tudíž jsou vnímány jako základ paralelního obchodu. Absolutně zakazují kvantitativní omezení dovozu a vývozu a jakákoliv opatření národního práva, která by měla obdobné účinky:

„Množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou zakázána.“²

„Množstevní omezení vývozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem jsou mezi členskými státy zakázána.“³

¹ Článek 25 Smlouvy zakazuje ukládání cel a poplatků s obdobným účinkem na hranicích členských států. Naproti tomu článek 90 Smlouvy zakazuje na vyvážené, dovážené nebo domácí produkty uplatňování poplatků uvnitř členského státu. Na rozdíl od článku 25 Smlouvy, který upravuje úplný zákaz ukládání cel a poplatků s obdobným účinkem, článek 90 Smlouvy zakazuje pouze zdanění diskriminační nebo protekcionistické.

² Článek 28 Smlouvy.

Opatření s rovnocenným účinkem bylo předmětem výkladu v rozhodnutí *Dassonville*⁴. V tomto rozhodnutí Soud opatření s rovnocenným účinkem definoval jako obchodní pravidla přijatá členskými státy, která jsou schopná přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně ohrozit obchod uvnitř Společenství. Tento široký výklad byl následně zúžen v rozhodnutí ve věci *Keck*⁵, které vyloučilo z definice opatření s rovnocenným účinkem nediskriminační národní opatření omezující některá prodejní opatření. Jednotlivé aspekty výkladu *Dassonville* jsou předmětem rozsáhlé judikatury Soudu,⁶ která zavedla podmínky bezbariérového pohybu zboží po Společenství a vedla k vytvoření společného trhu.

Z pohledu paralelního obchodu je judikatura v oblasti opatření s rovnocenným účinkem důležitá zejména proto, že umožňuje výrobcí nebo distributorovi vstup na další trh, v jehož důsledku se pro paralelního obchodníka může vyskytnout příležitost k paralelnímu obchodu (pokud je cena na novém trhu dostatečně nižší) a současně se mu otevře nový zdroj dodávek. Paralelní obchodník výrobky získané z nového zdroje vyveze na trh, kde stejný výrobek je již běžně obchodován a tudíž by právní úprava omezení s rovnocenným účinkem neměla souběžný dovoz nijak ovlivnit. V rámci samotné realizace souběžného dovozu bude pro paralelního obchodníka více důležité, že vývoz nebo dovoz nemůže být v důsledku článků 28 a 29 Smlouvy množstevně omezen.

Principy jednotného trhu nejsou však absolutní, výjimku představuje článek 30 Smlouvy. Umožňuje vytváření bariér obchodu se zbožím, pokud jsou taková opatření

³ Článek 29 Smlouvy.

⁴ Věc 8/74 *Procureur du Roi v. Dassonville* [1974] ECR 837, odst. 5.

⁵ Spojené věci C-262 and 268/91 *Keck and Mithouard* [1993] ECR I-6097.

⁶ Opatření s rovnocenným účinkem jsou nejen pravidla přijatá členským státem, může jít i o praxi nebo postupy uplatňované nebo jen zastřešované členským státem. Pravidla, praxe nebo postupy nemusí mít základ v právním předpise. Rovněž postačí, aby opatření mohlo ovlivnit obchod mezi členskými státy, důsledek není nezbytným pro použití definice. Soud rovněž určil, co je chápáno přímou a nepřímou diskriminací výrobku. V oblasti nepřímé diskriminace rozvedl teorii vzájemného uznávání, která umožnila, aby zboží vyrobené a obchodované v jednom členském státě v souladu se zákonem, bylo možné bez omezení obchodovat v jiném členském státě. Výjimku z tohoto principu je omezení vstupu výrobku, který neodpovídá plně podmínkám pro jeho výrobu nebo obchodování v zemi dovozu, pokud je toto omezení odůvodnitelné ochranou tzv. prvořadých zájmů (zájmy uvedené v článku 30 a další určené judikaturou – např. ochrana v oblasti životního prostředí, spotřebitelských práv, pracovních podmínek).

odůvodněna veřejným zájmem v oblastech v tomto článku vyjmenovaných⁷. Zájmy, které Smlouva chrání a které odůvodňují omezení volného pohybu, jsou mezi jinými ochrana veřejné morálky, zdraví a života člověka, zvířat a rostlin, bezpečnost a ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví⁸.

Uplatnění ochrany v článku 30 SES uvedených zájmů na úkor volného pohybu zboží je možné pouze, pokud národní opatření je proporcionální a není prostředkem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy⁹:

*„...Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.“*¹⁰

Článek 30 Smlouvy je uplatňován restriktivně, neboť je svou podstatou výjimkou z obecného principu.¹¹ Nemůže být využíván k ochraně ekonomických zájmů.¹² Navíc, v případě, že dojde ke komplexní harmonizaci určité oblasti, členské státy již nejsou oprávněny článkem 30 Smlouvy využít k založení nebo udržení opatření omezující volný pohyb zboží.¹³

Pro právní zakotvení paralelního obchodu uvnitř Evropské unie je stěžejní, že mezi zájmy chráněné článkem 30 Smlouvy patří i ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví. Většina právních řádů členských států poskytuje majitelům práva duševního vlastnictví nebo osobám oprávněným na základě licence právo výhradně obchodovat se zbožím chráněným právem duševního vlastnictví. Takové právo ve většině případů rovněž umožňuje bránit se

⁷ Výčet uvedený v článku 30 Smlouvy byl Evropským soudním dvorem rozšířen o oblast práv spotřebitele - Hays T.: *Parallel Importation under European Union Law*, London Sweet & Maxwell 2004, str. 16.

⁸ Pojem „průmyslové a obchodní vlastnictví“ zahrnují literární a umělecká díla chráněná autorským právem, práva z hudebních nahrávek, patenty, práva z ochranné známky a průmyslové vzory – Ibid.

⁹ Věc 34/79 *R. v. Henn and Derby* [1972] ECR 3795, odst. 21.

¹⁰ Článek 30 Smlouvy, druhá věta.

¹¹ Věc 113/80 *Commission v. Ireland* [1981] ECR 1625, odst. 7.

¹² Věc 95/81 *Commission v. Ireland* [1982] ECR 2187, odst. 27.

¹³ Články 94, 95 a 308 Smlouvy.

proti vstupu stejného zboží na území státu, který mu ochranu založenou právem duševního vlastnictví poskytl.

V případě obchodování zboží chráněného právem duševního vlastnictví v Evropské unii nastává v primárním evropském právu okamžitý rozpor. Proti sobě na jedné straně stojí princip volného pohybu zboží a na druhé straně výjimka v případě ochrany „průmyslového a obchodního vlastnictví“. Ta je navíc posílena článkem 295 Smlouvy, který zakazuje evropskému právu zásah do národní právní úpravy vlastnictví.¹⁴

Bez ohledu na důvody, které vedou jednotlivé členské státy k založení, respektování a ochraně práv duševního vlastnictví, tato práva ze své podstaty vytvářejí bariéry volnému pohybu zboží. Jejich neomezené využití by znamenalo rozdělení trhu Evropské unie podél hranic jednotlivých členských států. Pro paralelní obchod by omezení představovaná právy duševního vlastnictví znamenala nemožnost plně se rozvinout, neboť zboží chráněné právy duševního vlastnictví je primárním cílem tohoto typu obchodu. Právě proto se stalo úkolem Evropského soudního dvora, aby se judikaturou vypořádal s hrozbou rozdělování trhu, která vyvstala ze střetu výše popsaných principů a současně zajistil pokračování zásadních výhod poskytnutých právy duševního vlastnictví (např. ekonomický zisk plynoucí z goodwill a z realizovaného výzkumu a vývoje, atp.).

3. Teorie vyčerpání práv

Střet rozdílných pravidel Smlouvy, konkrétně principu jednotného trhu s pravidly upravující zákaz Smlouvy zasahovat do národní úpravy vlastnictví vyřešil Evropský soudní dvůr poprvé v oblasti duševního vlastnictví v rozhodnutích týkajících se hospodářské soutěže. V rozhodnutích *Consten and Grudig*¹⁵ a *Parke Dawis*¹⁶ oddělil existenci (*existence*) duševního práva od jeho výkonu (*exercise*). Rozhodl, že z článku 295 Smlouvy plyne, že komunitární právo nemůže zasáhnout do existence práva duševního vyplývajících z národních právních řádů, může však regulovat výkon těchto práv. Tento závěr znamená, že podmínky

¹⁴ Omezení se neuplatní na normy, které jsou diskriminační nebo představují skryté omezení obchodu mezi členskými státy.

¹⁵ Spojené věci 56 a 58/64 *Consten and Grundig v. Commission* [1966] ECR 429.

¹⁶ Věc 24/67 *Parke Dawis v. Probel* [1968] ECR 55.

vzniku práva a řízení s tím související plně podléhají národním právním řádům bez účasti komunitárního práva. Naopak, dohody, rozhodnutí nebo jednání ve shodě mezi vlastníkem duševního práva a třetí osobou nebo zneužití dominantního postavení vlastníkem práva duševního vlastnictví je nutno posuzovat ve světle úpravy evropského soutěžního práva, neboť v takovém případě se již jedná o výkon práv duševního vlastnictví.

Tyto závěry Evropský soudní dvůr přenesl do oblasti volného pohybu zboží. Poprvé v rozhodnutí ve věci *Deutsche Gramophon*¹⁷ potvrdil, že i v případech volného pohybu zboží je existence práva duševního vlastnictví pouze předmětem národního práva na základě článku 295 a rovněž první věty článku 30 Smlouvy. Z první věty článku 30 Smlouvy plyne, že vlastník práva duševního vlastnictví je oprávněn chránit specifický předmět práva duševního vlastnictví (*specific subject matter*). Výkon takových práv naopak spadá do komunitárního práva, v daném případě článku 28 a zbývající části článku 30 Smlouvy:

„ačkoliv Smlouva neovlivňuje existenci práv uznaných právním řádem členských států ve vztahu k průmyslovému a obchodnímu vlastnictví, výkon těchto práv přesto spadá do zákazů upravených Smlouvou. Ačkoliv povoluje zákaz nebo omezení volného pohybu zboží, které jsou odůvodněné za účelem ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, článek [30] pouze připouští odchýlení od této svobody v rozsahu, který je odůvodněn za účelem ochrany práv, které vytvářejí specifický předmět takového vlastnictví.“

Specifický předmět práv duševního vlastnictví se liší podle typu práva. V podstatě se však vždy bude jednat o výhradní právo vlastníka práva duševního vlastnictví nebo osoby jím oprávněné uvést zboží chráněné tímto právem na trh. Obsahem takového práva je i jeho legitimní využití proti komukoliv, kdo by toto výhradní právo ohrozil. Takto koncipovaná úprava zajišťuje majiteli duševního práva monopolní postavení a tudíž nevede k omezení stimulu duševního a ekonomického vývoje, který je důvodem existence těchto práv jako právního institutu.

V tomto ohledu první věta článku 30 Smlouvy převládá nad druhou větou tohoto článku a článkem 28 Smlouvy. Nicméně umístí-li vlastník duševního práva zboží chráněné takovým

¹⁷ Věc 78/70 *Deutsche Gramophon v. Metro* [1971] ECR 487, odst. 11.

právem (např. patentem, ochrannou známkou, autorským právem) na trh v členském státě A nebo se tak stane s jeho souhlasem, nemůže využít svá práva spojená s duševním vlastnictvím, které mu poskytuje národní právní řád v členském státě B, aby bránil dovozu jeho zboží do tohoto státu. Umístěním zboží v Evropském hospodářském prostoru se duševní právo vyčerpá (*exhaust*) a nemůže být použito proti dalšímu obchodování takového zboží. Úprava vztahů a jednání spojená s distribucí zboží již plně spadá do rámce komunitárního práva a je tedy podřízena integraci jednotného trhu. Tento důsledek oddělení existence od výkonu práv duševního vlastnictví je nazýván teorií vyčerpání práv (*exhaustion of rights doctrine*).

Rozhodnutí soudu, která stanovila hranice uplatnění komunitárního práva v oblasti duševních práv, byla zásadní pro vytvoření jednotného trhu a tudíž i pro paralelní obchod. Samotná teorie vyčerpání práv by však sama k naplnění cílů Smlouvy nestačila. Současně s teorií vyčerpání práv musel Evropský soudní dvůr určit specifický předmět (*specific subject matter*) jednotlivých práv duševního vlastnictví, čímž stanovil hranici mezi existencí a výkonem těchto práv.

3.1 Vyčerpání práv z patentu

Hlavní funkcí patentu je ochrana vynálezu, objevu a nových řešení a jejich šíření ve společnosti. Společenská shoda na podpoře tvořivé činnosti, která se často materializuje v novém produktu, se ve všech právních rádech členských států projevuje právním zakotvením patentů. Národní právní řád stanoví podmínky udělení patentu, délku jeho trvání a rozsah jeho uplatnění. Teorie vyčerpání práv zajišťuje, že komunitární právo neovlivňuje národní právo v části, která upravuje existence patentu. Komunitární právo převáží nad národní úpravou pouze v případě, že je hodnocen výkon práva z patentu. Hranice, od které uplatnění práv z patentu spadne do úpravy komunitárního práva, je dána definicí specifického předmětu patentu.

Specifický předmět patentu a další podmínky teorie vyčerpání byly předmětem rozhodnutí ve věci *Centrafarm v. Sterling Drug*¹⁸. Společnost Sterling Drug Inc. vlastnila

¹⁸ Věc 15/74 Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc. [1974] ECR 1147.

v několika členských zemích patent na výrobu léčivého přípravku Negram užívaného proti zánětům močového ústrojí. Společnost Centrafarm nakoupila Negram ve Velké Británii a Německu a dovezla jej do Nizozemí, kde společnost Sterling Drug Inc. vlastnila patent. Společnost Sterling Drug Inc. se dovozu léčiva Negram bránila využitím práv z patentu. V řízení o předběžné otázce Evropský soudní dvůr musel rozhodnout, zda byla společnost Sterling Drug Inc. oprávněna využít svého patentu v Nizozemí a zamezit paralelnímu dovozu z jiných členských států, na jejichž trh sama léčivý přípravek umístila.

Ve svém rozhodnutí Evropský soudní dvůr nezkoumal patenty nebo důvody jejich udělení podle jednotlivých právních řádů. Podstatu patentu generalizoval a vystihl ji jako právo uvádět zboží vyrobené na základě patentovaného vynálezu na trh a právo bránit neoprávněnému použití vynálezu nebo prodeji zboží vyrobeného pomocí vynálezu bez souhlasu jeho majitele. Udělení tohoto práva chápal Soud jako odměnu za vývoj.

„Ve vztahu k patentům je předmětem práva duševního vlastnictví záruka majiteli, ve snaze odměnit tvůrčí snahu vynálezce, že má výhradní právo využít vynález za účelem výroby průmyslového zboží a jejich prvního uvedení na trh přímo nebo nepřímo prostřednictvím poskytnutí licence třetí osobě, jakož práva bránit se proti porušení.“¹⁹

Soud tím stanovil, která část práv spojených s patentem do práva Evropských společenství nespadá. V dalších odstavcích rozhodnutí stanovil hranice teorie vyčerpání práv²⁰ a potvrdil, že výkon práv duševního vlastnictví je regulován komunitárním právem.²¹ Na jeho základě stanovil, že majitel patentu nemůže využít práv z patentu a bránit dovozu zboží z jiného členského státu, které sám majitel patentu nebo oprávněná osoba na základě licence na trh vývozu umístili.

Soud rovněž stanovil případy, kdy je majitel patentu naopak oprávněn bránit dovozu zboží vyrobeného pomocí patentovaného vynálezu. Majitel patentu je oprávněn bránit dovozu v případě, že v zemi vývozu nebylo možné získat patentovou ochranu a současně výroba

¹⁹ Ibid: odst. 9, zdůraznění doplněno.

²⁰ Ibid: odst. 10-11.

²¹ Ibid: odst. 6-8.

zboží byla realizována bez souhlasu majitele patentu. Druhým případem byla možnost zamezit dovozu, pokud jsou původní vlastníci patentu právně a ekonomicky nezávislí:²²

„Zatímco překážka volnému pohybu zboží tohoto typu je odůvodnitelná na základě ochrany průmyslového vlastnictví v případech, kdy tato ochrana je použita proti zboží z členského státu, kde není patentovatelné a kde bylo vyrobeno třetí osobou bez souhlasu majitele patentu a v případech, kdy patent existuje, avšak kde původní majitelé patentu jsou právně a ekonomicky nezávislí, odchýlení se z principu volného pohybu zboží není odůvodněno v případech, kdy zboží bylo uvedeno na trh legálně majitelem patentu nebo s jeho souhlasem v členském státě, z kterého bylo vyvezeno, zejména pak v případech majitele souběžných patentů.“²³

Aspekt obrany proti dovozu zboží ze země, kde není možné patent získat byl Evropským soudním dvorem dále zvažován ve věci *Merck v. Stephar*²⁴. V tomto případě došlo ke splnění pouze části první z výše uvedených podmínek a to vývozu léčivého přípravku z Itálie, kde v tu dobu nebylo možné získat patentovou ochranu léčiva. Léčivo bylo dovezeno do Nizozemí, kde požívalo ochrany z patentu. Na rozdíl od výjimek popsanych ve věci *Centrafarm v. Sterling Drug* léčivo bylo na území Itálie umístěno se souhlasem majitele patentu.

Existence souhlasu s umístěním léčiva na trhu Itálie byla pro Evropský soudní dvůr rozhodující. Protože k umístění na trh došlo se souhlasem majitele patentu, došlo k vyčerpání práv a nebylo možné uplatňovat žádnou ochranu²⁵ proti dalšímu obchodování léčiva. Vyčerpání práv tudíž není závislé na skutečnosti, zda tvůrce má patent v zemi vývozu. Právo není vyčerpáno jeho uplatněním, to v daném případě nebylo ani možné, ale dochází k němu uplatněním pravidel volného pohybu zboží. Dle Evropského soudního dvora náleží rozhodnutí, kde vlastník patentu uvede své zboží na trh, jen majiteli toho práva. Rozhodne-li

²² Dále je tato situace rozvedena ve věci 192/73 *Van Zuylen Freres v. Hag AG* [1974] ECR 731 a věci 10/89 *SA CNL-SUCAL NV v. Hag GF AG* [1990] ECR I-3711.

²³ Věc 15/74 *Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc.* [1974] ECR 1147, odst. 11.

²⁴ Věc 187/80 *Merc v. Stephar* [1981] ECR 2063.

²⁵ *Ibid*: odst. 6.

se uvést zboží v členském státě, kde nepoživá ochrany z patentu, nese tento následek sám majitel patentu.²⁶ On sám si tudíž musí rozhodnout, zda dodávat zboží i na trhy, kde nepoživá ochrany z patentu, a tak se vystavovat hrozbě paralelního dovozu, anebo zda eliminovat hrozící paralelní dovoz tím, že nebude dodávat zboží na trhy neposkytující tuto ochranu. Závěry Soudu v *Merck v. Stephar* byly později znovu potvrzeny v rozhodnutí *Merck v. Primecrown*²⁷.

V rozhodnutí ve věci *Merck v. Primecrown* se majitelé patentu na výrobu léčiv snažili zabránit dovozu léčiv ze Španělska a Portugalska do Velké Británie. V žádné ze zemí exportu nebylo možné léčivo patentovat. Navíc ceny léčiv byly stanoveny státem a byly významně nižší než ve Velké Británii. Majitelé patentu se odvolávali na cenovou regulaci, která dle jejich názoru zásadně omezila jejich možnost chovat se tržně. Soud tento argument odmítl a potvrdil své předcházející závěry. Připustil že cenová regulace může být faktorem omezující soutěž, neviděl však v této okolnosti důvod opravňující výjimku z pravidel volného pohybu zboží. Dále uvedl, že pokřivení podmínek soutěže, které jsou způsobeny rozdíly v cenové regulaci, musí být řešeny na komunitární úrovni. Členské státy nejsou v tomto případě oprávněny přijmout opatření, která by nebyla v souladu s pravidly volného pohybu zboží.²⁸

V rozhodnutích následujících po *Merck v. Stephar* rozvinul Evropský soudní dvůr teorii vyčerpání práv dále. V rozhodnutí ve věci *Pharmon v. Hoechst*²⁹ potvrdil, že pro vyčerpání práv z patentu je nezbytný souhlas³⁰. Souhlas je zejména třeba spatřovat v udělení smluvní licence. Umožňuje-li národní právo udělení zákonné licence, nedochází uvedením zboží vyrobeného na základě zákonné licence k vyčerpání práv majitele z patentu v zemi dovozu

²⁶ Ibid: odst. 11.

²⁷ Spojené věci C – 267/95 a C-268/95 *Merck & Co. Inc. & Ors v. Primecrown Ltd & Ors a Beecham Group plc v. Europharm of Wothing Ltd* [1996] ECR I – 6285.

²⁸ Ibid: odst. 47.

²⁹ Věc 19/84 *Pharmon BV v. Hoechst AG* [1985] ECR 2281.

³⁰ Dále v textu (část 4.) jsou uvedeny podmínky souhlasu.

takového zboží. V případě zákonné licence aspekt souhlasu chybí. Majitel patentu je tudíž oprávněn využít práv z patentu a dovozu takového zboží zabránit.³¹

Pojetí souhlasu s umístěním zboží na trhu bylo dále rozvinuto v rozhodnutí ve věci *Tiercé Ladbroke v. Commission*³², Soud první instance v souladu s předcházející judikaturou Evropského soudního dvora rozhodl, že k vyčerpání práv z patentu nedojde, pokud zboží je uvedeno na trh sice osobou oprávněnou z licence, avšak je umístěno na trh mimo území, na které se licence vztahuje. I v takovém případě jde o umístění bez souhlasu majitele patentu a tudíž nedochází k vyčerpání práv z patentu.

3.2 Vyčerpání práv z ochranné známky

Ochranná známka je označení, které umožňuje odlišit zboží nebo služby od konkurenčního výrobku nebo služeb. Je prostředkem, který pojišťuje návratnost investice do výroby kvalitního zboží nebo služeb, a proto je prostředkem ekonomického růstu.

Na rozdíl od technické povahy patentu mají ochranné známky obchodní charakter. Společenský zájem na udělení a ochraně těchto právních institutů je různý. Zejména z tohoto důvodu byla problematika uplatnění Smlouvy v oblasti ochranných známek ponechána evropskými soudy po určitou dobu stranou.³³ S konečnou platností byla důležitost ochranných známek pro vývoj evropské ekonomiky a společný trh potvrzena v rozhodnutí Evropského soudního dvora ve věci *Hag II*³⁴. Soud v odstavci 13 konstatuje, že ochranné známky:

„jsou základním prvkem systému nenarušené soutěže, jejíž nastolení a udržení je cílem Smlouvy. V takovém systému musí mít podnikatel možnost udržet si své zákazníky díky kvalitě svého zboží a služeb, což je možné pouze, pokud existují osobité znaky, které zákazníkům umožní identifikovat takové zboží a služby. Aby ochranná známka naplnila tuto úlohu, musí

³¹ Věc 19/84 *Pharmon BV v. Hoechst AG* [1985] ECR 2281, odst. 25.

³² Věc T 504/93 *Tiercé Ladbroke v. Commission* [1997] ECR II – 923.

³³ Věc 40/70 *SIRENA v. EDA* [1971] ECR 69, 88.

³⁴ Věc 10/89 *SA CNL-SUCAL NV v. Hag GF AG* [1990] ECR I-3711.

nabízet záruku, že všechno zboží nesoucí ochrannou známku bylo vyrobeno pod kontrolou jediného podnikatele, který odpovídá za jeho kvalitu.“

Obdobně jako v případě patentů bylo stanovení specifického předmětu ochranné známky nezbytností pro určení hranice, od které je možné uplatnit komunitární právo. V tomto ohledu je zásadní rozhodnutí ve věci *Centrafarm v. Winthrop*³⁵. Tak jako v případě patentů určil Evropský soudní dvůr v tomto rozhodnutí specifický předmět ochranné známky jako právo umístit zboží nesoucí ochranou známku na trh jako první. Navíc do něj zahrnul právo chránit prestiž (*status*) a pověst (*reputation*) ochranné známky.

*„Co se týče ochranných známek, specifický předmět obchodního majetku je mezi jinými záruka, že vlastník ochranné známky má výlučné právo užít ochrannou známku pro účely umístění zboží chráněného takovou ochranou známkou na trh jako první a ochranu vlastníka ochranné známky proti soutěžitelům, kteří by se snažili získat výhodu z postavení a reputace ochranné známky prodejem zboží neoprávněně označené ochrannou známkou.“*³⁶

Pozdější judikatura do specifického předmětu ochranné známky začlenila záruku původu zboží označeného ochrannou známkou.³⁷ Záruka původu poskytuje spotřebiteli jistotu, že zboží bylo vyrobeno majitelem ochranné známky nebo jím oprávněnou osobou v charakteristické kvalitě a že nikdo se zbožím nenakládal způsobem, který by ovlivnil původní stav zboží.³⁸

Okolnosti případu byly obdobné jako v případě *Centrafarm v. Sterling Drug. Winthrop*, společnost ve skupině Sterling Drug, byla majitelem ochranné známky Negram užívané pro léčiva na území Velké Británie a Nizozemí. Společnost Winthrop se pokusila uplatnit svá práva z ochranné známky a zamezit paralelnímu dovozu léčiva Negram z Velké Británie do Nizozemí. Protože k uvedení léčiva Negram na trh Velké Británie došlo se souhlasem

³⁵ Věc 16/74 *Centrafarm v. Winthrop* [1974] ECR 1183.

³⁶ *Ibid*: odst. 8.

³⁷ Věc 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH* [1978] ECR 1139.

³⁸ Více uvedeno níže v části týkající se změny zboží.

majitele ochranné známky, konstatoval Soud, že došlo k vyčerpání práv z ochranné známky³⁹ a tudíž majitel ochranné známky nebyl oprávněn využít národních práv k zamezení paralelního dovozu.

K promítnutí principu komunitárního vyčerpání práv založeného soudní judikaturou do sekundárních právních norem došlo přijetím evropské směrnice 89/104⁴⁰. Článek 7 odst. 1 směrnice stanoví:

„Ochranná známka neopravňuje majitele, aby zakázal její užívání pro zboží, které bylo pod touto ochrannou známkou uvedeno majitelem nebo s jeho souhlasem na trh ve Společenství.“

(a) Teorie společného původu a souhlas s uvedením na trh

V období následujícím po rozhodnutí ve věci *Centrafarm v. Winthrop* je charakteristické odklonem Soudu od ustáleného výkladu. V rozhodnutí ve věci *Hag I*⁴¹ Soud nově použil teorii společného původu („*common origin doctrine*“). Jejím důsledkem bylo chápání společného původu ochranné známky bez ohledu na právní a ekonomické propojení vlastníků ochranné známky jako souhlas s umístěním výrobku na trh.

V případě *Hag I* se jednalo o ochranu známku HAG pro kávu bez kofeinu. Ochrannou známku HAG původně vlastnila německá společnost HAG AG na území Německa, Belgie a Lucemburska a ta ji následně pro území Belgie a Lucemburska převedla na svou belgickou dceřinou společnost. Po druhé světové válce došlo ke konfiskaci belgické dceřiné společnosti a ta, včetně ochranných známek, byla prodána soukromé osobě, která ji následně převedla na společnost Van Zuylen Freres. Společnost Van Zuylen Freres uplatnila národní práva z ochranné známky proti německé společnosti HAG AG, která se snažila vstoupit s kávou bez kofeinu pod stejnou ochrannou známkou na lucemburský trh.

³⁹ Věc 16/74 *Centrafarm v. Winthrop* [1974] ECR 1183, odst. 12.

⁴⁰ První směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (89/104/EHS), Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 1—7 (dále jen „Směrnice o ochranných známkách“ nebo „směrnice 89/104“)

⁴¹ Věc 192/73 *Van Zuylen Freres v. Hag AG* [1974] ECR 731.

Soud svým rozhodnutím zejména sledoval naplnění cíle spojení trhů členských států. Rozhodl, že by bylo v rozporu s principem volného pohybu zboží, pokud by v případě ochranné známky stejného původu mohl vlastník ochranné známky v jednom členském státě uplatnit svá práva proti vstupu zboží z jiného členského státu, které je označené stejnou ochrannou známkou v souladu s právem státu vývozu.⁴² K tomuto závěru Soud dospěl bez ohledu na skutečnost, že společnosti vlastníci stejnou ochrannou známkou byly právně a ekonomicky nezávislé a nebyl mezi nimi žádný právní vztah⁴³. Pro Soud bylo v daném případě důležité, že doba trvání ochranné známky byla neomezená, a proto by opačný závěr vedl k rozdělení společného trhu na neurčito.⁴⁴

Soud rozhodnutím nadřadil princip volného pohybu zboží a zájem vytvořit trh bez bariér⁴⁵ zájmům chráněným ochrannou známkou. Vlastníci stejné nebo podobné ochranné známky společného původu v různých členských státech nebyly napříště oprávněni na základě vlastního národního práva zamezit vstupu zboží, pokud toto zboží bylo označené ochranou známkou v souladu s národním právem země vývozu. V podstatě Soud zúžil specifický předmět ochranné známky na minimum a podřídil jej komunitárnímu právu.

Po vlně kritiky závěrů ve věci *Hag I*⁴⁶ se Soud od rozhodnutí postupně odklonil a tento proces změny názoru dovršil rozhodnutím ve věci *Hag II*⁴⁷. Rozhodnutí ve věci *Hag II* bylo založeno na podobných faktech jako *Hag I* s tím rozdílem, že zboží označené ochranou známkou HAG bylo dováženo na území Německa a obranu inicioval vlastník ochranné známky registrované v Německu. Soud dal za pravdu generálnímu advokátu Jacobsovi, který doktrínu společného původu považoval za chybnou a Smlouvou neodůvodněnou⁴⁸. Soud se

⁴² Ibid: odst. 15.

⁴³ Ibid: odst. 15.

⁴⁴ Ibid: odst. 11 – 13.

⁴⁵ Ibid: odst. 14.

⁴⁶ Craig P., De Búrca G.: *EU Law, Text, Cases and Materials*, Third Edition, Oxford University Press, 2003, str. 104.

⁴⁷ Věc 10/89 *SA CNL-SUCAL NV v. Hag GF AG* [1990] ECR I-3711.

⁴⁸ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 170.

vrátil k specifickému předmětu ochranné známky, který sám ve svých předchozích rozhodnutích definoval a navíc jej rozšířil o záruku původu ochranné známky:

*„Proto, jak už Soud několikrát rozhodl, specifickým předmětem ochranné známky je zejména záruka vlastníku ochranné známky, že má právo užívat ochrannou známku pro účely uvedení zboží na trh jako první a proto právo chránit se proti soutěžitelům, kteří si přejí získat výhodu z postavení a pověsti ochranné známky tím, že budou prodávat zboží neoprávněně označené ochrannou známkou. Za účelem stanovení rozsahu tohoto práva výlučně uděleného majiteli ochranné známky je nutné brát zřetel na základní funkci ochranné známky, kterou je zaručení identity původu označeného zboží spotřebiteli nebo konečnému uživateli tím, že se mu umožní rozlišení bez jakékoliv možnosti záměny takového zboží od zboží jiného původu.
....“⁴⁹*

V tomto rozhodnutí Soud dále potvrdil, že důležitým pro rozhodnutí, zda došlo k vyčerpání práv z ochranné známky, je souhlas vlastníka ochranné známky s umístěním zboží na trhu členského státu vývozu. Soud konstatoval, že v případě ekonomické a právní nezávislosti podnikatelů nemůže nastat vyčerpání práv, chybí totiž aspekt souhlasu⁵⁰:

„... rozhodujícím faktorem je absence souhlasu na straně vlastníka ochranné známky chráněného národním právem s umístěním podobného zboží označeného stejnou nebo zaměnitelnou ochranou známkou na trh jiného členského státu, které je vyrobeno nebo obchodováno podnikatelem, který je ekonomicky a právně nezávislý na takovém vlastníku ochranné známky.“⁵¹

Nutnost souhlasu vlastníka ochranné známky pro účely vyčerpání práva potvrdil Soud v následujícím rozhodnutím. Konkrétně ve věci *Ideal Standard*⁵² Soud došel k závěru, že k vyčerpání práv nedochází ani v případě, že k převodu vlastnického práva k ochranné známce dojde dobrovolně, například jejím prodejem. Stejně jako v případě *Hag II* základem

⁴⁹ Věc 10/89 *SA CNL-SUCAL NV v. Hag GF AG* [1990] ECR I-3711, odst. 14.

⁵⁰ *Ibid*: odst. 15.

⁵¹ *Ibid*: odst. 15.

⁵² Věc 9/93 *IHT Internationale Heiztechnik GmbH v. Ideal Standard GmbH* [1994] ECR I-2789.

rozhodnutí je skutečnost, že i v případě dobrovolného převodu ochranné známky ztrácí majitel ochranné známky možnost kontrolovat kvalitu výrobku⁵³. Pokud však existuje jakékoliv ekonomické (např. na základě licence) nebo právní (např. společnost ve skupině) propojení mezi subjekty vlastníci ochrannou známkou, je umožněna kontrola kvality výrobku, a tak využití národních práv k zamezení vstupu zboží nižší kvality, označené stejnou ochrannou známkou, by bylo v rozporu s komunitárním právem.⁵⁴

(b) Změna výrobku

K vyčerpání práv z ochranné známky dojde prvním umístěním zboží pod ochrannou známkou na trh v členském státě se souhlasem majitele ochranné známky. Tento princip je reflektován v článku 7 odstavce 1 Směrnice tím, že v takovém případě není majitel ochranné známky oprávněn použití ochranné známky zakázat. Výjimku z této povinnosti odůvodňují takzvané zákonné důvody (*legitimate reasons*), které původně vyplývají z rozhodnutí Soudu a nyní jsou legislativně zakotveny v odstavci 2 článku 7 Směrnice o ochranných známkách:

„Odstavec 1 se nepoužije, podává-li majitel na základě zákonných důvodů námitky proti dalšímu uvádění zboží na trh, zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu zboží poté, co bylo uvedeno na trh.“

Do této chvíle popsaná judikatura se týkala situací, kdy nedocházelo ke změně zboží a článek 30 byl jediným omezením volného pohybu zboží pod ochranou známkou. Soudní judikatura popsaná níže naopak dává odpověď na otázku, zda je možné zboží označené ochranou známkou měnit, ať již dobrovolně nebo z nutnosti a v jakém rozsahu. Soud tak činí analýzou toho, co je a co není zákonný důvod. Závěry soudu jsou částečně reflektovány ve znění samotného druhého odstavce článku 7 Směrnice o ochranných známkách, který zákonným důvodem označuje nakládání se zbožím, které vede k jeho změnám nebo ke zhoršení stavu zboží. Z textu plyne, že tyto důvody jsou pouze demonstrativní, mezi další zařadil Soud například nakládání se zbožím, které ohrožuje záruku původu zboží a pověst ochranné známky.

⁵³ Ibid: odst. 43.

⁵⁴ Ibid: odst 38 a 39.

Posuzovat, zda nastal zákonný důvod a kdy je možné nakládání se zbožím využitím práv z ochranné známky vyloučit, a tím v podstatě omezit paralelní obchod, musí být posuzováno ve světle článku 30 SES. Konkrétně je nutné zkoumat, zda ochrana, kterou by normálně článek 30 SES poskytl, by neznamenal a neumožnila skryté dělení trhů:

„Článek 7 směrnice, tak jako článek [30 (dříve 36)] Smlouvy, je zamýšlen za účelem sbližování základních zájmů chránit práva z ochranné známky se základním zájmem na volném pohybu zboží uvnitř jednotného trhu, proto tato dvě ustanovení, která sledují stejný cíl, musí být vykládána stejným způsobem.“⁵⁵

Zákonné důvody, které je možné využít proti pohybu zboží pod ochrannou známkou, je možné kategorizovat podle činností, při kterých dochází k nakládání či změnám zboží. Budou jimi změny zboží spočívající v jeho přebalení, označení novou ochranou známkou a reklama.

(i) Přebalení zboží

Na otázku, zda je možné zboží v rámci paralelního obchodu přebalit odpověděl Evropský soudní dvůr v rozhodnutí ve věci *Hoffmann - La Roche*⁵⁶ ještě před přijetím Směrnice o ochranných známkách. V tomto případě společnost Centrafarm nakoupila na anglickém trhu valium, které bylo baleno po 100 nebo 500 tabletách. Léčivo přebalila způsobem, že z původního balení vytvořila balení o 1000 tabletách, označila je ochrannou známkou Hoffmann - La Roche a upozorněním, že léčivo je obchodováno společností Centrafarm. Přebalené léčivo, aniž by samo bylo změněno, dovezla společnost Centrafarm na německý trh. Společnost Hoffmann - La Roche se proti přebalení léčiva bránila uplatněním práv z ochranné známky.

Soud nejprve uvedl, že do specifického předmětu ochranné známky spadá nejen právo uvádět zboží na trh jako první, právo chránit postavení a reputaci ochranné známky, ale navíc i záruka původu a možnost odlišit zboží od zboží jiného původu:

⁵⁵ Spojené věci C-427, 429 a 436/93 *Bristol-Myers Squibb at al. v Paranova* [1996] ECR I – 3603, odst. 40.

⁵⁶ Věc 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH* [1978] ECR 1139.

„...Tato záruka původu znamená, že zákazník nebo konečný uživatel si může být jistý, že zboží označené ochrannou známkou, které je mu prodáno, nebylo v předcházející fázi obchodování předmětem zásahu třetí osobou, bez souhlasu majitele ochranné známky, který by mohl ovlivnit původní stav zboží. Právo zamezit jakémukoliv užití ochranné známky připadající vlastníku, které nejspíš poškodí záruku původu takto chápanou je tudíž součástí specifického předmětu ochranné známky.“⁵⁷

Ve světle takto stanoveného předmětu ochranné známky Soud nejprve konstatoval, že žalobce by měl mít právo využít práv z ochranné známky a odporovat umístění ochranné známky na přebalené zboží a tím dovoz takového zboží vyloučit.⁵⁸ Soud však ve své analýze pokračoval ve světle článku 30 Smlouvy. Rozhodl, že využití ochranné známky proti přebalení by bylo skrytým dělením trhů, pokud by bylo výrobcí umožněno, aby uváděl stejné zboží různě balené na různé trhy členských států a současně se legitimně bránil přebalení, které neovlivňuje záruku původu ani původní stav zboží.⁵⁹ Proto rozhodl, že práva majitele ochranné známky jsou zachována, a proto se proti přebalení nemůže bránit, pokud paralelní obchodník vedle toho, že přebalí zboží způsobem, aby záruka původu a původní stav zboží byly zachovány, ještě vlastníka ochranné známky předem o plánu zboží přebalit informuje a na zboží uvede informaci, kdo zboží přebalil.⁶⁰

V rozhodnutí *Bristol-Myers Squibb*⁶¹ Soud navázal na závěry v rozhodnutí *Hoffmann - La Roche*⁶² a potvrdil, že článek 7 odst. 2 Směrnice o ochranných známkách vylučuje, aby majitel ochranou známkou využil s cílem zamezit dovozci obchodovat se zbožím, které bylo

⁵⁷ Ibid: odst. 7.

⁵⁸ Ibid: odst. 8.

⁵⁹ Ibid: odst. 8. Zde je potřeba uvést, že Soud v tu dobu vnímal pojem „zboží“ jinak, než by tomu bylo z pohledu českého práva a to tak, že součástí zboží není jeho obal.

⁶⁰ Ibid: odst. 10.

⁶¹ Spojené věci C-427, 429 a 436/93 *Bristol-Myers Squibb at al. v Paranova* [1996] ECR I- 3603.

⁶² Věc 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH* [1978] ECR 1139.

umístěno na trh v jiném členském státě s jeho souhlasem a které bylo dovozcem přebaleno za předpokladu, že⁶³

- a) využití práv z ochranné známky majitelem ochranné známky by ve světle jím zavedeného distribučního systému vedlo k dělení trhů mezi členskými státy,
- b) přebalení nemohlo ovlivnit původní stav zboží uvnitř balení,
- c) nové balení obsahuje jasnou informaci, kdo zboží přebalil a kdo jej vyrobil,
- d) vzhled balení není schopné poškodit reputaci ochranné známky nebo jejího vlastníka,
- e) paralelní dovozce v dostatečném časovém předstihu informoval vlastníka ochranné známky o obchodování přebaleného zboží, a pokud je požádán, dodal vlastníku vzorek přebaleného zboží.

K naplnění první podmínky dojde dle Soudu v situacích, kdy je přebalení objektivně nezbytné pro vstup na trh členského státu.⁶⁴ Soud aplikuje test proporcionality, kdy zkoumá nejen objektivní potřebu zboží přebalit k zajištění jeho vstupu na trh, ale také zda je přebalení opravdu efektivním nástrojem pro vstup na trh a zda jeho rozsah co nejméně zasahuje do původního stavu zboží. Objektivní potřeba zboží přebalit může často existovat v případě obchodu s léčivými, detailně regulovaného průmyslu, kdy nedojde-li k přebalení vstup přípravku na trh dovozu neumožní národní předpisy nebo zavedená praxe - proplácení nebo předepisování léčiv je vázáno na velikost balení, náležitosti informací spojených s léčivem se liší podle trhu, atp.⁶⁵ Vlastník ochranné známky je naopak oprávněn práva z ochranné známky využít, pokud k přebalení dochází pouze z důvodu získání komerční výhody⁶⁶ nebo je-li přebalení možné nahradit pouhým přelepením původní ochranné známky, případně jejím doplněním. Získáním komerční výhody nemusí být přebalení zboží za podmínky, kdy mezi

⁶³ Spojené věci C-427, 429 a 436/93 *Bristol-Myers Squibb at al. v Paranova* [1996] ECR I – 3603, odst. 49.

⁶⁴ *Ibid.*: odst. 52.

⁶⁵ *Ibid.*: odst. 53 -54.

⁶⁶ Věc C – 379/97 *Pharmacia and Upjohn SA v. Paranova* [1999] ECR I- 6927, odst. 44.

zákazníky existuje odpor k přelepování ochranných známek – například na lécích působí nedůvěryhodně - a jedinou možností překonání takového postoje na straně zákazníků je úplné přebalení zboží. Posouzení naplnění testu proporcionality přísluší v případě sporu národnímu soudu.

Zásadním aspektem pro posouzení oprávněnosti přebalení je závěr, zda přebalením mohlo dojít ke změně nebo zhoršení zboží a tudíž ohrožení záruky původu zboží. V případě tohoto kritéria se Soud musel vyrovnat se svým předchozím závěrem, že zbožím není obal výrobku (bez tohoto závěru by Soud původně nemohl rozvinout judikaturu týkající se možnosti zboží přebalit) a definici výrobku rozšířil tím, že konstatoval, že výrobek může být nepřímo negativně změněn (*indirectly adversely affected*).⁶⁷ Soud uvedl příklady, kdy k takové změně nedochází a práva z ochranné známky nelze uplatnit: nahrazení zevního obalu jiným zevním obalem, aniž by bylo zasaženo do obalu vnitřního, nalepení samolepících nálepek na lahvičky nebo inhalátory, přidání informačního letáku v jazyku státu dovozu nebo přidání předmětu k původnímu balení, který nepochází z výroby vlastníka ochranné známky.⁶⁸ Soud dále uvedl příklady, kdy k poškození dochází, a proto je možné bránit se přebalení: ke zboží je přidáno jiné zboží, které má umožnit používání původního zboží, to však správně nefunguje nebo přidání informací, které jsou nesprávné nebo jsou neúplné⁶⁹. Ačkoliv zboží samo změněno není, dochází k nepřímé negativní změně zboží v případě, kdy něco, co se zbožím souvisí je změněno nebo není správné a to může následně negativně ovlivnit užívání výrobku samotného nebo jeho stav.

Nový obal musí obsahovat informaci, kdo zboží přebalil a kdo jej vyrobil, jinak vlastník ochranné známky může obchodování přebaleného zboží zabránit. Třetí kritérium podtrhuje závěr, že záruka původu není spojena pouze se zbožím samým, ale také s jeho obalem. I v tomto případě Soud rozšířil svůj původně úzký výklad pojmu zboží. Soud uvedl, že

⁶⁷ Spojené věci C-427, 429 a 436/93 *Bristol-Myers Squibb at al. v. Paranova* [1996] ECR I – 3603, odst. 65.

⁶⁸ *Ibid*: odst. 61 a 64.

⁶⁹ *Ibid*: odst. 66.

informace musí být vytištěna tak, aby byla pro osobu s běžným zrakem a běžnou pozorností srozumitelná.⁷⁰

V *Bristol-Myers Squibb* Soud potvrdil názor, že vlastník ochranné známky má právo v souvislosti se specifickým předmětem ochranné známky bránit obchodování zboží, pokud by pověst ochranné známky a tudíž i jejího vlastníka utrpěla v důsledku nevhodného způsobu nabízení přebaleného zboží.⁷¹ Tento závěr Soud dále rozvedl v rozhodnutí ve věci *Dior*, ve kterém potvrdil, že pověst ochranné známky tvoří nezávislou hodnotu, kterou se vyplácí chránit proti poškozujícímu jednání.

Informovat vlastníka ochranné známky před uvedením přebaleného zboží na trh a poskytnout mu vzorek přebaleného zboží na jeho žádost jsou další dvě podmínky, které Soud chápe jako nezbytný nástroj vlastníka ochranné známky ke kontrole, zda funkce ochranné známky, zejména záruka původu a pověst ochranné známky, není přebalením ohrožena.⁷² V dalším rozhodnutí, konkrétně ve věci *Boehringer*⁷³ se Soud vyjádřil k délce období mezi oznámením a uvedením přebaleného zboží na trh. Soud v tomto případě zvažoval zájmy vlastníka ochranné známky na dostatečném časovém prostoru k posouzení, zda přebalení zboží neohrožuje předmět ochranné známky a zájmy paralelního dovozce uvést léčivo na trh co nejdříve po té, kdy obdrží všechna nezbytná povolení. Soud konstatoval, že lhůta 15 pracovních dní by měla být dostatečná k zachování obou proti sobě stojících zájmů, dodal však, že k posouzení délky této lhůty je příslušný národní soud.⁷⁴

Výše uvedená kritéria se uplatní i v případech, kdy je pro paralelní dovoz nezbytné pouhé odstranění a znovu umístění té samé ochranné známky a to z toho důvodu, že nedochází k ovlivnění stavu zboží.⁷⁵ V případě prvního kritéria (využití práva z ochranné

⁷⁰ Ibid: odst. 71.

⁷¹ Ibid: odst. 75.

⁷² Ibid: odst. 78.

⁷³ Věc C – 143/00 *Boehringer Ingelheim KG v. Swingward Ltd. And Dowlhurst Ltd* [2002], ECR I – 3759.

⁷⁴ Ibid: odst. 67.

⁷⁵ Věc C – 349/95 *Frist Loendersloot v. George Ballantine and Son Ltd and Others* [1997] ECR I – 6227.

známky k dělení trhů) Soud jeho uplatnění modifikoval. Rozhodl, že v případě znovumístování ochranné známky není třeba zkoumat, zda je toto jednání objektivně nutné pro vstup na trh, ale zda je nutné k ochraně zdroje paralelního dovozu.⁷⁶ Tak tomu bude například v případě, že pod ochranou známkou jsou umístěny kódy, z kterých lze odvodit, který distributor paralelnímu dovozci zboží dodal. Soud však rovněž došel k názoru, že vlastník ochranné známky je oprávněn zamezit paralelnímu dovozu a využít práva z ochranné známky, pokud jsou identifikační čísla na ochranné známce uvedena za účelem splnění zákonné povinnosti nebo za účelem plnění cílů vyplývajících z evropského práva (např. za účelem stahování vadného zboží, boje s pirátskou výrobou, atp.).⁷⁷

(ii) Umístění jiné ochranné známky (*rebranding*)

Ve věci *Centrafarm v. American Home Products*⁷⁸ musel Soud odpovědět na otázku, zda má vlastník práva ochranné známky právo bránit paralelnímu dovozu, pokud je ze zboží odstraněna původní ochranná známka, pod kterou je zboží uváděno na trhy vývozu, a přidána ochranná známka odlišná, tedy nová, kterou vlastník užívá pro obchodování stejného zboží na trhu dovozu.

Rozhodnutí v této věci je třeba nahlížet jako jedno ze základních rozhodnutí, které určilo výklad pojmu specifického předmětu ochranné známky a její základní funkce ve vztahu k záruce původu zboží⁷⁹:

„Záruka původu znamená, že pouze vlastník [ochranné známky] může dát zboží identitu tím, že na něj umístí známku. Záruka původu by byla v podstatě ohrožena, pokud by třetí strana mohla známku na zboží umístit, i kdyby na zboží originální.“⁸⁰

⁷⁶ Ibid: odst. 38.

⁷⁷ Ibid: odst. 43.

⁷⁸ Věc 3/78 *Centrafarm BV v. American Home Products Corporation* [1978] ECR 1823.

⁷⁹ Ibid: odst. 14.

⁸⁰ Ibid: odst. 13.

Z první věty článku 30 SES tedy vyplývá právo vlastníka ochranné známky bránit třetím osobám, aby zboží jeho ochrannou známkou označovali nebo ochrannou známkou pozměňovali. V posuzování konkrétního případu Soud však dodal, že by se jednalo o skryté dělení trhů ve smyslu druhé věty článku 30 Smlouvy, pokud by vlastník ochranné známky využíváním různých ochranných známek na různých trzích členských států záměrně od sebe tyto trhy odděloval.

Na rozdíl od případů přebalení Soud neurčil objektivní kritéria pro posuzování případu označování novou ochrannou známkou (ve smyslu registrovanou pro stejné zboží v místě dovozu). Naopak, Soud stanovil, že posouzení závisí na subjektivním základu, kterým je vůle vlastníka ochranné známky uměle trhy členských států oddělovat. Dle názoru Urlesbergra, tak na rozdíl od případů přebalení, Soud zvýhodnil rozhodnutím ve věci *Centrafarm v. American Home Products* vlastníky ochranných známek oproti paralelním dovozčům, neboť (i) prokázat vůli dělit trhy v mnohých případech případně paralelnímu dovozci, a (ii) vůle dělit trhy bude vyloučena úplně, pokud vlastník uvede dobré důvody pro registraci odlišných ochranných známek v členských státech (např. z jazykového důvodu nebo podobnosti ochranné známky soutěžitele).⁸¹

V rozhodnutí *Upjohn*⁸² se Soud odchýlil od svých závěrů v *Centrafarm v. American Home Products* a sjednotil svá rozhodnutí ve věci označování novou ochrannou známkou užívanou v zemi dovozu se závěry v rozhodnutích týkajících se přebalování léčiv. Soud odstoupil od subjektivního testu vůle uměle dělit trhy a stanovil, že pro posouzení legitimitosti obrany proti paralelnímu dovozci, je třeba brát v úvahu, zda umístění nové ochranné známky je objektivně nezbytné pro získání efektivního vstupu na trh ve státě dovozu nebo zda byl tento postup nutný z důvodu vyloučení záměny na straně spotřebitele, kterou by původní ochranná známka mohla způsobit.⁸³ Stejně jako v případě přebalení, označení novou

⁸¹ Franz Chrustot Urlesberger: „Legitimate Reasons“ for the Proprietor of a Trade Mark Registered in the EU to Oppose Further Dealings in the Goods after They Have Been Put on the Market for the First Time, Common Market Law Review 36, strana 1211 a 1212.

⁸² Věc C – 379/97 *Pharmacia and Upjohn SA v. Paranova* [1999] ECR I- 6927.

⁸³ Ibid: odst. 43.

ochrannou známkou není přípustné, pokud je tak činěno pouze za účelem získání komerční výhody.⁸⁴

(iii) Reklama

Směrnice o ochranných známkách poskytuje právo vlastníku ochranné známky zamezit třetím osobám užití jeho ochranné známky v reklamě.⁸⁵ Proti tomuto právu stojí ustanovení článku 7 odst. 1 Směrnice o ochranných známkách vylučující právo vlastníka ochranné známky zakázat její užívání pro zboží, které bylo umístěno na trh členského státu se souhlasem majitele ochranné známky.

Rozsah práv vlastníka ochranné známky ve vztahu k reklamě byl Evropským soudním dvorem konkrétně řešen ve věci *Dior*⁸⁶. V tomto případě obchodní řetězec zlevněného drogistického zboží Kruidvat nakoupil od paralelního dovozce zboží označené ochrannou známkou Dior a za účelem jeho prodeje rozšířil reklamní letáky obsahující fotografie vnějšího i vnitřního balení zboží. Dle společnosti Christian Dior tento způsob reklamy neodpovídal luxusnímu charakteru a prestiži ochranné známky Dior, a proto její vlastník byl oprávněn tomuto typu reklamy bránit.

Soud v rozhodnutí *Dior* uvedl, že umístěním zboží na trh v členském státě se souhlasem majitele ochranné známky dojde k nejen k vyčerpání práv bránit dalšímu obchodování se zbožím, ale rovněž je vyčerpáno právo bránit nabízení zboží za účelem jeho dalšího prodeje. Soud argumentuje, že opačný závěr – tedy že by uvedením zboží na trh se souhlasem majitele ochranné známky nedošlo k vyčerpání práv zboží nabízet formou reklamy – by ztížil další obchodování s tímto zbožím. Rovněž by takový postup zpochybnil princip vyčerpání práv zakotvený v článku 7 Směrnice o ochranných známkách.⁸⁷ Využití ochranné známky pro účely reklamy zboží neautorizovanou osobou je tedy možné. Reklamě je však možné zabránit, pokud existují zákonné důvody (*legitimate reasons*) dle článku 7 odst. 2 Směrnice o

⁸⁴ Ibid: odst. 44.

⁸⁵ Článek 5 odst. 3 písm. (d) Směrnice o ochranných známkách.

⁸⁶ Věc C – 337/95 *Parfums Christian Dior SA and Parfums Christian Dior BV v. Evora BV* [1997] ECR I- 6013.

⁸⁷ Ibid: odst. 37.

ochranných známkách. V rozhodnutí *Dior* Soud spatřoval důvod pro vyloučení reklamy ve vážném poškození reputace ochranné známky.⁸⁸

Podle Barnard⁸⁹ rozhodnutí ve věci *Dior* dokládá, že existuje rozdíl v intenzitě ohrožení mezi reklamou a přebalením, které musí nastat, aby vlastník ochranné známky mohl bránit paralelnímu dovozu. V případě přebalení zboží může vlastník ochranné známky svá práva uplatnit a obchodování zboží zamezit, pokud reputace jeho ochranné známky je poškozena. V případě reklamy, může vlastník ochranné známky využít svých práv až v případě, že poškození reputace ochranné známky je závažné. Posouzení rozsahu poškození reputace spadá do kompetence národních soudů.

Soud doplnil svou rozhodovací praxi v oblasti reklamy a ochranných známek rozhodnutím ve věci *BMW*⁹⁰. Prodejce, který se specializoval na prodej a opravu použitých aut značky BMW, ale který nepatřil do distribuční sítě BMW, použil za účelem reklamy ochrannou známku BMW. Soud rozhodl, že takové užití ochranné známky nemůže znamenat zákonné důvody umožňující obranu proti reklamě, ledaže by způsob reklamy vytvářel dojem, že mezi prodejcem a společností BMW existuje obchodní vazba. Takový dojem by reklama vytvářela, pokud by vedla k závěru, že prodejce a jeho podnikání je součástí struktury distribuce společnosti vlastníčí ochrannou známku.

3.3 Autorské právo a vyčerpání práv

Autorské právo je právem duševního vlastnictví v užším slova smyslu. Jeho předmětem jsou zejména díla literární, umělecká a vědecká, která jsou výsledkem tvůrčí činnosti autora. Ve smyslu kontinentálního práva se autorské právo skládá ze dvou složek. První jsou osobnostní práva autora, zejména právo rozhodnout o zveřejnění díla a právo osobovat si autorství. Druhou skupinou jsou majetková práva autora, kterým je hlavně dílo užit a poskytnout třetí osobě toto právo na základě licence.

⁸⁸ Ibid: odst. 48.

⁸⁹ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 184.

⁹⁰ Věc C-63/97 *Bayerische Motorenwerke AG (BMW) and BMW Nederland BV v. Ronald Karel Deenik* [1999] ECR I- 905.

Ačkoliv charakter autorských práv je odlišný od patentů a ochranných známek, možnost ekonomicky využít díla chráněná autorským právem jsou důvodem, že Soud neshledal nutnost odlišovat je od ostatních práv duševního vlastnictví v širším slova smyslu.⁹¹ Ve věci *Warner Brothers*⁹² stanovil Soud, že specifickým předmětem autorského práva je autorovo výhradní právo dílo rozmnožovat (*reproduction*) a výhradní právo předvádět či vysílat dílo (*performance*). V rozhodnutí ve věci *Warner Brothers* došlo k potvrzení předcházejících závěrů ve věci *Coditel*⁹³, že určit specifický předmět autorského práva je závislé na typu díla v kombinaci se způsobem jeho užití.

Pro účely paralelního obchodování se zbožím, které je chráněno autorským právem, je zásadní rozhodnutí ve věci *GEMA*⁹⁴. V tomto rozhodnutí Soud potvrdil, že teorie vyčerpání se uplatní v případě autorských práv stejně jako v případě jiných duševních práv. Soud rozhodl ve světle judikatury týkající se vyčerpání práv z patentu (*Merck v. Stephan*), že autor je oprávněn se rozhodnout, kde umístí své zboží. Současně je však povinen nést důsledky takového rozhodnutí (jak z pohledu výše autorských poplatků, které je oprávněn požadovat, tak distribučních možností týkající se dalšího prodeje díla). To znamená, že autor nemůže uplatnit autorská práva proti dovozu rozmnoženého díla, umístí-li ho sám nebo jím oprávněná osoba na trh ve více než jednom členském státě. Tím Soud nemyslel jen právo zabránit dovozu díla úplně, ale také právo požadovat zaplacení vyšších autorských poplatků v zemi dovozu (případně rozdílů mezi poplatky). Závěry tohoto rozhodnutí byly následně potvrzeny ve věci *EMI Electrola*⁹⁵, kdy Soud potvrdil, že společnost EMI Electrola byla oprávněná využít autorská práva proti dovozu díla obsahující hudbu Cliffa Richarda z Dánska, neboť v Dánsku došlo k vytvoření nahrávky v době, kdy hudba Cliffa Richarda již nepožívala

⁹¹ Spojené věci 55 & 57/80 *Music-VetrieB Membran GmbH et K-tel International v. Gema* [1981] ECR 147, odst. 11 – 12.

⁹² Věc 158/86 *Warner Brothers Inc. And Metronome Video ApS v. Erik Viuff Christiansen* [1988] ECR 2605, odst. 13.

⁹³ Věc 62/79 *SA Compagnie Générale pour la Diffusion de la Télévision, Coditel v. SA Ciné Vog Films* [1980] ECR 881.

⁹⁴ Spojené věci 55 & 57/80 *Music-VetrieB Membran GmbH et K-tel International v. Gema* [1981] ECR 147, odst. 25.

⁹⁵ Věc 341/87 *EMI Electrola v. Patricia Im – und Export and Others* [1989] ECR 79, odst. 10 a 14.

ochrany autorským právem. Skutečnost, že dílo v jedné zemi pozbylo ze zákona autorskoprávní ochrany, nebylo možné chápat jako vyčerpání práv. V daném případě tedy chyběl souhlas s umístěním výrobku na trh. Ten by byl dán jen v případě, že by k vytvoření nahrávky byla udělena licence.

Princip vyčerpání ve smyslu výše uvedeném se uplatní jen ve vztahu k omezování distribuce děl ve smyslu omezování prodeje zboží.⁹⁶ Tak tomu je v případě, kdy díla literární, hudební a případně filmová jsou jako rozmnoženina umístěna na trh se souhlasem autora, aby byla dále obchodována. Princip vyčerpání se však neuplatní ve vztahu k právu dílo půjčovat, předvádět nebo vysílat veřejnosti, kdy specifický předmět autorského práva umožňuje kontrolovat každé takové užití díla. Tento aspekt autorských práv není z pohledu paralelního obchodu důležitý a není tudíž více v této práci diskutován.

4. Územní omezení teorie vyčerpání práv

Limity teorie vyčerpání práv v oblasti ochranných známek byly významně rozvíjeny Soudem v rozhodnutích týkajících se mezinárodního vyčerpání práv. Ve vztahu k Evropskému hospodářskému prostoru se mezinárodním vyčerpáním práv rozumí ztráta oprávnění vlastníka práva duševního vlastnictví využít toto právo proti vstupu zboží na trh uvnitř Evropského hospodářského prostoru, které bylo s jeho souhlasem umístěno na jakýkoliv jiný trh mimo Evropský hospodářský prostor. Bylo uvedeno, že Směrnice o ochranných známkách promítla do sekundárního komunitárního práva výsledky judikatury v podobě komunitárního vyčerpání práv pro Evropský hospodářský prostor. Směrnice však neposkytovala odpověď na otázku, zda jsou členské státy oprávněny nad rámec směrnice umožnit mezinárodní vyčerpání.⁹⁷ Tato otázka byla řešena Soudem v rozhodnutí ve věci *Silhouette*⁹⁸. Spor se týkal zboží (brýlí) původem z Evropského hospodářského prostoru, které

⁹⁶ Věc 158/86 *Warner Brothers Inc. And Metronome Video ApS v. Erik Vtuff Christiansen* [1988] ECR 2605, odst. 13, 62/79 *SA Compagnie Générale pour la Diffusion de la Télévision, Coditel v. SA Ciné Vog Films* [1980] ECR 881. Směrnice Rady 92/100/EHS ze dne 19. listopadu 1992 o právu na pronájem a půjčování a o některých právech v oblasti duševního vlastnictví souvisejících s autorským právem, [1992] OJ L 346/9, článek 1 a 9.

⁹⁷ G. T. Petursson, P. Dyrberg: *What is consent? A note on Davidoff and Levi Strauss*, E.L.Rev. 2002, 27(4), 464 – 471.

⁹⁸ Věc 355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG v. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH* [1998] ECR I-4799.

bylo vyvezeno mimo tento trh a následně paralelním dovozcem dovezeno do Rakouska. Rakouské národní právo umožňovalo mezinárodní vyčerpání práv z ochranné známky.

Soud vyšel z článku 5 a článku 7 odstavce 1 směrnice 89/104. Soud uvedl, že komunitární právo nezahrnuje možnost mezinárodního vyčerpání. To vyplývá z prvního odstavce článku 7 směrnice 89/104, který umožňuje pouze komunitární vyčerpání. Navíc kombinace článku 5 a 7 Směrnice o ochranných známkách představují úplnou harmonizaci práv členských států, a proto vylučují možnost, aby členské státy prostřednictvím národního zákonodárství umožnily mezinárodní vyčerpání práv.⁹⁹ Soud tento závěr podpořil nutností zajistit fungování jednotného trhu bez překážek obchodu, které by vznikly, kdyby některé členské státy uplatňovaly mezinárodní vyčerpání práv a jiné naopak pouze komunitární.¹⁰⁰ Společnost *Silhouette* postupovala správně, když uplatnila svá práva z ochranné známky a dovozu z území mimo EHP se bránila.

Rozhodnutí ve věci *Silhouette* neukončilo debatu o mezinárodním vyčerpání práv.¹⁰¹ Bylo tomu zejména z důvodu, že vlastník ochranné známky před umístění brýlí na trh v Maďarsku výslovně zakázal dovoz tohoto zboží do Evropského hospodářského prostoru. Otázkou i po tomto rozhodnutí zůstalo, jak je třeba projevit souhlas s dovozem do Evropského hospodářského prostoru, aby k mezinárodnímu vyčerpání práv dojít mohlo (ne automaticky na základě směrnice 89/104, ale v důsledku udělení souhlasu) a vlastník ochranné známky nemohl dovozu zboží z území mimo EHP odporovat.¹⁰²

Vyjádření souhlasu bylo předmětem sporu ve věci *Davidoff a Levi Strauss*¹⁰³. V případě *Davidoff* šlo o zboží, které bylo umístěno na trh v Singapuru na základě výhradní distribuční smlouvy s územním omezením (vždy mimo EHP) a dále zakládající povinnost distributora

⁹⁹ Ibid: odst. 21 a 22.

¹⁰⁰ Ibid: odst. 27.

¹⁰¹ Petursson G. T., Dyrberg P.: *What is consent? A note on Davidoff and Levi Strauss*, E.L.Rev. 2002, 27(4), 464 - 471

¹⁰² Ibid.

¹⁰³ Spojené věci C-414-416/99 *Zino Davidoff SA v. A & G Imports Ltd and Levi Strauss & Co. and Others v. Tesco Stores Ltd*. [2001] ECR I-8691.

zavázat další články distribuce neprodat zboží mimo určené teritorium. V případě *Levi Strauss* bylo zboží dodáno distributorům v USA, Kanadě a Mexiku s tím, že zboží bylo určeno pouze pro koncové zákazníky a bude-li prodáno velkodistributorům, Levi Strauss ukončí dodávky. V případě Mexika byli prodejci navíc upozorněni, že zboží není určeno na export. V obou případech dovezli paralelní dovozci zboží do Evropského hospodářského prostoru a v obou případech se vlastníci ochranných známek snažili dovozu do Evropského hospodářského prostoru bránit využitím práv z ochranné známky.

Soud v rámci řízení o předběžné otázce řešil, zda může být souhlas vlastníka ochranné známky dle Směrnice o ochranných známkách implicitní, zda implicitní souhlas může být vyvozen z pouhého mlčení vlastníka ochranné známky, a jaký důsledek má skutečnost, že paralelní dovozce neví, že majitel ochranné známky s dovozem nesouhlasí.

S ohledem na závažnost souhlasu, který se dle Soudu rovná vzdání se výhradních práv majitele ochranné známky plynoucí z článku 5 odst. 1 Směrnice o ochranných známkách¹⁰⁴, Soud rozhodl, že souhlas musí být vyjádřen způsobem demonstrujícím záměr vzdát se výhradních práv majitele ochranné známky.¹⁰⁵ Za normálních okolností bude souhlas vyjádřen výslovně. Dle názoru Soudu je však možné souhlas dovodit z faktů a okolností před uvedením, současně s uvedením, nebo následně po uvedení zboží na trh mimo EHP. Fakta a okolnosti musí jednoznačně demonstrovat, že se vlastník ochranné známky výlučných práv vzdal. Zda tomu tak je, přísluší posoudit národním soudům.¹⁰⁶ Soud uvedl, že důkazní břemeno, zda implicitní souhlas byl udělen, nese paralelní dovozce. Soud poskytl vodítko pro posouzení, zda souhlas byl implicitně dán tím, že stanovil, kdy není možné souhlas dovozovat vůbec.¹⁰⁷ Souhlas nemůže být dovozován z těchto situací:

- a) vlastník ochranné známky nesdělil všem následujícím nabyvatelům zboží umístěného mimo území Evropského hospodářského prostoru, že nesouhlasí s jejich obchodováním uvnitř EHP,

¹⁰⁴ Ibid: odst. 41.

¹⁰⁵ Ibid: odst. 45.

¹⁰⁶ Ibid: odst. 47.

¹⁰⁷ Ibid: odst. 60.

- b) zboží nebylo označeno zákazem jeho obchodování uvnitř EHP,
- c) vlastník ochranné známky smluvně převedl vlastnické právo ke zboží bez jakéhokoliv smluvního omezení a na základě práva, jímž se převod vlastnického práva řídí, by takový převod by bez smluvně založeného omezení umožňoval neomezené právo zboží prodat nebo alespoň se zbožím následně obchodovat uvnitř EHP.

Soud dále doplnil, že pro účely posouzení, zda došlo k vyčerpání práv duševního vlastnictví, není rozhodující, že paralelní dovozce neví, že vlastník ochranné známky nesouhlasí s umístěním zboží uvnitř EHP nebo že autorizovaní distributoři nebo velkoobchodníci nezavázali své odběratele závazkem zboží na trh EHP neuvádět a to i v případech, kdy o si to vlastník ochranné známky přál.

Ze závěrů ve věci *Davidoff* je zřejmé, že prokázat udělení implicitního souhlasu nebude jednoduché. Rozhodnutí spíše směřuje k zavedení domněnky vyloučení implicitního souhlasu. Dle Barnard rozhodnutí ve věci *Silhouette* a *Davidoff* potvrzují odklon Soudu od svého původního postoje chránit paralelní dovozce (ve vztahu k dovozům z území mimo Evropský hospodářský prostor) směrem k ochraně vlastníků duševních práv.¹⁰⁸

¹⁰⁸ Barnard B.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 175.

III. FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL A PARALELNÍ DOVOZ

1. Shrnutí

Tématika paralelního dovozu je v poslední době diskutována zejména ve spojení s léčivými humánními přípravky na předpis. Je tomu tak z několika důvodů. Prvním z nich jsou velké rozdíly v ceně léčiv napříč Evropskou unií způsobené existencí odlišných národních úprav cen a úhrad léčiv. Cenové rozdíly v kombinaci s harmonizovanými podmínkami vstupu léčiv na trh vedou ke zjednodušení realizace paralelního obchodu s léčivy a jsou hlavní příčinou nárůstu paralelního obchodu spolu s jeho důsledky pro pacienta, zdravotní pojišťovny a výrobce léčiv. Dalším důvodem je narůstající celkový objem obchodu s léčivy a jeho ekonomický dopad do národních rozpočtů v oblasti zdraví. Růst farmaceutického průmyslu působí i na objem paralelního obchodu s léčivy¹. Posledním z důvodů je střet národních zájmů na stanovení vlastní zdravotní politiky a rozsahu národní podpory farmaceutického průmyslu, zejména v oblasti vývoje léčiv na jedné straně a zájmů Evropské unie na straně druhé. Evropské zájmy oscilují mezi cílem dosáhnout volného pohybu zboží, vytvořit jednotný trh s léčivy², zajistit dostupnost léčiv pro všechny evropské pacienty a současně podporovat vývoj a výzkum léčiv a celkovou konkurenceschopnost tohoto průmyslu³.

Neutuchající diskuze o paralelním dovozu a jeho důsledcích v oblasti farmaceutického průmyslu rozdělila nejen jeho účastníky do dvou proti sobě stojících táborů. Diskuze mezi zastánci a oponenty paralelního obchodu v oblasti léčiv probíhá na akademické úrovni ale i proklamací názorů zájmových skupin. Paralelní obchod podporuje a brání Evropská asociace euro-farmaceutických společností („EAEPC“)⁴, která sdružuje paralelní dovozce. Na druhé

¹ Europe Economics: *Safe Medicines Through Parallel Trade*, Annexes: *Supporting Material to Contribution to Impact Assessment*, 14.5.2008, str. 2, www.europe-economics.com.

² Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM (98)588 final, 25.11.1998, Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing authorization have already been granted, COM(2003) 839 final, 30.12.2003.

³ Sdělení Komise o farmaceutickém odvětví http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/futurpharm_en.htm.

⁴ <http://www.eaepc.org/welcome/index.php>.

straně názorového spektra stojí Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací („EFPIA“)⁵, která brání postoj výrobců originálních léčiv.

Zastánci paralelního dovozu léčiv, kterými jsou vedle samotných paralelních dovozců zejména státní orgány v oblasti zdravotní péče a Komise⁶, vidí paralelní dovoz jako prostředek tlaku na snížení cen léčiv, což má vést ke snížení nákladů státního rozpočtu v oblasti zdravotní péče a zpřístupnění léčiv všem pacientům. Oponenti paralelního obchodu s léčivy v čele s výrobcí léčiv naopak zpochybňují dlouhodobý pozitivní účinek paralelního dovozu a tvrdí, že rozšiřování neomezeného paralelního dovozu s léčivy dlouhodobě povede ke snížení zisků společností, která nová léčiva vyvíjí. To může mít vliv na snížení rozsahu výzkumu a vývoje v této oblasti. Argumentují dále tím, že snížení ceny léčiv nevede k celkovému zlepšení pro pacienty. Naopak vstup nových léčiv v zemích s nižším HDP je oddalován a pacient v zemi dovozu rozdíl v ceně téměř nepocítí, neboť většinu zisku inkasují paralelní dovozci. Oponenti paralelního dovozu jsou názoru, že paralelní obchod s sebou nese rizika spojená s nadměrným nakládáním s léčivy a jejich přebalováním, které nemusí vyústit pouze ve zhoršení stavu léčiva, ale i k umožnění vstupu padělaných léčiv na trhu Evropské Unie.⁷

Na rozdíl od zastánců paralelního obchodu, kterým stávající situace vyhovuje a pouze obhajují její výsledky, oponenti paralelního obchodu se snaží svými argumenty dosáhnout změny. Své argumenty staví na specifitě farmaceutického průmyslu, která spočívá na mnohosti právních režimů upravující ceny a extenzivní harmonizované regulaci související s podmínkami výroby a distribuce. Změna stávající situace je reálně možná nejspíš jen

⁵ <http://www.efpia.org/Content/Default.asp> .

⁶ E.g.: Kanavos P.: *Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe*, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/synthesis.pdf>, COM(2003) 839 final, 30.12.2003, COM (98)588 final, 25.11.1998, Kanavos P. a Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, *Economic Policy* October 2005, str. 756.

⁷ E.g.: Danzon P. M.: *The Economics of Parallel Trade*, *Pharmacoeconomics* 1998 Mar: 13 (3), str. 293 – 304, Kanavos P., Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, *Economic Policy* October 2005, str. 751 – 798, Kanavos P., Costa-Font J., Merkur S. and Gemmill M.: *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A stakeholder Analysis*, Special Research Paper, 2004 <http://158.143.192.210/collections/LSEHealth/pdf/Workingpapers/Paper.pdf>, Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, *E.L.Rev* 2004, 29 (2), str. 153 – 177, *Europe Economics: Safe Medicines Through Parallel Trade*, 13.5.2008, www.europe-economics.com .

v oblasti práva hospodářské soutěže. Vliv argumentů farmaceutického průmyslu směřujících proti paralelnímu obchodu na rozhodování evropských institucí v oblasti soutěžního práva je předmětem následujících kapitol.

Na úvod této kapitoly autor poskytuje informace o rozsahu farmaceutického průmyslu v Evropské unii. Následně shrnuje specifika tohoto průmyslu a podmínky pro paralelní obchod s léčivy. Dále autor uvádí argumenty proti a na podporu paralelního obchodu s léčivy a možné způsoby řešení vzniklé situace. Nakonec stručně shrnuje a hodnotí poskytnuté informace.

2. Evropský farmaceutický průmysl

Farmaceutický průmysl je významnou součástí evropského průmyslu, a proto i paralelní obchod s léčivy není bez významu. Z celkového počtu všech na světě prodaných léčiv je v Evropě prodáno 31,1% procent.⁸ Při využití výrobních cen, činil obrat trhu s léčivy v Evropské unii v roce 2007 138 bilionů EUR, což v maloobchodních cenách odpovídá 214 bilionům EUR.⁹

Je odhadováno, že paralelní dovoz v Evropské unii v roce 2006 dosáhl 4,3 bilionu EUR (počítáno při využití výrobních cen). Nyní se podíl paralelních dovozů na trhu s léčivy pohybuje přibližně kolem 6,8% v Evropské unii, přitom výchozí podíl v roce 1998 byl přibližně 1,8%¹⁰. Nejvyšší podíl na trhu s léčivy zaujímá paralelní obchod ve Velké Británii, kde se v roce 2002 přiblížil 20%. Na druhé straně téměř 22% všech léčiv bylo vyvezeno v roce 2002 z Řecka.¹¹

⁸ EFPIA: *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, str. 3 a 5, www.efpia.eu.

⁹ Tato částka zahrnuje humánní léčiva na předpis (ve výrobních cenách 122 bil. EUR) i bez předpisu - European Commission: *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report*, 28. 11. 2008 („Preliminary Report“), <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.

¹⁰ Stanovisko generálního advokáta Dinase Ruize-Jaraba Colomera z 1. dubna 2008 ve spojené věci C-468/06 až C-478/06, odst. 112.

¹¹ Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 762.

Výdaje členských států na léčiva představují v průměru 16,6% z celkových výdajů na zdravotnictví v Evropě.¹² Výdaje členských států na zdravotnictví se pohybují mezi 6% HDP v Polsku až 11% HDP ve Francii¹³, v průměru 8,9%¹⁴. Výdaje na léky jsou na třetím místě výdajů, hned za náklady na nemocniční a ambulantní péči.¹⁵

Významnost obchodu s léčivými přípravky dokládá i přístup evropských institucí. Komise se prostřednictvím svých sdělení snaží skloubit protichůdné cíle, jakými jsou jednotný trh s léčivými přípravky, národní kompetence nad zdravotní politikou a zájem na růstu inovativního průmyslu a jeho konkurenceschopnosti v globálním měřítku.¹⁶

3. Specifika farmaceutického průmyslu

Odlišnost farmaceutického průmyslu od ostatních odvětví průmyslu v Evropské unii lze zejména vidět v rozsahu regulace, které toto odvětví podléhá. Jedná se o rozsáhlé množství právních předpisů, z nichž jen část týkající se ochrany zdraví a jednotného trhu s léčivými přípravky je harmonizovaná. Část týkající se poskytování zdravotní péče spadá do výhradní kompetence členských států a je tudíž upravena rozdílně jednotlivými národními normami.

Farmaceutický průmysl je založen na výzkumu a vývoji. Ochrana výsledků výzkumné činnosti formou patentu je základem pro rozvoj tohoto odvětví. V porovnání s jinými průmyslovými odvětvími je období, po které je možné ochranu z patentu využít zkracováno v důsledku řízení povolující uvedení léčiva na trh (tzv. registrační řízení).

Léčiva jsou jediným zbožím v Evropské unii, jehož cena stále podléhá regulaci na úrovni členských států. Ve většině případů je navíc kombinována s úhradovým systémem pod kontrolou státu, což přispívá k nízké cenové elasticitě obchodu s léčivými přípravky. Rozdílná státní

¹² EFPIA: *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, str. 7, www.efpia.eu .

¹³ Preliminary Report, str. 26.

¹⁴ EFPIA: *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, str. 41, www.efpia.eu .

¹⁵ Preliminary Report, str. 26.

¹⁶ Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM (98)588 final, 25.11.1998, Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing authorization have already been granted, COM(2003) 839 final, 30.12.2003.

cenová regulace vede k významným rozdílům v cenách a vytváří výhodné podmínky pro paralelní obchod. Členské státy se v důsledku stanovení ceny léčiv dělí na ty, které zohledňují v regulovaných cenách náklady na výzkum a vývoj a na ty, jejichž přístup k výdajům na léčiva je veden jen vlastním ekonomickým zájmem.

Farmaceutický průmysl je také extenzivně regulován na úrovni výroby, uvádění léčiv na trh, distribuce a sledování užívání léčiv (tzv. farmakovigilance). Tato regulace je harmonizována na evropské úrovni a ovlivňuje strukturu trhu.

3.1 Výzkum a vývoj

Úspěšnost farmaceutického průmyslu souvisí se schopností vyvíjet nová léčiva. Soutěž probíhá mezi novými léčivy, která spadají do stejné terapeutické skupiny a jsou proto zaměnitelná (*in market competition*). Soutěž rovněž probíhá v oblasti vývoje nových léčiv, která mají maximálně omezenou možnost substituce. Jejich vývoj poskytuje farmaceutické společnosti největší soutěžní výhodu, protože konkurence je značně omezená nebo vůbec neexistuje.

Dle EFPIA¹⁷ bylo v roce 2006 do výzkumu a vývoje na evropském území investováno 24,8 bilionů EUR, což se rovná 18,5% výnosů z prodeje celého evropského farmaceutického průmyslu. Investice do výzkumu a vývoje se mezi lety 1990 a 2007 znásobily 3,3krát.¹⁸ Dnes je do výzkumu a vývoje v Evropské unii investováno 1,8% evropského HDP. V období mezi lety 1960 a 1965 evropské společnosti vyvinuly 65% všech nových chemických molekul, dnes je to již jen 33%.

Výzkum a vývoj nových léčiv je stále náročnější. To potvrzují snižující se počty nových chemických substancí. Mezi lety 1995 a 1999 bylo průměrně uvedeno na trh 40 nových molekul, mezi lety 2000 a 2007 jejich počet klesl na průměrných 27 za rok.¹⁹ Jedním

¹⁷ EFPIA: *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, www.efpia.eu.

¹⁸ Společnosti investují 27,2% svého rozpočtu na výzkum a vývoj ve stádiu předklinických testů, klinické testy pohlíží 47,8% rozpočtu, náklady spojené s farmakovigilancí se rovnají 12,9% rozpočtu a zbylých 6,1% rozpočtu je vydáno na registrační řízení nového léčiva.

¹⁹ Preliminary Report, str.37.

z důvodů náročnosti výzkumu jsou také neustále zvyšující se nároky na bezpečnost a účinek nových léčiv.

Cesta nové molekuly na trh je dlouhá. Uplyne 2 až 10 let, v průměru 5 let než nová molekula projde všemi nezbytnými klinickými testy. Od patentové přihlášky do uvedení léčiva na trh uběhne v průměru 6 až 10 let.²⁰ EFPIA uvádí, že pouze jedna molekula z 5 000 až 10 000 chemických sloučenin je uvedena na trh jako nové léčivo.²¹

Výsledky výzkumu a vývoje v oblasti léčiv jsou chráněny průmyslovými právy, konkrétně patentem a dále směrnicí stanovící podmínky registrace léčiv²².

V EU neexistuje evropský patent, výsledky a postup lze patentovat jednotlivě u národních orgánů nebo prostřednictvím evropského patentového úřadu (*European Patent Office*). Ochrana patentem je v Evropské unii poskytována až na 20 let od podání patentové přihlášky. Období mezi udělením patentu a uvedením léčiva na trh může být prodlouženo registračním řízením. Z tohoto důvodu mohou být nové chemické molekuly chráněné nejen patentem, ale tuto ochranu lze prodloužit až o pět let pomocí evropského dodatkového osvědčení (*supplementary protection certificate*).

Informace týkající se léčivého přípravku, které výrobce předal v rámci řízení povolující uvedení léčiv na trh (tzv. registrační řízení), jsou chráněny po dobu osmi let od vydání registračního řízení (*exklusivita period*). Po tuto dobu nemohou být informace poskytnuté žadatelem o registraci poskytnuty třetí osobě bez jeho souhlasu (např. generickému výrobcí), aby je mohl v rámci registračního řízení sám využít. Po osmi letech může generický výrobce tyto data využít v rámci tzv. zkráceného registračního řízení. Takto registrované generikum smí však uvést na trh až po 10 letech od vydání registračního povolení referenčního přípravku. V případě, že držitel registračního povolení v předcházejícím období prvním osmi

²⁰ Podle Komise se náklady na vývoj nové molekuly pohybují mezi 552 miliony EUR až 662 miliony EUR (tato suma zahrnuje i neúspěšné projekty). Většinu těchto nákladů pokryjí originální výrobci z vlastních prostředků. Preliminary report, strana 53 a 58.

²¹ Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), str. 33.

²² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

let obdržel registraci referenčního přípravku pro novou indikaci, může být generikum uvedeno na trh až po 11 letech od vydání prvního povolení pro referenční přípravek.²³

3.2 Cenová regulace

Ve většině členských států jsou léčivé přípravky na předpis předmětem právní regulace, jejímž cílem je stanovení ceny léčiva, případně úhradového tarifu. Ceny jsou stanoveny na základě žádosti výrobce nebo držitele registračního povolení a jimi předložených podkladů.

Cenová a úhradová regulace léčiv spadá do neharmonizované oblasti. Při stanovení cen a úhrad z veřejného systému pojištění jsou členské státy omezeny pouze směrnicí 89/105, jejímž cílem je zajistit, aby přijatá rozhodnutí o ceně a úhradě byla transparentní, bez diskriminace a byla přijata ve stanovené lhůtě.²⁴

Členské státy stanoví ceny léčiv zejména na základě referenčních systémů – externích a/nebo interních.²⁵ V případě externího referenčního systému je cena léčiva odvozena od ceny stejného léku v jiných členských zemích. Tento způsob stanovení ceny léčiv je využíván v 17 státech Evropského hospodářského prostoru.²⁶ V případě interního referenčního systému je cena nebo úhrada stanovena podle ceny léčiva, které je považováno za zásadně shodné. Interní referenční systém se používá v kombinaci s externím referenčním systémem ve 14 členských zemích.²⁷

²³ 10 a 14(11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1–33.

²⁴ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravující tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, Úřední věstník, L 40/8.

²⁵ Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), str. 159.

²⁶ V Holandsku, Francii, Rakousku, Belgii, Bulharsku, České republice, Estonsku, Maďarsku, v Irsku, Litvě, Polsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Řecku a Portugalsku a na Islandu.

²⁷ V Rakousku, Belgii, Estonsku, Maďarsku, Polsku, Portugalsku, Švédsku, Holandsku, Německu, Itálii a Španělsku.

V Dánsku, Německu, Švédsku, Velké Británii a na Maltě mohou výrobci stanovit ceny léčiv volně bez souhlasu státního orgánu. Přesto i v těchto případech je cena, kterou výrobce určí pro prodej léčiva, nepřímo ovlivněna tím, že pouze část takto stanovené ceny bude hrazena nebo tím, že bude hrazena, pouze pokud je „akceptovatelná“.²⁸

Vedle toho v Rakousku, Francii, Finsku, Švédsku, Itálii a Španělsku jsou ceny stanoveny nebo následně upravovány směrem dolů na základě jednání se státními orgány. V rámci těchto jednání jsou ceny snižovány prostřednictvím systému slev, rabatů nebo závazků vrátit část zisku nebo snížit cenu, pokud se léčiv prodá nad rámec odsouhlaseného objemu. Ve Velké Británii jsou společnosti oprávněny stanovit různé ceny pro jednotlivá léčiva, ale mohou si ponechat pouze část zisku. Změna ceny směrem na horu je výjimečná.²⁹

Členské státy jsou oprávněny jednostranně rozhodnout o snížení již stanovené ceny. Většinou se tak děje v případě neúměrného růstu nákladů na zdravotní péči.³⁰

3.3 Struktura trhu s léčivy

Trh s léčivy má několik úrovní. Výroba je většinou oddělena od distribuce zajišťující dodávky léčiv do lékáren a nemocnic, které vydávají léčiva přímo pacientům. Celý tento proces je silně právně regulován, jak na úrovni evropského, tak národního práva.

Léčiva vyrábějí dvě skupiny výrobních společností.³¹ První skupinou jsou výrobci originálních léčiv (*originator companies*), většinou nadnárodní společnosti, které vyrábějí a uvádějí na trh léčiva, která sami vyvinuly nebo jejichž vývoj si objednali.³² Soutěž mezi výrobci probíhá dvěma způsoby. Za prvé velcí výrobci mezi sebou soutěží pomocí léčiv,

²⁸ Preliminary Report, str. 117.

²⁹ Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 762.

³⁰ Preliminary Report, str. 119.

³¹ Největší farmaceutické společnosti v EU dosahující na trhu léčiv na předpis v EU obrát 59 bilionů EUR jsou: Sanofi-Aventis, Glaxo-Smith-Kline, Pfizer, Hoffman LaRoche, Astra-Zeneca, Novartis, Wyeth, Johnson & Johnson, Eli Lilly a Abbott - Preliminary Report, str. 32.

³² Až 25% nových molekul ve fázi klinických testů nakoupí velcí výrobci od středních a malých podnikatelů úzce specializovaných na vývoj léčiv - Preliminary Report, str. 31.

kteřé je možné zaměnit, neboť spadají do stejné terapeutické skupiny (*in market competition*). Druhým způsobem je snaha vyvinout léčivo, které nebude nahraditelné nebo pouze omezeně. Možnost generovat zisk je časově omezena právy z patentu, doplňkovými osvědčeními a ochranou na základě registračního řízení.

Přibližně 80% obratu generují výrobci originálních léčiv na trhu s léčivy na lékařský předpis. Výrobci originálních léčiv staví svou prodejní politiku na léčivech s omezenou substitucí chráněných patentem (*blockbusters*). Tyto léčiva jsou pro výrobce originálních léčiv zcela zásadní, neboť marže při prodeji těchto léčiv dosahuje až 80%. Podíl těchto léčiv na zisku výrobců je přibližně 30% a na obratu průměrně 19% (podíl blockbustrů na celkovém obratu dosahuje u některých společností až 55%).³³ Za výzkum a vývoj utratí výrobci originálních léčiv průměrně 17% svého celosvětového obratu z prodeje léčiv na předpis.³⁴

Druhou skupinu společností na úrovni výroby jsou výrobci generik (*generic companies*). Těmi jsou většinou silné národní společnosti, které uvádějí na trh léčiva, jejichž průmyslová ochrana a ochrana na základě registračního řízení skončila (tj. léčiva původně uváděna na trh výrobci originálních léčiv). Výrobci generik soustředí svou výrobu na léčiva, která v období trvání jejich ochrany znamenala dobrou ekonomickou investici. Výrobci generik investují do vývoje a výzkumu v zásadě menším rozsahu v porovnání s výrobci originálních léčiv. Výzkum v případě výrobců generik většinou sestává z testů pro účely registračního řízení, jehož cílem je doložit, že se jedná o generikum referenčního léčivého přípravku³⁵ nebo z vývoje nových forem a úprav již existujících léčiv (změny velikosti denní dávky nebo způsobu podání – tzv. *line extensions*). Při vstupu generika na trh, cena původního originálního léčiva klesá až o 80%.

³³ Preliminary Report, str. 31 a 33.

³⁴ Na výrobu připadne 21% celosvětového obratu generovaného z prodeje léků na předpis, 23% tohoto obratu utratí originální výrobci na marketing a podporu prodeje svých léčiv a 11% obratu připadne na administrativu a režijní náklady. Náklady na distribuci se rovnají jen 1% celosvětového obratu generovaného z prodeje léků na předpis.

³⁵ § 27 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách souvisejících předpisů, v platném znění, článek 10 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Na úrovni distribuce vedle sebe stojí velkodistributoři, paralelní dovozci, dále nemocnice, lékárny, v některých členských státech pro volně prodejná léčiva specializované obchody a doktoři oprávnění vydávat léčiva.

Velkodistributoři zajišťují dodávky do lékáren a nemocnic (případně i doktorům a specializovaným obchodům), které vydávají léčivé přípravky pacientům. V Evropské unii neexistuje povinnost dodávat léčivé přípravky do nemocnic a lékáren přes distributory.³⁶ Výrobci léčivých přípravků mohou na základě výrobního povolení léčivé přípravky, které sami vyrábí a na něž se vztahuje povolení k výrobě, do nemocnic nebo lékáren dodávat.³⁷

Velkodistributoři jsou obvykle malí a střední podnikatelé (*SMEs*) působící na národní úrovni (výjimkou jsou např. Phoenix, Celesio). Velkodistributory lze dělit do dvou skupin podle rozsahu portfolia dodávaných léčiv. Prvními jsou společnosti, které zajišťují dodávky léčivých přípravků v nejširší míře (*full-line distributors*). Druhou skupinu tvoří distributoři specializující se na dodávky přípravků s vyšší cenou a o vyšších objemech (*short-line distributors*). Velkodistributoři a držitelé registrace léčiva (většinou jsou jimi výrobci nebo společnost v koncernu) podléhají veřejnoprávní povinnosti zajistit stálé a odpovídající dodávky léčivého přípravku do lékáren a nemocnic, tak aby byly pokryty potřeby pacientů na národní úrovni. Distributoři obchodující rozsáhlé portfolio produktů udržují průměrně dvou týdenní zásobu jimi nabízených léčiv.³⁸

Paralelní dovozci jsou obvykle menší a střední podnikatelé oprávnění distribuovat léčivé přípravky. Komise uvádí, že paralelních dovozců je v evropské unii přibližně 100 a celkem dosahují obrátu 3,5 až 5 bilionů EUR ročně, což představuje 3 až 5% evropského trhu

³⁶ Preliminary Report, strana 44.

³⁷ § 75 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách souvisejících předpisů, v platném znění, článek 77 odst. 3 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

³⁸ Preliminary Report, strana 44.

s léčivy.³⁹ Dle EFPIA v roce 2006 dosáhli paralelní dovozci v Evropské unii obratu 4,3 bilionu EUR (počítáno s využitím výrobních cen).⁴⁰

Vydávání léčiv pacientům zajišťují v rámci poskytování zdravotní péče zejména nemocnice a lékárny, v omezené míře ambulantní doktoři. Výdej volně prodejných léčiv je v některých členských státech umožněn v drogeriích a specializovaných obchodech.

Stranu poptávky ovlivňují nejen pacienti, tedy konzumenti léčiv, ale také nemocnice, doktoři, zdravotní pojišťovny a orgány rozhodující o systému úhrady léčiva z veřejných prostředků v jednotlivých členských státech. Jaký lék pacient užije, ovlivňuje pacient v míře spíš menší. Ve většině evropských států neplatí pacienti za léky přímo⁴¹, ale nepřímo v rámci zdravotního pojištění. Rozhodující z pohledu volby konkrétního léčivého přípravku je zejména doktor, který lék předepíše. Doktor při volbě léku však zvažuje nejen účinky konkrétního léčiva, ale také skutečnost, zda je lék plně hrazen pojišťovnou nebo zda pacient musí část léku uhradit sám. Volbu léčiva mohou ovlivnit také lékárny, které jsou v některých členských státech povinny vydat pacientovi generikum, pokud existuje. Nemocnice nakupují léčiva přímo od výrobce nebo distributora na základě individuálně dohodnutých smluv o dodávkách.⁴²

3.4 Povolení uvádět léčivo na trh

Uvádět léčiva na trh lze v Evropské unii pouze po obdržení registračního povolení (*marketing authorization*). Povolení se vydává konkrétnímu žadateli jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku. Léčivý přípravek lze registrovat pro celé území Evropské unie nebo pro území konkrétního členského státu. Registrace je v obou případech založena na splnění vědeckých kritérií v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti léčiva.

³⁹ Preliminary Report, str. 45.

⁴⁰ EFPIA: *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, str. 5, www.efpia.eu.

⁴¹ Preliminary Report, strana 47.

⁴² Kanavos P.: *Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe*, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/synthesis.pdf>.

Nařízení č. 726/2004⁴³ upravuje proces centralizovaného řízení o registraci léčiva. Centrálně registrovat je nutné léčivé přípravky vyvinuté biotechnologickými procesy, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku pro vyjmenované terapeutické skupiny.⁴⁴ Povolení je vydáno pro celé území Evropské unie na období pěti let a za splnění podmínek jej lze prodloužit. Pro ostatní léčiva (originální nebo generické) je centrální registrační řízení volitelné.

Národní registrační řízení je harmonizováno směrnicí 2001/83⁴⁵. Národní registraci lze získat na základě decentralizovaného řízení (*decentralize procedure*) nebo uznáním registrace vydané v jiném členském státě (*mutual recognition procedure*).⁴⁶ Decentralizované řízení se užije v případě, že léčivý přípravek není v době podání žádosti někde v Evropské unii registrován. V takovém případě žadatel určí jeden stát jako referenční, který ve vztahu k ostatním registračním úřadům ostatních členských států, kde se registrace požaduje, figuruje jako centrální orgán. Každý členský stát vydává v takovém případě vlastní povolení, rozhodnutí se však odvíjí od posouzení žádosti, které v celém rozsahu provádí pouze referenční stát. Řízení o uznání registrace žadatel použije v případě, že léčivý přípravek již v některém členském státě registrován byl. V principu je povolení uděleno na základě již existujícího zhodnocení žádosti a rozhodnutí referenčního státního orgánu. Povolení je vydáno pro území konkrétního členského státu na období pěti let. Za splnění podmínek jej lze prodloužit.

Generická léčiva je možné registrovat na národní i celoevropské úrovni využitím zkrácené procedury odkazem na zásadně shodný léčivý přípravek (tzv. referenční přípravek). Zkrácená procedura umožňuje odvolat se pro účely registrace na důvěrnou část žádosti obsahující testy a zkoušky referenčního přípravku. V případě odkazu na referenční léčivo

⁴³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1-33.

⁴⁴ Příloha Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

⁴⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

⁴⁶ Kapitola 4 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, Hlava III. zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění.

registrované před 30. října 2005⁴⁷ lze generikum registrovat ve zkráceném řízení po uplynutí šesti nebo deseti let od vydání registračního povolení referenčnímu přípravku. Délka lhůty bude v tomto případě závislá na konkrétní národní úpravě⁴⁸. Odkazem na referenční přípravek registrovaný po 30. října 2005 je možné registrovat generikum až po uplynutí 8 let. Uvést generický přípravek na trh lze však až po uplynutí 10 let od vydání povolení pro referenční přípravek. Je-li však ve vztahu k léčivému přípravku udělena nové povolení pro novou léčebnou indikaci, prodlužuje se lhůta ochrany o další rok.

Ochranné lhůty týkající se důvěrných informací o referenčním přípravku se uplatní nezávisle na patentu nebo evropských dodatkových osvědčeních. Orgán vydávající registrační povolení není povinen ochranu vyplývající z duševního vlastnictví zkoumat.

4. Paralelní obchod s léčivy

Paralelní obchod s léčivy je legitimní formou obchodu. Obdobně jako v jiných oblastech průmyslu je paralelní obchod významně podporován evropskými institucemi pro svou integrační schopnost.⁴⁹ Je také založen na rozdílu v ceně. Výjimečné jsou však v případě léčiv rozdíly v ceně, kdy ceny na trhu dovozu mohou být o 100 – 300% vyšší než na trhu vývozu a to v závislosti na konkrétním léčivu a zemích, v které je léčivo prodáváno.⁵⁰ Další odlišností je, že velké rozdíly v ceně léčiv jsou důsledkem státní regulace cen. Je-li rozdíl v ceně konkrétního léčiva méně než 15%, dá se předpokládat, že se předmětem paralelního obchodu nestane.⁵¹

⁴⁷ Změna režimu ochranných lhůt souvisí se změnou směrnice 2001/83/ES a s přijetím nařízení (ES) č. 726/2004, které tuto lhůtu jednotně harmonizovaly pro celou Evropskou unii.

⁴⁸ V případě České republiky jsou informace nezbytné pro zkrácené řízení v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005 chráněné 6 let – ustanovení § 27 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění.

⁴⁹ Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM (98)588 final, 25.11.1998, Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing authorization have already been granted, COM(2003) 839 final, 30.12.2003.

⁵⁰ Panos Kanavos and Joan Costa-Font: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 760.

⁵¹ Jakob Arfwedson: *Parallel Trade in Pharmaceuticals*, July 2003, http://www.heartland.org/custom/semod_policybot/pdf/15921.pdf.

Dalším důležitým faktorem paralelního obchodu s léčivými je zatím slabá vertikální kontrola výrobců léčiv nad distribučními kanály. Tento aspekt se však postupně mění. Léčiva jsou vyvážena zejména ze Španělska, Francie, Řecka, Itálie a Portugalska, kde jsou ceny léčiv stabilně nejnižší (v úvahu nejsou brány nové členské státy, které přistoupily v 2004 a 2007 z důvodu existence specifického mechanismu, který paralelní obchod z těchto států v podstatě vylučuje).⁵² V největší míře jsou léčiva vyvážena do Velké Británie (20% podíl paralelního obchodu na trhu s léčivými v 2002), Holandska (14% podíl paralelního obchodu na trhu s léčivými v 2002), Švédska a Dánska (10% podíl paralelního obchodu na trhu s léčivými v 2002) a Německa (7% podíl paralelního obchodu na trhu s léčivými v 2002).⁵³

Cílem paralelního obchodu s léčivými jsou ve většině případů léčiva na předpis, která jsou předmětem patentové ochrany. Po období trvání patentu je léčivo vystaveno omezené konkurenci ze strany ostatních původních léčiv s podobnými terapeutickými účinky. Tato omezená konkurence je tedy nejen výhodou pro výrobce, ale i paralelního obchodníka.⁵⁴

Ostatními faktory ovlivňující úspěšnost léčiva u paralelních obchodníků je populace pacientů, forma léku, doprava (preferovány jsou tablety pro jejich minimální požadavky na způsob přepravy), nutnost přebalení a skladování.⁵⁵

Transakční náklady spojené s paralelním obchodem léčivými jsou nízké, neboť léčiva jsou obvykle na trh členských států uváděny pod jednou ochrannou známkou a v podobném balení. Dodávky léčivými pro paralelní obchod však nejsou stabilní.⁵⁶

⁵² Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 754 a 766.

⁵³ Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 754 a 766, Arfwedson J.: *Parallel Trade in Pharmaceuticals*, str. 20 - 24, July 2003, http://www.heartland.org/custom/semod_policybot/pdf/15921.pdf.

⁵⁴ EAEP: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, str. 8.

⁵⁵ Arfwedson J.: *Parallel Trade in Pharmaceuticals*, July 2003, http://www.heartland.org/custom/semod_policybot/pdf/15921.pdf.

⁵⁶ Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 755.

Paralelní obchod s léčivými je někdy nazýván arbitráží založené na regulaci, neboť ceny léčiv se odvíjí od cenové regulace v členských státech a s ní souvisejících vyjednáváních mezi výrobci a státními orgány zajišťující zdravotní péči.

5. Právní rámec paralelního obchodu s léčivými

Právní rámec paralelního obchodu s léčivými se odlišuje od paralelního obchodu s ostatním zbožím pohybujícím se na společném trhu v omezeném rozsahu. Paralelní obchod s léčivými je rovněž realizován v rámci volného pohybu zboží na základě článku 28 SES a 30 SES. Uplatní se na něj teorie vyčerpání práv ve stejném rozsahu jako na kterékoliv jiné zboží, které bylo jednou umístěno na trh Evropské unie se souhlasem majitele duševního práva spojeného s konkrétním zbožím. Přebalit zboží a za tím účelem nakládat s ochrannou známkou je v případě paralelního obchodu s léčivými možné také totožně jako v případě jiného zboží. Přebalit léčiva je možné, pokud je to nezbytné k realizaci paralelního obchodu a za předpokladu, že nevede k poškození léčiva a pouze při splnění informačních povinností na přebalu a vůči majiteli ochranné známky.

5.1 Registrace paralelně dovážených léčiv

Na rozdíl od jiného zboží lze umístit léčivo na trh Evropské unie pouze na základě pozitivního výsledku registračního řízení. V případě centrálně registrovaného léčiva vydá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (*European Agency for Evaluation of Medicinal Products - EMEA*) jediné povolení pro území celé Evropské unie. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivo paralelně dovážené s léčivem, které bylo registrované na základě centralizovaného řízení, je úplně stejné, není třeba získat další dodatečné povolení pro účely paralelního obchodu s takovým léčivem.⁵⁷ Paralelní dovozce může tedy volně, bez administrativních omezení, vyvézt centrálně registrované léčivo z jednoho trhu členského státu na druhý.

⁵⁷ Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing authorization have already been granted, COM(2003) 839 final, 30.12.2003.

Bez ohledu na skutečnost, že paralelní dovozce nepotřebuje další povolení pro účely souběžného dovozu centrálně registrovaného léčiva, je povinen nahlásit Evropské agentuře pro hodnocení léčiv a národním orgánům svůj úmysl léčivo dovážet.

V případě paralelního dovozu léčiv registrovaných na národní úrovni je situace odlišná. Léčivo je registrováno členskými státy (dle volby žadatele) na základě individuálních rozhodnutí. Paralelní dovozce tak může léčivo, jehož uvedení na trh bylo výrobcí povoleno v jednom členském státě, uvést na trh jiného členského státu jen, pokud sám získá pro dovážené léčivo registrační povolení od orgánu tohoto státu.

Požadavek, aby paralelní dovozce předložil stejné doklady pro účely povolení jako výrobce nebo jím autorizovaný distributor, by v praxi znamenal vyloučení paralelního obchodu s léčivy, neboť paralelní dovozce tyto doklady s ohledem na své obchodní zaměření nemá, ani by je nemohl získat (příslušné orgány nesmí testy a související informace obdržené v rámci registračního řízení zpřístupnit třetím osobám bez souhlasu žadatele po období několika let od udělení povolení). Tento výsledek by byl v rozporu s principem volného pohybu zboží, a proto Evropský soudní dvůr uplatnění těchto pravidel zmínil.⁵⁸

Výsledkem souvisejících soudních rozhodnutí je, že paralelní dovozce nemusí předkládat informace související s ochranou veřejného zdraví, pokud je národní orgán již obdržel v rámci žádosti o registraci „referenčního“ přípravku. Dalším významným důsledkem je možnost, aby paralelní dovozce žádal o registraci paralelně dováženého přípravku na základě zjednodušeného řízení⁵⁹. Zjednodušené řízení musí národní orgán zahájit, pokud:

- a) dovážené léčivo obdrželo v členském státě vývozu registrační povolení, a
- b) dovážené léčivo je dostatečně stejné jako produkt (tzv. referenční přípravek), kterému již bylo v členském státě dovozu uděleno registrační povolení.

⁵⁸ Věc 104/75 *De Peijper* [1976], ECR 613, věc C-201/94 *Smith & Nephew and Princetown* [1996], ECR I-5819.

⁵⁹ V českém právním řádu je zjednodušené řízení upraveno v ustanovení § 45 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění.

Léčiva nemusí být tedy úplně stejná, musí však být vyrobena stejným postupem s využitím stejné účinné látky a mít stejné terapeutické účinky⁶⁰. Není dále nutné, aby léčebná látka byla přenášena stejnou substancí.

Souběžně dovážet léčivo na základě registračního povolení vydaném ve zjednodušeném řízení je možné, i když povolení referenčního přípravku bylo na žádost jeho vlastníka zrušeno. Povolení udělené pro paralelně dovezený léčivý přípravek lze odebrat pouze z důvodu ochrany zdraví na základě článku 30 Smlouvy. Skutečnost, že držitel registračního povolení pro referenční přípravek požádá o jeho zrušení, není automaticky důvodem ve smyslu článku 30 SES pro odebrání povolení pro souběžně dovážený produkt.⁶¹ Pokud by však národní orgán došel k závěru, že zrušení registrace referenčního léčiva by mohlo vést k přesně určeným rizikům pro ochranu zdraví (např. nedostatek farmakovigilance), může národní orgán podmínit trvání registrace souběžně dováženého léčiva trváním registrace referenčního léčiva.⁶²

Soud také rozhodl, že zrušení povolení referenčního přípravku v souvislosti s vydáním nové registrace pro novou verzi referenčního přípravku automaticky neznamená, že kvalita, účinek nebo bezpečnost referenčního přípravku je zpochybněna. Je povinností národního orgánu zkoumat, zda kvalita, účinek nebo bezpečnost referenčního přípravku může být zpochybněna a to ve spolupráci s orgány ostatních členských států (např. zpřístupnění informací a výsledků obdržných v rámci žádostí společností ve skupině vyrábějící referenční přípravek a jeho novou verzi).⁶³ Tento aspekt rozhodování byl následně pro účely registrace generik reflektován ve změně článku 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, kdy první registrace léčivého přípravku i veškeré další registrace stejného léčiva ale o jiné síle, lékové formě, cestě podání nebo variantě jsou považovány za jednu jedinou registraci. Tato úprava je

⁶⁰ Věc C-201/94 *Smith & Nephew and Princetown* [1996], ECR I-5819.

⁶¹ Věc C-172/00 *Ferring* [2002], ECR I-6891, C-15/01 *Paranova* [2003] ECR I - 4175.

⁶² Omezovat trvání registrace paralelně dováženého léčiva na trvání registrace referenčního přípravku automaticky bez konkrétních důvodů však Soud nepřipustil. Gunther J. P. and Breuvar Ch.: *Misuse of Patent and Drug Regulatory Approval Systems in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US and EU Converging Approaches*, ECLR 2005, 26(12), str. 669 – 684.

⁶³ Věc C-172/00 *Ferring* [2002], ECR I-6891, Věc C-15/01 *Paranova* [2003] ECR I - 4175.

pravděpodobně aplikovatelná na základě analogie i pro účely zjednodušeného řízení paralelně dovážených léčiv.

Postupovat na základě výše uvedeného lze i v případě, že registrační povolení pro referenční přípravek v členském státě vývozu je zrušeno z důvodu uplynutí času, aniž by majitel požádal o jeho prodloužení.⁶⁴

5.2 Veřejnoprávní povinnost dodávek léčiv

Další odlišností paralelního obchodu s léčivými přípravky od souběžného dovozu jiného zboží je veřejnoprávní povinnost, jejímž cílem je zajistit dostatek léčiv v krátkém časovém horizontu pro pokrytí potřeb pacientů v každém členském státě. Povinnost je ukládána jak výrobcům, tak distributorům, aby v nouzových případech byli schopni potřebu léčiv na národní úrovni jistě naplnit. Článek 81 směrnice 2001/83/ES konkrétně stanoví:

*„...Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stále dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě...“.*⁶⁵

Veřejnoprávní povinnost omezuje velkodistributory v jejich úmyslech podílet se na paralelním obchodu v neomezeném rozsahu. Omezení chování v oblasti obchodu s léčivými přípravky je přijatelné, jestliže je přijato z důvodu ochrany veřejného zdraví, je proporcionální k tomuto cíli a není diskriminační.⁶⁶

⁶⁴ Sdělení Komise o paralelním obchodu s léčivými přípravky, jimž bylo uděleno povolení k uvedení na trh, COM (2003) 839 final, z 30. prosince 2003, str. 9.

⁶⁵ Ustanovení článku 81 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

⁶⁶ Ustanovení 38 preambule Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

5.3 Specifický mechanismus

Poslední odlišností paralelního obchodu s léčivými přípravky je časově omezená výjimka z principu vyčerpání práv duševního vlastnictví nazvaná specifický mechanismus. Uplatní se na paralelní dovoz léčiv z členských států, které přistoupily k Evropské unii v roce 2004 (s výjimkou Kypru a Malty) a 2007. Jejím důsledkem je omezení paralelního vývozu léčiv chráněných patentem z těchto zemí. Normálně na území Evropské unie není možné užít právo z patentu a odporovat dovozu zboží, pokud majitel nebo jím pověřená osoba zboží chráněné patentem umístí nejdříve na trh, kde je patent účinný, následně i na trh, kde patent udělen není, a zboží z tohoto druhého trhu je vyvezeno zpět do prvního členského státu.

V případě členských států, které přistoupily k Evropské unii v roce 2004 je speciální mechanismus upraven v článku 22 Aktu přistoupení a jeho příloze IV.2.⁶⁷:

„Pokud se jedná o Českou republiku, Estonsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Polsko, Slovinsko nebo Slovensko, majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivo přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, se může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto výrobku ve členském státě nebo státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotyčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem. Každý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh výrobek uvedený v předchozím odstavci v členském státě, kde výrobek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce.“

Komunitární právo nelze aplikovat retroaktivně, proto se teorie vyčerpání ve vztahu ke zboží umístěnému na trh v nových členských státech před 1. květnem 2004 neuplatní a není ani nutné uplatňovat práva plynoucí z úpravy specifického mechanismu. Dovozu tohoto

⁶⁷ Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, Úř. věst. L 236, 23.9.2003, zdůraznění doplněno.

zboží z trhů nových členských států na trhy „starých“ členských států mohou majitelé patentů legitimně bránit.

Dovozu léčiva, které bylo umístěno na trh v novém členském státě počínaje 1. květnem 2004 se lze legitimně bránit na základě specifického mechanismu, za předpokladu, že patentová přihláška byla ve vztahu k léčivu podána v době, kdy právní režim nového členského státu, z kterého je léčivo vyváženo, neumožňoval patentovou ochranu nebo ochranu z dodatkového osvědčení získat. Nové členské státy umožnily plnou patentovou ochranu léčiv poprvé mezi roky 1991 až 1994. To také znamená, že specifický mechanismus bude možné uplatňovat v návaznosti na trvání patentů konkrétních léčiv, jejichž patentové přihlášky byly podány nejpozději do vstupu účinnosti legislativy umožňující patentování léčiv na území nových členských států. Lze doplnit, že práva z patentu na základě specifického mechanismu nelze použít proti dovozu léčiv z nových členských států, pokud patentová ochrana ve vztahu k léčivu již skončila.⁶⁸

Doslova stejná úprava týkající se paralelního dovozu léčiv byla přijata i v případě nových členských států přistupujících k Evropské unii v roce 2007.⁶⁹

6. Názory odpůrců paralelního obchodu s léčivy

Bylo uvedeno, že výroba a distribuce léčiv v Evropské unii podléhá rozsáhlé regulaci. Ta je příčinnou ekonomických důsledků v oblasti podnikání s léčivy, které odlišují farmaceutický průmysl od jiných oblastí průmyslu. Tyto odlišnosti je nutné dle názoru zastánců farmaceutického průmyslu brát v úvahu nejen při hodnocení paralelního obchodu s léčivy na trhu Evropské unie, ale i v případě posuzování chování výrobců léčiv, které je směřováno proti tomuto typu obchodu.⁷⁰

⁶⁸ Fedderson Ch. T.: *Parallel Trade in Pharmaceuticals in a Europe of 25: What the Specific Mechanism Achieves and What It Does Not*, EIPR 2003, 25(12), str. 545 – 555.

⁶⁹ Akt o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, Příloha V., 1. Právo obchodních společností, Úř. věst. L 157, 21.6.2005.

⁷⁰ EFPIA: Article 82 EC: Can It Be Applied to Controls Sales By Pharmaceutical Manufacturers? EFPIA, November 2004, str. 12.

Odpůrci paralelního obchodu s léčivými se domnívají, že pozitivní ekonomické výsledky, které paralelní obchod běžně přináší, nejsou přítomny v oblasti léčiv z důvodu silné regulace. Naopak usuzují, že paralelní obchod s léčivými neprospívá společnosti jako celku, protože globálně omezuje prostředky pro výzkum a vývoj tím, že nutí politické rozhodnutí států, které „nepodporují“ výzkum, členskými státy s opačným politickým postojem. Proto není, dle jejich názoru, paralelní obchod s léčivými vhodným integračním nástrojem. Sjednocuje totiž podporu výzkumu a vývoje na nejnižší úrovni ve Společenství, což v důsledku znamená omezení rozsahu financování výzkumu a vývoje a jeho celkové omezení. Vliv paralelního obchodu na sjednocení cen léčiv je dle oponentů paralelního obchodu nejednoznačný. Argumenty odpůrců paralelního obchodu s léčivými jsou níže shrnuty.⁷¹

6.1 Žádná cenová soutěž

Obecně platí, že paralelní dovoz zboží zefektivňuje trhy prostřednictvím intra-brand soutěže, což s sebou přináší výhody pro spotřebitele ve formě nižší ceny. Oponenti paralelního obchodu tvrdí, že se tento následek v případě paralelního dovozu léčiv na předpis nedostaví vůbec nebo jen v omezené míře. Na straně pacienta neexistuje cenová intra-brand soutěž.⁷²

⁷¹ <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=317>, EFPIA: *Article 82 EC: Can It Be Applied to Controls Sales By Pharmaceutical Manufacturers?* EFPIA, November 2004, Rey P and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effect*, Economic Policy October 2005, Kanavos P., Costa-Font J., Merkur S and Gemmill M.: *The Economic Impact of Pharmaceuticals in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, London School of Economics, Special Research Paper, 2004, Danzon P. M.: *The Economics of Parallel Trade*, *Pharmaeconomics* 1998 Mar; 13(3), Komninou A. and Dawes A.: *EC Competition Law and Parallel Trade in Pharmaceutical Products: Wholesaler Welfare or Consumer Welfare?*, International Bar Association, 11th Annual Competition Conference, Florence, 7-8 September 2007, Boorer T.: *Economic Aspects of the Single European Market in Pharmaceuticals*, E.C.L.R. (1999), 22(5), Dawes A.: *Neither Head Nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, E.C.L.R. 2006, 27(5), Forrester I. S. and Dawes A.: *Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason ?*, Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies, Vol. 2008, 1(1), Nazzini R.: *Parallel Trade in the Pharmaceutical Market: Current Trends and Future Solutions*, World Competition (2003), 26(1), Robert G. and Ridley S.: *Parallel Trade in the Pharmaceutical Sector: Scourge or benefit*, E.C.L.R. (2006), 27(2)

⁷² Forrester I. S. and Dawes A.: *Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason ?*, Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies, Vol. 2008, 1(1), str. 10, Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 787.

Důvodem je cenová regulace. Cena léčiva je v rámci výlučné kompetence členských států v oblasti zajišťování a organizace zdravotní péče stanovena přímo nebo nepřímo státem a státem také částečně nebo plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Stát stanoví nejen systém úhrad, ale i omezení a podmínky týkající se předepisování léků. Zákazníkem je tedy stát, ne pacient, který léčivo užije.⁷³

Odpůrci paralelního obchodu s léčivými jsou názoru, že členské státy, jakožto plátcí léčiv, nepotřebují paralelní dovoz, aby dosáhly snížení cen léčiv. Snížení cen léčiv mohou dosáhnout jiným způsobem. To potvrzují již existující systémy odvodů výnosů z paralelního dovozu (tzv. *clawbacks*) nebo jednostranné akty členských států snižující zisky z dodávek léčiv či jednostranné procentuální škrty cen léčiv.⁷⁴

Z důvodu existujících regulovaných cen nejsou paralelní dovozci nuceni cenu dovážených léčiv výrazně snižovat. Naopak paralelně dovezená léčiva prodávají na trhu dovozu za cenu jen minimálně nižší v porovnání s cenou léčiv na tomto trhu. Regulace tedy způsobuje, že nedochází k pravé cenové soutěži s výsledným snižováním cen – naopak paralelní obchod vede ke sblížení ceny směrem vzhůru (*convergence to the top*). To rovněž znamená, že zásadní finanční výhody plátcům léčiv, ať jimi jsou pacienti nebo státní orgány, z paralelního dovozu neplynou. Naopak, většina rozdílu mezi cenou léčiva v členském státě vývozu a v členském státě dovozu, případně prostředníkům paralelního dovozu.⁷⁵ Negativním výsledkem paralelního obchodu je nedostatek léčiva na trzích s nízkou cenou a zdržování vstupu nových léčiv na tyto trhy.⁷⁶

⁷³ Rey P and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), str. 158.

⁷⁴ Forrester I. S. and Dawes A.: *Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason ?*, Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies, Vol. 2008, 1(1), str. 10.

⁷⁵ Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), str. 38, Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 773, Danzon P. M.: *The Economics of Parallel Trade*, Pharmaeconomics 1998 Mar; 13(3), 299.

⁷⁶ Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 791.

6.2 Omezení možnosti chovat se tržně

Odpůrci paralelního obchodu s léčivými přípravky tvrdí, že důsledkem státní intervence a kontroly ceny léčiv je nemožnost na straně výrobců léčiv stanovit ceny léčiv volně a reagovat tak na změny podmínek na trhu. Kombinace cenové regulace, regulace podmínek a výše úhrad a ovlivňování strany poptávky nastavením systému zdravotní péče odlišuje farmaceutický průmysl od jiných oblastí průmyslu. Dvojitá pozice státu – regulátora a zákazníka – omezuje možnost výrobců léčiv uplatnit svou tržní sílu, jak by bylo možné na jakémkoliv jiném trhu. Cenová regulace tudíž neumožňuje výrobcům léčiv reagovat pružně na vývoj trhu a jednostranně zvyšovat ceny léčiv v členských zemích s nízkými cenami.⁷⁷

6.3 Ohrožení výzkumu a vývoje

Farmaceutický průmysl v oblasti originálních léčiv je založen na výzkumu a vývoji nových léčiv a zlepšování již existujících léčivých přípravků. Paralelní dovoz se na výzkumu a vývoji nepodílí. Naopak ovlivňuje vyšší výnosů výrobců originálních léčiv, a tak způsobuje, že objem prostředků, které je možno investovat do výzkumu a vývoje se snižuje. Důležitost výzkumu a vývoje je hodnocena členskými státy, které toto hodnocení promítají do cen léčiv. Neomezený paralelní obchod s léčivými přípravky v důsledku znamená, že politické rozhodnutí o konkrétní podpoře průmyslu formou podpory výzkumu a vývoje v oblasti léčiv je nuceno jinému členskému státu.

Konkrétně, výzkum a vývoj je základním parametrem soutěže mezi výrobci originálních léčiv. Výzkum a vývoj budoucích léčiv je závislý na výnosu z prodeje současných léčiv. Je financovaný zejména interně. Externí financování je v případě výzkumu a vývoje léčiv omezené v důsledku nejistoty konkrétního výsledku. Z tohoto důvodu je buďto velice drahé, a proto je dána přednost internímu financování nebo není vůbec k dispozici.⁷⁸ Dále, návratnost investic vložených do výzkumu a vývoje je z větší míry závislá pouze na omezeném počtu léčivých přípravků, jejichž nahraditelnost z pohledu léčivých účinků je

⁷⁷ Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), str. 158, Kanavos P. and Costa-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects*, Economic Policy Order 2005, str. 755.

⁷⁸ Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), str. 160.

velice omezená (tzv. *blockbusters*). Tato léčiva se však mohou na návratnosti investic podílet pouze po časové období přibližně osmi až devíti let⁷⁹. Po uplynutí tohoto období se stanou předmětem konkurence generických výrobků a jejich cena se tudíž zásadním způsobem snižuje (až o 80%).⁸⁰

Z povahy činnosti nepřispívá paralelní obchod žádným způsobem na výzkum a vývoj. Naopak, snižováním výnosů výrobců léčiv omezuje paralelní obchod prostředky, které lze použít pro výzkum a vývoj nových léčiv. Omezení prostředků pro výzkum a vývoj omezuje ve svém důsledku budoucí výnosy farmaceutického průmyslu, a proto vede k omezení stimulu realizovat výzkum a vývoj jako takový. To má nejen důsledky pro pacienta, ale také důsledky hospodářské pro konkurenceschopnost průmyslu.

V důsledku výlučné kompetence v oblasti zdravotní péče si každý členský stát určuje, v jakém rozsahu podpoří výzkum a vývoj léčiv. Členské státy ovlivňují pobídky k výzkumu a jeho celkový rozsah dlouhodobým pozitivním postojem k výzkumu, což se dlouhodobě reflektuje zvyšováním pobídky vyvíjet, nebo krátkodobě vyjádřenou podporou, což má vliv na aktuálně vyšší výnosnost na základě vyšších cen nebo jednáním o konkrétních projektech výzkumu ve vztahu k cenám léčiv. Vztah ceny léčiv a výzkumu léčiv je obecně státy uznáván a ve větší nebo menší míře reflektován v cenách léčiv. Některé členské státy přikládají větší důležitost výzkumu a stanoví ceny léčiv vyšší tak, aby plně pokryly náklady na výzkum a vývoj.⁸¹ Jiné členské státy berou v úvahu nutnost podpory výzkumu a vývoje, ale ve vztahu ke snaze udržet rozpočet v oblasti léčiv v určitých mezích, mu nepřikládají při stanovení cen léčiv takovou váhu jako prvně jmenované státy. To většinou vede ke stanovení nižší ceny léčiv. Paralelní obchod v neomezené míře v podstatě znamená, že cenová politika státu

⁷⁹ Ačkoliv patent je udělen v průměru na 20 let a dále tato ochrana může být prodloužena na základě evropského dodatkového osvědčení. Exkluzivita, která je takto poskytnuta je v podstatě zkrácena o období probíhajícího patentového řízení, následně o období registrace léčiva pro účely jeho uvedení na trh a dále o období do rozhodnutí o ceně léčiva a případně jeho úhrady.

⁸⁰ Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), str. 38.

⁸¹ Rey Ps and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, EL Rev. 2004, 29(2), str. 160.

s nižším ohodnocením výzkumu a vývoje je nucena jinému členskému státu.⁸² Paralelní obchod snižuje možnost výrobců léčiv na trhu členského státu podporující výzkum ve větší míře využít této podpory v plném rozsahu.

6.4 Neomezená povinnost dodávek

Evropské právo stanoví povinnost držitelů registračního povolení vydaného členským státem, aby zajistil a udržoval na území takového státu dodávky léčiva tak, aby potřeby pacientů tohoto státu byly zabezpečeny.⁸³ Zastánci průmyslu z tohoto ustanoví vyvozují, že jsou povinni zajišťovat dodávky léčiva pouze v takovém množství, které odpovídá potřebám konkrétního trhu a nejsou tudíž povinni podporovat paralelní dovoz dodávkami nad tento rámec.

Z úpravy veřejnoprávní povinnosti udržovat zásoby léčiv k pokrytí potřeb národního trhu lze dále dovozovat, že držitel registračního povolení, který na trh členského státu dodává určitý lék, není oprávněn jej jednostranně stáhnout z trhu tohoto členského státu, ledaže existuje lék přiměřeně shodný nebo léčivo novější se stejným nebo lepším účinkem.

Pokud by výklad nebyl správný a farmaceutické společnosti měly povinnost neomezeně zásobovat domácí trh léčivy, znamenalo by to v kombinaci se závěrem o nemožnosti stažení jednou na trh uvedeného léčiva z národního trhu, že jedinou obranou výrobců proti paralelnímu dovozu je neuvedení léčiva na trh.

⁸² Compolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. TLR 2002, 8(1), str. 33.

⁸³ Ustanovení článku 81 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

6.5 Hrozba vstupu padělaných léčiv

Paralelní obchod s léčivy je často umožněn pouze, pokud dojde k přebalení léčiva. Tento způsob nakládání s léčivy zvyšuje dle zástupců farmaceutického průmyslu možnost vstupu padělaných léčiv na trh Evropské unie.⁸⁴

7. Názory zastánců paralelního obchodu

Zastánci paralelního obchodu, tedy zejména Komise, státní orgány nakládající s prostředky veřejného zdravotního pojištění a paralelní dovozci zastoupení asociací EAEPIC připouští, že farmaceutický průmysl vykazuje určitá specifika, nesouhlasí však s názorem výrobců originálních léčiv, že by tato specifika odůvodnila omezení paralelního obchodu. Paralelní obchod s léčivy, tedy souběžná distribuce, představuje dle jejich názoru jedinou soutěž v oblasti patentovaných léčiv.⁸⁵ Níže autor shrnuje jejich argumenty.⁸⁶

7.1 Cenová regulace

Paralelní dovozci zastoupení asociací EAEPIC zastávají odlišný názor ohledně důsledků cenové regulace. Podle nich nezpůsobuje cenová regulace omezení soutěžních podmínek, jak tvrdí výrobci léčiv, protože v rámci regulace existuje dostatečný prostor k ovlivnění ceny léčiv. Výrobci léčiv uplatňují svůj vliv přímo v jednáních o cenách a úhradách s veřejnoprávními orgány. Nepřímo mohou výrobci cenu léčiva ovlivnit jednak interním rozhodnutím umístit léčivo na trhy členských států s nejvyšší cenou (Velká Británie, Německo), aby se tato cena stala referenční pro následná cenová a úhradová rozhodnutí

⁸⁴ EFPIA: *DG Enterprise Study On Distribution Channels, Safe Medicines in Parallel Trade*, EFPIA Input, April 2007, Europe Economics: *Safe Medicines through Parallel Trade*, Contribution to an Impact Assessment, 13. 5. 2008, www.europe-economics.com.

⁸⁵ EAEPIC: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, executive summary, http://www.eaepic.org/admin/files/eaepic_article_82_study_september_2005.pdf.

⁸⁶ www.eaepic.org, EAEPIC: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, executive summary, Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, Consumer Policy Review, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1., Macarthur D.: *The Case of Encouraging Parallel Trade in Europe*, R.A.J. 2004, Koenig C. and Engelmann C., *Parallel Trade Restrictions in the Pharmaceutical Sector on the Test Stand of Article 82 EC – Commentary on the Opinion of Advocate General Jacobs in the Case Syfait/GlaxoSmithKline*, E.C.L.R. 2005, 26(6).

v ostatních členských státech. Dále mohou výrobci cenu ovlivnit zdržením vstupu nového léčiva na trhy členských států s nízkými cenami.⁸⁷

7.2 Vliv paralelního obchodu na výzkum a vývoj

Paralelní dovozci konstatují, že farmaceutický průmysl zatím nebyl schopen dokázat, že by paralelní obchod ohrožoval výzkum a vývoj v oblasti léčiv. Tvrdí, že jimi realizovaný obchod má pouze minimální dopad na ziskovat farmaceutického průmyslu jako celku, a proto ani nelze doložit jeho negativní dopad na výzkum a vývoj v oblasti léčiv. Naopak, EAEPC poukazuje na nárůst investic do výzkumu a vývoje a to až třikrát v rozmezí 1985 a 1999 a to při kontinuálním růstu ziskovosti výrobců originálních léčiv. Snížení konkurenceschopnosti z důvodu paralelního obchodu je tak stěží doložitelné.

EAEPC dále dokládá svůj argument, že paralelní obchod nemá vliv na rozpočet výzkumu a vývoje výrobců srovnáním objemu paralelního obchodu, který v roce 2004 byl (podle EFPIA) přibližně 4,3 bilionu EUR a celkových nákladů evropského průmyslu na výzkum a vývoj v jednom účetním období, které se odhadují přibližně na 21,5 bilionu EUR (přibližně 18% obratu farmaceutického průmyslu v Evropské unii). A dále konstatováním, že paralelní obchod nevede ke ztrátě obchodu jako takového na straně výrobce, neboť léčiva jsou nakupována pro paralelní dovoz od výrobců uvnitř Evropské unie. Ztráta výrobců se rovná rozdílu mezi cenou léčiva v zemi vývozu a cenou dovozu, v reálných číslech roku 2004 přibližně 1,3 až 1,7 bilionu EUR. To v porovnání s přibližným ročním ziskem evropského farmaceutického průmyslu ve výši 30 až 40 bilionů EUR není dle paralelních dovozců významné.

Existence paralelního dovozu v oblasti léčiv dle EAEPC pouze znamená posílení soutěže. Nemůže proto vést k oslabení stimulu na straně výrobců léčiv dále vyvíjet.

7.3 Výhody paralelního obchodu

EAEPC, na základě studie z 2003 od konsorcia York Health Economics, argumentuje, že paralelní obchod přináší přímé i nepřímé úspory. Z přímých úspor profitují zejména

⁸⁷ EAEPC: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, str. 8 - 13.

veřejné zdravotní systémy. Konkrétně v pěti hlavních členských státech paralelního dovozu (Dánsko, Německo, Švédsko, Velká Británie a Holandsko) dosáhly úspory v roce 2002 výše 631 mil. EUR. Tento závěr potvrzuje studie Univerzity Jižního Dánska, která dokládá přímé úspory ve čtyřech zemích (Dánsko, Německo, Švédsko a Velká Británie) ve výši 441,5 mil. EUR v roce 2004.⁸⁸

Nepřímé úspory paralelní obchod vytváří zejména ve formě zvýšené cenové soutěže. Ta je zejména významná v případě léčiv požívajících patentovou ochranu, které nejsou vystaveny jiné soutěži ve formě substituce ani generik. Kdyby paralelní obchod neexistoval, možnost cenové soutěže u těchto léků s dominantním podílem na trhu by byla vyloučena. Možnost cenové soutěže nebo jen její hrozba může v rámci jednání o stanovení ceny vyústit v nižší ceny, větší slevy nebo zlepšené smluvní podmínky.

Pacienti mají přímý prospěch z paralelního dovozu a související cenové soutěže v případě, že platí plnou cenu léčiva sami nebo v případě, kdy úhrada léčiva je pouze částečná nebo vyjádřená procentuálně z ceny léčiva.⁸⁹ Přímá výhoda dle Macarthura, předsedy EAEPK, plyne také z toho, že pacient dostává za nižší cenu stejné léčivo. Skutečnost, že paralelní obchod má pozitivní výsledky pro spotřebitele dokládá tím, že po paralelně dovezeném zboží existuje poptávka.

7.4 Ostatní důsledky paralelního obchodu

EAEPK odmítá obavy, že by paralelní obchod mohl umožňovat vstup padělaných léčiv na trh Evropské unie, jako nepodložené. Paralelní dovozci nakupují léčiva přímo od výrobců originálních léčiv a sami podléhají povinnostem vyplývajícím z právní úpravy distribuce a případně výroby léčiv (v případě, že je pro paralelní dovoz nutné léčivo přebalit, musí distributor navíc získat povolení k výrobě).

⁸⁸ EAEPK: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, str. 27-28, EAEPK: *Parallel Trade in Medicines Saves Patients and Payers Millions*, 21. 5. 2003, www.eaepk.org.

⁸⁹ Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, *Consumer Policy Review*, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1., str. 15.

Paralelní dovozci, jakožto distributoři na trhu vývozu, podléhají obdobně jako výrobci veřejnoprávní povinnosti udržovat zásoby pro pokrytí národní potřeby v případě nouze. Tato povinnost vyžaduje, aby distributoři organizovali své zásoby tak, aby nedostatek na trhu vývozu nenastal.⁹⁰

8. Řešení sporu

V odborné literatuře se objevuje několik názorů, jak stávající situaci řešit. Všechna taková řešení však v důsledku znamenají omezení paralelního obchodu. V oblasti volného pohybu zboží bylo navrhováno vyloučit teorii vyčerpání nebo zboží prostě vyjmout z paralelního obchodu v případě, že zboží v zemi vývozu je předmětem cenové regulace.⁹¹ Obdobně přichází Fernández Vicién s myšlenkou, že souhlas, jako podmínku pro uplatnění teorie vyčerpání, je třeba chápat pouze ve vztahu k národnímu trhu. Dle jeho názoru v případě léčiv uděluje vlastník duševního práva svůj souhlas s prodejem zboží na takovém trhu za cenu určenou státem.⁹² Důsledkem takové teorie je v podstatě omezení možnosti vyčerpání práva a tudíž omezení cirkulace zboží po vnitřním trhu. Tato řešení nejsou aktuálně v literatuře významně rozvíjena nebo prosazována.

V oblasti soutěžního práva jsou navrhována řešení založená na změně přístupu Komise k hodnocení dohod nebo jednání dominantních firem, které by normálně bylo v rozporu s články 81 a 82 Smlouvy. Dle Martínéze Lage⁹³ má Komise povinnost na základě rozhodnutí ve věci *Centrafarm v Sterling*⁹⁴ jednat tak, aby vyloučila, nebo alespoň zmírnila,

⁹⁰ EAEP: *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, September 2005, str. 18, Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, Consumer Policy Review, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1., str. 15.

⁹¹ Danzon P. M.: *The Economics of Parallel Trade*, Pharmacoeconomics 1998 March, 13(3), str. 301, R. Joliet: *Patented Arts and Free Movement of Goods within EEC*, 1975 Current Legal Problems, p. 15, V. Korah: *Merck v Primecrown: The Exhaustion of Patent by Sale in a Member State Where a Monopoly Profit Could not Be Earned*, ECLR 1997, p. 270

⁹² Vicién C. F.: *Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products should be forbidden*, 1996 ECLR, str. 223 - 224

⁹³ Lage S. M.: *State Price Control and EC Competition Law*, 1996 Fordham Corporate Law Institute, str. 161

⁹⁴ Odst. 23: *Je součástí úlohy komunitárních institucí, aby vedle výkonu jejich kompetence v oblasti soutěže, vyloučily faktory, které pravděpodobně narušují soutěž mezi členskými státy, tedy zejména harmonizací národních opatření na kontrolu cen a zákazem pomoci, které jsou neslučitelné se společným trhem.*

pokřivení soutěže v důsledku cenové kontroly a to do doby než dojde k harmonizaci cenové regulace na komunitární úrovni. Konkrétně dle Lage by Komise měla změnit své hodnocení odmítání dodávek, zákazů vývozu, obchodních politik dvojích cen a zavádění monitoringu destinace zboží. Obdobného názoru je i Fernández Vicién⁹⁵, který rovnou požaduje, aby výrobcům léčiv bylo umožněno reagovat na paralelní obchod v předchozí větě popsanými instrumenty. Vicién svůj názor odůvodňuje faktem, že trhy s léčivými jsou národního neevropského rozsahu. Tyto názory doplňují novější závěry autorů Ray a Venit⁹⁶, kteří staví na judikatorně ukotveném principu, že soukromé jednání podniků k vyloučení důsledků pokřivení soutěže nemohou být samy osobě protisoutěžní, a to i v případě, že významně omezují ostatní účastníky trhu. Ray a Venit se domnívají, že na základě nedávného rozhodnutí ve věci *Adalat* by se tento princip měl zejména uplatnit v případech, kdy narušení soutěže je způsobeno členskými státy a jeho výsledkem je zvýhodnění obchodníků v zemi s nižší cenou, která není výsledkem jejich zvýšené efektivity. A dále i na případy, kdy se jedná o přeshraniční obchod a omezení tedy může ovlivnit možnosti integrace. Právě rozhodnutí ve věci *Adalat* by mělo dle jejich názoru vést Komisi ke změně svého přístupu k výše uvedeným dohodám a jednáním.

K tomu Luis F. Souto Soubrier dodává, že tento přístup je třeba uplatnit pouze ve vztahu k léčivům, která jsou nejen předmětem cenové regulace, ale jsou stále chráněna patentem. Pokud by navržené řešení zahrnovalo léčiva podléhající cenové regulaci, avšak nechráněná patentem v zemi dovozu, bylo by důsledkem takového přístupu umělé udržování vyšší ceny léčiva ve vztahu k generickým léčivům a omezení soutěže mezi původním a generickým léčivem.⁹⁷

Tyto názory se však zdají být problematické ze dvou důvodů. Evropské soudy několikrát konstatovaly, že cenová regulace sice omezuje soutěžní podmínky na trhu s léčivými,

⁹⁵ Vicién C. F.: *Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products should be forbidden*, 1996 ECLR, str. 224

⁹⁶ Rey P and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, E.L.Rev 2004, 29 (2), str. 171 – 173.

⁹⁷ Souto Soubrier L. F.: *The Concept of an Agreement and Beyond: How to Block Parallel Imports of Pharmaceuticals to Protect the Heart of Competition*. EC COMPETITION LAW A CRITICAL ASSESSMENT, Giuliano Amato, Claus-Dieter Ehlermann, str. 121 - 123, Hart Publishing, 2007.

není však takového rozsahu, aby vyloučila právo evropské hospodářské soutěže úplně.⁹⁸ Proto by Komise měla na paralelní obchod s léčivými přípravky uplatňovat pravidla hospodářské soutěže stejně jako v případě omezení paralelního obchodu s jiným zbožím. Tento názor potvrzuje i rozhodnutí ve věci *Adalat*⁹⁹. V jeho světle se zdá autorovi pravděpodobné, že i případná snaha Komise uplatňovat výklad norem soutěžního práva způsobem, který by legalizoval dohody omezující paralelní obchod za účelem zhojení porušení soutěže způsobené rozdílnou národní cenovou regulací, by byla shledána soudy jako neoprávněná.¹⁰⁰ I v tomto případě, stejně jako ve věci *Adalat*, kdy takový postup byl Komisí naopak prosazován ve prospěch paralelního obchodu, by se totiž jednalo o nezákonný rozšířený výklad soutěžního práva, který neodůvodňuje fakt, že je realizován s cílem vyloučit narušení soutěže způsobené rozdílnou cenovou regulací. Kromě toho navrženým řešením odporuje další závěr Soudu první instance v rozhodnutí ve věci *Adalat*. Dle názoru Soudu první instance existující judikatura¹⁰¹ vede k závěru, že poškození soutěže, která způsobují různá národní cenová a úhradová pravidla, je nutno napravit opatřeními přijatými evropskými institucemi. Z kontextu rozhodnutí lze dovozovat, že těmito opatřeními není pouhá změna v přístupu Komise k hodnocení dohod mezi podniky, ale že soud pod pojmem opatření rozumí přijetí harmonizační norem týkající se stanovení cen léčiv.¹⁰² Z toho rovněž plyne, že soudy nebudou připouštět jednání podniků, která se budou bránit narušení podmínek soutěže jednáním, které ve svém důsledku může být protisoutěžní. V *Adalat* bylo sice potvrzeno, že podniky nemají povinnost chránit paralelní obchod a mohou se mu bránit, takové jednání je však ve světle stejného rozhodnutí možné pouze do té míry, pokud se podniky nedostanou do rozporu s články 81 a 82 Smlouvy.

⁹⁸ *Lelos* (Spojené věci C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lélou kai Sia EE a další v GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, dříve Glaxwellcome AEVE*, [2008] I-7139), odst. 59 a 67, věc C-267/95 a C-268/95 *Merk a Beecham*, ECR I-6285, odst. 47.

⁹⁹ Rozhodnutí je popsáno dále v textu týkající se článku 81 Smlouvy.

¹⁰⁰ Za předpokladu, že by nedošlo k naplnění podmínek odstavce 3 článku 81 Smlouvy nebo by neexistovaly tzv. objektivní důvody ve smyslu článku 82 Smlouvy, které by vyjmutí dohody nebo jednostranného jednání dominantního podniku směřující proti paralelnímu obchodu z uplatnění norem soutěžního práva odůvodnily. Z judikatury vyplývá, že samotná cenová regulace zatím neodůvodňuje takovou možnost.

¹⁰¹ Např. věc 16/74 *Centrafarm v Winthrop* [1974] ECR 1183, odst. 17, Spojené věci 55 & 57/80 *Music-VetrieB Membran GmbH et K-tel International v. Gema* [1981] ECR 147, odst. 24.

¹⁰² T-41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, odst. 179.

Zásadně opačným směrem by vyústila řešení založená na harmonizaci cen léčiv v Evropské unii nebo úplné deregulaci cen léčiv. Dosažení tohoto východiska však zatím brání odlišné přístupy členských států k podpoře výzkumu a vývoje a neochota členských států vzdát se kontroly nad výdaji za léčiva s ohledem na jejich dopad do státních rozpočtů. Naznačené východisko je rovněž nevhodné za stávajících ekonomických podmínek, kdy se průměrný příjem jednotlivce napříč Evropskou unií zásadně odlišuje.¹⁰³ V takové situaci by podle Luis F. Souto Soubriera bylo vhodné soustředit vývoj legislativy tak, aby došlo k odlišení léčiv na předpis a bez předpisu a léčiv chráněných patentem a patentem již nechráněných, a také k postupné reflexy vztahu mezi liberalizací cen a paralelním obchodem.¹⁰⁴

9. Zhodnocení

Existující cenová a úhradová regulace obchodu s léčivými je hlavní důvodem narůstajícího paralelního obchodu s léčivými a současně příčinou vzniklého sporu mezi výrobním průmyslem a obránci paralelního dovozu. Obojí je umocněno působením komunitárních norem, které ulehčují realizaci paralelního obchodu sjednocením podmínek pro uvádění léčiv na trh a prosazováním jeho ochrany v oblasti hospodářské soutěže¹⁰⁵.

Farmaceutický průmysl i zastánci paralelního obchodu předkládají argumenty odůvodňující jejich postoj k paralelnímu obchodu. Důvodem zveřejňování a rozvíjení argumentace je zejména snaha ovlivnit přístup evropských institucí, které svými rozhodnutími utvářejí podmínky realizace paralelního obchodu s léčivými. Paralelní obchod s léčivými byl předmětem rozhodnutí evropských soudů nesčetněkrát a to ve vztahu k různým oblastem evropského práva. V první části práce bylo ukázáno, že se soudy svými rozhodnutími vypořádaly s teritoriálním charakterem práv duševního vlastnictví, což umožnilo pohyb léčiv po trhu Evropské unie. Obsah této kapitoly dokládá, že soudy nepřipustily zneužití rozsáhlé komunitární regulace, která velmi detailně stanoví podmínky vstupu léčiv na trh, proti paralelnímu obchodu. Naopak rozvinuly judikaturu, která umožňuje

¹⁰³ Kanavos P.: *Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe*,

¹⁰⁴ *Ibid*: str. 140 – 141.

¹⁰⁵ Soutěžně právní úprava paralelních dovozů je v obecném rozsahu popsána v následujících kapitolách práce.

překlenout územní omezenost registračních povolení. Silná podpora paralelního obchodu vyplývá nakonec i z rozhodnutí evropských soudů v oblasti evropské hospodářské soutěže. Ty jsou shrnuty v následujících kapitolách. Ve vztahu k výše popsaným argumentům však lze již na tomto místě konstatovat, že cenová regulace a její vliv na soutěžní podmínky v oblasti obchodu s léčivý je evropskými soudy rozpoznána.¹⁰⁶ Ty se však rovněž jednoznačně vyjádřily, že předmětná regulace není takového rozsahu, který by vylučoval uplatnění soutěžního práva na tento typ obchodu.¹⁰⁷ V současnosti dle názoru evropských soudů neodůvodňuje cenová regulace žádnou výjimku v posuzování případů týkajících se obchodu s léčivý ve srovnání s paralelním obchodem zboží z jiné oblasti.¹⁰⁸

Ostatní předložené argumenty týkající se důsledků paralelního obchodu s léčivý evropské soudy zatím nehodnotily. Jejich posouzení ve prospěch farmaceutického průmyslu by případně odůvodňovalo možnost vyjmout jednání výrobců ze zákazů obsažených v člancích 81 a 82 Smlouvy. Evropským soudům se však zatím daří případy týkající se paralelního obchodu s léčivý rozhodnout při využití obecných principů komunitárního práva a pravidel, které se na paralelní obchod uplatní obecně. Obsah nedávných rozhodnutí však dokládá, že evropské soudy se od rigidní podpory paralelního obchodu mírně odklonily a snaží se nastolit rovnováhu mezi výše popsanými zájmy Společenství. K vzneseným argumentům o případném omezení výzkumu a vývoje a všeobecné povinnosti dodávek se však vyjádřili generální advokáti ve svých stanoviscích ve věci *Syfait a Lelos*¹⁰⁹. Jak vyplývá ze shrnutí těchto stanovisek, které jsou uvedeny dále v této práci, generální advokáti došli k diametrálně odlišným závěrům. To potvrzuje, že učinit jednoznačný závěr nad vznesenými argumenty není zatím úplně možné, a proto se soudy takovému postupu vyhýbají.

¹⁰⁶ *Lelos*, odst. 59.

¹⁰⁷ *Lelos*, odst. 67, věc C-267/95 a C-268/95 *Merck & Co. Inc. & Ors v. Primecrown Ltd & Ors a Beecham Group plc v. Europharm of Wothing Ltd* [1996] ECR I – 6285, odst. 47.

¹⁰⁸ Dále v textu je popsáno rozhodnutí Soudu první instance ve věci *GSK Spain*, které se svými závěry odlišuje od stávající judikatury. V tomto rozhodnutí soud přistoupil na argument odlišnosti evropského farmaceutického průmyslu z důvodu existence národní cenové a úhradové regulace pro posuzování, zda je dohoda o dvojnásobných cenách *per se* v rozporu s článkem 81 Smlouvy, nebo zda je třeba zkoumat její vliv na hospodářskou soutěž. Rozhodnutí však dále již nehodnotí ostatní argumenty vznášené na obranu nebo proti paralelnímu obchodu v oblasti léčiv. Rozhodnutí ve věci *GSK Spain* je zatím předmětem odvolání.

¹⁰⁹ Stanovisko generálního advokáta Dinase Ruize-Jaraba Colomera z 1. dubna 2008 ve spojené věci C-468/06 až C-478/06, Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 28. října 2004 k věci C-53/03.

IV. EVROPSKÉ PRÁVO HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE A PARALELNÍ OBCHOD

V první kapitole této práce byla vysvětlena pravidla volného pohybu zboží a jejich důležitost pro existenci a rozvíjení paralelního obchodu. S výjimkou několika případů jsou tato pravidla namířena proti jednání členských států, která by mohla ohrozit naplnění cílů Společenství včetně integrace trhů členských států.

Jednotný trh je rovněž předmětem ochrany práva evropské hospodářské soutěže. Narozdíl od cizích právních řádů komunitární právo hospodářské soutěže chrání nejen účinnou soutěž, ale navíc se podílí na integraci jednotného trhu. Účast evropského soutěžního práva na naplňování cílů Smlouvy je zcela zásadní pro pousouzení jednání podniků vedených snahou vyloučit nebo omezit paralelní obchod.

Evropská hospodářská soutěž je v primárním právu regulována články 81 a 82 SES, které jsou vykládány ve světle úvodních článků Smlouvy upravující cíle Společenství. Vícestranná jednání směřující, přímo nebo nepřímo, proti paralelnímu obchodu ve formě dohod, rozhodnutí sdružení podniků nebo jednání ve shodě, která mohou ovlivnit obchod mezi členskými státy, jsou hodnocena podle článku 81 Smlouvy. Je-li jednou ze stran takového jednání podnik v dominantním postavení nebo omezuje-li dominantní podnik paralelní obchod jednostranně, uplatní se článek 82 Smlouvy. Použití článků 81 a 82 Smlouvy dále rozvíjí sekundární soutěžní právo ve formě nařízení, směrnic (např. upravující výhradní distribuci nebo horizontální smlouvy o spolupráci) a soudních rozhodnutí. Soudní rozhodnutí v oblasti soutěžního práva jsou dále základem právně nezávazných oznámení a doporučení Komise.

Rozhodování evropských institucí v oblasti hospodářské soutěže potvrzuje, že paralelní obchod podporuje intra-brand soutěž a vede ke snížení ceny ku prospěchu spotřebitele. Z rozhodnutí dále plyne, že paralelní obchod je evropskými institucemi chápán jako prostředek intergrace trhů, a proto jednání s ním v rozporu budou často označena jako protisoutěžní, a proto zakázané. Tyto závěry činí orgány Evropské unie bez ohledu na druh zboží nebo

hospodářské prostředí konkrétního případu¹. Výklad soutěžněprávních norem ve vztahu k paralelnímu obchodu prosazovaný evropskými soudy je v podstatě konzistentní.

Legitimita ochrany paralelních dovozů je však stále intenzivněji zpochybňována v oblasti obchodu s léčivými. Rozsáhlá a specifická národní a komunitární regulace farmaceutického průmyslu je důvodem, že cíle Smlouvy, které jsou často protichůdné, se v případě obchodu s léčivými střetávají. Prosazování integrace trhu prostřednictvím ochrany paralelního obchodu s léčivými může ovlivnit kvalitu zdravotní péče, omezit výzkum a vývoj a vést až k poklesu konkurenceschopnosti evropského průmyslu. Argumenty prezentované zástupci průmyslu zatím neovlivnily² evropské soudy natolik, aby se v posuzování jednání proti paralelnímu obchodu významně odklonily od předcházející ochrannářské judikatury, nebo aby pro obchod s léčivými výklad soutěžních norem specificky upravily. Je však pravděpodobné, že hlasy kritizující paralelní obchod s léčivými byly příčinou rozhodnutí, která ochrannářský přístup institucí změkčuje. V nedávné době evropské soudy například omezily snahy Komise rozšiřovat pojem dohoda. To vedlo k vynětí některých jednání limitujících paralelní obchod z článků 81 a 82 Smlouvy. V jiném rozhodnutí soudy zase stanovily podmínky, jejichž splnění vede k vyloučení uplatnění článku 82 Smlouvy na jednání omezující paralelní obchod. Tato nedávná rozhodnutí naznačují, že výklad soutěžně právních norem v oblasti paralelního dovozu zůstává sice konzistentní, ale podléhá postupnému vývoji, který je důsledkem snahy najít rovnováhu mezi protichůdnými cíli Společenství. Oba články evropské hospodářské soutěže a jejich uplatnění na jednání směřující proti paralelnímu obchodu, včetně vlivu nejnovější judikatury na jejich výklad, jsou předmětem následujících částí této práce.

¹ Pouze v případě *GSK Spain* (Věc T-168/01 *Glaxo Spain* [2006] ECR II - 2969) Soud první instance dosáhl svých závěrů na základě zhodnocení konkrétních hospodářských podmínek, ve kterých obchod s léčivými probíhá. Toto rozhodnutí je však předmětem odvolání před Evropským soudním dvorem.

² *Ibid.*

V. ČLÁNEK 81 SMLOUVY

1. Shrnutí

V systému norem, které slouží Společenství k prosazování jeho cílů, tedy zejména zavedení fungujícího jednotného trhu, je účelem článku 81 Smlouvy bránit podnikům, aby omezovaly jednotný trh protisoutěžním jednáním mezi sebou nebo s třetími. Platí, že dohody, jejichž cílem je soutěž omezit, jsou *per se* v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Není třeba zkoumat, zda takové jednání má rovněž protisoutěžní dopad.

Z rozhodnutí evropských institucí vyplývá, že dohody, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve shodě, které dělí trhy omezováním paralelního obchodu jsou *per se* v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Jinými slovy, jejich cílem (předmětem) je omezení soutěže. Dopad jednání omezující paralelní obchod na hospodářskou soutěž není nutné dokazovat. Těchto závěrů evropské soudy dosáhly, aniž by musely posuzovat specifika nebo aspekty konkrétního průmyslového odvětví.

Pouze jednou se evropské soudy odchýlily od zavedené judikatury a to jak ve svých závěrech tak důvodech rozhodnutí. Ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*¹ Soud první instance rozhodl, že zvláštnost farmaceutického průmyslu ve formě národní cenové a úhradové regulace odůvodňuje závěr, že cílem dohody omezující paralelní obchod s léčivými přípravky nemusí automaticky být omezení soutěže. Proto, aby byla taková dohoda v rozporu s článkem 81 Smlouvy, je třeba navíc dokázat, že její výsledek (dopad) je protisoutěžní. Tento výjimečný závěr je předmětem přezkumu Evropského soudního dvora.

Z pohledu jednání upravených článkem 81 Smlouvy je paralelní obchod mezi podniky nejčastěji omezen dohodami. Vícestranná jednání omezující paralelní obchod probíhají zejména na vertikální úrovni a mají různé formy, od zákazu vývozu výrobků až po distribuční systémy poskytující rozsáhlou územní ochranu. Bohatost druhů jednání cílená proti paralelnímu obchodu se odráží ve velkém množství rozhodnutí Komise a evropských soudů v této oblasti práva.

¹ Věc T-168/01, *Glaxo Spain* [2006] ECR II-2969.

Mnohá z rozhodnutí jsou založena na širokém výkladu pojmu dohoda. Tendence uplatňovat rozšiřující výklad pojmu dohoda s cílem penalizovat jakékoliv jednání směřované proti paralelním obchodu byla však nedávno zastavena rozhodnutím evropských soudů ve věci *Bayer (Adalat)*². Soud první instance nejen stanovil limity výkladu pojmu dohoda, které následně Evropský soudní dvůr potvrdil, ale současně uvedl, že Komise není oprávněna rozšiřovat výklad práva hospodářské soutěže za účelem dosahování cílů, jako například sjednocení cen léčiv, zejména když Smlouva k dosažení tohoto cíle poskytuje jiné právní prostředky.

Stejně rozhodnutí rovněž potvrdilo, že komunitární právo neobsahuje obecný zákaz omezovat paralelní dovoz. Jednostranné jednání namířené proti paralelnímu obchodu, které není možné kvalifikovat jako dohodu ve smyslu článku 81 SES ani není realizováno dominantním podnikem, je legální a lze je využít k obraně obchodních zájmů. Tento postup, zejména ve formě jednostranných systému kvót, nebude do budoucna bez rizika.

Úvod této kapitoly shrnuje obecný výklad ustanovení článku 81 Smlouvy. Právní hodnocení jednání směřující proti paralelním obchodu ve světle ustanovení 81 Smlouvy je obsažena v části nazvané Článek 81 a paralelní dovoz. Nakonec autor analyzuje rozhodnutí *Bayer (Adalat)* a *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)* a jejich výsledný vliv na současný právní rámec paralelního obchodu v komunitárním právu hospodářské soutěže.

2. Zakázané jednání ve smyslu článku 81 Smlouvy

První odstavec článku 81 Smlouvy zakazuje spolupráci mezi nezávislými podniky, která omezuje, vylučuje nebo narušuje hospodářskou soutěž:

„S vnitřním trhem jsou neslučitelné, a proto zakázané, veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž cílem nebo výsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu, zejména ty, které

² Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24.

a) přímo nebo nepřímo určují nákupní nebo prodejní ceny a jiné obchodní podmínky;

b) omezují nebo kontrolují výrobu, odbyt, technický rozvoj nebo investice;

c) rozdělují trhy nebo zdroje zásobování;

d) uplatňují vůči obchodním partnerům rozdílné podmínky při plnění stejné povahy, čímž jsou

někteří partneři znevýhodněni v hospodářské soutěži;

e) podmiňují uzavření smluv tím, že druhá strana přijme další plnění, která ani věcně, ani podle obchodních zvyklostí s předmětem těchto smluv nesouvisejí. “

Pokud výhody vyplývající z dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků nebo jednání ve vzájemné shodě vyváží jejich negativní dopad, ustanovení prvního odstavce článku 81 Smlouvy se nepoužije:

„3. Odstavec 1 však může být prohlášen za neúčinný pro

— dohody nebo kategorie dohod mezi podniky,

— rozhodnutí nebo kategorie rozhodnutí sdružení podniků a

— jednání ve vzájemné shodě nebo jejich kategorie,

které přispívají ke zlepšení výroby nebo distribuce výrobků anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, přičemž vyhrazují spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách z toho vyplývajících, a které

a) neukládají příslušným podnikům omezení, jež nejsou k dosažení těchto cílů nezbytná,

b) neumožňují těmto podnikům vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části výrobků tímto dotčených. “

Jednání, jehož zákaz je uveden v prvním odstavci článku 81 Smlouvy, a které nesplní podmínky uvedené v jeho třetím odstavci, je neplatné od počátku.³

³ Článek 81 odst. 2 Smlouvy

Jednání uvedená v článku 81 odst. 1 SES, hranice mezi nimi a ostatní pojmy v tomto článku obsažené jsou vykládány rozhodnutími Komise a evropských soudů. S cílem naplnit účel Smlouvy je jejich výklad často extenzivní.⁴

2.1 Dohoda mezi podniky

Primární evropské právo neobsahuje definici dohody (*agreement*) ve smyslu ustanovení článku 81 Smlouvy. Tu lze dovozovat z rozhodovací praxe. Evropské soudy vylučovacím výkladem nepřipustily aplikaci článku 81 Smlouvy na jednání podniku, který na základě vlastního uvážení a bez přímého nebo nepřímého kontaktu s jinými přizpůsobuje své jednání existujícímu nebo předvídanému chování soutěžitelů⁵.

Naopak, dohodou soudy rozumí koncept zahrnující smlouvu v širším slova smyslu, tedy dvou a více stranné právní úkony v oblasti soukromého i veřejného práva. Dohody se odlišují od jednání ve shodě existencí právního úkonu (titulu) a od rozhodnutí sdružení podniků svým charakterem vícestranného jednání. Pro použití článku 81 odst. 1 Smlouvy není rozhodující, zda je dohoda právně závazná (např. narovnání v patentové žalobě, delimitační dohoda o ochranné známce) nebo nevymahatelná (gentlemanská dohoda⁶). Rovněž nebude rozhodující, zda je či není v písemné formě:

„Za účelem určení, zda se jedná o dohodu ve smyslu ustanovení článku 81 SES, je dostačující, že ustanovení je výrazem vůle stran bez toho, aniž by nutně zakládalo platnou a závaznou smlouvou podle národního práva.“⁷

Pro určení, zda se jedná o dohodu ve smyslu evropského soutěžního práva je potřeba pouze zkoumat, zda podniky vyjádřily společnou vůli chovat se na trhu specifickým způsobem. Evropský soudní dvůr alternativně projev společné vůle nazývá jako souběh vůlí (*concurrence of wills*) nebo setkání myslí (*meeting of minds*):

⁴ Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J a Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999, str. 404.

⁵ Věc T-25/95 *Cimentiters CBR v. Commission* [2000] ECR II-491.

⁶ Věc 41/69 *ACF Chemiefarma NV v. Commission* [1970] ECR 661.

⁷ Věc C-277/87 *Sandoz Prodotti Farmaceutici SpA v. Commission* [1981] ECR 1563, para 2.

„Dohoda mezi podniky ve smyslu [článku 81] musí být založena na přímém nebo nepřímém důkazu existence subjektivního elementu, který charakterizuje samotný koncept dohody, kterým je setkání myslí ekonomických subjektů.“⁸

Skutečný záměr dohody není pro závěr, zda se jedná o dohodu ve smyslu ustanovení 81 SES rozhodující. Rozpor mezi skutečným záměrem a projevenou vůlí evropské právo ignoruje.⁹

Dohodou pro účely článku 81 Smlouvy jsou vedle smlouvy v užším slova smyslu i všeobecné obchodní podmínky, zápis reflektující souběh vůlí, pravidla obchodní komory, dohody o narovnání. Není důležité, zda dohoda obsahuje sankci nebo zda je umožněna právem členského státu nebo schválena jeho orgánem.¹⁰ Komplexní úprava vztahů mezi soutěžiteli trvajících po dlouhou dobu je představována jedinou dohodou ve smyslu článku 81 SES bez ohledu na délku jejího trvání a případně faktu, že někteří soutěžitelé se nepodíleli na všech aspektech dohody.¹¹

Obdobně, definice podniku (*undertaking*), jakožto účastníka dohod, není v primárním právu obsažena. Nepřekvapí, že i její výklad je založen na soudních rozhodnutích. V evropském soutěžním právu se podnikem rozumí jakákoliv entita, s právní subjektivitou nebo bez ní. Podnik musí být ekonomicky činný a není rozhodující, zda jeho činnost je zisková nebo zda byl založen za účelem naplňování ekonomických cílů.¹² Skupina společností tvořená právníky osobami s oddělenou právní subjektivitou, bude pro účely evropského práva posuzována jako jediný podnik (*single economic entity*) v případě, že není ovládaným osobám umožněna ekonomická samostatnost. Tou je myšlena svoboda určovat vlastní chování na

⁸ Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24, par. 27.

⁹ Věc C – 246/86 *BELASCO v. Commission* [1989] ECR 131.

¹⁰ Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 130.

¹¹ Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 133, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 94.

¹² Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 107 a násl., Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 80 a násl., Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J a Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999, str. 405.

trhu.¹³ Zda je skupina pro účely evropského soutěžního práva jediným podnikem, je třeba posoudit v každém jednotlivém případě. Důsledkem této teorie je skutečnost, že dohody mezi společnostmi, které tvoří jedinou ekonomickou jednotku, nejsou v rozporu s článkem 81 SES. Jednání skupiny je chápáno jako jednostranný právní úkon. Mohou ale být v rozporu s článkem 82 SES.¹⁴ Teorie samostatné ekonomické jednotky je obdobně aplikována na kolektivní smlouvy mezi zaměstnavatelem a zaměstnanci. Tyto smlouvy rovněž nepodléhají článku 81 Smlouvy.¹⁵

Pojem podniku je konstruován jako relativní. Subjekt může být podnikatelem ve vztahu k jedné konkrétní činnosti a naopak ve vztahu k jiné podnikatelem nebude. Tak tomu může být v případě sportovních a obchodních unií, asociací a platforem nebo i v případě státní složky. V jejím případě, jen pokud je zapojena do hospodářské aktivity ekonomického rázu, která není výkonem státní správy.

V rámci výkladu pojmu podnikatel je soudy uplatňovaná také teorie ekonomické kontinuity. Ta zajišťuje pro, případ zániku podniku, přechod odpovědnosti za protiprávní jednání na právního nástupce.¹⁶

2.2 Rozhodnutí sdružení podniků

Rozhodnutí sdružení podniků (*decisions by associations of undertakings*) je obdobně jako dohoda vykládáno evropskými soudy široce. Cílem je postihnout jednání koordinující protisoutěžní chování a postupy členů sdružení, aniž by byla rozhodující forma. Rozhodnutí sdružení podniků v rozporu s článkem 81 Smlouvy budou nejen rozhodnutí v užším slova

¹³ Věc 15/74 *Centrafarm BV and Adnaan De Peijper v. Sterling Drug Inc.* [1974], ECR 1183, odst. 41, Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 123, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 87., Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J a Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999, str. 405.

¹⁴ Věc 15/74 *Centrafarm BV and Adnaan De Peijper v. Sterling Drug Inc.* [1974], ECR 1183, Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 126.

¹⁵ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 86.

¹⁶ Věc 40-8, 50, 54-56/73 *Re the European Sugar Kartel: Cooperative Verniging 'Suiker Unie' UA v. Commission* [1975] ECR 1663, Věc 29 a 30/83 *Compagnie Royale Asturienne de Mines SA and Rheinzink GmbH v. Commission* [1984] ECR 1679, PVC Cartel (II) [1994] OJ L 239/14, Věc C-204/00, *Aalborg Portland A/S v. Commission* [2004] ECR I-123, Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 121 a 122.

smyslu, ale také usnesení, doporučení nebo zavádění certifikačního systému. Jednáním v rozporu s článkem 81 Smlouvy může být již samo založení sdružení. Pro použití článku 81 SES není rozhodující, zda sdružení samo má právní subjektivitu. Uplatnění článku 81 Smlouvy není vyloučeno ani v případě, že ustavení sdružení nebo jeho existenci schválil státní orgán členského státu.¹⁷

2.3 Jednání ve vzájemné shodě

Jednání ve shodě (*concerted practices*) je sběrnou kategorií článkem 81 Smlouvy zakázaných jednání. Zákaz jednání ve shodě zajišťuje, že i jednání, které je koordinované (*colluded*), avšak nemá náležitosti dohody nebo není rozhodnutím sdružení, neunikne uplatnění článku 81 Smlouvy.

Předmětem zákazu je jednání podniků, které se na konkrétním jednání nedohodly, ale v přímé nebo nepřímé spolupráci s jinými přizpůsobí své chování na trhu. Spolupráci se rozumí i pouhá výměna informací nebo nezávazné rozhovory o cenách. Chování podniků jednajících ve shodě je založené na reciprocitě, ne dohodě. Prokázat jednání ve shodě je v porovnání s dohodou těžší. V případě dohod stačí, že dohoda byla uzavřena. Naopak v případě jednání ve shodě musí navíc dojít k uskutečnění jednání (*practice*).¹⁸ Jednání ve shodě bude v rozporu s článkem 81 Smlouvy, i když takové jednání nebude mít protisoutěžní důsledky¹⁹ (lze však prokázat opak²⁰). Od jednání ve shodě je nutné odlišovat jednání podniku, který se nezávisle rozhodne přizpůsobit své chování na trhu ostatním soutěžitelům. Takové jednání není v rozporu s článkem 81 Smlouvy, v případě oligopolistických trhů je však těžké jej odlišit od jednání ve shodě.

¹⁷ Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 147 – 150, Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J a Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999, str. 407.

¹⁸ Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 150-158., Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 99-102., Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J a Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999, str. 406-408.

¹⁹ Rozhodnutí *Polypropenyl Cartel* OJ [1986] I230/1, Věc C-199 *Polypropenyl Cartel: Hüls AG v. Commission* [1999] ECR I/4278, odst. 163.

²⁰ Věc T-25/95 etc *Cimenteries CBR SA v. Commission* [2000] ECR II-491, odst. 1865.

2.4 Další podmínky uplatnění článku 81 Smlouvy

Článek 81 SES zakazuje dohody²¹, které mají protisoutěžní účinek (*anti-competitive effect*) bez ohledu na jejich vertikální nebo horizontální charakter²². Protisoutěžní účinek mají dohody, jejichž cílem či předmětem (*object*) je zabránění, omezení nebo narušení hospodářské soutěže a dále dohody, jejichž výsledkem (*effect*) je zabránění, omezení nebo narušení hospodářské soutěže²³. Nejedná se o podmínky kumulativní, ale alternativní²⁴ s tím, že se nejdříve posoudí, zda cíl dohody je protisoutěžní a až následně v případě absence protisoutěžního předmětu, se posoudí výsledek dohody na soutěž mezi podniky. Není tedy nutné zkoumat a potvrdit existenci protisoutěžního výsledku dohody, pokud je zřejmé, že dohoda má protisoutěžní cíl.²⁵ Zhodnocení, zda má dohoda protisoutěžní cíl, se odvíjí od posouzení obsahu, účelu dohody, jejího právního a ekonomického kontextu a chování stran.²⁶

Dohody, jejichž cílem je omezení soutěže jsou *per se* zakázané – zakázané sami o sobě. O takových dohodách nelze vést argumentaci, zda jsou nebo nejsou zakázané. Neznamená to však vyloučení možnosti uplatňovat na takové dohody článek 81 odst. 3 SES. Mezi soutěžiteli na horizontální úrovni budou *per se* zakázané dohody o ceně, o rozdělení trhu, o omezení výroby nebo mezení prodeje. Na úrovni vertikální do této skupiny patří dohody o minimální ceně zboží pro účely jeho dalšího prodeje, dohody o zákazu vývozu nebo dovozu, dohody o absolutní územní ochraně. V případě, že cíl dohody není omezit soutěž, bude určení jejich důsledků pro hospodářskou soutěž vždy předmětem ekonomické analýzy.

Výsledek dohody, jejímž cílem je omezit hospodářskou soutěž na společném trhu, není třeba zkoumat. Rozpor takové dohody s článkem 81 Smlouvy nastane však pouze v případě,

²¹ Pro účely následujících částí se dohodou rozumí i ostatní jednání zakázaná dle 81 SES, nejsou-li tato jednání uvedena přímo nebo nevyplývá-li z kontextu, že se jedná pouze o dohodu v užším slova smyslu.

²² Věc 56-58/64 *Consten and Grundig v. Commission* [1966] ECR 429.

²³ Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press 2004, str. 190 – 230.

²⁴ Věc 56/65 *Société Technique Minière v Maschinenbau Ulm* [1969] ECR 235, odst. 375.

²⁵ Věc 56-58/64 *Consten and Grundig v. Commission* [1966] ECR 429, odst. 473.

²⁶ Stanovisko generálního advokáta Trstenjaka ke spojeným věcem C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, 30.6.2009, odst. 93.

že její dopad na obchod mezi členskými státy a volnou soutěž bude alespoň znatelný (*appreciable*).²⁷ Dohody mezi podniky, jejichž pozice na evropském trhu není silná, neovlivní obchod mezi členskými státy a to nejspíš ani v případě, že jejich cílem je zabránění, omezení nebo narušení hospodářské soutěže.²⁸

Evropská komise ve svém stanovisku o nepodstatných dohodách, které významně neomezují soutěž dle článku 81 SES (de minimis) („**Stanovisko o nepodstatných dohodách**“)²⁹ uvádí dohody, které uniknou aplikaci 81 SES z důvodu jejich nevýznamnosti pomocí jejich podílu na relevantním trhu. Dohody mezi soutěžiteli, jejichž společný podíl na trhu není vyšší než 10%, neovlivní soutěž. Soutěž také neovlivní smlouvy mezi nesoutěžícími podniky, pokud podíl každé smluvní strany na trhu je nižší než 15%.³⁰ Tento podíl se v obou případech smluv snižuje na 5%, pokud prodej zboží nebo služeb je na relevantním trhu v určitém rozsahu organizován na základě systému distribučních smluv. Stanovisko o nepodstatných dohodách se neuplatní na dohody, jejichž cílem je nejzávažnější omezování soutěže (např. určování cen, omezení produkce, územní ochrana, atp.). Dohody, jejichž cílem jsou nejzávažnější omezení soutěže, musí být vždy posouzeny jednotlivě.

Dohody zakázané podle 81 odst. 1 SES lze bez právních důsledků uzavřít a/nebo realizovat jen v případě, že jsou naplněny podmínky třetího odstavce článku 81 SES nebo se na ně aplikuje nařízení Komise nebo Evropské rady upravující tzv. blokové výjimky³¹. Dohody, které naplní podmínky příslušného nařízení (blokové výjimky) jsou automaticky vyjmuty z aplikace článku 81 SES.

²⁷ Věc 5/69 *Völk v. Verwaeye* [1969] ECR 295, 302, 282.

²⁸ To ale nemusí nutně znamenat, že uniknou aplikaci národního soutěžního práva.

²⁹ Stanovisko Komise o nepodstatných dohodách, které významně neomezují soutěž dle článku 81 SES (de minimis), OJ 2001, č C368/13.

³⁰ Stanovisko o nepodstatných dohodách, odst. 7.

³¹ Dříve užívaný (ale neefektivní) systém individuálních výjimek byl zrušen 1. 5. 2004 účinností tzv. modernizačního nařízení - nařízení 1/2003 [2003] OJ L1/1.

Pro výklad pojmu dohoda a její slučitelnosti s článkem 81 Smlouvy jsou také zásadní oznámení (*notice*) a stanoviska (*guidelines*) Komise.³² Jedná se o právně nezávazná vyjádření, které však Komise aplikuje v řízeních o porušení článku 81 Smlouvy.

3. Článek 81 a paralelní dovoz

3.1 Vertikální charakter jednání

Článek 81 Smlouvy slouží k ochraně soutěže jak mezi podniky na stejné - horizontální úrovni trhu, tak podniky na různých - vertikálních úrovních trhu. Uzavírání dohod a jednání na horizontální úrovni jsou specifické motivací podniků spojit svou tržní sílu s cílem získat obchodní výhodu. Naopak vertikální smlouvy nesledují spojování tržní síly, vedou však k posílení tržní síly podniků na různých úrovních trhu.

Hlavním důsledkem paralelního obchodu je soutěž mezi distributory a obchodníky se zbožím jednoho výrobce – tzv. intra-brand soutěž. Po uvedení zboží na trh nemohou výrobci zboží chráněného duševními právy využít tyto svá práva způsobem, který by jim zajistil kontrolu nad dalším prodejem zboží. Kontrolu si proto snaží zajistit jinými prostředky. Těmi je uzavírání dohod nebo jednání ve shodě s dalšími články distribuce. Jednání na vertikální úrovni se bude zejména materializovat ve vertikálních smlouvách mezi výrobcí a distributory. Ty jsou hlavním zdrojem omezení paralelního obchodu, a proto hlavním předmětem této části práce. Skutečnost, že většina jednání cílená proti paralelnímu dovozu bude probíhat na různých úrovních trhu nevyklučuje, že na úrovni horizontální nemůže dojít k jednání proti paralelnímu obchodu v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Půjde však o výjimečné situace.

Paralelní obchod působí samozřejmě i na soutěž mezi výrobcí a distributory zastupitelného zboží – tzv. inter-brand soutěž. Soutěž mezi výrobcí a distributory zastupitelného zboží nepřístupuje odlišně ke zboží uváděnému na trh souběžně mimo hlavní kanály distribuce. Případné protisoutěžní jednání není tedy motivováno omezováním

³² Např. Stanovisko Komise k vertikálním omezením OJ [2000] C 291/1, Stanovisko Komise k dohodám o horizontální spolupráci OJ [2001] C 3/2, Stanovisko Komise týkající se nepodstatných dohod, které významně neomezují soutěž dle článku 81 SES (*de minimis*), OJ 2001, č C368/13, a šest dalších stanovisek a oznámení Komise.

paralelního obchodu, ale získáním výhody vůči zboží jiných výrobců. Proto zde takové jednání není uvedeno.

3.2 Vertikální dohody a paralelní obchod

Evropské soutěžní právo sleduje v oblasti vertikálních smluv zejména omezení inter-brand soutěže. Omezení intra-brand soutěže nabývá na důležitosti jen v případě, že inter-brand soutěž je omezená. Tento obecný postoj však neplatí vždy. Přístup evropského soutěžního práva k ochraně inra-brand soutěže je významný v případě jednání ohrožující celistvost jednotného trhu. Komise i evropské soudy proto striktně posoudí jednání, které vede k dělení trhů bez ohledu na druh soutěže (v mnoho případech s větším dopadem na intra-brand soutěž) nebo zvoleného způsobu k dosažení takového cíle.³³

Posoudit slučitelnost omezení obsažených ve vertikálních dohodách s článkem 81 Smlouvy je možné činit na základě rozhodnutí evropských soudů. Evropský soudní dvůr prosazuje striktní přístup ke všem dohodám, které dělí společný trh. Na druhou stranu, v případě vertikálních omezení, které nedosahují takových důsledků, spatřuje možnost zvyšovat efektivitu soutěže. Tyto závěry vyplývající z judikatury evropských soudů jsou reflektovány v doporučení Komise týkající se vertikálních omezení³⁴ („**Doporučení týkající se vertikálních omezení**“ nebo „**Doporučení**“). Doporučení stanoví typy vertikálních smluv a rámec pro posouzení jejich slučitelnosti s evropským soutěžním právem. Komise v Doporučení kategorizuje vertikální dohody do čtyř skupin, z nichž dohody o omezené distribuci (dohody o výhradních distribuci a dohody o selektivní distribuci)³⁵, dohody o cenách při dalším prodeji³⁶ a dohody o dělení trhu mohou vést až k omezení paralelního obchodu³⁷.

³³ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 590.

³⁴ Oznámení Komise týkající se doporučení týkající se vertikálních omezení OJ [2000] C 291/1.

³⁵ Doporučení, odst. 109 a 110.

³⁶ Doporučení, odst. 111 a 112.

³⁷ Doporučení, odst. 113 a 114.

Doporučení pracuje s pojmem „hard-core“ omezení nebo „omezení na černém seznamu“. Mezi nimi jsou ve vztahu k možným vzorcům distribuce detailně rozvedena i ta omezení, která Soud považuje za nejzávažnější pro celistvost společného trhu: zakazy vývozu, absolutní územní ochrana a omezení prodejní ceny. Obsahuje-li vertikální dohoda, přímo nebo nepřímo, izolovaně nebo v kombinaci s jinými faktory, hard-core omezení, bude se jednat o dohodu v rozporu s článkem 81 odst. 1 SES.

Hard-core omezení jsou obsažena v článku 4 nařízení 2790/1990 o blokové výjimce z uplatnění článku 81 Smlouvy pro některé vertikální smlouvy („Nařízení o blokové výjimce pro vertikální smlouvy“ nebo „Nařízení 2790/1999“)³⁸ :

- a) *„omezení práva odběratele (rozumí se kupujícího) určit prodejní cenu v případě dalšího prodeje. Tím není dotčeno právo dodavatele stanovit maximální nebo doporučenou cenu za předpokladu, že tou v podstatě není pevná nebo minimální prodejní cena,*
- b) *vymezení území, na kterém, nebo zákazníků, kterým může odběratel zboží prodat s výjimkou:*
- *omezení aktivního prodeje do vyhrazeného území nebo vyhrazeným zákazníkům, kteří jsou určeny pro dodavatele nebo jiného odběratele,*
 - *omezení prodeje koncovému spotřebiteli je-li dodáváno zboží na úrovni velkodistribuce,*
 - *omezení prodeje neautorizovanému distributorovi členem selektivního distribučního systému, a*
 - *omezení v prodeji komponentů, které byly dodány za účelem jejich zapracování, zákazníkům odběratele, které by je využili k výrobě stejného zboží, jako vyrábí dodavatel,*
- c) *omezení aktivního a pasivního prodeje konečným zákazníkům členem selektivního distribučního systému, který působí na maloobchodní úrovni trhu. Tím není dotčena*

³⁸ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21.

možnost zakázat členu distribučního systému realizovat obchod z neautorizované prodejny,

- d) zákaz křížového zásobování mezi distributory uvnitř selektivního distribučního systému, včetně distributory obchodující na stejné úrovni trhu,*
- e) omezení dohod mezi dodavatelem komponentů a odběratelem, který tyto komponenty zpracovává, které omezují dodavatele v prodeji komponentů jako náhradních dílu konečným zákazníkům nebo opravářům nebo jiným poskytovatelům služeb, kteří nejsou kontrahováni odběratelem k poskytování oprav nebo údržby jeho zboží.“*

Z Doporučení týkajících se vertikálních omezení a Stanoviska o nepodstatných dohodách vyplývá, že vertikální dohody mezi smluvními stranami, které mají každý podíl na trhu menší než 15% (tj. nepodstatné dohody)³⁹, budou vyloučeny z uplatnění článku 81 Smlouvy (de minimis) úplně. To však platí jen za předpokladu, že neobsahují „hard-core“ omezení⁴⁰.

Z Doporučení o vertikálních omezení dále plyne, že vertikální dohody, budou vyjmuty z působnosti článku 81 Smlouvy na základě Nařízení o blokové výjimce pro vertikální dohody⁴¹, za předpokladu, že (i) dodavatelův podíl na trhu nepřekročí 30%, nebo (ii) v případě výhradních distribučních smluv odběratelův podíl na trhu nepřekročí 30%, a (iii) že vertikální dohoda neobsahuje hard-core omezení.⁴²

Dohody, které obsahují hard-core omezení nebo je neobsahují, ale podíl na trhu dodavatele je vyšší než 30%, bude nutné posoudit individuálně ve smyslu článku 81 odst. 3 SES. V případě, že podíl dodavatele je vyšší než 30% je nutné zkoumat, zda se nejedná o podnik v dominantním postavení. Pokud bude dodavatel v dominantním postavení, budou v dohodě obsažená omezení posuzována ve světle článku 82 SES a mohou být shledána

³⁹ Stanovisko komise o nepodstatných dohodách (de minimis), odst. 7.

⁴⁰ Ibid: odst. 11.

⁴¹ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21.

⁴² Ibid: článek 3 a 4.

zneužitím dominantního postavení. V případě, že dohoda obsahuje hard-core omezení, se zdá spíše nepravděpodobné, že bude možné učinit pozitivní závěr o splnění podmínek 81 odst. 3 SES a dohodu vyjmout z aplikace článku 81 SES.

K omezování paralelního dovozu dochází na základě vertikálních dohod obsahujících některé z výše uvedených hard-core omezení přímo nebo přímo. Takové dohody jsou evropskými institucemi jednotně chápány princiálně *per se* v rozporu s článkem 81 SES, neboť jejich předmětem je omezení hospodářské soutěže.⁴³ Odklon od tohoto názoru se vyskytl v nedávném rozhodnutí ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*⁴⁴. Soud první instance otevřel možnost v jednotlivých specifických případech argumentovat, že omezení paralelního dovozu není *per se* v rozporu s článkem 81 SES, pokud konečnému spotřebiteli z důvodu souvisejícího právního a ekonomického kontextu dohody přímo nevzniká újma.

Omezení paralelního obchodu obsažená ve vertikálních smlouvách nelze jednoduše kategorizovat, budou však vždy spojena buď s (i) místem, kam nebo kde může být zboží prodáno, (ii) osobou, které může nebo nesmí být prodáno a/nebo (iii) cenou, za kolik jej lze prodat. Smyslem všech těchto omezení je regulovat neautorizovaný odliv nebo příliv zboží na konkrétní trh v soutěži se stejným zbožím, které tam umístil výrobce sám nebo prostřednictvím svých smluvních partnerů. V mnoha případech tyto dohody nejsou výslovně namířeny proti paralelnímu dovozu, ale jejich důsledkem je kontrola dalšího obchodování a tedy omezení paralelního dovozu.⁴⁵ Nejčastěji se prosazování těchto omezení děje vyznačením zákazu na fakturách a šířením informačních oběžníků mezi odběrateli.⁴⁶

⁴³ Stothers Ch.: *Who Needs Intellectual Property? Competition Law and Restrictions on Parallel Trade within European Economic Area*, EIPR 2005, 27(12), str. 459, Věc 56-58/64 *Consten and Grudnig v Commission* [1966] ECR 429, odst. 110, Spojené věci 32/78, 36/78 a 82/78 *BMW Belgium v. Commission* [1979] ECR 2435, odst. 20 až 28 a 31, Věc 19/77 *Miller International v. Commission* [1978] ECR 131, odst. 7 a 18.

⁴⁴ Věc T-168/01 *Glaxo Spain* [2006] ECR II - 2969, odst. 115, 117, 116 a 121 (to však za správné nepovažuje ve svém stanovisku generální advokát Trstenjak, odst. 150-162).

⁴⁵ Broberg M. and Jakobsen P. S.: *The Concept of Agreement in Article 81 EC: On the Manufacturer Right to Prevent Parallel Trade within European Community*, ECLR 2002, 23 (3), str. 127-141.

⁴⁶ Hays T.: *Parallel Importation under European Union Law*, London Sweet & Maxwell 2004, str. 127.

(a) Zákaz vývozu nebo dovozu zboží

Dohody, které omezují místo, kde a kam lze zboží prodat, se dělí do dvou hlavních skupin. První jsou omezení vývozu a dovozu (*import/export bans*) a druhou závazek zboží vyvést (*export requirements*). Předmětem těchto dohod je omezení soutěže, a proto kromě několika specifických výjimek, budou automaticky v rozporu s článkem 81 SES. Protisoutěžní účinek není nutné v jejich případě dokazovat.

Omezení vývozu je uvedeno v Nařízení 2790/1999 na seznamu hard-core omezení,⁴⁷ jeho začlenění do smlouvy tedy způsobí vyloučení možnosti uplatnit blokovou výjimku. V rámci této kategorie dohod je nutné zmínit rozhodnutí ve věci *Bayer (Adalat)*⁴⁸ (detailly uvedeny níže), jehož předmětem byl spor o existenci dohody upravující zákaz exportu, a které je zásadním rozhodnutím pro stanovení hranice mezi dohodou a jednostranným jednáním. Tímto rozhodnutím bylo potvrzeno, že jednostranné jednání podniku omezující paralelní obchod není v rozporu s evropským právem za předpokladu, že podnik omezující paralelní obchod není v dominantním postavení.

Zákazem vývozu se rozumí omezení ze strany dodavatele reflektované v závazku odběratele, že nebude sám ani prostřednictvím třetího dodávané zboží prodávat na geograficky jiný trh. Dodavatel často podmiňuje splnění pokračování v dodávkách splněním závazku nevyvážet mimo určené území. Obvykle dodavatel takto omezuje odběratele v případech, kdy nižší cena na trhu dodávek vede k odlivu dodávek na trhy zemí s vyšší cenou, tudíž postupuje s cílem omezit paralelní dovoz. Tyto případy jsou typické pro trh s farmaceutikou právě z důvodu obrovských rozdílů v ceně léčiv na trzích jednotlivých členských států.

„Ve světle výše uvedeného, Komise pokládá zavedení a přijetí faktur s vyznačením ‘vývoz zakázán’, pokud je považován za součást výše popsané dohody mezi stranami, porušením článku 85 (1). Obzvláště, předmětem ustanovení je nepochybně zabránění, omezení nebo

⁴⁷ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21, článek 4 b).

⁴⁸ T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, Spojené případy C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24.

porušení soutěže na společného trhu a může mít ovlivnit trh mezi členskými státy. Navíc, neustálé používání těchto faktur může pravděpodobně v důsledku odradit od vývozu produktů Sandoz PF ty odběratele, kteří mají spíše menší znalost komunitárního práva.⁴⁹

Zákaz vývozu je v rozporu s článkem 81 SES, neboť jeho důsledkem je dělení trhů na bohatší a chudší. Omezovat paralelní dovoz tímto způsobem je v rozporu s článkem 81 SES, tudíž zakázané.

„Zákazem vývozu ustanovení dohody mezi Sandoz PF a jejími odběrateli představuje svou podstatou pro zprostředkovatele omezení soutěžních možností dostupných v důsledku evropského společného trhu. Prostřednictvím těchto dohod mohou společnosti dělit národní trhy značným způsobem, čímž ovlivní trh mezi členskými státy a poruší základní cíle Společenství.“⁵⁰

Oblast vertikálních smluv zakazující vývoz je bohatá na rozhodnutí Komise i evropských soudů. Vážnost důsledků zákazu vývozu pro celistvost společného trhu je reflektována ve výši pokut ukládaných stranám uplatňujícím omezení. Ve věci *Nintendo*⁵¹ uložila Komise pokutu ve výši 167,8 mil. EUR, což představuje zatím nejvyšší pokutu v oblasti vertikálních smluv v rozporu s článkem 81 SES. Komise vytýkala společností ve skupině Nintendo, že se účastnily souboru dohod a jednání ve vzájemné shodě na trzích s konzolami videoher a herními kazetami, jejichž předmětem a účinkem bylo omezení paralelních vývozu herních konzol a kazet Nintendo. Soud první instance pokutu ve svém rozhodnutí nakonec snížil na 119,2 mil. EUR, v ostatních částech rozhodnutí s Komisí

⁴⁹ Rozhodnutí *The Community v Sandoz – Prodotti Farmaceutici, Spa* (87/409/EEC) [1987] OJ L 222/28. odst. 28, zdůraznění doplněno, a dále věc C-70/93 *Bayrische Motorenwerke, AG v Ald Auto-Leasing D, GmbH* [1995] ECR I – 3439.

⁵⁰ Rozhodnutí 87/409/EEC *The Community v. Sandoz – Prodotti Farmaceutici, Spa* [1987] OJ L 222/28. odst. 29, zdůraznění doplněno, a dále věc 258/78 *Nungesser (L.C.) KG and Kurt Eisele v. EC Commission* [1982] ECR 2015, odst. 75.

⁵¹ Rozhodnutí COMP/35.587 PO *Video Games*, Rozhodnutí COMP/35.706 PO *Nintendo Distribution* a COMP/36.321 *Omega – Nintendo*, [2003] OJ L 255, s. 33.

souhlasil⁵². Dalšími významnými rozhodnutími z pohledu výše uložených pokut jsou v oblasti omezení paralelního dovozu rozhodnutí ve věci *VW*⁵³ a *Opel*⁵⁴.

Zákazem dovozu se naopak rozumí snaha dodavatele přesvědčit odběratele na trhu s vyšší cenou zboží, aby sám nebo prostřednictvím třetího nedovážel zboží z trhu s nižší cenou. I v tomto případě dodavatel většinou váže dodávky zboží odběrateli na dodržování závazku nedovážet z jiných trhů. Prosazení zákazu je často závislé na postavení dodavatele, který je úspěšnější v případech, kdy dodavatel je jediným stabilním zdrojem zboží pro trh odběratele. Zákaz dovozu je rovněž v rozporu s článkem 81 Smlouvy.⁵⁵

Zákaz vývozu nebo dovozu může být vyjádřen explicitně, např. v oběžnicích výrobce odrazující nebo zakazující vývoz⁵⁶ nebo uvedením zákazu vyvážet zboží na fakturách⁵⁷. Častěji však bude zákaz vyplývat nepřímo z jiných ustanovení smlouvy, jako např. z práva dodavatele ukončit smlouvu, pokud odběratel začne podnikat mimo dohodnuté území⁵⁸, ze závazku odběratele používat odebrané zboží pouze pro vlastní potřebu⁵⁹ nebo povinnosti odběratele nabídnout zpět k prodeji dodavateli zboží, které odběratel na trhu neprodá⁶⁰. Jako zákaz vývozu bude jistě posouzen i závazek maloobchodníka prodávat zboží pouze konečnému spotřebiteli, stejně jako závazek nakupovat zboží pouze od výrobce.⁶¹ Požadavek, aby distributor zboží prodávaného přes internet kontaktoval výrobce před každým prodejem

⁵² Věc T-13/03 *Nintendo Co., Ltd a Nintendo of Europe GmbH v. Commission* – zatím nezveřejněno.

⁵³ Rozhodnutí *VW* OJ [1998] L 126/60.

⁵⁴ Rozhodnutí *Opel* OJ [2001] L 59/1, závěry Komise ve větší části potvrzeny Soudem první instance (např. v části týkající se zákazu vývozu) věc T-368/00 *Opel Nederland BV v Commission*, Úř. věstník C 7, 10. 1. 2004.

⁵⁵ Věc 258/78 *Nungesser (L.C.) KG and Kurt Eisele v. EC Commission* [1982] ECR 2015, odst. 77 – 78.

⁵⁶ Rozhodnutí *Konica* OJ [1988] L 78/34, Rozhodnutí *Mercedes-Benz* OJ [2002] L 257/1.

⁵⁷ Věc C-277/87 *Sandoz Prodotti Farmaceutici SpA v. Commission* [1981] ECR 1563.

⁵⁸ Rozhodnutí *Camera Care v Hasselblad* [1982] OJ L 161/18, odst. 61.

⁵⁹ Věc 319/82 *Société de Vente de Ciments et Betons de L'Est SA v Kerpen & Kerpen GmbH & Co KG* [1983] ECR 4173, odst. 6.

⁶⁰ Rozhodnutí 88/172/EEC *The Community v. Konica UK Ltd. And Konica Europe, GmbH* [1988] OJ L78/34, odst. 41-45.

⁶¹ Rozhodnutí *PO/Yamaha COMP/97/975* 16. 7. 2003, Věc 26/76 *Metro v. Commission* [1977] ECR 1875.

zboží mimo vyhrazené území, byl rovněž shledán omezením vývozu. Obdobně tomu bylo i v případě závazku distributora začlenit do smluv s koncovými zákazníky zákaz dalšího prodeje zboží⁶².

Ve věci *Moët at Chandon*⁶³ byl zákaz vývozu prosazen prostřednictvím kombinace ceníku, který uváděl ceny zboží určené pro konzumaci ve Velké Británii, prodávané diplomatům nebo v letadlech a lodích, a obchodní politiky spočívající ve vyřizování všech objednávek pro trhy mimo Velkou Británii prostřednictvím francouzské dceřiné společnosti.

Zákaz dalšího prodeje zboží může ve své podstatě znamenat zákaz vývozu. Tak tomu bylo ve věci *Cafeteros de Columbia*⁶⁴, kdy zákaz prodeje zelených kávových zrn znamenal v důsledku zákaz exportu, který vedl k dělení trhů uvnitř Společenství. Obdobně rozhodla Komise a její závěry byly potvrzeny evropskými soudy ve věci *United Brands*⁶⁵. V tomto případě závazek distributorů společnosti UBC dále neprodávat nedozrálé banány vedl k rozdělení společného trhu, neboť dozrálé banány již nelze převážet na delší vzdálenost bez újmy na jejich kvalitě.

Dohoda upravující zákaz vývozu nebo dovozu nemusí být písemná. Může vyplývat z jednání smluvních stran, které bude ve většině případů souviset nebo se zakládat na písemné distribuční smlouvě nebo vztahu založeném na systému objednávek. Tak tomu bylo i v případě *Johnson & Johnson*⁶⁶, kdy společnost Johnson nejdříve přímo zakázala export do jiných členských států, tento svůj zákaz však modifikovala na zákaz vývozu na trhy mimo Společenství. Komise shledala, že i přes tuto změnu postupovala společnost Johnson vůči distributorům podezřelým z vývozu zboží, jakoby tento zákaz nadále trval, vyhrožovala omezením a omezovala distributorům porušující zákaz dodávky zboží a zavedla systém kontroly distributorů a dalšího prodeje zboží. Obdobně jednání, které není ve své podstatě

⁶² Rozhodnutí 85/617 *Sperry New Holland* [1985] OJ L 376/21.

⁶³ Rozhodnutí 82/2003 *Moët et Chandon (London)* [1982] OJ L 94/7.

⁶⁴ Rozhodnutí 82/860 *Cafeteros de Colombia* [1983] OJ L 360/31.

⁶⁵ Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v Commission* [1978] ECR 207.

⁶⁶ Rozhodnutí 80/1283 *Eurim Pharm v. Johnson & Johnson* [1980] OJ L 377/16.

zákazem vývozu, jako například povinnost distributorů předat žádosti o dodávky zboží přicházející z území jiného distributora a závazek zdržet se aktivního vyhledávání zákazníků mimo své výhradní území, může být kvalifikováno jako zákaz vývozu, pokud je smluvními stranami takto chápáno a jejich chování tomu odpovídá.⁶⁷

Závazek vývozu bude do distribučních smluv včleněn s cílem upravit situace, kdy dojde k nasycení domácího trhu. V takovém případě má odběratel povinnost vyvézt zboží, které není na trhu prodejné, na trh jiný. Cílem takové dohody je omezení dodávek pro domácí trh, což současně limituje zdroje pro případný paralelní obchod a omezuje objem obchodu mezi členskými státy⁶⁸. Pro svůj protisoutěžní charakter bude takové jednání rovněž v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Vyjmutí vertikálních omezení z uplatnění článku 81 SES jsou možná ve specifických případech odůvodněných ekonomickými potřebami určitého průmyslového odvětví. V souladu s článkem 81 Smlouvy byl shledán zákaz vývozu základních semenných odrůd, kdy možnost kontrolovat obchod se semeny byla nezbytná z důvodu kontroly množení odrůdy. Omezení vývozu výrobcem nebo distributorem bylo rovněž shledáno přípustným v případě, kdy je součástí podpory prodeje na trzích, kde veřejnost zboží zatím nezná, a kde jsou za účelem vstupu na trh poskytovány slevy z ceny zboží nebo je cena jiným způsobem snižována.⁶⁹

(b) Výhradní distribuční smlouvy

Omezení vývozu nebo dovozu zboží může být součástí výhradní distribuční smlouvy. Výhradní distribuce je často využívaným obchodním modelem, kdy na základě smlouvy dochází k poskytnutí výhradních distribučních práv pro konkrétní území. Součástí takové dohody může být závazek výrobce nebo dodavatele, že sám nebude napřímo dodávat zboží na

⁶⁷ Rozhodnutí 95/477 *BASF Lacke + Farben/Accinauto* [1995] OJ L 272/16, Věc T-176/95 *Accinauto v. Commission* [1999] ECR II – 1635.

⁶⁸ Věc 40-48, 50, 54/56, 111, 113-114/73 *Coöperative Vereniging "Suiker Unie" UA v. E.C. Commission* [1975] ECR 1663, odst. 577-578, spojené případy 29, 30/83 *Compagnie Royale Asturienne des Mines, SA and Rheinzink, GmbH v. E.C. Commission* [1984] ECR 1679, odst. 27-28.

⁶⁹ Doporučení týkající se vertikálních omezení, odst. 119(10), věc 27/87 *Louis Erauw-Jacquery Sprl v La Hesbignonne Societé* [1988] ECR 1919.

vyhrazené území. Výhradní distributor se naopak může zavázat, že nebude aktivně distribuovat zboží mimo jemu vyhrazené území. Tento typ vertikálních smluv vzbuzuje opatrnost na straně Komise, neboť může vést k dělení trhu, snížení intra-brand soutěže a tudíž k cenové diskriminaci. Pokud by určitý druh zboží byl uváděn na trh pouze nebo ve většině případů prostřednictvím výhradních distribučních systémů, mohlo by takové uspořádání na trhu podporovat jednání proti inter-brand soutěži i na horizontální úrovni.⁷⁰

Je-li podíl dodavatele na trhu nižší než 30% bude výhradní distribuční smlouva na základě Nařízení 2790/1999 vyjmuta z článku 81 Smlouvy. To však pouze za předpokladu, že neobsahuje hard-core omezení ve smyslu článku 4 tohoto nařízení⁷¹. Výhradní distribuční smlouva nesmí omezovat pasivní prodej mimo vyhrazené území (omezení aktivního prodeje mimo vyhrazené území je možné), a pokud je kombinována výhradní distribuce se selektivní (viz níže), nesmí dohoda navíc omezovat aktivní prodej konečným zákazníkům nebo prodej mezi distributory navzájem.

V rozhodnutí ve věci *Société Technique Minère v Maschinnen Bau Ulm*⁷² Evropský soudní dvůr potvrdil, že poskytnutí výhradního práva distribuce pro určité území není předmětem omezující soutěže. Výhradní distribuční smlouvy tudíž budou v rozporu s článkem 81 Smlouvy jen v případě, že účinek konkrétní smlouvy na hospodářskou soutěž bude významný. Je tudíž nutné zkoumat konkrétní hospodářské podmínky daného trhu, jestli je vstup na trh nebo zvýšení podílu na trhu pro soutěžitele s ohledem na postavení stran dohody složité nebo zda, posuzováno ve vztahu ke konkrétním podmínkám na trhu, výhradní distribuční smlouva ve svém důsledku přispívá k uzavření trhu.⁷³ Aby výhradní distribuční smlouva odporovala článku 81 Smlouvy muselo by se jednat o situace, kdy zboží nelze bez

⁷⁰ Doporučení týkající se vertikálních omezení, odst. 109 – 110 a 161.

⁷¹ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21.

⁷² Věc 56/65 *Société Technique Minère v Maschinnen Bau Ulm* [1966] ECR 235.

⁷³ Doporučení týkající se vertikálních omezení, odst. 121.

omezení získat ze zdrojů mimo trh odběratele (tj. jiného členského státu nebo jiného regionálního trhu).⁷⁴

Výhradní distribuční smlouva může být shledána slučitelná s článkem 81 Smlouvy pouze v případě, že neposkytuje absolutní územní ochranu jako v případě *Consten and Grundig*, kdy došlo k úplnému vyloučení paralelního dovozu. Předmětem smlouvy poskytující absolutní ochranu je omezení soutěže narušením jednotného trhu, a proto bude taková smlouva vždy v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Výhradní distribuční smlouvy jsou často kombinovány s poskytnutím licence užívat právo duševního vlastnictví při výrobě a distribuci zboží. Poskytnutí licence samo o sobě není z pohledu soutěžního práva problematické. Pokud však poskytnutí licence vede spolu se závazky z výhradní distribuční smlouvy k prosazení absolutní územní ochrany, bude taková dohoda v rozporu s článkem 81 Smlouvy. V rozhodnutí ve věci *Maize Seeds*⁷⁵ Evropský soudní dvůr rozlišil mezi „otevřenou výhradní“ licencí, která upravuje závazek poskytovatele licence neposkytnout licenci pro stejné území jiné osobě a nekonkurovat příjemci licence na vyhrazeném území a licencí „výhradní“, která poskytuje absolutní územní ochranu vylučující soutěž ze strany třetích osob (např. tím, že se výrobce zaváže prosazovat u svých distributorů zákaz vývozu zboží na vyhrazený trh příjemce licence nebo že učiní jiné kroky vedoucí k omezení vstupu stejného zboží na vyhrazený trh). K otevřené výhradní licenci Evropský soudní dvůr uvedl, že zájemce o licenční práva k nové technologii by mohl být odrazen od svého záměru rozvinout tuto technologii a přivést na trh nový produkt, pokud by existovalo riziko, že může být vystaven soutěži jiných příjemců licence na výhradním trhu. Pokud otevřená výhradní licence neohrozí práva třetích osob jako jsou paralelní dovozci, neomezuje taková dohoda soutěže, a proto nemůže být automaticky v rozporu s článkem 81 SES. Pro posouzení, zda otevřená výhradní licence porušuje článek 81 SES, bude nezbytná detailní analýza jejího účinku na trh mezi státy. Naopak, výhradní licence poskytující absolutní územní ochranu je v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

⁷⁴ Věc 23/67 *Brasserie de Haecht, SA v Wilkin-Janssen* [1967] ECR 407, Věc C 234/89– *Delimitis v Henninger Bräu, AG* [1991] ECR I – 935, odst. 27-33.

⁷⁵ Věc 258/78 *Nungesser v. Commission* [1982] ECR 2015.

Rozhodnutím ve věci *Maize Seeds* Evropský soudní dvůr potvrdil, že risk spojený s uvedením nového výrobku na trh odůvodňuje neuplatnění článku 81 Smlouvy. Tento svůj přístup modifikoval v následujících rozhodnutích ve věci *Veláro/Aplix*⁷⁶, kdy shledal licenci v rozporu s článkem 81 Smlouvy, protože v době rozhodnutí už se v daném případě nejednalo o novou technologii. Ve věci *Tetra Pak I*⁷⁷ došel Soud k závěru, že poskytnutí licence bylo v rozporu s článkem 81 Smlouvy, neboť společnost přijímající licenci byla v dominantním postavení, a proto nenesla riziko s uvedením nového produktu na trh v takovém rozsahu jako by ho nesl malý nebo střední podnikatel. Rozhodující rovněž bylo, že společnost nebyla vystavena silné inter-brand soutěži.

Soud sice stanovil limity svým vlastním závěrům v *Maize Seed*, ale ve svých dalších rozhodnutích potvrdil, že udělení výhradních územních práv na základě licence není automaticky v rozporu s článkem 81 Smlouvy, naopak že je vždy nutné zkoumat účinek omezení na trh mezi členskými státy. Ve věci *Louis Erauw-Jacquery Sprl v La Hesbignonne Societé*⁷⁸ Soud rozhodl, že zákaz vývozu „základních“ semen nebyl v rozporu s článkem 81 Smlouvy, ale naopak představoval využití šlechtitelských práv (práva k odrůdám obdobná patentu) a jejich ochranu. Ve věci *Pronuptia*⁷⁹ Soud uvedl, že poskytnutí výhradních územních práv příjemci franšizy nemusí nutně být v rozporu s článkem 81 Smlouvy, pokud není obchodní jméno nebo znak na vyhrazeném území dobře znám.

(c) Selektivní systém distribuce

Jinou formou šíření zboží na trhu je selektivní distribuce, kdy výrobce dodává pouze vybraným distributorům a tito nejsou oprávněni dodávat zboží neautorizovaným osobám. Jedná se o omezení okruhu osob, kterým lze zboží dodávat.

Selektivní systém distribuce je systém výlučných vztahů propojujících výrobu, reklamu, transport, velkodistribuci a prodej konečnému zákazníkovi. Specifikem tohoto systému

⁷⁶ Rozhodnutí *Veláro/Aplix* OJ [1985] L 233/22.

⁷⁷ Věc T-51/89 *Tetra Pak Rausing SA v Commission* (BTG Licence) [1990] ECR II-309.

⁷⁸ Věc 27/87 *Louis Erauw-Jacquery Sprl v La Hesbignonne Societé* [1988] ECR 1919.

⁷⁹ Věc 161/84 *Pronuptia de Paris v. Schillgalis* [1986] ECR 353.

založeného na výlučnosti vztahů je omezení hospodářské svobody článků systému a omezení soutěže mezi těmi obchodníky, kteří se systému účastní a těmi, kteří podnikají mimo systém selektivní distribuce. Selektivní systém distribuce je využíván pro distribuci zboží chráněného duševními právy a to právě díky možnosti plně ovládat dodávky, a tím udržovat vyšší cenu zboží. S ohledem na charakter výlučnosti systému, která se materializuje v podpoře prodeje takto distribuovaných produktů, je sám nazírán jako forma soutěže⁸⁰. Je-li splněna podmínka podílu na trhu dodavatele ne vyšší než 30% a není-li ve smlouvě dohodnuto hard-core omezení, bude selektivní distribuční systém vyloučen z uplatnění článku 81 Smlouvy na základě Nařízení o blokové výjimce pro vertikální smlouvy⁸¹.

Pro paralelního dovozce je existence a fungování selektivního systému distribuce zásadní. Je tomu tak z důvodu, že předmětem selektivní distribuce je zboží, na které se paralelní dovoz zaměřuje a možnost jej získat je odvislá od dobrého či spíše špatného fungování tohoto systému. Evropské soutěžní právo totiž umožňuje, aby vlastník práva duševního vlastnictví využil systému k donucení svých velkodistributorů, aby dodávali pouze autorizovaným prodejčům. Omezení hospodářské svobody článků distribučního systému směrem dolů není v rozporu s článkem 81 Smlouvy.⁸²

Aby selektivní distribuční systém unikl uplatnění článku 81 Smlouvy, musí být selektivita ve vztahu k jeho částem a zboží založena pouze na kvalitě. Uplatnění kvantitativních kritérií, jako např. objem prodeje, jsou v rozporu s článkem 81 Smlouvy⁸³. Uplatnění kvalitativních kritérií se rovněž rozumí, že zboží, které je předmětem selektivní distribuce, musí mít vlastnosti vyžadující tuto formu distribuce. Tak tomu je například u elektroniky, kdy její prodej vyžaduje vyškolené prodavače, kteří poskytnout pomoc spotřebiteli při výběru a užití zboží. Takovým zbožím bude dále značkové oblečení, kdy

⁸⁰ Věc 26/76 *Metro-SB-Grossmärkte, GmbH & Co. KG and Verband des SG-Großhandels eV v EC Commission* [1977] ECR 1875, odst. 21.

⁸¹ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21, článek 109 – 110.

⁸² Věc 26/76 *Metro-SB-Grossmärkte, GmbH & Co. KG and Verband des SG-Großhandels eV v EC Commission* [1977] ECR 1875.

⁸³ Věc 99/79 *Lancome and Cosparfrance v Etos* [1981] ECR 1563, odst. 24-27.

součástí hodnoty zboží je i způsob jeho prodeje.⁸⁴ Další podmínkou legálnosti selektivní distribuce jsou výběrová kritéria pro začlenění do distribučního systému. Ta musí být kvalitativního charakteru a uplatňována konzistentně a bez diskriminace. Obdobně, pravidla pro vyloučení ze systému musí být také kvalitativního charakteru. Nakonec, výběrová kritéria musí být úměrná ochraně, kterou má distribuční systém zboží poskytnout.

I pro tento systém distribuce platí, že jakékoliv omezení nebo snahy smluvně omezit paralelní dovoz, ať přímo neb nepřímo, bude automaticky v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

(d) Omezení ceny zboží

Dalším způsobem omezování paralelního dovozu je určování ceny zboží – jak nákupní, tak prodejní ceny (*resale price*). Nařizovat přímo nebo nepřímo cenu zboží nebo jiné podmínky prodeje je výslovně zakázáno článkem 81 odst. 1 písm. (a) SES. Takové jednání je v přímém rozporu s hospodářskou nezávislostí podniku, protože vede ke změně obchodních podmínek, které by trh formovaly, kdyby se ceny vyvíjely bez omezení. Zákaz se uplatní bez ohledu na to, zda jsou ceny určovány na vertikální nebo horizontální úrovni. Nepřekvapí, že v případě vertikálních dohod, patří určování prodejní ceny mezi „hard-core“ omezení:

„[...] omezení práva odběratele (rozumí se kupujícího) určit prodejní cenu v případě dalšího prodeje. Tím není dotčeno právo dodavatele stanovit maximální nebo doporučenou cenu za předpokladu, že tou v podstatě není pevná nebo minimální prodejní cena [...].“⁸⁵

Na vertikální úrovni dochází k určování ceny zejména na základě distribučních smluv⁸⁶. Určovat cenu je rovněž zakázáno prostřednictvím franšizových nebo licenčních smluv.⁸⁷ K určování ceny na horizontální úrovni dochází nejen formou dohod, ale často v rámci

⁸⁴ Spojené věci C-414-416/99 *Zino Davidoff SA v. A & G Imports Ltd and Levi Strauss & Co. and Others v. Tesco Stores Ltd.* [2001] ECR I-8691.

⁸⁵ Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21, článek 4 (a).

⁸⁶ Věc 86/82 *Hasselblad (G.B.) Ltd. v EC Commission* [1984] ECR 883, odst. 49.

⁸⁷ Věc C161/84 *Pronuptia de Paris GmbH v Pronuptia de Paris Irmgard Schillgallis*, [1986] ECR 353, odst. 25, *Re the Agreement Between Kurt Eisele and the Institut National de Recherche Agronomique (INRA): Rozhodnutí Robert Bomberault v. Kurt Eisele and INRA (78/823/EEC)* [1978] O.J. L286/23, odst. 40.

konzultací o cenách, za které výrobci chtějí zboží na trh uvést. K obdobným účelům jsou využívána sdružení podniků, která formou doporučených cen v podstatě konkrétní cenu stanoví.⁸⁸ Všechna tato jednání jsou *per se* v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Pod pojem „jiné podmínky“ spadají jak snahy výrobců stanovit různé ceny stejného zboží podle místa jeho prodeje, tak využívání bonusů a slev s cílem omezit paralelní obchod.

Zvýšení ceny zboží, které je předmětem paralelního obchodu za současného udržení cen na trhu vývozu, je rovněž v rozporu s článkem 81 Smlouvy. V případě *Tipp-Ex v. Commission*⁸⁹, společnost Tipp-Ex nařídila svému výhradnímu distributorovi, aby zvýšil ceny v rozsahu, který vyloučí ekonomický zájem na paralelním obchodu. Výrobce prosazoval tento svůj pokyn písemnými výhrůzkami a odebráním obvyklých slev. Distributor následně souhlasil a ceny paralelnímu vývozci zvedl o 10 – 20%. Po krátké obchodní odmlce ze strany odběratele nakonec odmítl zboží dodávat vůbec. Ve věci *Kodak*⁹⁰ všeobecné obchodní podmínky zavazovaly obchodní partnery k úhradě všech plateb v jednom členském státě dceřiné společnosti v tomto členském státě a na základě ceníku této dceřiné společnosti platného v den dodání zboží. Komise byla názoru, že úpravu plateb obsaženou ve všeobecných obchodních podmínkách bylo možné vykládat tak, že odběratel byl povinen za zboží odebrané od dceřiné společnosti v jiném členském státě zaplatit dceřiné společnosti ve svém členském státě, což v důsledku vylučovalo cenové výhody z nákupu mimo území vlastního členského státu. Do této kategorie zakázaných jednání je možné zařadit zavedení dvojích cen společností GSK Spain, která účtovala distributorům ceny léčiv stanovené státním orgánem, pokud byla léčiva uhrazena z veřejného pojištění. V případě, že léčiva nebyla hrazena z veřejného pojištění, například proto, že byla vyvezena ze španělského trhu, účtovala GSK Spain cenu volně stanovenou a vždy vyšší. Specifičnost případu ve věci *GSK Spain*

⁸⁸ Věc 8/72 *Vereeniging van Cementhandelaren v EC Commission* [1972] ECR 977, odst. 19/22, 89/85 *Wood Pulp Cartel* [1988] I-5193, odst. 63.

⁸⁹ Věc C-279/87 *Tipp-Ex v. Commission* [1990] ECR I – 261.

⁹⁰ Rozhodnutí 70/332 *Kodak* [1970] OJ L 147/24.

(*Spanish Dual Pricing*)⁹¹ spočívá na existenci regulace v oblasti léčiv, jejíž důsledky mohou odůvodňovat uplatnění výjimky dle 81 odst. 3 SES.

Jednání spočívající ve využívání systému slev ke kompenzaci vyšších cen na jednom trhu, tak aby cena zboží na více trzích byla podobná, tím pádem nezajímavá z pohledu paralelního obchodu, také odporuje článku 81 Smlouvy. Ve věci *Pittsburgh Corning Europe*⁹² výrobce v reakci na paralelní obchod významně zvýšil ceny svého zboží prodávaného v Belgii a Holandsku. Současně zavedl systém podmíněných slev, na které vznikl nárok pouze, pokud zboží výrobce bylo užíváno na územích těchto států. Ve věci *Distillers*⁹³ shledala Komise v rozporu s článkem 81 SES jednání výrobce, který zavedl systém slev, bonusů a příspěvků na podporu rozvoje místního trhu a nárok na ně podmínil konzumací zboží na místním trhu.

V rozporu s článkem 81 Smlouvy bude rovněž obchodní politika slev, která podmiňuje slevu důkazem předloženým distributorem, že výrobek nebyl vyvezen⁹⁴ z trhu členského státu, nebo která opravňuje výrobce slevu odebrat, pokud je zboží vyvezeno na jiný trh⁹⁵. Takové jednání není možné opírat o skutečnost, že omezení aktivního prodeje mimo vyhrazené území je povolené:

*„Obchodníci musí mít právo dodávat zboží farmářům z jiných území bez toho, aby byli penalizováni odebráním bonusů. Proto dohody nebo praktiky upravující bonusy, které jsou podmíněně tím, že stroj nebyl následně vyvezen zákazníkem, jsou zakázané. Stejně důvody je možné aplikovat na podmínku, že stroj musí být zaregistrován na území obchodníka nebo že servisní služby ze záruky jsou realizovány v tomto území.“*⁹⁶

⁹¹ Věc T-168/01 [2006] ECR II-2969, odst. 115, 117, 116 a 121 (to však za správné nepovažuje ve svém stanovisku generální advokát Trstenjak, odst. 150-162).

⁹² Rozhodnutí 72/403 *Pittsburgh Corning Europe – Formica Belgium - Hertel* [1972] OJ L 272/35.

⁹³ Rozhodnutí 78/163 *The Distillers Company, Conditions of Sale and Price Terms* [1978] OJ L 50/16, Věc 30/78 *The Distillers Company v. Commission* [1980] ECR 2229.

⁹⁴ Rozhodnutí 85/617 *Sperry New Holland* OJ [1985] L 376/21.

⁹⁵ Rozhodnutí 21/335 *Gosmé/Martell* OJ [1991] L 185/23.

⁹⁶ Rozhodnutí 85/617 *Sperry New Holland* OJ [1985] L 376/21.

Obdobné jednání bylo shledáno v rozporu s článkem 81 Smlouvy ve věci *Volkswagen I*.⁹⁷ Skupina Volkswagen v reakci na paralelní obchod automobilů z Itálie do Německa a Rakouska změnila systém bonusů poskytovaných distributorům v Itálii. Bonus byl vyplacen pouze, pokud prodané auto bylo registrováno v Itálii a bonusy byly počítány pouze z prodejů aut registrovaným v Itálii. Odmítání vyplatit bonus, pokud byl automobil prodán osobě neregistrované v členském státě prodeje bylo rovněž shledáno ve věci *General Motors/Opel*⁹⁸ v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Vedle zvyšování ceny paralelně vyváženého zboží se výrobci brání také snižováním ceny zboží na trhu dovozu. Snižování ceny zboží v důsledku paralelního obchodu je důvod, proč je paralelní obchod podporován. O protisoutěžní snížení se bude jednat v případě, že snížení bude obecného charakteru. Naopak, směřuje-li snižování ceny zboží proti paralelnímu obchodu, bude v rozporu s článkem 81 Smlouvy. V rozporu s článkem 81 Smlouvy byl shledán závazek výrobce činit kroky, které umožní účtovat jeho distributorovi takové prodejní ceny, které zajistí konkurenceschopnost ve vztahu k zaměnitelnému zboží a omezí konkurenci cizích dodavatelů stejného zboží.⁹⁹ Obdobně bude jako protisoutěžní shledáno poskytování ad hoc slev a bonusů s cílem kompenzovat distributorům nárazové snižování cen zaměřené proti paralelnímu dovozu.¹⁰⁰

(e) Závazky a další nepřímé praktiky

Opatření, která mohou omezit vývoz nepřímo, jsou rovněž kvalifikována evropskými institucemi jako jednání v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Mezi taková opatření lze řadit omezení rozsahu nebo vyloučení nároku ze záruk za souběžně dovážené zboží.

⁹⁷ Rozhodnutí 98/273 *Volkswagen I* OJ [1998] L 124/60, věc T-62/98 *Volkswagen v. Commission* [2003] ECR I-9189.

⁹⁸ Rozhodnutí 2001/146 *Opel* OJ [2001] L 59/1, věc T-368/00 *General Motors Nederland and Opel Nederland v. Commission* [2003] ECR II-4491, věc C-551/03 P *General Motors v. Commission* [2006] I-3173.

⁹⁹ Rozhodnutí 84/282 *Polistiil/Arbois* [1984] OJ L 136/9.

¹⁰⁰ Rozhodnutí 92/261 *Newitt/Dunlop Slazenger International* OJ [1992] L 131/32, Věc T-43/92 *Dunlop Slazenger International v. Commission* [1994] ECR II-441.

Jednání výrobce, který poskytoval záruku za zboží na území jiného členského státu pouze těm zákazníkům, kteří jeho zboží nakoupili od autorizovaného distributora v tomto členském státě, označila Komise za nepřímý zákaz exportu ve věci *Zanussi*.¹⁰¹ V jednotlivých členských státech prodával italský výrobce Zanussi domácí spotřebiče prostřednictvím vlastní sítě dceřiných společností. Výrobky se odlišovaly pouze v případě odlišných národních požadavků na bezpečnost a i v takovém případě jen nevýznamně. Zanussi nabízela záruku na po-prodejní servis svých výrobků. Záruku bylo možné uplatnit pouze u distributora v členském státě původního (prvního) prodeje a to za podmínky, že zboží (i) bylo používáno v tomto členském státě a (ii) nebylo změněno neautorizovanou osobou. Z důvodu odlišných národních pravidel bezpečnosti domácích spotřebičů muselo být paralelně dovezené zboží často upraveno, což vedlo k omezení práv ze záruky. S ohledem na významnost po-prodejního servisu pro prodej domácích spotřebičů, spatřovala Komise v podmínkách záruky omezení paralelního obchodu. Komise proto nařídila změnu podmínek záruky v rozsahu umožňující každému zákazníkovi uplatit ji vůči místnímu distributorovi a to i v případě, že spotřebič byl upraven neautorizovanou osobou. Tato úprava však musela být provedena kvalitně. Závěr Komise byl potvrzen rozhodnutím Evropského soudního dvora v dalším rozhodnutí¹⁰², kdy soud kvalifikoval odmítání uplatnění záruky za dovezené zboží jako dělení trhů, tedy v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Z rozhodovací praxe evropských institucí dále vyplývá, že není v rozporu s článkem 81 Smlouvy, pokud je záruka poskytnuta pouze v rozsahu služeb, které je místní distributor v souladu s místním právem povinen poskytnout¹⁰³ a dále neuznání záruky poskytnuté distributorem, který není členem selektivního distribučního systému.¹⁰⁴

Jiným druhem opatření nepřímo omezující vývoz je zavádění monitorovacího systému sledující pohyb zboží po trhu nebo využití různých forem balení zboží, které jednoduše umožní rozpoznat zboží uvedené na trh autorizovaným distributorem od zboží souběžně

¹⁰¹ Rozhodnutí *Zanussi* OJ [1978] L 322/26.

¹⁰² Věc 31/85 *ETA Fabriques d'Ebauches v. DK Investments SA* [1985] ECR 3933.

¹⁰³ Rozhodnutí *Zanussi* OJ [1978] L 322/26, odst. 14.

¹⁰⁴ Věc C-376/92 *Metro v. Cartier* [1994] ECR I-15, odst. 32-34.

dovezeného. Využití odlišných balení nemusí vždy směřovat proti paralelnímu dovozu, může vyplývat z národních norem nebo požadavků spotřebitelů, a pak je přípustné.

Ve věci *Dunlop Slazenger*¹⁰⁵ označil výrobce tenisových míčků balení pro konkrétní národní trh znakem národní tenisové federace mimo jiné i s cílem identifikovat paralelní dovoz. Ve věci *Tretorn*¹⁰⁶ výrobce balil zboží určené pro americký trh do obalu jiné barvy než zboží určené pro evropský trh s cílem jednoduše poznat souběžně dovezené zboží. Se stejným cílem balil výrobce zboží pro Itálii do jiných tub než zboží ve Francii. Jednání obou společností bylo shledáno Komisí v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

3.3 Významná judikatura

Bylo ukázáno, že dvou a vícestranné jednání podniků, které nemají dominantní postavení, jehož cílem nebo důsledkem je omezení paralelního obchodu, bude považováno téměř vždy za protisoutěžní, a proto neslučitelné s článkem 81 Smlouvy.

Bohatost judikatury týkající se omezování paralelního obchodu a článku 81 Smlouvy a přísné uplatňování těchto rozhodnutí Komisí v praxi vytváří dojem, že právní rámec ochrany paralelních dovozů je daný a neměnný. Tento závěr není však správný. Paralelní obchod narůstá a vyvíjí se a s ním i praktiky výrobců, kterým snižuje zisky. Nárůst a vývoj paralelního dovozu je reflektován novými rozhodnutími, jejichž důsledkem může být i změna právní úpravy paralelních dovozů v Evropské unii. Odklon od jednostranného vnímání paralelního obchodu na straně institucí lze pozorovat v rozhodnutích ve věci *Bayer (Adalat)* a *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*, která se ne náhodou dotýkají léčiv – průmyslu, který debatu o prospěšnosti paralelního obchodu neustále iniciuje.

Bezpochyby jsou tato rozhodnutí zajímavá zejména pro farmaceutický průmysl a paralelní obchodníky specializující se na léčiva. Reflektují, v jaké míře je specifická farmaceutického průmyslu, kterého se výrobce originálních léčiv neustále dovolávají, zásadní pro evropské instituce v procesu rozhodování. Zmíněná rozhodnutí jsou však také důležitá pro

¹⁰⁵ Např. Rozhodnutí *Newitt/Dunlop Slazenger International* OJ [1992] L 131/32, odst. 59-60.

¹⁰⁶ Rozhodnutí 94/987 *Tretorn and others* OJ [1994] L 378/45, věc T-49/95 *Van Megen Sports Group v. Commission* [1996] ECR II-1799.

své obecně použitelné závěry ohledně výkladu pojmu dohoda, zkoumání podmínek pro vyjmutí dohody z uplatnění článku 81 Smlouvy a povinnosti podniku chránit celistvost společného trhu.

Rozhodnutí ve věci *Bayer (Adalat)* a *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)* jsou dále doplněna rozhodnutím ve věci *Lelos*¹⁰⁷. Rozhodnutí ve věci *Lelos* se dotýká uplatnění článku 82 Smlouvy, a proto je autor zmiňuje v části této práce věnované zneužití dominantního postavení.

3.4 Rozhodnutí ve věci *Bayer (Adalat)*

Rozhodnutí Soudu první instance ve věci *Adalat*¹⁰⁸ a jeho potvrzení Evropským soudním dvorem¹⁰⁹ je významné ze dvou důvodů. Toto rozhodnutí dalo za pravdu kritikům širokého uplatňování pojmu dohoda, které prosazuje Komise¹¹⁰ a pro budoucnost stanovilo hranice výkladu tohoto pojmu. Z rozhodnutí rovněž vyplývá, že nejsou-li splněny podmínky pro uplatnění evropského soutěžního práva, podnik nepodléhá zákazu omezovat paralelní obchod. Kombinace těchto závěrů potvrzuje, že výrobci mají alespoň omezeně možnost legálně zavádět obchodní praktiky, které směřují proti paralelnímu obchodu.

(a) Fakta případu

Adalat je léčivý přípravek, antagonist vápníku, určený k léčbě srdečních chorob. V roce 1992 zaujímal 9. místo ve skupině 40 nejprodávanějších léčiv v Evropě. Cena léčivého přípravku Adalat ve Francii a Španělsku stanovená státními orgány byla v období mezi lety 1989 až 1993 průměrně o 40% nižší než cena stejného léčiva ve Velké Británii. Tento cenový rozdíl byl využit paralelními dovozci, kteří ve velkém nakupovali Adalat ve Španělsku od roku 1989 a ve Francii od 1991 a vyváželi ho na trh do Velké Británie. Výsledkem této činnosti byl pokles prodejů anglické dceřiné společnosti Bayer téměř o polovinu, což pro

¹⁰⁷ Spojené věci C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lélou kai Sia EE a další v GlaxoSmithKline AVE Farmakeftikon Proionton, dříve Glaxwellcome AVEE*, [2008] I-7139.

¹⁰⁸ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883.

¹⁰⁹ Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24.

¹¹⁰ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 107.

skupinu Bayer znamenalo pokles obratu přibližně o 100 mil. DM. Z důvodu státní regulace cen léčiv se společnost Bayer nemohla odlivu léčiva bránit jednostranným zvýšením jeho ceny. Reagovala tedy na vzniklou situaci omezením prodejů léčiva Adalat španělským a francouzským distributorů. Dodávky omezila na úroveň běžných potřeb španělského a francouzského trhu. Španělští distributoři podali stížnost na tento postup u Evropské komise s odůvodněním, že se ze strany Bayer jedná o zakázané omezení vývozu. Evropská komise shledala ve svém rozhodnutí jednání společnosti Bayer v rozporu s článkem 81 Smlouvy a uložila jí pokutu ve výši 3 mil. EUR.¹¹¹ Na návrh společnosti Bayer prezident Soudu první instance odložil vykonatelnost rozhodnutí Komise¹¹² a následně Soud první instance rozhodnutí Komise zrušil.¹¹³ Rozhodnutí Soudu první instance bylo potvrzeno Evropským soudním dvorem v odvolacím řízení.¹¹⁴

(b) Právní základ sporu a jeho výsledek

Spor ve věci byl založen na právní otázce, zda jednání skupiny Bayer materializované ve formě změny obchodní politiky, je třeba chápat jako jednostranné jednání (které případně může podléhat regulaci článku 82 SES) nebo zda jednáním společnosti Bayer a souvisejícím jednáním distributorů došlo k dohodě, která podléhá regulaci článku 81 SES.

Komise došla ve svém rozhodnutí k závěru, že v daném případě existovala mezi skupinou Bayer a distributory dohoda. Existenci dohody Komise spatřovala v zákazu exportu ze strany Bayer, který nebyl jednostranný, ale naopak vycházel z existujících rámcových vztahů založených na opakujících se obchodních dodávkách mezi skupinou Bayer a distributory ve Španělsku a Francii¹¹⁵:

¹¹¹ Rozhodnutí 96/478/EC *Adalat* [1996] OJ L201/1.

¹¹² Příkaz Prezidenta Soudní první instance ze dne 3. června 1996 v případě T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [1996] ECR II-381, OJ C2 10/17.

¹¹³ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883.

¹¹⁴ Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24.

¹¹⁵ Rozhodnutí 96/478/EC *Adalat* [1996] OJ L201/1, odst. 156 – 185.

„Celkový obchodní vztah mezi Bayer Španělsko a jejími distributory na jedné straně a mezi Bayer Francie a jejími distributory na straně druhé je založen na standardních obchodních postupech, s kterými jsou obě strany velmi dobře seznámeny, zejména na pravidelných dodávkách přes telefon, elektronickou poštu, pravidelných dodávkách ve velice krátkém čase a na fakturách výslovně obsahujících ustanovení, podle kterých se dodávky zboží řídí (...). To ukazuje, že existuje trvalý obchodní vztah, který se řídí před tím vzniklou obecnou dohodou, která se uplatní na různé individuální objednávky Adalatu.“¹¹⁶

Dle Komise zakázala skupina Bayer export v rámci již existujících obchodních vztahů zavedením systému, který sloužil k monitorování dodávek léčiva a jejich „vyvážení“ z trhu Španělska a Francie a podmíněním dalších dodávek léčiva tím, že distributor neporuší zákaz vývozu.¹¹⁷ Dle Komise znamenalo přizpůsobení obchodního chování distributorů - tedy zejména snaha distributorů přesvědčit Bayer, že dodržují národní množstevní omezení snižováním svých objednávek, vyjednáváním na základě těchto objednávek a objednáváním dalšího zboží prostřednictvím jiných distributorů - za jejich tichý souhlas s jednáním skupiny Bayer.

Komise se ve svých závěrech opřela o soudní rozhodnutí ve věcech, kdy na první pohled jednostranné jednání bylo považováno za dohodu. Komise argumentovala mezi jinými i rozhodnutím ve věci *Sandoz*¹¹⁸. V tomto případě výrobce s cílem omezit paralelní obchod zahrnul do textu faktur vydaných distributorům slova „vývoz zakázán“. Tento postup nebyl zhodnocen jako jednostranné prohlášení, ale jako smluvní zákaz vývozu. Systematické užívání uvedeného sousloví na vystavených fakturách v rámci trvalého obchodního vztahu, bylo považováno za součást obchodního smluvního vztahu.¹¹⁹ Skutečnost, že v případě *Sandoz* distributoři neodporovali zakazu exportu, platili za dodané zboží a zboží dále objednávali znamenalo tichý souhlas s tímto zákazem.¹²⁰ Dále Komise použila závěry z

¹¹⁶ Ibid: Odstavec 172.

¹¹⁷ Rozhodnutí 96/478/EC *Adalat* [1996] OJ L201/1, odst. 156 – 170.

¹¹⁸ Věc C-277/87 *Sandoz Prodotti Farmaceutici SpA v. Commission* [1981] ECR 1563.

¹¹⁹ Ibid odstavec 10.

¹²⁰ Rozhodnutí 96/478/EC *Adalat* [1996] OJ L201/1, odst. 26, Věc C-277/87 *Sandoz v Commission* [1990] ECR I-45, odst. 10.

rozhodnutí ve věci *Tipp-Ex v. Commission*¹²¹. Poukazovala na jednání společnosti Tipp-Ex, která v rámci ústní výhradní distribuční smlouvy nařídila svému výhradnímu distributorovi, aby zvýšil cenu zboží v rozsahu, který vyloučí ekonomický zájem na paralelním obchodu. Výrobce prosazoval tento svůj pokyn písemnými výhružkami a odebráním obvyklých slev. Tato obchodní politika vedla distributora nejdříve ke zvýšení cen a následně k omezení obchodního vztahu s paralelním obchodníkem. V tomto případě Evropský soudní dvůr potvrdil rozhodnutí Komise a rozhodl, že pokračující obchodní vztah mezi výrobcem a distributorem byl poznamenán zákazem vývozu, se kterým distributor nepřímo souhlasil.

Po té, co Komise dovodila, že došlo k uzavření dohody zakazující vývoz léčivého přípravku, dovodila také, že cílem takové dohody je omezení hospodářské soutěže¹²², a že dopad takové dohody na hospodářskou soutěž je významný:

*„Vzhledem k tomu, že předmětem smlouvy je omezení nebo vyloučení paralelního vývozu, obchod mezi členskými státy je ovlivněn dvěma způsoby: uzavření potencionálních původních trhů pro export (Francie, Španělsko) na jedné straně a ochrana cílových trhů exportu (Velká Británie) na straně druhé. Tyto tři trhy, a zejména Francie a Velká Británie, jsou významnými trhy Společenství.“*¹²³

Skupině Bayer byla uložena pokuta 3 mil. ECU a povinnost rozeslat distributorům oběžník s informací, že export uvnitř Evropské unie je povolený a nebude trestaný.

Soud první instance se závěry Komise nesouhlasil a došel k opačnému závěru, tedy že jednání skupiny Bayer bylo jednostranným jednáním se snahou omezit paralelní dovoz ze Španělska a Francie.¹²⁴

Tento závěr soud opřel o nedostatek souběhu vůle (*concurrency of will*) mezi společnostmi ve skupině Bayer a distributory na území Španělska a Francie. Soud první

¹²¹ Věc C-279/87 *Tipp-Ex v. Commission* [1990] ECR I – 261.

¹²² Rozhodnutí 96/478/EC, *Adalat* [1996] OJ L201/1, odst. 189.

¹²³ *Ibid*: 198.

¹²⁴ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, odstavec 66.

instance dovodil, že Komise se ve svých závěrech mýlila, když dovozovala, že souběh vůlí je přítomný automaticky v situacích, kdy mezi stranami existuje trvajícím obchodní vztah.¹²⁵

Rozdíl oproti případu *Sandoz* spatřoval soud v chování společnosti Bayer. Ta se dle jeho názoru chovala opravdu jednostranně, nepředstírala takové chování s cílem zakrýt dohodu. Soud svůj závěr opřel o fakt, že společnost Bayer neinformovala distributory o svém záměru omezit paralelní dovoz (v rámci řízení svůj záměr nepopírala). Společnost Bayer pouze spoléhala na veřejnoprávní povinnost distributorů uchovávat dostatek zásob léčiv k zajištění dodávek obvyklého portfolia spolupracujícími lékárnami na základě článku 81 směrnice 2001/83. Tato povinnost v kombinaci s omezenými dodávkami léčiv ze strany společnosti Bayer, pak sama vedla k ukončení vývozu léčiv z trhů Španělska a Francie, aniž by k takovému výsledku byl potřeba souhlas nebo jiné jednání distributorů. Soud pro svůj závěr dále vycházel ze skutečnosti, že společnost Bayer nenaznačila distributorům, že plánuje zavést monitorovací systém destinací dodávek a že netrestala své distributory za prodej mimo domácí trh nebo prodej paralelním dovozcům.¹²⁶ Společnost Bayer distributorům pouze oznámila, že dodávky bude limitovat na objemy odpovídající potřebám domácího trhu.

Soud první instance zhodnotil jednání distributorů odlišně od Komise. Soud dovodil, že Komise nedokázala, že by jednání distributorů bylo možné chápat pouze jako souhlas se zákazem vývozu nebo že by se snažili přesvědčit Bayer o tom, že souhlasí se záměrem skupiny Bayer omezit paralelní obchod. Naopak soud chápal skutečnost, že se distributoři snažili získat dodávky přes jiné distributory na trhu a že se snažili vytvářet dojem, že domácí poptávka stoupla, jako důkaz nesouhlasu a jednostranného jednání společnosti Bayer.¹²⁷ Soud odmítl tedy závěr Komise, že by pokračování v obchodních vztazích ze strany distributorů i přes změnu obchodního chování společnosti Bayer tvořilo dohodu mezi těmito stranami ohledně zákazu vývozu.¹²⁸

¹²⁵ Ibid: odst. 72.

¹²⁶ Ibid: 80 -110.

¹²⁷ Ibid: odst. 155.

¹²⁸ Ibid: odstavec 172.

Proti rozhodnutí Soudu první instance podporující tvrzení skupiny Bayer, že jednala jednostranně, a že se v takovém případě neuplatní článek 81 Smlouvy, bylo podáno sedm odvolání. Evropský soudní dvůr však potvrdil rozhodnutí Soudu první instance a odvolání nevyhověl. V zamítavém rozhodnutí se Evropský soudní dvůr jasně vyjádřil, že nelze vyvozovat závěr, že se jedná o dohodu ve smyslu článku 81 Smlouvy pouze z faktu, že došlo k jednostrannému vyjádření obchodní politiky zaměřené proti paralelnímu obchodu. Takový závěr by vedl k zaměnění právního rámce článku 81 SES za článek 82 SES.¹²⁹ Stejně tak souběžná existence obchodně právního vztahu a jednostranného omezení soutěže neznamena, že byla uzavřena dohoda. Samotný fakt, že jednostranné opatření, jehož cílem nebo výsledkem je omezení hospodářské soutěže, souvisí s trvajícím obchodním vztahem mezi výrobcem a distributorem není dostatečný pro závěr, že protisoutěžní dohoda mezi nimi existuje. Je potřeba odlišovat situace, kdy vedle trvajících obchodního vztahu probíhá jednostranné jednání jedné ze stran od situace, kdy včleněním takového jednání do existujícího vztahu dochází ke vzniku dohody.¹³⁰

3.5 Zhodnocení rozhodnutí

Rozhodnutí ve věci *Bayer (Adalat)* poprvé zvažuje oprávněnost přístupu Komise k paralelním dovozům jako prostředku integrace trhu a přizpůsobování výkladu soutěžního práva k jejímu dosažení.¹³¹ Závěrem rozhodnutí je korekce přístupu Komise k podobným případům do budoucna. Z rozhodnutí lze rovněž vyvodit, že narušení soutěže způsobené národní cenovou regulací by mělo být zhojeno opatřeními normativního charakteru. Dále z něj vyplývá závěr, že výrobce léčivých přípravků nemá obecnou povinnost neomezovat paralelní obchod. Naopak, pokud nezaujímá dominantní postavení, má právo chránit své zájmy a může paralelní obchod jednostranným jednáním omezit. Je dále zajímavé, že evropské soudy rozhodly, aniž by musely zvažovat právní a ekonomické aspekty případu.

¹²⁹ Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24, odst. 101.

¹³⁰ *Ibid*: 141.

¹³¹ Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, 29 ELRev. 153 (2004), str. 154.

(a) Hranice výkladu článku 81 Smlouvy

V rozhodnutí *Bayer (Adalat)* odmítly evropské soudy svou stabilní podporu Komisi v jejím boji proti omezování paralelního obchodu.¹³² Omezily její snahu rozšiřovat výklad pojmu dohoda, aby zahrnoval i jednostranná jednání neslučitelná s paralelním obchodem:

„Rozšíření rámce článku 85(1) Smlouvy, jak navrhováno Komisí, by znamenalo paradoxní situaci, kdy odmítnutí prodat by bylo trestáno více v kontextu článku 85(1) než 86, poněvadž zákaz v článku 85(1) by dopadl na výrobce, který se rozhodne odmítnout nebo omezit budoucí dodávky bez toho aniž by úplně ukončil své obchodní vztahy se svým zákazníkem, zatímco podle článku 86 odmítnutí dodávek, i třeba úplně, je zakázáno pouze, pokud je to zneužitím....“¹³³

Soud první instance ve svém rozhodnutí zvážil přiměřenost přístupu Komise k paralelnímu dovozu léčiv ve světle specifik tohoto průmyslu a odmítl její úsilí sjednotit ceny léčiv v Evropské unii prostřednictvím paralelního obchodu:

„....podle Smlouvy, Komise není oprávněna se pokoušet o dosažení výsledku, jako je harmonizace cen na trhu s léčivy, rozšiřováním nebo zpřísněním rozsahu soutěžního práva (v daném případě pojetí dohody), zvláště s ohledem na skutečnost, že Smlouva dává Komisi specifické prostředky k dosažení takové harmonizace v případě, kde není rozporu, že velké rozdíly v cenách léčiv ve členských státech jsou způsobeny rozdíly existujícími mezi státními systémy určující ceny léčiv a pravidly jejich úhrady, jako v tomto případě....“¹³⁴

(b) Opatření k odstranění narušení soutěže

Soud první instance ve svém rozhodnutí znovu potvrdil, že národní cenová a úhradová regulace narušuje soutěž na trhu s léčivy. Jak řečeno výše uvedl, že Komise není oprávněna

¹³² Komninos A. and Dawes A.: *EC Competition and Parallel Trade in Pharmaceutical Products: Wholesaler Welfare or Consumer Welfare?*, Center for Law and Governance in Europe, University College London, 20. 2. 2008, Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, 29 ELRev. 153 (2004).

¹³³ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, odst. 180.

¹³⁴ *Ibid*: odst. 179.

uplatňovat rozšiřující výklad norem soutěžního práva za účelem zhojení porušení soutěže. Vedle toho však rovněž konstatoval, že narušení soutěže způsobené rozdílnými cenovými úpravami musí být odstraněno opatřeními, které přijmou evropské instituce:

„....podle Smlouvy, Komise není oprávněna se pokoušet o dosažení výsledku, jako je harmonizace cen na trhu s léčivými, rozšiřováním nebo zpřisňováním rozsahu soutěžního práva (v daném případě pojetí dohody), zvláště s ohledem na skutečnost, že Smlouva dává Komisi specifické prostředky k dosažení takové harmonizace v případě, kde není rozporu, že velké rozdíly v cenách léčiv ve členských státech jsou způsobeny rozdíly existujícími mezi státními systémy určující ceny léčiv a pravidly jejich úhrady, jako v tomto případě (...). Jak Evropský soudní dvůr uvedl v odstavci 47 rozhodnutí ve věci Merk a Beecham, je ustáleným precedents, že narušení způsobená různou cenovou legislativou v členských státech musí být napravena opatřeními přijatými komunitárními úřady.....“¹³⁵

Z tohoto odstavce implicitně vyplývá, že řešení navrhaná M. Lagem, F. Viciénem a dalšími autory¹³⁶ pro oblast obchodu s léčivými, by nebyla před soudem obhajitelná. Za prvé, ve světle uvedeného závěru by musel soud rovněž shledat jako zakázaný Lagem a ostatními autory požadovaný změněný přístup Komise, který by netrestal odmítání dodávek, zákazy vývozu, obchodní politiky dvojích cen a zavádění monitoringu destinace zboží. I v tomto případě, stejně jako ve věci *Adalat*, by se totiž jednalo o nezákonný rozšířený výklad soutěžního práva, který neodůvodňuje fakt, že je realizován s cílem vyloučit narušení soutěže způsobené rozdílnou cenovou regulací.

Za druhé, ze závěrů soudu dále nepřímo vyplývá, že odstranit narušení soutěže, které způsobily rozdílné ceny léčiv napříč Evropskou unií, nemohou ani sami podniky. Protisoutěžní jednání podniků, ačkoliv s cílem vyloučit narušení soutěže způsobené členskými státy, budou evropskými institucemi hodnoceny v rozporu se soutěžním právem a trestány. Bylo sice potvrzeno, že podniky nemají povinnost chránit paralelní obchod a mohou se mu bránit, takové jednání je však ve světle stejného rozhodnutí možné pouze do té míry, pokud se podniky nedostanou do rozporu s články 81 a 82 Smlouvy (viz níže).

¹³⁵ Ibid: odst. 179.

¹³⁶ Uvedny výše v části III. 8 výše.

Nakonec z uvedeného plyne, že odstranit narušení soutěže nejsou oprávněny ani evropské instituce uplatňováním své rozhodovací pravomoci. Opatření, která má soud na mysli, musí být přijaty ve formě právního předpisu upravující harmonizaci cen léčiv.

(c) Obecný zákaz omezovat paralelní obchod

Soud první instance se dále neztotožnil s výkladem judikatury Evropského soudního dvora, který přednesla Komise. Konkrétně nesouhlasil se závěrem, že z judikatury vyplývá obecný zákaz omezovat paralelní obchod nejen pro členské státy, ale i podniky.¹³⁷ Naopak, z rozhodnutí Soudu první instance jasně vyplývá, že podnik, který nemá dominantní postavení, nejen že nepodléhá zakazu omezovat paralelní obchod, ale je oprávněn se jednostranně paralelnímu obchodu bránit:

„...Z toho vyplývá, že cílem tohoto ustanovení [článku 81 SES] není vyloučit veškeré překážky obchodu uvnitř Společenství; ten je více omezený, protože pouze překážky soutěže vytvořené v důsledku souběhu vůlí mezi alespoň dvěma stranami jsou zakázané tímto ustanovením.

*175 Tento výklad článku 85(1) SES Smlouvy byl následován Evropským soudním dvorem ve věci C-73/92 P *Vihó v. Commission* [1996] ECR I-5457, odstavce 15 – 17, v nichž, potvrzujíc rozhodnutí Soudu první instance, uvedl, že skutečnost, že politika zavedená mateřskou společností založená v podstatě na dělení různých národních trhů mezi dceřiné společnosti může mít následky vně skupiny schopné ovlivnit soutěžní pozici třetích stran, nevede k uplatnění článku 85(1) Smlouvy, a to ani ve spojení s článkem 2 a článkem 3(c) a (g) Smlouvy. Na druhou stranu, na takové jednostranné jednání může být uplatněn článek 86 Smlouvy, pokud jsou podmínky jeho uplatnění, tak jak jsou tam popsány, splněny.*

176 Ve světle předchozích úvah, a v rozporu s tím, co Komise a BAI zdá se tvrdí, právo výrobce, který se jako v tomto případě setkává s událostmi, které poškozují jeho zájmy, přijmout řešení, které se mu zdá nejlepší, je omezeno ustanoveními Smlouvy o hospodářské

¹³⁷ Ibid: odstavec 178.

soutěži pouze v tom rozsahu, že je povinen neporušit zákazy obsažené v člancích 85 a 86 Smlouvy ...¹³⁸

(d) Využití rozhodnutí v obchodní praxi

Rozhodnutí ve věci *Bayer (Adalat)* potvrdilo, že jednostranný postup proti paralelnímu dovozu v případě podniku, který není dominantní, je právem povolené řešení:

„...Proto, za předpokladu, že tak učiní bez zneužití dominantního postavení a aniž by se jednalo o souběh myslí mezi ním a velkodistributorem, může výrobce zavést politiku dodávek, kterou považuje za nutnou, i když již z povahy záměru, například omezit paralelní obchod, zavedení takové praxe může mít za následek omezení hospodářské soutěže a ovlivnit obchod mezi členskými státy.“¹³⁹

Tento postup však není bez rizika. Hranice mezi jednostranným chováním a dohodou zůstává nadále tenká a může hrozit, že vyjádření souhlasu s jednostranným postupem výrobce ze strany distributora (který může tento souhlas udělit právě ze strategických důvodů s cílem zničit obchodní systém kvót) bude klasifikováno jako uzavření dohody.¹⁴⁰

Je také důležité zmínit, že specifikem v případě *Bayer (Adalat)* byl fakt, že se jednalo o dodávky léčiv.¹⁴¹ V případě léčiv existuje veřejná povinnost jak pro výrobce - dodavatele, tak distributory a lékárny, udržovat množství léčiv na skladě, aby bylo kdykoliv možné pokrýt obvyklou potřebu léčiv, s kterými subjekt obchoduje. Proto také Bayer mohl předem upravit svůj dodací systém, aby distributorům, kteří se účastnili na paralelním vývozu, dodal pouze tolik léčiv, kolik tito distributoři museli ponechat pro národní trh a tudíž jim fakticky vyloučil možnost, aby léčivo vyvezli na jiný trh. Právě fakt, že Bayer snížil dodávky na úroveň

¹³⁸ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, odstavec 176.

¹³⁹ Ibid: odkaz 176.

¹⁴⁰ Dawes A.: *Neither Head Nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, ECLR 2006, 27(5), str. 276, Pautke and Jones: *Competition Law Limitations for the Distribution of Pharmaceuticals – Rough Guide to the Brave New World* [2005] 1 ECLR 33, Henry D.: *The Bayer Judgement: To Agree or not to Agree*, EU Focus 2004, 140, 2-4.

¹⁴¹ Hinchliffe S. and Casey S.: *When Is an Agreement Not an Agreement? Implications of the Bayer Judgement for Parallel Trade and Contractual Dealings with Wholesalers and Distributors*, Business Law Review, May/June 2004.

potřeby domácího trhu, které předem odhadl, vyloučil závěr Komise, že Bayer snižoval dodávky jako trest za porušení zákazu vývozu (což pro Komisi znamenalo důkaz, že vztah mezi dodavatelem a distributorem je smluvním zákazem vývozu):

„pouhý fakt, že jednostranný systém kvót zavedený skupinou Bayer v kombinaci s národními požadavky vůči distributorům nabízet plnou škálu produktů má stejný efekt jako zákaz vývozu neznamená, že výrobce zavedl takový zákaz, ani že existovala dohoda zakázaná dle článku [81] SES.“¹⁴²

Je proto nejisté, jak by soud rozhodl, kdyby se případ netýkal léčiv, ale jakéhokoliv jiného volně obchodovaného zboží, a nesouvisel se specifickou povinností udržovat určité zásoby léčiv pro místní trh.

3.6 Rozhodnutí ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*

Dalším významným rozhodnutím pro právní rámec paralelního dovozu, zejména v oblasti obchodu s léčivými, je nedávné rozhodnutí Soudu první instance ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*. Na rozdíl od předešlých rozhodnutí Soud první instance shledal v existenci národní cenové regulace důvod, proč v daném případě neposoudit zavedení dvojích cen léčiv s cílem omezit paralelní obchod *per se* protisoutěžním. Rozhodnutí tudíž naznačuje odklon od *per se* posouzení jednání, které je namířeno proti paralelnímu obchodu, k analýze, zda jednání proti souběžnému dovozu má protisoutěžní účinek na hospodářskou soutěž.

Dalším důsledkem rozhodnutí je potvrzení, že protisoutěžní jednání směřující proti paralelnímu obchodu lze vyjmout z uplatnění evropského soutěžního práva, pokud jsou splněny podmínky uvedené v třetím odstavci článku 81 Smlouvy.

(a) Fakta případu

V březnu 1998 zavedla společnost Glaxo Wellcome, nyní součást skupiny GlaxoSmithKlein („GSK“), nové všeobecné obchodní podmínky pro prodej léčiv ve Španělsku. Společnost stanovila pro 82 léčiv vlastní výroby, z nichž minimálně 8 léčivých

¹⁴² Ibid: 102.

přípravků bylo předmětem paralelního dovozu ze Španělska do Velké Británie, dvě různé ceny. První z nich odpovídala maximální ceně určené rozhodnutím státního orgánu a byla společností účtována, pokud k její úhradě došlo z veřejných zdrojů a léčivo bylo prodáno prostřednictvím španělských lékáren a nemocnic. V ostatních případech účtoval výrobce distributorům cenu jinou, stanovenou dle vlastní úvahy na základě objektivních ekonomických kritérií bez ohledu na to, kde léčivo bylo prodáno. Léčiva, která byla předmětem paralelního obchodu ze Španělska, byla tudíž prodávána za cenu vyšší než stanovenou státem.

Distributorům, kteří odmítli nové obchodní podmínky akceptovat, společnost Glaxo Wellcome nejdříve odmítla léčiva dodat úplně. Posléze je začala dodávat na základě historických objemů dodávek.

V době zavedení všeobecných obchodních podmínek požádala společnost Glaxo Wellcome na základě tehdy účinného nařízení 17/62 o potvrzení, že nové obchodní podmínky nejsou v rozporu s článkem 81 Smlouvy nebo alternativně o individuální výjimku na základě článku 81 odst. 3 SES.

(b) Právní základ sporu a jeho výsledek

Komise zhodnotila jednání Glaxo Wellcome jako dohodu ve smyslu ustanovení 81 Smlouvy, jejímž cílem ale i výsledkem bylo omezení hospodářské soutěže prostřednictvím omezení paralelního obchodu. Komise dále odmítla udělit individuální výjimku ve smyslu článku 81 odst. 3 Smlouvy, neboť společnost Glaxo Wellcome dle jejího názoru neprokázala splnění ani první ze čtyř podmínek třetího odstavce. Konkrétně Glaxo Wellcome nepředložila důkazy, že by nové obchodní podmínky přispěly k podpoře technického vývoje nebo distribuce (*efficiency gains*)¹⁴³. Proto se zbylými podmínkami Komise zabývala jen povrchně.¹⁴⁴

¹⁴³ Aby dohoda mohl být vyjmuta z článku 81 SES, musela by (a) přispět ke zlepšení výroby nebo distribuce výrobků anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, (b) jejím důsledkem by muselo být předání spotřebiteli přiměřeného podíl na výhodách z toho vyplývajících, a současně by nesměla (c) ukládat podnikům omezení, jež nejsou k dosažení těchto cílů nezbytná, a (d) neznemožňovat těmto podnikům vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části výrobků tímto dotčených.

¹⁴⁴ Rozhodnutí 2001/791 *Glaxo Wellcome* [2001] OJ L302/1.

Společnost GSK se proti rozhodnutí Komise odvolala k Soudu první instance. Soud první instance souhlasil s Komisí, že obchodní podmínky a jí zavedené dvojí ceny jsou dohodou ve smyslu článku 81 SES.¹⁴⁵ Tento svůj závěr soud opřel o skutečnost, že většina distributorů, na žádost společnosti Glaxo Wellcome, nové obchodní podmínky na důkaz přijetí podepsala.¹⁴⁶

K otázce, zda je dohoda v rozporu s článkem 81 Smlouvy, Soud první instance nejdříve uvedl, že dohodu a její případný protisoutěžní charakter je vždy třeba zkoumat v jejím současném rámci, tedy v právním a ekonomickém kontextu dohody. Pokud v rámci takového posouzení samotná existence článku dohody vede k ovlivnění soutěže, je cílem dohody omezení soutěže. V opačném případě nelze dojít k závěru, že dohoda má za cíl omezit hospodářskou soutěž, ale naopak je nutné zkoumat její dopad nebo výsledek na hospodářskou soutěž.¹⁴⁷ V tomto duchu pak soud překvapivě dovodil, že v daném případě s ohledem na současný rámec, kterého je dohoda součástí, není omezení paralelního obchodu s léčivými možno zhodnotit automaticky jako dohodu *per se* v rozporu s článkem 81 SES:

„Proto je závěr GSK správný, že bere-li se v potaz právní a komický kontext Komise nemůže spoléhat pouze na samotný fakt, že článek 4 Všeobecných obchodních podmínek založil systém rozdílných cen zamýšlený omezit paralelní dovoz, jako základ pro její závěr, že cílem tohoto článku bylo omezení soutěže.“¹⁴⁸

Po zvážení specifík farmaceutického průmyslu, zejména cenové regulace a úhradové politiky¹⁴⁹, Soud první instance odmítl závěr Komise, že obchodní podmínky omezující paralelní obchod jsou v principu *per se* v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Cílem dohody dle Soudu první instance není automaticky omezit soutěž, neboť z předmětné dohody, vlivem

¹⁴⁵ Věc T-168/01, *Glaxo Spain* [2006], odst. 193.

¹⁴⁶ *Ibid.*: odst. 85-88.

¹⁴⁷ *Ibid.*: odst. 110 – 111.

¹⁴⁸ *Ibid.*: odst. 117.

¹⁴⁹ *Ibid.*: odst. 124-131.

existující regulace, jednoznačně nevyplývá, že by dohoda omezením soutěže poškozovala konečného spotřebitele:

„Proto tedy, hlavní závěr Komise, konkrétně, že článek 4 všeobecných obchodních podmínek musí být považován za zakázaný podle článku 81(1) SES do té míry, že jeho cílem je omezení paralelního obchodu, nemůže být podpořen. Jelikož ceny předmětných léčiv jsou do velké míry uchráněny nabídkou a poptávkou z důvodu příslušné regulace a jsou určeny nebo kontrolovány veřejnými orgány, nemůže být na začátku považováno za samozřejmé, že paralelní obchod vede k snížení těchto cen a tudíž zvyšuje blaho konečného spotřebitele. Analýza podmínek článku 4 všeobecných obchodních podmínek, uskutečněná v tomto kontextu tudíž neumožňuje předpoklad, že ustanovení, které se snaží omezit paralelní obchod tudíž vede ke snížení blaha konečného spotřebitele. V této široce bezpříkladné situaci, nemůže být odvozeno, pouze z přečtení podmínek dohody, v jejich souvislosti, že dohoda omezuje hospodářskou soutěž, a proto je nezbytné posoudit dopad dohody, jen kdyby k potvrzení, co regulační orgán porozuměl z takového přečtení.“¹⁵⁰

Ztotožnil se však se závěrem Komise, že výsledek dohody má protisoutěžní výsledek, neboť zbavuje konečného zákazníka výhod z paralelního obchodu ve formě zvýšené intrabrand soutěže a snížených cen, a proto je v rozporu s článkem 81 Smlouvy:

„Z toho také vyplývá, že ačkoliv hlavní závěr Komise, že předmětem článku 4 Všeobecných obchodních podmínek je omezení soutěže, je nesprávný, GSK nedokázala zpochybnit vedlejší závěr Komise, že důsledkem článku bylo zbavení končeného zákazníka výhody, kterou by získal ve vztahu k ceně a nákladům z účasti španělských distributorů na intrabrand soutěži na národním trhu dovozu z paralelního obchodu ze Španělska.“¹⁵¹

Kromě toho Soud první instance zrušil část rozhodnutí Komise, ve které Komise zamítala udělení výjimky na základě článku 81 odst. 3 Smlouvy. Své rozhodnutí Soud první

¹⁵⁰ Ibid: 147, zdůraznění doplněno.

¹⁵¹ Ibid: odst. 194.

instance zdůvodnil tím, že se Komise ve svém rozhodnutí dostatečně nevypořádala s „relevantními, hodnověrnými a důvěryhodnými“ argumenty GSK¹⁵².

Rozhodnutí Soudu první instance je předmětem odvolání.¹⁵³ K věci vydal dne 30. června 2009 své stanovisko generální advokát Trstenjak¹⁵⁴, který Evropskému soudnímu dvoru navrhnul všechna odvolání zamítnout. Přijetí návrhu generálního advokáta Evropským soudním dvorem by znamenalo potvrzení, že obchodní podmínky GSK jsou dohodou v rozporu s článkem 81 odst. 1 SES a že možnost uplatnit článek dle 81 odst. 3 Smlouvy stále trvá. Výsledek tohoto posouzení by závisel znovu na Komisi, která by však byla vázána názory, které by v tomto ohledu Soud ve svém rozhodnutí stanovil. Generální advokát rovněž navrhuje, aby Evropský soudní dvůr změnil odůvodnění rozhodnutí soudu nižšího stupně v části týkající se zhodnocení důvodu protiprávnosti dohody. Trstenjaka nesouhlasí se závěrem Soudu první instance týkající se posouzení dohody. Naopak, dle Trstenjaka je správný závěr, že cílem obchodních podmínek bylo omezit hospodářskou soutěž, a proto jsou v rozporu s článkem 81 SES *per se*. Nebylo tedy nutné, aby soud dále zkoumal dopad obchodních podmínek na evropskou hospodářskou soutěž.¹⁵⁵

(c) Zhodnocení rozhodnutí

Rozhodnutí Soudu první instance ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)* znamená odklon od dosavadní judikatury. V rozporu s předešlými rozhodnutími Soud první instance rozhodl, že specifický právní a ekonomický rámec farmaceutického průmyslu neumožňuje posoudit obchodní taktiky proti paralelnímu obchodu s léčivými automaticky jako protisoutěžní. Bez analýzy dopadu takového omezení nelze rozhodnout – na rozdíl od omezení paralelního obchodu se zbožím, kde regulace nehraje podstatnou roli – že je praktika neslučitelná

¹⁵² Ibid: 147.

¹⁵³ Spojené věci C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 *GlaxoSmithKlein Services United, formerly Glaxo Wellcome plc v Commission, Commission, European Association of Euro Pharmaceutical Companies, Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos v GlaxoSmithKlein Services United, formerly Glaxo Wellcome plc v Commission („GSK Spain (Spanish Dual Pricing)“)*.

¹⁵⁴ Stanovisko generálního advokáta Trstenjaka k spojeným věcem C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 *GSK Spain* ze dne 30.6. 2009.

¹⁵⁵ Stanovisko generálního advokáta Trstenjaka k spojeným případům C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 *GSK Spain* ze dne 30.6. 2009, odst. 170.

s článkem 81 Smlouvy jen proto, že jejím cílem je omezení soutěže.¹⁵⁶ Tento závěr je vyslyšením argumentů farmaceutického průmyslu, který v rozsáhlé regulaci vidí důvod k přijetí odlišného přístupu ke snahám omezit paralelní obchod farmaceutik.

Ve věci *Bayer (Adalat)* soud potvrdil, že jednání namířené proti paralelnímu obchodu není omezením hospodářské soutěže, pokud je jednostranné.¹⁵⁷ V *GSK Spain* postoupil soud ve svých závěrech ještě dále. Jednání s cílem omezit paralelní obchod bude shledáno automaticky v rozporu s článkem 81 Smlouvy, pouze pokud lze předpokládat, že je ke škodě spotřebitele. Pokud však existující právní a ekonomický kontext dohody tento závěr vylučuje, tak jako v případě paralelního obchodu s léčivý, je třeba zkoumat dopad dohody na hospodářskou soutěž. Dohoda, jejímž předmětem bude omezení paralelního dovozu, pak bude shledána v rozporu s článkem 81 Smlouvy jen v případě, že bude mít protisoutěžní dopad na hospodářskou soutěž (*effect*).

To rovněž znamená, že posouzení dopadu dohody na soutěž je nutné provést v každém konkrétním případě. V daném případě byl výsledek omezení obsažený v obchodních podmínkách protisoutěžní, neboť v důsledku jeho prosazení došlo k omezení zdrojů dodávek pro paralelní obchod. Omezení paralelního obchodu s léčivý vedlo k vyloučení intra-brand soutěže a z ní vyplývajících cenových úspor pro konečného spotřebitele, kterými dle názoru soudu nejsou jen pacienti, ale také veřejné instituce, které hradí ceny léčiv z prostředků veřejného zdravotního pojištění.¹⁵⁸ Tento závěr vyplývá také z uznání, že paralelní obchod s léčivý nějaké výhody konečnému spotřebiteli přináší.

Na jedné straně přináší specifická farmaceutického průmyslu pozitivní závěr pro výrobce, neboť je soudem uznána jako důvod odlišného přístupu k hodnocení předmětu dohody o omezení paralelního obchodu s léčivý. Na druhou stranu specifická průmyslu rovněž způsobí, že většina dohod omezujících paralelní obchod s léčivý bude mít shodný

¹⁵⁶ Pro úplnost je nutno uvést, že s tímto závěrem nesouhlasí generální advokát Trstenjak ve svém stanovisku ke spojeným případům C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 GSK Spain ze dne 30.6. 2009, odst. 150 – 162. Generální advokát je názoru, že žádný z argumentů uvedených Soudem první instance neodůvodňuje závěr, že by omezení paralelního dovozu obsažené ve Všeobecných obchodních podmínkách, nemělo být posuzováno *per se* v rozporu s článkem 81 SES.

¹⁵⁷ Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883, odst. 66.

¹⁵⁸ *Ibid*: odst. 183 – 185, 189 a 291.

dopad na soutěž, tj. její výsledek bude vždy nakonec protisoutěžní. Většina dohod omezujících souběžný obchod s léčivý bude tudíž v rozporu s článkem 81 Smlouvy.

Skutečným výsledkem rozhodnutí ve věci *GSK Spain* je možnost prokázat, že jednání omezující obchod s léčivý splňuje podmínky uvedené v 81 odst. 3 SES. Fakt, že se v daném případě jedná o omezení paralelního obchodu nutně neznamená, že výjimka se nemůže uplatnit. Splnění podmínek předpokládá vyvážení protisoutěžního dopadu dohody konkrétními výhodami pro spotřebitele. Až rozhodnutí o odvolání ukáže, zda se Evropský soudní dvůr přikloní k argumentaci farmaceutického průmyslu týkající se zejména důsledků omezení paralelního obchodu pro zachování a rozvoj výzkumu a vývoje nebo zda tento argument nebude pro účely výjimky dostatečný nebo dostatečně prokázaný. Soud první instance ve věci *GSK Spain* považoval argumenty GSK za „relevantní, hodnověrné a důvěryhodné“.

Jak je však ukázáno níže, v podstatě shodnou argumentaci farmaceutického průmyslu nepřijal generální advokát Colomer ve svém stanovisku ve věci *Lelos*. Dle jeho názoru předložené argumenty neprokázaly tvrzení GSK. Naopak Colomer si myslí, že omezení paralelního dovozu je vedeno jen snahou získat zpět marže z prodeje léčiv, které farmaceutickému průmyslu v důsledku paralelního obchodu unikají¹⁵⁹. Názory generálního advokáta Evropský soudní dvůr nekomentoval a ani se jinak k názorům GSK ve věci *Lelos* nevyjadřoval. Ve věci *Lelos* dokázal Evropský soudní dvůr odpovědět na předběžnou otázku ve věci odmítání dodávek léčiv, aniž by musel své závěry přizpůsobovat specifikům farmaceutického průmyslu. Tento fakt vede autora k závěru, že i v případě odvolání ve věci *GSK Spain* Soud nezaujme jednoznačný postoj k vznášeným argumentům a pouze vytýčí obecně uplatnitelné principy, které Komise bude povinna uplatnit v rozhodování v této věci.

¹⁵⁹ Stanovisko generálního advokáta Dinase Ruize-Jaraba Colomera z 1. dubna 2008 ve spojené věci C-468/06 až C-478/06.

VI. ČLÁNEK 82 SMLOUVY

1. Shrnutí

Obdobně jako článek 81 SES slouží článek 82 Smlouvy nejen k ochraně účinné hospodářské soutěže, ale rovněž k prosazování jednotného trhu, který je jako jeden z cílů Společenství uveden v úvodu Smlouvy. Na rozdíl od článku 81 Smlouvy se však článek 82 vztahuje pouze na jednostranná jednání podniků, které mají významnou ekonomickou sílu. Článek 82 Smlouvy netrestá podnik za dosažení dominantního postavení nebo jeho udržení, zakázáno je pouze jeho zneužití. Pro účely uplatnění článku 82 Smlouvy je dvoustranné jednání omezující soutěž, jehož se účastní dominantní podnik, posuzováno jako jednání jednostranné s důsledky pouze pro podnik v dominantním postavení.

Na základě existující judikatury lze učinit obecný závěr, že jednání podniku v dominantním postavení, které směřuje k zabránění paralelních dovozů bude hodnoceno jako zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy, jestliže v daném případě neexistují objektivní důvody pro omezení paralelního obchodu, a pokud může jednání ovlivnit obchod mezi členskými státy. V případě paralelních dovozů byly objektivní důvody příčinou vyloučení článku 82 Smlouvy pouze jednou. Evropský soudní dvůr ve věci odmítání dodávek léčiv (*Lelos*) shledal, že objektivním důvodem vylučující uplatnění článku 82 Smlouvy může být ochrana obchodních zájmů dominantního podniku, které jsou ohroženy v případě, kdy odběratelé požadují značné (ve smyslu množstevně neobvyklé) dodávky zboží určeného na vývoz. Jiné objektivní důvody jednání omezující paralelní obchod nebyly zatím evropskými soudy přijaty.

Dominantní podniky používají různé praktiky s cílem omezit paralelní obchod. Zavádějí cenové politiky založené na diskriminačních nebo nepřiměřených cenách nebo na systémech slev a rabatů. Rovněž uplatňují zákazy vývozu a dovozu. Svůj záměr omezit paralelní obchod realizují i odmítáním dodávek zboží.

Úvod této kapitoly shrnuje obecný výklad ustanovení článku 82 Smlouvy. Jednotlivé praktiky dominantních podniků směřující proti paralelnímu obchodu jsou popsány v části nazvané Článek 82 a paralelní dovoz. Nakonec autor analyzuje stanovisko generálního advokáta Jacobse ve věci *Syfait* a rozhodnutí *Lelos*, včetně stanoviska generálního advokáta

Colomera k tomuto případu. Autor rovněž hodnotí jejich výsledný vliv na právní rámec paralelního obchodu v komunitárním právu hospodářské soutěže.

2. Zakázané jednání ve smyslu článku 82 Smlouvy

Článek 82 Smlouvy představuje nástroj ochrany proti monopolu a silnému postavení na trhu:

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

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 rozvoje 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.“¹

Článek 82 Smlouvy zakazuje dominantním podnikům druh chování, které je možné dovozovat pouze z rozhodnutí evropských institucí². Chování uvedené v článku 82 Smlouvy pod písmeny (a) až (d) je jen demonstrativním výčtem druhů chování, která jsou s ním v rozporu. Zákaz obsažený v článku 82 SES je absolutní, neexistuje z něho výjimka jako v případě třetího odstavce článku 81 Smlouvy. Své dominantní postavení smí však společnost bránit, pokud je takové jednání objektivně odůvodněné legitimními obchodními důvody

¹ Článek 82 Smlouvy.

² Komise rozhodla ve věci porušení článku 82 Smlouvy zatím přibližně 50. Je to zásadně menší počet rozhodnutí v porovnání s její rozhodovací praxí ve věci článku 81 SES. Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK, 2003, str. 177.

(*legitimate commercial reasons*).³ Dosažení a/nebo držení dominantního postavení podnikem není s článkem 82 Smlouvy v rozporu.

Čtyři základní elementy musí být současně přítomny, aby se jednalo o porušení zákazu obsaženého v článku 82 Smlouvy. Za prvé, článek 82 SES postihuje pouze jednání jednoho nebo více podniků. Za druhé, podnik musí zaujímat dominantní postavení na společném trhu nebo jeho podstatné části. Za další se musí jednat o nepřípustný způsob využití dominantního postavení. Nakonec musí existovat možnost, že zneužití dominantního postavení ovlivní obchod mezi členskými státy.⁴

Pojem podnik je pro účely článku 82 Smlouvy vykládán stejně jako v případě článku 81 SES. Uplatní se teorie samostatné ekonomické jednotky i ekonomické kontinuity. Pojem podnik je interpretován velmi široce a rozumí se jím jakýkoliv subjekt, který vyvíjí ekonomickou aktivitu bez ohledu na právní subjektivitu a způsob financování. Podnik nemusí být pouze soukromá osoba, mezi podniky ve smyslu článku 82 Smlouvy budou řazeny i státní podniky, pokud poskytují služby obecného ekonomického charakteru. Článek 82 Smlouvy se uplatní též na monopoly vzniklé na základě zákona.⁵ Ze sousloví „jeden nebo více“ se dále dovozuje, že v dominantní pozici může být jeden samostatný podnik, ale může ji zaujímat společně i více samostatných podniků⁶.

Zásadní pro aplikaci článku 82 Smlouvy je definice relevantního trhu. Jen ve vztahu ke konkrétnímu trhu je možné posoudit postavení podniku. Bude-li relevantní trh definován úzce, pravděpodobnost dominantního postavení podniku se zvyšuje.

³ Hays T.: *Parallel Importation under European Union Law*, London Sweet & Maxwell 2004, str. 169, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 177.

⁴ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 255.

⁵ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 177.

⁶ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 258 - 260, Hays T.: *Parallel Importation under European Union Law*, London Sweet & Maxwell 2004, str. 170.

2.1 Dominantní postavení

Jako dominantní je možné kvalifikovat postavení podniku na trhu, které mu umožňuje svobodu jednání, aniž by byl vystaven ekonomickému riziku. Vliv, který ostatní soutěžitelé na podnik v dominantním postavení vytváří, nevylučuje, aby dominantní podnik pokračoval ve svém chování bez ohledu na ostatní soutěžitele a účastníky trhu:

„Podniky mají dominantní postavení, když mají sílu se chovat nezávisle, což je staví do pozice, kdy mohou jednat bez ohledu na soutěžitele, zákazníky nebo dodavatele. To je takové postavení, když z důvodu jejich podílu na trhu nebo podílu na trhu ve spojení s technickými znalostmi, nerostnými surovinami nebo kapitálem, mají sílu určovat ceny nebo kontrolovat produkci nebo distribuci významné části dotčeného zboží. Tato moc nemusí nutně vyplývat z absolutní dominance umožňující takovým podnikům vyloučit veškerou vůli na straně ekonomických partnerů, ale postačuje, aby byla tak silná, aby podnikům umožnila celkovou nezávislost v chování, i když existují rozdíly v intenzitě jejich vlivu na různé trhy.“⁷

Dominantní podnik musí mít ekonomickou moc, která mu umožňuje vyloučit skutečnou soutěž. Soutěž na trhu nemusí být působením dominantního podniku zcela vyloučena. Znamená to však, že dominantní podnik bude určovat nebo alespoň významně ovlivňovat její podmínky.⁸ Dominantním postavením není pouze kontrola nad cenou (běžnou v případě monopolu), ale schopnost chovat se nezávisle způsobem, který vede k zneužívání takového postavení a vyloučení soutěže. Pro určení dominance je tedy zásadní, zda podnik má takové postavení, které mu umožňuje „chovat se ve významném rozsahu nezávisle na soutěžitelích, zákaznících a nakonec i spotřebitelích“⁹.

Článek 82 Smlouvy se uplatní, pokud má podnik dominantní postavení na společném trhu nebo jeho podstatné části. Tak tomu většinou bude v případě, když dominantní postavení zastává na trhu členského státu. Zda postačí pro uplatnění článku 82 SES dominantní

⁷ Rozhodnutí *Continental Can Inc.* [1972], JO L7/25, odst. 3.

⁸ Věc 85/76 *Hoffman La Roche & Co AG v Commission* [1979] ECR 461, odst. 39, Věc C-62/86 *AKZO v Commission* [1991] ECR I-3359.

⁹ Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v Commission* [1983] ECR 3461, odst. 30.

postavení na části trhu členského státu, je nutné posoudit individuálně v návaznosti na model a objem produkce zboží, jeho spotřebě a případně v návaznosti na návyky a možnosti obchodníků.¹⁰

Evropské instituce pro účely analýzy postavení podniku na trhu využívají ukazatel podílu na trhu. Hodnotí i ostatních faktory značící dominanci jako jsou existence a rozsah bariér vstupu na trh. Vysoký podíl podniku na trhu indikuje dominantní postavení, ledaže by existovaly výjimečné okolnosti schopné tento závěr vyloučit. Dominantní postavení má rovněž časový faktor. Musí trvat po určitou dobu. Drží-li podnik vysoký podíl na trhu po krátkou dobu před příchodem nového soutěžitele, nebude pravděpodobně možné dominantního postavení podniku potvrdit.¹¹

Z rozhodnutí Evropského soudního dvora¹² vyplývá, že podíl na trhu mezi 84 – 90% značí dominantní postavení. Z obchodního podílu mezi 75 a 87% lze dominantní postavení dovozovat. Nižší podíl na trhu ve výši mezi 44 – 66% stačil evropským institucím k závěru, že se jedná o dominantní postavení, až v kombinaci s ostatními faktory indikující dominanci. Pro posouzení postavení podniku s podílem na trhu mezi 40 až 75% je rovněž nutné zkoumat podíly ostatních soutěžitelů a jejich počet.

Minimální hranice, od které podnik pravděpodobně zaujímá dominantní postavení, představuje rozhraní podílu na trhu mezi 40 až 50%¹³. I tato hranice může být snížena, jak se stalo v případě *Virgin/British Airways*¹⁴. Jejich podíl na trhu byl 39,7%. Čím nižší bude podíl podniku na trhu, ostatní faktory indikující dominanci získávají na významnosti. Aby podniky

¹⁰ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 268.

¹¹ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 181.

¹² Věc 85/76, *Hoffman La Roche & Co AG v Commission* [1979] ECR 461, Věc T-83/91, *Hilti AG v Commission* [1991] ECR II – 439, Věc T-83/91 *Tetra Pack International SA v Commission* [1996] ECR I – 5951.

¹³ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 342.

¹⁴ Rozhodnutí *Virgin/British Airways* OJ [2000] L 30/1, Věc T-219/99 *British Airways v Commission*.

byly kolektivně dominantní, jejich podíl na trhu musí významně přesahovat 40%.¹⁵ Výpočet podílu na trhu lze vést na základě oznámení Komise týkající se definice trhu.¹⁶ Způsob výpočtu bude však vždy nutné přizpůsobit konkrétnímu případu.¹⁷

Z ukazatele podílu na trhu nelze odvodit soutěžní tlak, který je vyvíjen na podniky, které zatím na trhu nepůsobí, ale které jsou schopné na trh vstoupit.¹⁸ Proto je nutné v rámci hodnocení síly podnik na trhu analyzovat i ostatní faktory. Ty mohou dominanci indikovat. Dominanci indikující faktory jsou zejména překážky vstupu na trh. Jejich hodnocení se mezi ekonomy zásadně liší¹⁹. Překážky vstupu nejsou uzavřenou skupinou, jsou jimi hlavně: zákonná oprávnění nebo regulace, která vede k monopolu nebo zakládá výlučnou licenci, práva duševního vlastnictví, nadprůměrná technologie nebo výkonnost, vertikální integrace, přístup ke kapitálu, přístup k materiálu nebo právu, celková velikost podniku, rozvinutost distribučního systému a rozsah portfolia produktů.

2.2 Zneužití dominantního postavení

Dominantní postavení není samo o sobě v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Koncept zneužití dominantního postavení je objektivní. Jednání může být zneužitím, i když dominantní společnost nezamýšlela článek 82 SES porušit. Zneužitím ve smyslu článku 82 Smlouvy je jednak využití dominantního postavení (*exploitative behaviour*), tak i jednání protisoutěžního charakteru ve snaze bránit dominantní pozici na trhu (*anticompetitive behaviour*). Některá jednání mohou zahrnovat dokonce oba druhy zneužití jako třeba diskriminační ceny. Třetím typem zneužití ve smyslu článku 82 Smlouvy jsou jednání nebo praktiky, které škodí jednotnému trhu. Takovým jednáním budou veškeré snahy omezit paralelní dovoz a to bez ohledu na skutečnost, že jsou na první pohled hlavně využitím

¹⁵ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 347.

¹⁶ Oznámení Komise týkající se definice relevantního trhu pro účely komunitárního soutěžního práva OJ [1997] C 372/5, odst. 53 až 55.

¹⁷ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 183.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Ibid.

dominantního postavení. Například přemrštěné ceny jsou nejen využitím dominantního postavení, jsou navíc často využívány, aby omezily možnost paralelního obchodu.²⁰

Obecně lze zneužitím dominantního postavení kvalifikovat každé jednání dominantního podniku, které může ovlivnit strukturu trhu, na kterém je v důsledku jeho samotné přítomnosti soutěž oslabena a jehož účinkem je ohrožení udržení a rozvoje úrovně soutěže na takovém trhu.²¹ Zneužití dominantního postavení nemusí vyústit v konkrétní účinek na obchod mezi členskými státy, postačí, že existuje možnost, aby takový účinek nastal.

Obchodní jednání podniku v dominantním postavení, které naplní znaky zneužití, bude kvalifikováno v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Cenová politika je jednou z hlavních skupin obchodního jednání, které je nejčastěji zneužíváno. Druhou významnou skupinou obchodního jednání, které lze v případě dominantního podniku považovat za zneužití, je odmítnutí dodávek (*refusal to supply*). Všechny tyto obchodní politiky mohou být jak využíváním postavení, tak protisoutěžního charakteru ovlivňující strukturu trhu.

Z rozhodovací praxe dále plyne, že dominantní pozice, její zneužití a účinek takového zneužití nemusí být realizován na jednom trhu. Tomu tak bude, působí-li dominantní podnik vertikálně na primárním i downstreamovém trhu nebo horizontálně na více sousedících trzích. Zneužitím dominantního postavení bude v takových případech jednání, které umožňuje využít dominantní postavení na jednom trhu k získání výhody na trh jiném, kde již tak silnou pozici podnik nemá.

Dominantní podnik má na základě evropského soutěžního práva „zvláštní povinnost“ (*special responsibility*) nepřipustit, aby jeho chování poškodilo nenarušenou soutěž na jednotném trhu.²² Tento závěr vyplývá ze smyslu článku 82 Smlouvy. Ten stanoví dominantním podnikům povinnosti, které podniky bez dominantního postavení nemají. Tuto povinnost je rovněž možné dovozovat z výkladu článku 81 SES ve spojení s článkem 82

²⁰ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK, 2003, str. str. 194 – 195.

²¹ Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v Commission* [1983] ECR 3461, odst. 70, Věc 85/76 *Hoffman La Roche & Co AG v Commission* [1979] ECR 461, odst. 91.

²² Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v Commission* [1983] ECR 3461, odst. 57, T-65/89 *BPB Industries plc v Commission* [1993] ECR II-389, odst. 67.

Smlouvy. Z kombinace výkladů těchto dvou článků je možné dovozovat, že jednostranné jednání podniků, které nemají dominantní postavení, může být jakkoliv protisoutěžní.²³ Rozsah zvláštní povinnosti podniků v dominantním postavení není zcela jasný. Často bude závislý na rozsahu dominance konkrétního podniku. V případě společností bližících se monopolu, tzv. super-dominantních podniků, bude rozsah jejich zvláštní povinnosti větší než „běžně“ dominantní společnosti. Proto chování, které by v případě dominantního podniku nemuselo být považováno v rozporu s článkem 82 Smlouvy, bude v případě super-dominantní společnosti nejspíš zneužitím.²⁴

V porovnání s článkem 81 Smlouvy neupravuje článek 82 SES podmínky, jejichž splnění by vedlo k vyloučení použití tohoto článku na zneužívající chování podniku v dominantním postavení. Evropská soudní judikatura však umožňuje dominantním podnikům dovolat se objektivních důvodů ospravedlňující jejich chování (*objective justification*) a principu proporcionality jejich chování ve vztahu ke konkrétnímu ohrožení. Opatření, jejichž přijetí dominantním podnikem je objektivně nutné, budou zejména souviset se zdravotními a bezpečnostními důvody, s vyloučením klamavé reklamy, technickými důvody a postavením a chováním ostatních soutěžitelů.²⁵ Posouzení opatření přijatých dominantní společností ve světle těchto dvou konceptů je v každém jednotlivém případě nezbytné pro určení, zda jednání dominantního podniku je porušením článku 82 Smlouvy a to i v případech, kdy se jedná o omezování paralelního dovozu.²⁶

2.3 Relevantní trh

Posoudit ekonomickou sílu podniku je možné jen na konkrétním trhu. Je ustálenou praxí, že relevantní trh je průsečíkem trhu produktového a trhu geografického. Vymezení relevantního trhu se uplatní nejen v případě článku 82 Smlouvy, ale je také předpokladem

²³ *Adalat* - věc T - 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883.

²⁴ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 189 a 190.

²⁵ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 208.

²⁶ *Lelos*, odst. 69 a 70.

posouzení, zda dohoda mezi podniky má protisoutěžní účinek ve smyslu 81 Smlouvy. Způsob určení relevantního trhu je stejný pro oba tyto články.

Produktový trh se určuje na základě vlastností zboží. Je třeba zkoumat, zda zboží, které subjekt nabízí je v konkurenci s jiným zbožím. Jestli jsou dva či více výrobků vůči sobě v postavení konkurentů, je možné určit na základě srovnání jejich zaměnitelnosti. Zboží, které je dostatečně zaměnitelné tvoří stejný produktový trh.²⁷

Určit zaměnitelnost a substituovatelnost zboží pro účely vymezení produktového trhu lze pomocí SSNIP testu. Tento test analyzuje, zda mírné zvýšení ceny jednoho výrobku o 5 až 10 procent přivede spotřebitele k nákupu jiného výrobku v dostatečném množství.²⁸ V případě pozitivního výsledku budou oba výrobky součástí stejného produktového trhu. Tento test není Komisí využíván ve všech případech. Navíc, s ohledem na skutečnost, že v případech porušení článku 82 SES se často jedná o monopolní podnik, zvýšení již monopolní ceny produktu může vést k mylným závěrům a tudíž limituje využitelnost tohoto testu.²⁹

Komise i evropské někdy využívají využili pro určení produktového trhu také charakteristiku zboží, jeho zamýšlené užití a preference spotřebitele.³⁰ Tento subjektivní přístup je však předmětem kritiky.³¹ Produktový trh dále ovlivňuje struktura nabídky a

²⁷ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 300.

²⁸ Oznámení Komise k definici relevantního trhu pro účely evropského soutěžního práva [1997] O.J. C372/5.

²⁹ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 308.

³⁰ Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v Commission* [1983] ECR 3461, odst. 37, Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v Commission* [1978] ECR 207, odst. 31.

³¹ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 308.

poptávky výrobku a způsob, jakým se zboží na trh dostává.³² Produktové trhy jsou často definovány na základě poptávky.³³

Geografický trh zahrnuje všechny oblasti, kde jsou podmínky soutěže pro všechny obchodníky dostatečně stejnorodé.³⁴ Podmínky soutěže nemusí být úplně stejné, postačí, že jsou dostatečně homogenní.³⁵ Jedním z několika faktorů ovlivňujících rozsah geografického trhu je doprava. Čím je cena zboží ve vztahu k nákladům na dopravu vyšší, tím také lze předpokládat větší geografický trh. Naopak menší rozdíl mezi samotnou cenou zboží a náklady na jeho přepravu povede k menšímu geografickému trhu. Rozsah trhu ovlivní například i rozdílná právní regulace.

3. Článek 82 a paralelní dovoz

Praktiky dominantních podniků, ať již směřujících k obraně a posílení dominantního postavení nebo jeho využití, jsou obecně děleny do dvou hlavních skupin. První skupinou jsou metody, které zneužívají cenu (*exploitative pricing practices*) buď přímo ve formě přemrštěných cen na straně nákupu (*excessive prices*), výhradních cen (*exclusive prices*), cen nízkých pod úroveň nákladů – tzv. predátorských (*predatory pricing*), diskriminačních cen (*discrimination prices*) nebo nepřímo uplatňováním rozdílných podmínek vůči obchodním partnerům ve formě slev, rabatů a plateb za loyaltitu. Do druhé skupiny spadají naopak jednání, která nejsou odvislá od ceny zboží (*non-pricing practices*). Příkladem lze uvést dohody o zákazu vývozu a dovozu, výhradní smlouvy, vázaný prodej a odmítání dodávek.

Podniky v dominantním postavení využívají s cílem omezit paralelní obchod jak praktiky cenové tak praktiky na ceně nezávislé. Z povahy věci však nelze proti paralelnímu obchodu využít všechny jednotlivé typy jednání. Formy cenové politiky využívané dominantními podniky proti paralelnímu obchodu budou zahrnovat zejména přemrštěné ceny,

³² Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v Commission* [1983] ECR 3461, odst. 37.

³³ Věc 22/78 *Hugin Kassaregister, AB and Hugin Cash Registers Ltd v Commission* [1979] ECR 1869, odst. 6 – 8, Věc T-30/89 *Hilti AG v Commission* [1991] ECR II – 439, odst. 66-67.

³⁴ Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v Commission* [1978] ECR 207, odst. 11 a 44.

³⁵ Věc T-229/94 *Deutsche Bahn AG v Commission* [1997] ECR II-1689, odst. 94.

diskriminačních ceny a systémy slev a rabatů. Jednání „necenového“ charakteru bude zejména odmítnutí dodávek a přímé zakazy vývozu a dovozu.

Bylo zmíněno, že hlavním důsledkem paralelního obchodu je soutěž mezi distributory a obchodníky se zbožím jednoho výrobce. Snaha omezit tuto soutěž omezením paralelního obchodu je tudíž většinou realizována na rozdílných úrovních trhu mezi výrobcem a distributorem a to i v případě, že jedním z účastníků trhu je podnik v dominantním postavení. Hlavním zdrojem omezování paralelního obchodu budou i v případě dominantních podniků vertikální smlouvy, případně doplněné o jednostranné jednání směřující vertikálně dolů k nižšímu článku trhu. Vše co bylo uvedeno o vertikálních smlouvách, jejichž cílem nebo výsledkem je omezení paralelního obchodu, se uplatní i pro článek 82 Smlouvy s jedním rozdílem. Pokud je smluvní stranou smlouvy podnik v dominantním postavení, bude takové jednání posuzováno podle článku 82 Smlouvy s případnými důsledky pouze pro podnik v dominantním postavení. Článek 81 Smlouvy se v takovém případě neuplatní. Uzavření smlouvy bude nahlíženo jako jednostranné jednání zneužití dominantního postavení s případnými důsledky ve formě pokuty, náhrady škody a nemožnosti vymoci smluvní ujednání.³⁶

Do skupiny jednání necenového charakteru spadá mimo jiné odmítání dodávek ze strany dominantního podniku. Obecně platí, že odmítat dodávky bez ohledu na cíl takového jednání není v rozporu s evropským právem, avšak pouze za předpokladu, že takové jednání není smlouvou ve smyslu 81 Smlouvy nebo nenaplnuje-li podmínky článku 82 Smlouvy. V opačném případě může být odmítání dodávek podnikem v dominantním postavení shledáno zneužitím ve smyslu 82 SES. Praktiky spočívající v odmítání dodávek se objevují častěji zejména v souvislosti s rozvojem paralelního obchodu v oblasti léčiv.

3.1 Cenové praktiky omezující paralelní obchod

Praktiky podniků v dominantním postavení, které škodí jednotnému trhu, jsou zneužitím ve významu článku 82 Smlouvy. Požadování vysokých cen, diskriminačních cen

³⁶ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003.

nebo užívání rabatů a slev s cílem vyloučit paralelní obchod je v rozporu s článkem 82 Smlouvy:

„.... Soudní dvůr měl za to, že jednání podniku v dominantním postavení, jehož cílem je omezení paralelního obchodu s výrobky, které prodává, je zneužitím jeho dominantního postavení zejména tehdy, jestliže výsledkem takového jednání je omezení paralelních dovozů tím, že je neutralizována případně příznivější úroveň cen uplatňovaných v jiných oblastech prodeje ve Společenství nebo jestliže má bránit zpětným dovozům, které jsou konkurencí pro distribuční síť tohoto podniku..... Paralelní dovozy totiž požívají určité ochrany v právu Společenství v rozsahu, ve kterém podporují vývoj vzájemného obchodu a posílení hospodářské soutěže....“³⁷

Ve věci *BL*³⁸ poskytovala společnost British Leyland ke každému typu automobilu povolení pro britské území. V případě jeho dovozu z kontinentu účtovala dovozcům za povolení 150 GBP. Tuto částku Komise považovala za přemrštěnou. Komise navíc došla k závěru, že cílem jednání nebylo využít dominantního postavení ve formě účtování přemrštěné ceny, ale omezení paralelního dovozu aut z produkce BL do Velké Británie. Závěr Komise byl potvrzen rozhodnutím Evropského soudního dvora, který zhodnotil, že výše poplatku neodpovídala ceně služby. Soud souhlasil s Komisí, že cena byla přemrštěná a neproporcionální.³⁹

V rozhodnutí ve věci *United Brands*⁴⁰ Evropský soudní dvůr shledal zneužitím dominantního postavení prodej banánů za rozdílné ceny podle členského státu, pro jehož trh byly určeny. Společnost UBC dodávala banány svým distributorům pouze ve dvou holandských přístavech, přesto účtovala distributorům rozdílné ceny reflektující maloobchodní ceny (nejnižší pro trh v Irsku a nejvyšší pro trh v SRN, ačkoliv doprava do Irska byla nejdražší). Tím docházelo k dělení trhu podél hranic členských států. Soud také

³⁷ *Lelos*, odst. 37.

³⁸ Rozhodnutí *BL* OJ [1984] L 207/11.

³⁹ Věc 226/84 *British Leyland Plc v Commission* [1986] ECR 3263.

⁴⁰ Věc *United Brands* 27/76 [1978] ECR 207.

podpořil závěr Komise, že zneužitím dominantního postavení je nutné hodnotit články distribučních smluv, které zakazovaly vývoz nezralých banánů. Prosazením zákazu docházelo k naplňování diskriminační obchodní praxe, neboť zralé banány již nelze převážet na větší vzdálenost. Obdobně shledala Komise zneužitím dominantního postavení dodávání menšího než objednaného množství banánů, což v kombinaci s diskriminační cenou a články zakazující export zajistilo, že banány byly vždy prodávány na členském trhu, pro který byly společností UBC dodány. To vyloučilo pohyb banánů mezi trhy s vyšší a nižší cenou. Obdobně ve věci *Tetra Pak II*⁴¹ Komise shledala porušením článku 82 Smlouvy uplatňování významně rozdílných cen na trzích členských států, ačkoliv trh s balicí technikou a lepenkou se rozprostíral na území celého Společenství. Komise dovodila, že cenové rozdíly nebylo možné přičíst podmínkám na trhu, ale naopak, že tyto ceny reflektovaly realizovaný záměr oddělovat trhy.⁴²

Využití rabatů a slev s cílem omezit vývoz nebo dovoz zboží může v případě dominantního podniku znamenat zneužití ve smyslu článku 82 Smlouvy. To ostatně bylo závěrem ve věci *Plasterboard*⁴³, kdy společnost Plasterboard využívala cenovou politiku způsobem, který motivoval její zákazníky, aby sami nedováželi zboží z území jiného členského státu. Jednání Plasterboard bylo shledáno v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Ve věci *Irish Sugar*⁴⁴ rozhodla Komise podobně, neboť shledala zneužitím dominantního postavení jednání společnosti Irish Sugar, která držela 90% podíl na irském trhu s cukrem a snažila se omezit soutěž na tomto trhu kombinací nízkých cen placených dovozcům cukru z Francie a slev placených společností cukr vyvážející (jednalo se o společnosti v blízkosti hranice s Irskem). Komise rozhodla, že jednání Irish Sugar bylo zneužitím dominantního postavení. Soud její závěry v části týkající se slevových praktik podpořil.⁴⁵

⁴¹ Věc T-83/91 *Tetra Pack International SA v Commission* [1996] ECR I – 5951.

⁴² Ibid: odst. 170.

⁴³ Věc T-65/89 *BPB Industries pls and British Gypsum v Commission* [1993] ECR II-389.

⁴⁴ Rozhodnutí *Irish Sugar* OJ [1997] L 258/1.

⁴⁵ Věc T-228/97 *Irish Sugar v. Commission* [1999] ECR II-2969, C-497/99P *Irish Sugar v. Commission* [2001] ECR I-5333.

Paralelní obchod se z velké části soustředí na zboží chráněné právy duševního vlastnictví. Samo o sobě vlastnictví těchto práv dominantním podnikem není zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy.⁴⁶ Obchodní praxe výrobce, který prodává zboží chráněné právem duševního vlastnictví za cenu vyšší než neznačkový výrobek není zneužitím dominantního postavení, jen využitím výlučného práva. Jednání dominantního podniku, které bude svým charakterem překračovat užití práva duševního vlastnictví, však již může být jako zneužití dominantního postavení kvalifikováno. Jednání vlastníka práva duševního vlastnictví, který nabytím 100% účasti v podniku nabytí práva duševního vlastnictví k zaměnitelnému zboží bylo proto shledáno zneužitím dominantního postavení.⁴⁷ Obdobně jednání směřující proti paralelnímu obchodu nejsou využitím práv duševního vlastnictví jako takového, ale v případě dominantního podniku budou představovat porušení článku 82 Smlouvy. Takovým jednáním ve věci *British Leyland*⁴⁸ bylo neobnovení povolení typu automobilu pro britské území, což v důsledku znamenalo nemožnost realizovat paralelní dovoz aut z kontinentální Evropy na území Velké Británie (rozdíl mezi typem auta pro kontinentální trh a auta určeného pro britský trh byl minimální).⁴⁹ V souvislosti s právy duševního vlastnictví lze o zneužití dominantního postavení hovořit také v případě odmítnutí poskytnutí licence⁵⁰ nebo odmítnutí dodávek (viz níže)⁵¹.

⁴⁶ Věc 24/67 *Parke, Davis & Co. v. Probel* [1968] ECR 55.

⁴⁷ Hays T.: *Parallel Importation under European Union Law*, London Sweet & Maxwell 2004, str. 182 – 183, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 758.

⁴⁸ Věc 226/84 *British Leyland v. Commission* [1986] ECR 3263.

⁴⁹ Rozhodnutí 226/84 *British Leyland Plc v Commission* [1986] ECR 3263.

⁵⁰ Neposkytnutí licence není per se zneužitím dominantního postavení. Věc 22/78 *Hugin Kassaregister, AB and Hugin Cash Registers Ltd v Commission* [1979] ECR 1869.

⁵¹ Např. Věc C-241/91 *P etc RTE a ITP v Commission* [1995] ECR I-743,

věc C-418/01 *IMS Health GmbH & Co OHG v. NDC Health GmbH & Co KG* [2004] I -5039.

3.2 Ostatní praktiky

Vše co bylo uvedeno o vertikálních smlouvách v části týkající se článku 81 Smlouvy platí obecně i v případě, že smluvní stranou je dominantní podnik. Nařízení 2790/1999⁵² vyjímá smlouvy, jejichž stranou je dodavatel s podílem na trhu ne vyšší než 30%, z použití článku 81 Smlouvy, pokud neobsahují tzv. hard-core omezení. Jedná-li se o smlouvy o výhradní distribuci, posuzuje se podíl odběratele. Pokud je podíl smluvní strany vyšší než 30%, smlouva nebude v rozporu s článkem 81 Smlouvy jen za předpokladu, že jsou splněny podmínky pro individuální výjimku smlouvy na základě třetího odstavce tohoto článku. Z odstavce 135 Doporučení týkající se vertikálních omezení⁵³ dále vyplývá, že smlouvy uzavřené smluvní stranou, jejíž postavení je dominantní, nebude možné vyjmout z uplatnění soutěžního práva. Závěr, že uzavření smlouvy o výhradních dodávkách, bude kvalifikováno nejspíš jako zneužití dominantního postavení, je-li smluvní stranou dominantní soutěžitel, vyplývá i ze soudního rozhodnutí ve věci *Hoffmann-La Roche v. Commission*⁵⁴:

„Podnikatel, který je v dominantní pozici na trhu a poutá zákazníky – i když na jejich žádost – závazkem nebo slibem těchto zákazníků odebírat veškeré nebo většinu zboží výhradně od tohoto podniku, je zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy, bez ohledu na to, zda je takový závazek nepodmíněný nebo je založený na poskytnutí slevy.“⁵⁵

Z následujících rozhodnutí lze dovozovat, že dohoda o výhradních dodávkách uzavřená s dominantním podnikem neznamena nutně zneužití dominantního postavení, avšak pravděpodobnost takového závěru je právě s ohledem na důsledek takového postavení na trhu

⁵² Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21.

⁵³ Oznámení Komise týkající se doporučení týkající se vertikálních omezení OJ [2000] C 291/1.

⁵⁴ Věc 85/76 *Hoffmann-La Roche v. Commission* [1979] ECR 461.

⁵⁵ *Ibid*: 89.

vysoká. Při posouzení dohody ve světle článku 82 Smlouvy bude záležet na rozsahu výhradních dodávek a dalších ustanoveních dohody (např. délky trvání).⁵⁶

Dohody obsahující „hard-core“ omezení jako jsou zákazy vývozu nebo dovozu, omezování dalšího prodeje zboží, stanovení prodejní ceny budou automaticky v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Tak tomu bylo například v případě *United Brands*, kdy společnost UBC zakázala svým distributorům prodávat jí dodané banány dalším distributorům po dobu, kdy budou nezralé. S ohledem na skutečnost, že banány lze převážet pouze nezralé, tento zákaz v podstatě znamenal zákaz dalšího prodeje vůbec a způsoboval dělení trhů. Obdobně i v případě *Hilti*⁵⁷ jednání spočívající ve vytváření tlaku společností Hilti na své distributory v Holandsku, aby neprodávali na trh Velké Británie nábojnice použitelné v pistolích na hřebíky, bylo shledáno zneužitím dominantního postavení.

3.3 Odmítnutí dodávek

Paralelní obchod s neutuchajícím hladem po zboží na jedné straně a dominantní výrobce/distributor se snahou kontrolovat kanály distribuce na straně druhé znamená, že hlavním nástrojem v boji výrobců proti paralelnímu dovozu je odmítání dodávek. Většina právních řádů tržních ekonomik rozeznává právo vstupovat do právních vztahů se stranami dle vlastního uvážení. Není obvyklé, aby závazkové právo zakládalo povinnost obchodovat. V případě dominantních subjektů však evropské právo tuto povinnost za určitých podmínek dovozuje. Odmítání dodávek, ačkoliv považováno za běžnou obchodní taktiku, může vést v případě dominantního podniku k porušení článku 82 Smlouvy:

„Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že odmítnutí podniku v dominantním postavení na trhu daného výrobku vyhovět objednávkám bývalého zákazníka je zneužitím tohoto dominantního postavení ve smyslu článku 82 ES, jestliže toto chování, aniž by bylo objektivně odůvodněné, může vyloučit hospodářskou soutěž ze strany obchodního partnera.....“⁵⁸

⁵⁶ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 656.

⁵⁷ Rozhodnutí *Eurofix-Bauco v. Hilti*, OJ [1988] L 65/19.

⁵⁸ *Lelos*, odst. 34.

I pro evropské právo však platí, že v případech, kdy je dominantní společnost povinna kontrahovat, existují objektivní důvody, kterých se může dominantní společnost dovolat a dodávku odmítnout (výpadky výroby, nedostatek suroviny, chování smluvní strany, nepřiměřenost dodávek, porušování obchodních pravidel).⁵⁹

Odmítnutím dodávek je třeba chápat nejen nedodání zboží, ale také praktiky, které nepřímo znamenají odmítnutí dodávat zboží (např. prodej za nepřiměřené ceny, diskriminační nebo nekalé obchodní podmínky).

Základ evropského práva upravující odmítání dodávek lze hledat v rozhodnutí ve věci *Commercial Solvents*⁶⁰. Evropský soudní dvůr v tomto rozhodnutí potvrdil, že v evropském soutěžním právu je odmítnutí dodávek za určitých podmínek zneužitím dominantního postavení.

V tomto případě společnost Zoja, italský výrobce léku proti tuberkulóze, odebírala surovinu aminobutanol od skupiny Commercial Solvents prostřednictvím dceřiné společnosti Instituto. Zoja nejdříve zrušila své objednávky aminobutanolu, neboť se domnívala, že bude možné je zajistit jinde za lepších podmínek. Tento předpoklad se neukázal jako správný a Zoja tudíž požadovala obnovení dodávek suroviny od Commercial Solvents. Commercial Solvents dodávky odmítla, neboť rozhodla, že na evropský trh bude prostřednictvím svých dceřiných společností dodávat jen finální výrobek ve formě léčiva, ne samotnou surovinu. Zoja nebyla schopna zajistit dodávky jinde po světě, neboť veškeré distribuční kanály byly kontrolovány Commercial Solvents. Commercial Solvents byla na trhu s aminobutanolem v dominantním postavení. Chování Commercial Solvents tak ve své podstatě vedlo k vyloučení soutěžitele na trhu s konkrétním léčivem, v případě společnosti Zoja jediného podstatného soutěžitele.

Na základě rozhodnutí ve věci *Commercial Solvents* se v evropském právu vyvinula doktrína, na základě které je jako zneužití dominantního postavení třeba nazírat odmítnutí

⁵⁹ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK, 2003, str. 663.

⁶⁰ Věc 6/73 a 7/73 *Commercial Solvents v Commission* [1974] ECR 223.

dodávek soutěžili na další úrovni trhu vedoucích k výslednému produktu (downstream market), pokud by takové jednání vedlo k vyloučení všech soutěžitelů:

„Proto, podnik v dominantním postavení ve vztahu k produkci suroviny, a proto schopný kontrolovat dodávky výrobcům odvozeného produktu, nemůže, jenom proto, že se rozhodne, zahájit výrobu těchto odvozených produktů (v soutěži se svými dřívějšími odběrateli) jednat způsobem vedoucím k vyloučení jejich soutěže, což v tomto případě by vedlo k likvidaci jednoho z nejdůležitějších výrobců ethambutolu na Společném trhu. Vzhledem k tomu, že takové jednání je v rozporu s cíly vyjádřenými v článku [3(1)(g)] Smlouvy a rozvedenými v detailu v člancích [81] a [82], vyplývá z toho, že podnik, který je na trhu se surovinou v dominantním postavení a který s cílem zajistit si surovinu pro výrobu vlastního odvozeného produktu, odmítne dodávat zákazníkovi, který sám je výrobcem takových odvozených produktů, a tím riskuje eliminaci veškeré soutěže na straně tohoto zákazníka, zneužívá své dominantní postavení ve smyslu ustanovení článku [82]. Za těchto okolností je nedůležité, že podnik přestal dodávat na jaře 1970 z důvodu zrušení objednávek společností Zoja, protože je z žalobcova tvrzení zřejmé, že v momentu, kdy by dodávky na základě smlouvy byly realizovány, prodej aminobutanolu by skončil v každém případě.⁶¹

Odmítnutí dodávek odběrateli bylo předmětem sporu ve věci *United Brands*⁶². V této věci dominantní společnost UBC odmítla dodávat banány Chiquita jednomu z jejích distributorů, který současně provozoval sklad pro dozrávání banánů, když tento distributor začal propagovat banány konkurenční obchodní značky Dole. UBC odůvodnila odmítnutí dodávek poklesem prodeje banánů Chiquita realizovaných distributorem v porovnání s prodeji banánů Dole a skutečností, že se distributor dostatečně nevěnoval dozrávání Chiquita banánů. Soud potvrdil závěr Komise, že v případě UBC neexistoval žádný objektivní důvod ospravedlňující chování UBC a tudíž jednání UBC je zneužitím dominantního postavení v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Soudní dvůr výslovně uvedl, že:

„je třeba od počátku potvrdit, že podnik s dominantním postavením na trhu v distribuci produktu, který se těší prestiži známé značky, oceňované spotřebiteli, nemůže přestat dodávat

⁶¹ Věc 6/73 a 7/73 *Commercial Solvents v Commission* [1974] ECR 223.

⁶² Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v Commission* [1978] ECR 207.

*dlouhodobému klientovi, respektujícím obchodní pravidla, pokud jeho objednávky nemají abnormální povahu.*⁶³

Soud v rozhodnutí dále konstatoval, že odmítnutí dodávek by vedlo k omezení tržních možností na straně distributora a způsobilo diskriminaci, která by mohla vyústit ve vyloučení distributora z trhu. Soud v tomto rozhodnutí však také potvrdil, že i dominantní společnost má právo přijmout rozumná opatření k ochraně svých zájmů za podmínky, že takové chování bude přiměřené hrozbě a nebude mít za cíl posílit dominantní postavení.⁶⁴

Tento názor Evropský soudní dvůr rozvinul ve věci *Lelos*, v jejímž rámci shrnul závěry judikatury k odmítání dodávek:

*„Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že odmítnutí podniku v dominantním postavení na trhu daného výrobku vyhovět objednávkám bývalého zákazníka je zneužitím tohoto dominantního postavení ve smyslu článku 82 ES, jestliže toto chování, aniž by bylo objektivně odůvodněné, může vyloučit hospodářskou soutěž ze strany obchodního partnera...“*⁶⁵

Teorie Commercial Solvents byla dále rozvinuta v rozhodnutí ve věci *Magill*⁶⁶, které se dotýká odmítání dodávek novému zákazníkovi. V tomto rozhodnutí Evropský soudní dvůr potvrdil závěry Komise, která shledala jednání tří televizních společností BBC, RTE a ITP (IBA) odmítajících zpřístupnit detaily svých programů vysílání pro účely vydání souhrnného časopisu s přehledy programů v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Spor byl specifický tím, že přehledy programů jednotlivých společností byly chráněny autorským právem. Specifické bylo rovněž to, že v té době na trhu ve velké Británii a Irsku, kde televizní společnosti působily, žádný časopis obsahující kompletní přehled programů neexistoval. Naopak každá společnost vydávala vlastní přehled programů. Rozhodnutí ve věci *Magill* ovlivnilo

⁶³ Ibid: odst. 182.

⁶⁴ Ibid: odst. 189 a 190.

⁶⁵ *Lelos*, odst. 34.

⁶⁶ Věc T-69/89 *etc RTE v Commission* [1991] ECR II-485, potvrzené rozhodnutím Věc C-241/91 *P etc RTE a ITP v Commission* [1995] ECR I-743.

rozhodnutí ve věci *Bronner*⁶⁷ a *IMS Health*⁶⁸, která konstatují výjimečnost rozhodnutí na základě čtyř hlavních důvodů: a) informace, které Magill požadoval byly nezbytné pro vydání souhrmných přehledů programů – bez nich by časopis nebylo možné vydat, b) existovala poptávka po novém produktu a tato skutečnost byla dokazatelná, c) neexistovaly žádné objektivní důvody odůvodňující odmítnutí předání informací a d) odmítnutí předání informací by znamenalo vyloučení jakékoliv soutěže na downstream trhu s časopisy s televizními programy.⁶⁹

Teorie Commercial Solvents byla také rozšířena na horizontální vztahy. Taková situace nastala ve věci *IBM*⁷⁰. Společnost IBM, jakožto výrobce počítačů a softwaru, zneužila své dominantní postavení tím, že soutěžitelům neposkytla dostatečně včas informace související s výrobky vyráběnými IBM, které fungovaly na bázi IBM vyvinutého softwaru (*proprietary information*). Informace by jim umožnily adaptovat své výrobky tak, aby byly kompatibilní s novými změnami široce užívaného softwaru vyvinutého IBM.

Výše uvedená rozhodnutí dokládají, že teorie Commercial Solvents se uplatní na dodávky existujícím zákazníkům i dodávky novým zákazníkům.⁷¹ Cílem teorie Commercial Solvents není ochrana soutěžitele na downstream trhu, ale udržení soutěže na tomto trhu.⁷²

Teorie Commercial Solvents byla dále rozvinuta sérií rozhodnutí, jejichž předmětem byly spory o přístup k nezbytnému „zařízení“ (*essential facility*). Jednalo se o případy, kdy jeden podnikatel kontroluje vstupní produkt, právo nebo zařízení, které je nezbytné pro vstup

⁶⁷ Věc C-7/97 *Oscar Bronner GmbH v Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH* [1998] ECR I - 7791.

⁶⁸ Věc C-418/01 *IMS Health GmbH & Co OHG v. NDC Health GmbH & Co KG* [2004] I-5039.

⁶⁹ Věc C-7/97 *Oscar Bronner GmbH v Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH* [1998] ECR I - 7791, odst. 4, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 673, Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 491.

⁷⁰ Příklad byl uzavřen narovnáním. Zpráva Komise XIV Zpráva o hospodářské soutěži 1984, Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 666.

⁷¹ Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004, str. 466.

⁷² Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 667.

soutěžitele na downstream nebo sousední trh. Vstupem lze rozumět přístav, letiště, energetickou infrastrukturu, nerostnou surovinu, náhradní díly, právo duševního vlastnictví nebo informace související s produktem (*proprietary information*). Na základě několika zásadních rozhodnutí⁷³ se vyvinula tzv. teorie nezbytného vstupu (*essentials facility doctrine*). Ve světle této teorie je možné za zneužití dominantního postavení označit pouze odmítnutí vstupu, přístupu nebo dodávky zařízení, které je nezbytné či esenciální ve smyslu, že:

- a) jej nelze duplikovat – to znamená, že substitut zařízení nebo zdroje neexistuje reálně ani potenciálně nebo nemůže být duplikován rozumnými prostředky⁷⁴; tato nemožnost je buď faktická (přístav pro námořní dopravu, letiště) nebo právní (právo duševního vlastnictví) – ekonomická nemožnost může vést k zisku na cizí účet, a proto by neměla být umožněna v případech, kdy zařízení nebo získání zdroje je výsledkem soukromé aktivity (na rozdíl od získání kontroly nad zařízením nebo zdrojem v důsledku státní podpory nebo faktu, že dnes soukromá společnost byla dříve státní nebo těžila ze státem uděleného monopolu), a dále v tom, že
- b) bez něj nelze vstoupit na trh – musí být tedy nezbytný nebo nepostradatelný:

*„Nebude dostačující, že pozice společnosti požadující přístup by byla výhodnější, když bude přístup udělen – ale odmítnutí přístupu musí vést k nemožnosti navrhovaných aktivit nebo musí být vážně nebo nevyhnutelně neekonomické“.*⁷⁵

Jako v případě odmítání dodávek bude v případě odmítnutí přístupu k nezbytnému vstupu posouzení, zda dochází ke zneužití dominantního postavení, záviset na existenci objektivních důvodů ospravedlňující postup na straně dominantního podniku. Objektivní

⁷³ Věc T-504/93 *Tiercé Ladbroke v Commission* [1997] ECR II-923, Věc C-7/97 *Oscar Bronner GmbH v Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH* [1998] ECR I - 7791, Věc T-69/89 *etc RTE v Commission* [1991] ECR II-485, potvrzený věc C-241/91 P *etc RTE a ITP v Commission* [1995] ECR I-743, Rozhodnutí *European Night Services* OJ [1994] L 259-20.

⁷⁴ Stanovisko Komise k uplatnění soutěžního práva na smlouvy o přístupu v telekomunikačním sektoru, OJ [1998] C 265/2, odst. 68.

⁷⁵ Stanovisko Komise k uplatnění soutěžního práva na smlouvy o přístupu v telekomunikačním sektoru, OJ [1998] C 265/2, odst. 91.

důvody odmítnutí přístupu k nezbytnému vstupu mohou být dvojího druhu. Na straně podniku žádajícího o vstup jimi mohou být nedostatečně silná finanční situace nebo neodpovídající technická vybavenost nebo znalost. Druhým typem důvodu odmítnutí může být kapacita zařízení, která může být vyčerpána samotným dominantním podnikem nebo jinými soutěžiteli (v takovém případě odmítnutí vstupu nemůže vést k ovlivnění soutěže).⁷⁶

Obdobně jako v případě odmítání dodávek není cílem teorie nezbytného vstupu chránit postavení jednotlivých soutěžitelů, ale chránit udržení soutěže. Jakékoliv zásahy do práva vybrat si obchodního partnera a volně nakládat s vlastním majetkem by měly být výjimečné a pouze v takovém rozsahu, aby neumožňovaly získání výhody na straně soutěžitelů nebo nevedly k odejmutí stimulu investovat do tvorby zařízení a vstupů.⁷⁷

4. Významná judikatura – rozhodnutí ve věci *Lelos*

Jednání dominantního podniku omezující paralelní obchod s léčivými bylo posuzováno evropskými soudy ve stejné věci hned dvakrát. To bylo možné pouze proto, že poprvé v rozhodnutí *Syfait*⁷⁸ Evropský soudní dvůr odmítl odpovědět na předběžnou otázku řecké komise pro hospodářskou soutěž z důvodu její nepřislusnosti. Odpovědi se strany sporu dočkaly až ve věci *Lelos*⁷⁹. V tomto případě žádost o zodpovězení předběžné otázky podal oprávněný orgán, odvolací soud v Aténách.

4.1 Fakta případu

GSK je výrobcem a držitelem registračního povolení pro léčiva Lamictal, Imigran a Serevent, které prostřednictvím své dceřiné společnosti uvádí na řecký trh. Lamictal, Imigran a Serevent jsou léčiva na lékařský předpis, pacient je může obdržet v lékárně nebo v nemocnici v rámci léčení. Vlivem paralelního obchodu byl v říjnu 2000 na řeckém trhu

⁷⁶ Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK. 2003, str. 677.

⁷⁷ Stanovisko generálního advokáta Jacobse k C-7/97 *Oscar Bronner GmbH v Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH* [1998] ECR I - 7791, odst. 47, 56-58.

⁷⁸ Věc C-53/03 *Synetairismos Farmakopoiou Aitolias & Akarnanias (Syfait) a další proti Glaxosmithkline AEVE* [2005] I-4609.

⁷⁹ Spojené věci C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lelos kai Sia EE a další v GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, dříve Glaxwellcome AEVE*, [2008] I-7139.

těchto léků nedostatek. Společnost GSK reagovala na nedostatek léčiv úpravou distribučního systému na území Řecka. Počínaje listopadem 2000 začala léčivo dodávat prostřednictvím společnosti Farmacenter přímo do lékáren a nemocnic. V té době rovněž přestala léčivo dodávat distributorům.

V únoru 2001 se stav dodávek léčiva do nemocnic a lékáren stabilizoval. Společnost GSK proto obnovila původní systém distribuce s tím, že nejdříve zásobovala nemocnice a lékárny a omezeně distributory a sdružení distributorů. Společnost GSK také postupně ukončila spolupráci se společností Farmacenter. Celkový taktó dodávaný objem léčiv odpovídal národní spotřebě zvýšené o 18%.

Společnost GSK požádala řeckou komisi pro hospodářskou soutěž o schválení tohoto nového distribučního systému. Komise pro hospodářskou soutěž na základě námitek a podnětů od distributorů zahájila řízení o zneužití dominantního postavení. V srpnu 2001 komise pro ochranu hospodářské soutěže nařídila společnosti GSK formou předběžného opatření, aby, až do úplného rozhodnutí ve věci, vyhověla objednávkám distribuce v plné míře.

GSK informovala řecký národní úřad pro kontrolu léčiv o obtížích s plněním dodávek v množství požadovaném distributory. Úřad pro kontrolu léčiv proto vydal oběžník, ve kterém určil, že výrobci a distributoři léčiv jsou povinni dodat léčiva na předpis v množství odpovídající národní potřebě plus 25%.

Distributoři a sdružení lékárníků a obchodníků s léčivy podali žalobu u soudu prvního stupně v Athénách. Tvrdili, že přerušením dodávek a uváděním léčiv na trh prostřednictvím společnosti Farmacenter společnost GSK zneužila svého dominantního postavení. Žalobci požadovali, aby soud společnosti GSK uložil povinnost dodávek a náhrady škody. Národní řecký soud v odvolacím řízení položil Evropskému soudnímu dvoru rozsáhlou předběžnou otázku. Stručně řečeno se odvolací soud Evropského soudního dvora dotázal, zda je odmítnutí dominantního výrobce léčiv plnit objednávky distributorů s úmyslem omezit export

léciv a tím omezit újmu, která je paralelním obchodem způsobena, samo o sobě (*per se*) zneužitím dominantního postavení⁸⁰.

4.2 Argumenty GSK a Komise

Tvrzení dotčených stran je možné hledat v odůvodnění rozhodnutí ve věci *Lelos*. Zdrojem jejich argumentace jsou rovněž stanoviska generálních advokátů⁸¹. Není

⁸⁰ *Lelos*, odst. 23: „1) Představuje odmítnutí podniku zaujímajícího dominantní postavení uspokojit plně objednávky, které jsou mu zaslány velkoobchodníky s farmaceutickými výrobky, když toto odmítnutí vede k omezení vývozní činnosti těchto velkoobchodníků, a tím i k omezení škody způsobené paralelním obchodem, samo o sobě zneužití ve smyslu článku 82 ES? Je odpověď na tuto otázku ovlivněna skutečností, že paralelní obchod je pro velkoobchodníky velmi výnosný vzhledem k rozdílným cenám existujícím v rámci Evropské unie z důvodu státního zásahu, nebo jinak řečeno, skutečnosti, že trh s farmaceutickými výrobky nepodléhá podmínkám zcela volné hospodářské soutěže, nýbrž se naopak vyznačuje zvýšeným stupněm státního zásahu? Konečně, je příslušný vnitrostátní orgán v oblasti hospodářské soutěže povinen použít pravidla Společenství týkající se hospodářské soutěže stejným způsobem na trhy, které fungují v rámci režimu hospodářské soutěže, a na trhy, na kterých je hospodářská soutěž narušena zásahem státu?

2) Jak má být eventuální zneužití posuzováno, jestliže Soudní dvůr rozhodne, že omezení paralelního obchodu z výše uvedených důvodů nepředstavuje zneužití vždy, když je provedeno podnikem v dominantním postavení?

Obzvláště:

a) Je vhodné použít kritérium procentního podílu, o který je překročena běžná národní spotřeba, nebo kritérium škody, kterou utrpí podnik v dominantním postavení ve vztahu ke svému celkovému obratu a celkovému zisku? V případě kladné odpovědi, jakým způsobem je třeba určit úroveň procentuálního překročení a výši způsobené škody – škody brané jako určitý procentní podíl z obratu a celkového zisku –, nad kterou dotčené jednání může být kvalifikováno jako zneužití?

b) Je třeba zaujmout přístup založený na zvážení zájmů, a v kladném případě, jaké zájmy musí být takto zváženy?

Konkrétněji:

i) Má na odpověď vliv skutečnost, že pacient-konečný spotřebitel získá omezenou finanční výhodu z paralelního obchodu?

ii) Je třeba vzít v úvahu zájmy orgánů sociálního zabezpečení na získání levnějších léků, a pokud ano, do jaké míry?

c) Jaká jiná kritéria a jaké jiné přístupy mohou být považovány v projednávaném případě za vhodné?

⁸¹ Stanovisko generálního advokáta Dinase Ruize-Jaraba Colomera z 1. dubna 2008 ve spojené věci C-468/06 až C-478/06 („Stanovisko generálního advokáta Colomera“), Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 28. října 2004 k věci C-53/03 („Stanovisko generálního advokáta Jacobse“).

překvapením, že obrana společnosti GSK kopíruje pozici inovativního farmaceutického průmyslu, která je veřejnosti sdělována asociací EFPIA⁸².

Právní analýza, kterou bylo třeba pro účely zodpovězení předběžné otázky učinit, je dvoukroková a tomu odpovídá struktura předkládaných argumentů a z nich vyvozených závěrů. Nejprve je posuzováno, zda jednání společnosti GSK znamená *per se* zneužití dominantního postavení, protože směřovalo proti paralelnímu dovozu. V druhém kroku dochází k určení a zvážení důvodů, které by mohly jednání společnosti GSK v daném případě ospravedlnit a jej z rámce článku 82 Smlouvy.

(a) Zneužití dominantního postavení

Dle názoru společnosti GSK, který vyjádřila v řízení před Evropským soudním dvorem, nebylo její odmítnutí dodávat požadované množství léčiv zneužitím článku 82 Smlouvy. Tento svůj názor zakládá na faktu, že s výjimkou několika týdnů na přelomu roku 2000/01, dodávala distributorům dostatečné množství léčiv. A dále na skutečnosti, že její jednání nevedlo k vyloučení distributorů z trhu, neboť dodané množství léčiv postačovalo k pokrytí potřeb řeckého trhu.⁸³

(b) Objektivní důvody jednání

Společnost GSK dále uvedla, že zhodnocení, zda dominantní podnik, který odmítne dodat zboží, jedná v rozporu s článkem 82 Smlouvy, závisí na hospodářském a právním kontextu případu. Dle názoru společnosti GSK, bylo v daném případě třeba vzít v úvahu rozsáhlou regulaci cen a distribuce léčiv, negativní důsledky neomezeného paralelního obchodu na investice výrobců léčiv do výzkumu a vývoje a nepatrnou užitečnost paralelního obchodu s léčivými pro konečného spotřebitele.⁸⁴

⁸² <http://www.efpia.org/Content/Default.asp>.

⁸³ *Lelos*, odst. 30.

⁸⁴ *Lelos*, odst. 31.

Konkrétně, dle společnosti GSK, neumožnila, aby společnost GSK státní regulace rozvinula činnost v běžných podmínkách soutěže. Cenová regulace vede k tomu, že ceny léčiv jsou stanoveny orgány veřejné správy, které ve většině případů za léčiva platí. Skutečnost, že ceny léčiv mohou vyplývat z jednání s orgány veřejné správy, nemusí nutně znamenat, že ceny pokrývají veškeré pevné náklady. Regulace v oblasti distribuce zase znamená, že držitel povolení k prodeji pro konkrétní léčivo podléhá povinnosti zásobovat národní trh množstvím tohoto léčiva, které kdykoliv pokryje národní potřebu po tomto léku.⁸⁵ V situaci existujících cenových stropů v kombinaci s povinností udržovat rezervy léčiv nemohla společnost GSK jednat jinak než vystoupit proti paralelnímu obchodu.⁸⁶

Společnost GSK dále uvedla, že paralelní obchod snižuje zisky inovativních výrobců léčiv, které by jinak mohly být investovány do vývoje nových léčiv. Distributoři, kteří profitují z paralelního dovozu, se na inovaci nijak nepodílí.⁸⁷

Poslední argument, který GSK soudu předložila, bylo tvrzení, že konečný spotřebitel nemá z paralelního obchodu žádný opravdový prospěch. Hlavní zisk z paralelního obchodu zůstává distributorům. Pokud výrobci nebudou oprávněni paralelní obchod omezit, může to vést ke zdržování vstupu nových léčiv na trhy s nižší cenou.⁸⁸

Žalující strany naopak uvedly, že odmítnutí dominantního podniku s cílem omezit paralelní obchod je v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Dle jejich názoru žádný z důvodů deklarovaných společností GSK nemůže odmítnutí dodávek distributorům odůvodnit a tudíž vyloučit uplatnění článku 82 Smlouvy.⁸⁹

⁸⁵ *Lelos*, odst. 41 – 43, Stanovisko generálního advokáta Colomera, odst. 80.

⁸⁶ Stanovisko generálního advokáta Colomera, odst. 85.

⁸⁷ *Lelos*, odst. 44.

⁸⁸ *Lelos*, odst. 44 – 45.

⁸⁹ *Lelos*, odst. 32.

4.3 Stanovisko generálního advokáta Jacobse

Dříve než Evropský soudní dvůr žádost řecké komise pro hospodářskou soutěž odmítl, vyjádřil se generální advokát Jacobs k předběžné otázce. Stanovisko generálního advokáta Jacobse bylo průlomové. Jacobs zvážil jednotlivé argumenty společnosti GSK podrobně, ale navíc se k nim pro účely svého závěru a doporučení Evropskému soudnímu dvoru přiklonil.

Generální advokát Jacobs z analýzy, dle jeho názoru, relevantní judikatury vyvodil, že jednání GSK s ohledem na konkrétní podmínky případu nelze *per se* kvalifikovat jako zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy. Zhodnotil konkrétní aspekty farmaceutického průmyslu a došel dále k závěru, že specifika tohoto průmyslu odůvodňují jednání společnosti GSK spočívající v omezení dodávek s cílem omezit paralelní dovoz jako rozumné a přiměřené opatření na ochranu obchodních zájmů společnosti GSK. V daném případě nedošlo dle Jacobse k jednání v rozporu s článkem 82 Smlouvy.

(a) Zneužití dominantního postavení dle Jacobse

Generální advokát Jacobs ve svém stanovisku nejdříve zhodnotil existující rozhodnutí, jejichž předmětem bylo odmítání dodávek. Na pozadí těchto rozhodnutí konstatoval, že výjimky z práva volně kontrahovat je nutné vykládat restriktivně:

„...podle článku 82 ES může být povinnost dodávat uložena [ve smyslu existovat] jen po důkladném prozkoumání skutkového a hospodářského kontextu, a i potom pouze v poměrně úzkých mezích.“⁹⁰

Dále z judikatury dovodil tři další závěry. Za prvé, povinnost dodat existuje pouze v případech, kdy odmítnutí dodávek může vážně poškodit nebo významně ohrozit soutěž na horizontálním nebo vertikálním trhu:

„V první řadě je jasné, že podnik s dominantním postavením na trhu bude někdy povinen dodávat své výrobky či služby. Tak je tomu například v případě, že by přerušeni

⁹⁰ Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 53 – v anglickém znění: „[...] any obligation to deal pursuant to Article 82 EC can be established only after a close scrutiny of the factual and economic context, and even then only within somewhat narrow limits“.

„dodávek vážně poškodilo hospodářskou soutěž mezi podnikem s dominantním postavením a klientem na následném trhu nebo mezi tímto podnikem a jejími stávajícími či potenciálními konkurenty na trhu dodávaných výrobků či služeb. Existuje také úzká škála okolností, za kterých je podnik v dominantním postavení povinen povolit přístup do svých infrastruktur nebo udělit licence na využívání svých práv duševního vlastnictví poprvé třetím osobám. V tomto případě je třeba doložit existenci výjimečného ohrožení hospodářské soutěže.“⁹¹

Povinnost dodat je různými způsoby omezena. Podnik v dominantním postavení je oprávněn odmítnout dodávky, pokud je takové jednání odůvodněno ochranou legitimních obchodních zájmů:

*„Zadruhé, je nicméně také jasné, že povinnost dodávky, kterou článek 82 ES ukládá podniku v dominantním postavení, je omezena v různých ohledech. Jak o tom rozhodl Soudní dvůr ve výše uvedeném případě *United Brands*, podnik v dominantním postavení není povinen uspokojovat objednávky, které mají abnormální charakter, a může přijmout taková opatření, která v přiměřené míře chrání jeho legitimní obchodní zájmy. Podobně, ve výše uvedeném případě *BP*, společnost s dominantním postavením na trhu úspěšně obhájila před Soudním dvorem svou obchodní politiku, která rozlišovala mezi jejími zákazníky při rozdělování dodávek v období nedostatku výrobku na trhu. Soudní dvůr také soustavně omezoval povinnosti podniků v dominantním postavení tím, že jim umožňoval uplatňovat jejich objektivní odůvodnění.“⁹²*

Nakonec uvedl, že zhodnocení odmítání dodávek dominantním podnikem závisí na konkrétním hospodářském a právním rámci případu:

Zatřetí, faktory umožňující určit, zda chování podniku, který odmítá dodávky, má charakter zneužití jsou významně závislé na konkrétním hospodářském a právním kontextu případu...“⁹³

⁹¹ Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 66, zdůraznění doplněno.

⁹² Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 67, zdůraznění doplněno.

⁹³ Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 68.

Ve světle výše uvedeného konstatoval, že odmítání dodávek ze strany dominantního podniku ve snaze omezit paralelní obchod je v principu zneužitím dominantního postavení, neboť je namířeno proti vyloučení soutěžitele na trhu dovozu. V kontextu daného případu, však zaujal názor, že farmaceutická společnost v dominantním postavení, která omezuje dodávky svého zboží, nutně nezneužívá svého dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy pouze proto, že se takto snaží omezit paralelní obchod.⁹⁴ Svůj závěr Jacobs odůvodnil tím, že záměrem dominantní farmaceutické společnosti není dělení trhů omezováním paralelního obchodu. Na základě specifík trhu je dělení trhů nezbytným důsledkem snahy chránit své obchodní zájmy:

„v daném případě, přestože se předpokládá a zřejmě i uznává, že GSK má za cíl rozdělit si trh, rozdělení trhu není jejím hlavním záměrem, ale spíš nezbytným důsledkem, s ohledem na vlastnosti trhu, její snahy chránit, co je podle jejího názoru jejím legitimním obchodním zájmem tím, že odmítá uspokojovat v plné míře obdržené objednávky. Otázka záměru by tedy neměla odvést pozornost od základní otázky, kterou je zjistit, zda dané odmítnutí je odůvodněné s ohledem na celkové okolnosti.“⁹⁵

(b) Objektívni důvody jednání dle Jacobse

Generální advokát Jacobs souhlasil s názorem Komise, že omezovat dodávky ve snaze omezit paralelní obchod může být odůvodněné jen za velmi úzce vymezených podmínek. Neztotožnil se však, po bližším zkoumání specifík farmaceutického průmyslu, s jiným závěrem Komise, že možnosti odůvodnění jsou v daném případě omezené. Naopak uvedl, že je několik aspektů farmaceutického průmyslu, které je nutné analyzovat v souvislosti s posouzením oprávněnosti chování GSK:

„Faktory, které je podle mého názoru třeba vzít do úvahy, jsou, v první řadě, všudypřítomná právní úprava cen a distribuce v sektoru; zadruhé, vliv, který může mít neomezený paralelní obchod na farmaceutické společnosti s ohledem na hospodaření

⁹⁴ Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 70: „a dominant pharmaceutical undertaking which restricts the supply of its products does not necessarily abuse its dominant position within the meaning of Article 82 EC merely because of its intention thereby to limit parallel trade.“

⁹⁵ Stanovisko generálního advokáta Jacobse, odst. 70 – 71, zdůraznění doplněno.

sektoru, a zatřetí, důsledky tohoto obchodu pro spotřebitele a kupující farmaceutických výrobků.“

Jacobs v podstatě přijal argumenty farmaceutického průmyslu založené na existenci významné regulace v oblasti cen a distribuce a z toho vyplývající nenormálnosti podmínek soutěže v tomto sektoru.⁹⁶ Stejně tak přijal názor, že paralelní obchod může ovlivnit možnost kompenzovat náklady na výzkum a vývoj léčiv, ovlivnit výši budoucích investic do výzkumu a vývoje a vstup nových léčiv na trhy s nižšími cenami, případně může vést ke stažení léčiv z trhu vývozu.⁹⁷ Svou analýzu uzavřel tím, že přínos paralelního obchodu pro pacienty ani pro veřejné orgány není, s ohledem na existující systémy úhrad léčiv, zásadní. Komerční výhoda vyplývající z rozdílu ceny na trhu vývozu a trhu dovozu je konzumována z největší části distributory.⁹⁸

V kontextu regulace ovládající farmaceutický průmysl je dle Jacobse odmítání dodávek léčiv s cílem omezit paralelní obchod přiměřeným opatřením na ochranu obchodních zájmů. Odmítání dodávek léčiv dominantním podnikem není tudíž zneužitím dominantního postavení. Opačný závěr by dle jeho názoru vedl k nepřiměřené zátěži podniku v dominantním postavení.

„ve světle specifických faktorů farmaceutického průmyslu, je možné odůvodnit omezení dodávek ze strany farmaceutického podniku v dominantním postavení s cílem omezit paralelní obchod, jako rozumné a přiměřené opatření, které má chránit obchodní zájmy tohoto podniku. Toto omezení nemá za cíl udržovat cenové nerovnosti, které podnik sám způsobil, ani neomezuje přímo trh, pro který jsou překážkou spíše povinnosti veřejné služby ukládané členskými státy. Nutit podnik, aby uspokojoval veškeré objednávky určené pro dovoz, které jsou mu zaslány, by tomuto podniku ukládalo v mnoha případech nepřiměřenou zátěž vzhledem k morálním a právním závazkům na udržení zásobování ve všech členských státech. Vzhledem ke zvláštním hospodářským vlastnostem farmaceutického průmyslu by požadavek zásobování nemusel nutně podpořit ani volný pohyb, ani hospodářskou soutěž

⁹⁶ Ibid: odst. 77 – 88.

⁹⁷ Ibid: odst. 89 – 95.

⁹⁸ Ibid: 96 – 99.

a mohl by farmaceutické podniky odradit od inovací. Navíc není možné předpokládat, že paralelní obchod představuje skutečně výhody pro konečného spotřebitele farmaceutických výrobků nebo pro členské státy, které jsou hlavními kupujícími těchto výrobků.⁹⁹

Specifičnost farmaceutického průmyslu rovněž dle Jacobse vylučuje možnost, že by šlo výše uvedené závěry použít pro jinou oblast průmyslu.

4.4 Stanovisko generálního advokáta Colomera

Generální advokát Colomer, obdobně jako generální advokát Jacobs, došel k závěru, že jednání dominantního podniku odmítající dodávky svého produktu s cílem omezit paralelní dovoz není *per se* zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy. Závěry Colomera však stojí na odlišném právním základě.

Na rozdíl od Jacobse generální advokát Colomer nepovažuje žádný z faktorů specifičnosti farmaceutického průmyslu, kterých se GSK dovolávala, důvodem k závěru, že jednání GSK nebylo zneužitím dominantního postavení. Naopak odmítání „běžných“ objednávek považuje za zneužití dominantního postavení. Závěr, zda se o takovou situaci jednalo v daném případě, ponechává řeckým soudům.

(a) Zneužití dominantního postavení dle Colomera

Na rozdíl od generálního advokáta Jacobse se Colomer domnívá, že skutkové okolnosti již rozhodnutých případů jsou velmi odlišné a jejich uplatnění na daný případ je omezené.¹⁰⁰ Pouze v rozhodnutích *Commercial Solvents*¹⁰¹ a *United Brands*¹⁰² spatřoval Colomer určitou paralelu s daným případem. Podobně v případě *Commercial Solvents* vedlo odmítání dodávek na trhu suroviny k vyloučení veškeré soutěže na trhu hotového léčiva. Ve věci *United Brands* viděl Colomer podobnost v nemožnosti odmítnout dodávky v případě, že distributor dodržuje obchodní podmínky, pokud jsou jeho objednávky obvyklé. Z těchto rozhodnutí vyvodil

⁹⁹ Ibid: 100, zdůraznění doplněno.

¹⁰⁰ Stanovisko generálního advokáta Colomera, odst. 39 a 45.

¹⁰¹ Věc 6/73 a 7/73, *Commercial Solvents v Commission* [1974] ECR 223.

¹⁰² Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v Commission* [1978] ECR 207.

Colomer závěr, že odmítání dodávek dominantní společností je zneužitím dominantního postavení, pokud dochází k vyloučení soutěže:

„...že podnik v dominantním postavení, jenž se vyhýbá zásobování zbožím, zejména když neexistuje alternativní zboží jako v případě Lamictalu, a který si pro sebe vyhrazuje trh s paralelním obchodem, se dopouští zneužívajícího jednání ve smyslu článku 82 ES....“

Generální advokát Colomer dále rozvinul úvahu založenou na objektivním konceptu pojmu „zneužití“ ve smyslu článku 82 Smlouvy. Konstatoval, že pro závěr, že se jedná o zneužití není potřeba analyzovat důvod jednání ani účinek takového jednání. Postačí, že praxe aplikovaná dominantním podnikem směřuje proti soutěži. Na druhou stranu, subjektivní prvek porušení práva (tj. v daném případě úmysl omezit paralelní obchod) je známkou, že sledovaný cíl je protisoutěžní. Čím více se snaží dominantní podnik omezit volnou hospodářskou soutěž, tím spíše může jít o zneužití. Navíc, vzhledem k tomu, že omezení objemu prodeje léčiv omezuje trh vývozu (tj. trh konkurenta) ve smyslu článku 82 písm. b) SES, zásadně to značí, že jednání a za ním skrytý úmysl je v rozporu s článkem 82 Smlouvy. Je zřejmé, že úmysl společnosti GSK směřoval proti cílům Smlouvy, neboť jednoznačně vede k rozdělení trhu a porušuje strukturu soutěže. To odůvodňuje dle Colomera závěr, že jednání společnosti GSK porušilo soutěž a mohlo by být kvalifikováno *per se* zneužitím dominantního postavení, neboť je těžké určit jiný důvod takového jednání než vyloučení paralelního obchodu.¹⁰³

Generální advokát Colomer konstatuje, že zneužití dominantního postavení *per se* je podloženo soudní judikaturou, ale sám koncept zneužití *per se* odmítá. Opírá tento svůj názor o srovnání struktury článků 82 a 81 Smlouvy. Kartelová jednání vyjmenovaná v článku 81 SES odst. 1 písm. a) až e) jsou považována již tradičně za *per se* porušení. I když s obtížemi, tato jednání mohou být vyjmuta z aplikace článku 81 Smlouvy, pokud budou splněny podmínky uvedené v jeho třetím odstavci. Tento odstavec tedy umožňuje podnikům zpochybňovat závěr, že ustanovení jejich smluv jsou automatickým porušením. Tuto možnost dominantní společnost na základě článku 82 Smlouvy nemá a je-li zneužití prokázáno, je třeba konstatovat porušení práva, ledaže existují dostatečné důkazy, že se podnik porušení

¹⁰³ Ibid: odst. 47 – 54.

nedopustil.¹⁰⁴ Dále se odvolává na fakt, že akceptace zneužití *per se*, by vyloučila zkoumat případ v jeho konkrétním hospodářském a právním kontextu, což by znamenalo značně formalistický přístup k článku 82 Smlouvy.¹⁰⁵ Proto Colomer navrhl Soudu, aby rozhodl, že článek 82 Smlouvy neumožňuje připisovat dominantnímu podniku zneužití dominantního postavení automaticky, a to ani tehdy, když z okolností případu nevyplývá pochybnost o jeho úmyslu a protisoutěžního účinku.¹⁰⁶

(b) Objektivní důvody jednání dle Colomera

Ačkoli Colomer vnímal argumenty společnosti GSK jako relevantní pro závěr, zda v daném případě existovaly objektivní důvody pro přijetí opatření na ochranu legitimních obchodních zájmů společnosti GSK, žádný z nich dle jeho názoru takové jednání nakonec neodůvodnil. Colomer v závěru svého stanoviska uvedl důkazy, jejichž předložení by odůvodnilo přijatá opatření ve formě omezení paralelního obchodu společností GSK a tudíž vyloučilo uplatnění článku 82 Smlouvy na její chování. Možnost předložit tyto důkazy a jejich posouzení ponechává Colomer pro jednání před národním soudem.

Generální advokát Colomer posoudil jednotlivé argumenty následovně. Ve světle argumentace společnosti GSK Colomer připustil fakt, že na trhu s léčivými nejsou běžné soutěžní podmínky. Argument regulace ceny však odmítl s tím, že výrobci nejsou plně zbaveni vlivu na stanovení ceny léčiv. Co se týče regulace distribuce uvedl, že nejen společnost GSK jakožto výrobce, ale i distributoři mají veřejnou povinnost zásobování národního trhu. Proto se společnost GSK nemůže na tento argument spoléhat.

V rámci argumentu ochrany legitimních obchodních zájmů Colomer polemizuje, zda je pokles příjmů z důvodu ztráty trhu ve prospěch paralelně dovezených léčiv a tudíž omezená možnost návratnosti nákladů na výzkum a vývoj obchodním zájem zasluhující ochranu nebo zda se jedná pouze o souboj o navrácení ziskovosti marží. Aniž by uvedl svůj názor na

¹⁰⁴ Ibid: odst. 63 – 70.

¹⁰⁵ Ibid: odst. 71 – 75.

¹⁰⁶ Ibid: odst. 76.

chráněné zájmy, Colmer diskuzi uzavírá tím, že způsob ochrany, který GSK zvolila, byl nepřiměřený.¹⁰⁷ Nepřiměřenost odůvodnitelného jednání vede k použití článku 82 Smlouvy.

Poslední argument společnosti GSK, že výsledek paralelního obchodu pro konečné spotřebitele a případně veřejné orgány ve formě tlaku na ceny léčiv na trhu dovozu je omezený, staví Colomer do světla teorie hospodářské efektivnosti (*efficiency doctrine*). Colomer uvádí, že vedle popisu, co negativního paralelní obchod v oblasti léčiv způsobuje, by hlavně musela společnost GSK prokázat pozitivní výsledky plynoucí z omezení paralelního obchodu. To společnost GSK dle jeho názoru neudělala, a proto není třeba ani dále zkoumat, zda efektivita je proporcionální k jednání dominantního subjektu.¹⁰⁸

Colomer proto doporučil Evropskému soudnímu dvoru, aby rozhodl, že snížení dodávek ze strany dominantního podniku na úroveň odpovídající potřebě národního trhu s cílem omezit paralelní obchod představuje v zásadě zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy, ledaže jej lze objektivně odůvodnit. Jednání bude objektivně odůvodněné, pokud se dominantnímu podniku podaří prokázat, že:

- a) regulace trhu nutí tento podnik jednat daným způsobem, za předpokladu, že jakékoli změny takové regulace zůstávají mimo jeho dosah, přičemž v dané věci se nelze dovolávat stanovování cen léčivých přípravků a povinnosti udržovat zásoby pro dodávky pacientům,
- b) že byl veden výlučně ochranou svých legitimních obchodních zájmů, mezi něž v této věci nepatří dopad na stimul inovovat, a
- c) existují hospodářské výhody z vytýkaného jednání.

4.5 Rozhodnutí soudu

Rozhodnutí Evropského soudního dvora ve věci *Lelos* je střední cestou mezi protikladnými stanovisky obou výše zmíněných generálních advokátů. Ačkoliv odmítá

¹⁰⁷ Ibid: odst. 99 – 115.

¹⁰⁸ Ibid: odst. 116 – 119.

některé ekonomické argumenty farmaceutických výrobců týkající se úlohy paralelního obchodu a důvodů pro jeho ochranu evropským soutěžním právem, slouží převážně zájmům inovativního farmaceutického průmyslu. Rozhodnutí potvrdilo, že dominantní podnik může odmítnout dodávky distributorům, kteří žádají značné množství léčiva určených hlavně k paralelnímu vývozu.¹⁰⁹

(a) Zneužití dominantního postavení a objektivní důvody

Odmítání dodávek, které vede k vyloučení účinné soutěže ze strany paralelních dovozců je dle Evropského soudního dvora zneužitím dominantního postavení, nelze-li takové jednání objektivně zdůvodnit ochranou legitimních obchodních zájmů. Konkrétně Evropský soud uvedl, že praktiky podniku v dominantním postavení směřující k vyloučení veškerého paralelního obchodu, odstraňují výhody z paralelního obchodu pro konečné spotřebitele ve formě soutěže v oblasti cen a zásobování, a proto nemohou být vyjmuty ze zákazu obsaženém v článku 82 Smlouvy.¹¹⁰ Dominantní podnik nesmí přestat uspokojovat obvyklé dodávky bývalému odběrateli pouze proto, že vedle zásobování domácího trhu odběratel část dodávek vyveze na trh státu s vyšší cenou. Podnik v dominantním postavení je však oprávněn bránit se přiměřeným způsobem, pokud jsou jeho legitimní obchodní zájmy ohroženy jednáním odběratele spočívající v požadavku dodávek značného množství léčiva, které je v podstatě určené pro vývoz¹¹¹ nebo neobvyklých objednávek¹¹².

Soud ve svém rozhodnutí neřešil, zda odběratelé po GSK v Řecku požadovali značné nebo neobvyklé množství léčiva. Toto posouzení přenechal Evropský soudní dvůr národním soudům:

„Za těchto okolností předkládajícímu soudu přísluší, aby určil obvyklý charakter uvedených objednávek vzhledem k předchozím obchodním vztahům, které udržoval farmaceutický podnik v dominantním postavení s dotčenými velkoobchodníky, jakož

¹⁰⁹ *Lelos*, odst. 71.

¹¹⁰ *Lelos*, odst. 66.

¹¹¹ *Lelos*, odst. 71.

¹¹² *Lelos*, odst. 76.

i vzhledem k rozsahu objednávek ve vztahu k potřebám trhu dotčeného členského státu (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek United Brands a Brands Continental v. Komise, bod 182, jakož i rozsudek ze dne 29. června 1978, Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij a další v. Komise, 77/77, Recueil, s. 1513, body 30 až 32).¹¹³

Evropský soudní dvůr odpověděl na vznesenou předběžnou otázku na základě obecných úvah, aniž by potřeboval opírat své závěry o specifika farmaceutického průmyslu. Následně zvažil argumenty vznesené skupinou GSK ke zdůvodnění ochrany legitimních obchodních zájmů.

Evropský soudní dvůr odmítl argument, že paralelní obchod nepřináší žádný nebo jen minimální prospěch konečnému spotřebiteli. Naopak Soud konstatoval, že paralelní obchod nějaký užitek konečnému spotřebiteli přináší tím, že vyvíjí tlak na cenu a otevírá alternativní zdroje zásobování.¹¹⁴

Konstatoval, že cenová a úhradová regulace je rozdílná napříč Evropskou unií. Podle něj to však neznamená, že by výrobci léčiv neměli žádnou kontrolu nad stanovením cen léčiv a že by stanovení ceny léčiv nebylo ovlivněno nabídkou a poptávkou.¹¹⁵ Výrobci léčiv se účastní vyjednávání o ceně léčiv na základě návrhů cen a úhrad, které státním orgánům předkládají. Stupeň regulace ceny a úhrad léčiv není dle názoru Soudu takový, aby vedl k vyloučení pravidel soutěže. Na druhou stranu Soud přijal argument, že právě cenová regulace je jednou z příčin paralelního obchodu.

„Cenové rozdíly, které existují pro některé léčivé přípravky mezi členskými státy tedy vyplývají z různých úrovní, na kterých jsou v každém z těchto členských států stanoveny ceny nebo tarify, které musí být uplatňovány na tyto léčivé přípravky.“¹¹⁶

¹¹³ *Lelos*, odst. 73.

¹¹⁴ *Lelos*, odst. 53 – 56.

¹¹⁵ *Lelos*, odst. 61 – 63.

¹¹⁶ *Lelos*, odst. 59.

Soud dodal, že v případě léčiv chráněných patentem, který zajišťuje jeho majiteli monopol, je cenová soutěž mezi výrobcem a jeho distributory nebo mezi paralelními obchodníky a distributory pro národní trh jedinou možnou soutěží a to až do vypršení patentové ochrany.¹¹⁷

Hlavní výtkou GSK, že paralelní obchod odvádí zisky, které by jinak bylo možné investovat do výzkumu a vývoje, se Evropský soudní dvůr vůbec nezabýval.¹¹⁸

Nakonec Soud uvedl, že v případě nedostatku léčiv na trhu z důvodu paralelního obchodu nepřísluší dominantnímu výrobcí léčiv, ale příslušnému státnímu orgánu, aby přijal vhodná a přiměřená opatření k vyřešení situace.¹¹⁹

4.6 Zhodnocení rozhodnutí

Ve věci *Adalat* Evropský soudní dvůr potvrdil, že jednostranné chování namířené proti paralelnímu dovozu není v rozporu s článkem 81 Smlouvy. Vedení, jak takové chování hodnotit, pokud má společnost dominantní postavení, poskytl Soud ve věci *Lelos*. Kombinace těchto rozhodnutí vytvořila manévrovací prostor pro společnosti, které se snaží reagovat na paralelní obchod.

Ačkoliv Evropský soudní dvůr došel v rozhodnutí *Lelos* k zásadně obecným a využitelným závěrům, lze v něm spatřovat i promarněnou příležitost k provedení ucelené analýzy paralelního obchodu s léčivý na pozadí střetu hlavních cílů Společenství – účinné soutěže a prosazení jednotného trhu.

(a) Zneužití *per se*

Je důležité, že Evropský soudní dvůr v rozhodnutí *Lelos* vycházel z judikatury v oblasti odmítání dodávek a nesnažil se od ní odchýlit. Potvrdil tím, že právo kontraktační volnosti je

¹¹⁷ *Lelos*, odst. 64.

¹¹⁸ *Lelos*, odst. 70.

¹¹⁹ *Lelos*, odst. 75.

obecným principem, které lze omezit jen ve výjimečných případech -- v daném případě tento důvod spatřoval ve vyloučení veškeré intra-brand soutěže:

„Praktiky podniku v dominantním postavení směřující k zamezení všem paralelním vývozům z jednoho členského státu do jiných členských států, tedy praktiky, které oddělováním vnitrostátních trhů odstraňují výhody účinné hospodářské soutěže v oblasti zásobování a cen, které tyto vývozy přinášejí konečným spotřebitelům v těchto jiných členských státech, proto nemohou být ve světle uvedeného cíle Smlouvy a cíle zajištění nenarušené hospodářské soutěže na vnitřním trhu vyňaty ze zákazu uvedeného v článku 82 ES.“¹²⁰

„Z toho vyplývá, že i když stupeň regulace cen léčivých přípravků nemůže zbavit zneužívajícího charakteru veškerá odmítnutí farmaceutického podniku v dominantním postavení vyhovět objednávkám, které jsou mu zaslány velkoobchodníky účastnicími se paralelních vývozu, ...“¹²¹

Z tohoto závěru lze dovodit, že odmítnutí dodávek s cílem omezit paralelní obchod není *per se* zneužitím dominantního postavení. Ačkoliv dominantní podnik nesmí veškerý paralelní obchod vyloučit, může ho omezit.

(b) Vhodnost a přiměřenost objednávek

Soud uvedl, že vhodnost a přiměřenost opatření GSK je nutno hodnotit na základě „(ne)obvyklosti“ nebo „přemrštěnosti“ objednávek ze strany řeckých distributorů. Vhodnost a přiměřenost nehodnotil na pozadí opatření GSK ve vztahu k specifikám průmyslu, čímž se elegantně vyhnul proklamacím ve prospěch nebo neprospěch farmaceutického průmyslu.

Ve své analýze charakteru objednávek používá dvě kritéria: (a) velikost objednávek vzhledem k předchozím obchodním vztahům¹²² a (b) velikost objednávek ve vztahu

¹²⁰ *Lelos*, odst. 66, zdůraznění doplněno.

¹²¹ *Lelos*, odst. 69, zdůraznění doplněno.

¹²² *Lelos*, odst. 73.

k požadavkům trhu členského státu vývozu zboží.¹²³ Z těchto kritérií lze dovodit, že dominantní podnik je oprávněn odmítnout jednotlivé objednávky distributora, které významně překračují dříve objednaná množství. Současně může dominantní společnost odmítnout běžné individuální objednávky, jestliže objem zboží dodaného v členském státě vcelku významně přesahuje domácí spotřebu. Z obojího v podstatě vyplývá, že výrobce není povinen dodat na trh členského státu významně více než je domácí spotřeba. Povinnost výrobce dodat je tak omezena horní hranicí.

(c) Faktické důsledky pro paralelní obchod

Ačkoliv *Lelos* vychází z obecných principů a své závěry nestaví na specifickém charakteru farmaceutického průmyslu, důsledky pro paralelní dovoz léčiv jsou z důvodu existující regulace veřejné povinnosti zajišťování dodávek léčiv pro národní trh v této oblasti obchodu zásadnější:

*„...Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stále dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě...“*¹²⁴

Vzhledem k tomu, neobvyklost objednávek váže Soud i k potřebám trhu dotčeného členského státu, které jsou zase reflektovány v objemu léčiv, jejichž dodávky musí distributor pro národní trh zajišťovat, že může odmítnutí dodávek ze strany dominantního podniku nad rámec potřeb trhu vést v podstatě k tomu, že velkou část léčiv uvedenou na trh konkrétního členského státu nemůže území tohoto státu již nemůže opustit. V tomto ohledu je rozhodnutí pro farmaceutické výrobce opravdu zásadní.

¹²³ *Lelos*, odst. 75.

¹²⁴ Ustanovení článku 81 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67-128.

(d) Další důsledky rozhodnutí

Ve svém rozhodnutí Evropský soudní dvůr řešil jen otázku přerušení dodávek bývalým zákazníkům a pouze z důvodu, že se zákazník účastní paralelního obchodu:

„I když totiž není přípustné, aby farmaceutický podnik v dominantním postavení v členském státě, kde jsou poměrně nízké ceny, přestal uspokojovat obvyklé objednávky bývalého zákazníka pouze z důvodu, že zákazník i přes zásobování trhu uvedeného členského státu vyvází určité objednané množství do jiných členských států, kde jsou vyšší ceny,“¹²⁵

To má dva důsledky.

Za prvé, rozhodnutí se nezabývá možností odmítnout dodávat zboží novému zákazníkovi. V tomto ohledu se tedy předpokládá uplatnění dosavadní judikatury v tom smyslu, že podnik v dominantním postavení je oprávněn odmítnout dodávku novému zákazníkovi (tedy odmítnout vejít s ním do obchodního vztahu), ledaže v daném případě existují specifické podmínky. Takovou podmínkou by byla existence nezbytného vstupu k produktu, zařízení nebo právu ve smyslu *essential facility doctrine*. Obdobně odmítnout dodávku by nebylo možné, pokud by takové chování vedlo k úplnému vyloučení soutěže jako ve věci *IBM*. Pro oprávněné uplatnění práva odmítnout dodávky novému zákazníkovi není rozhodující důvod. Dominantní podnik je oprávněn odmítnout dodávky léčiv novému zákazníkovi, i když existuje podezření, že se nový zákazník nejspíš bude podílet na paralelním obchodu. Tyto závěry potvrzují, že společnost v dominantním postavením je oprávněna ohledně nového produktu, který nebyl předmětem obchodního vztahu s původními zákazníky, uzpůsobit svůj distribuční systém podle vlastní úvahy. Dodávání nového léčiva přímo do lékáren nebo nemocnic by tak nemohlo být napadáno, ani kdyby vyloučilo možnost vyvést toto léčivo z členského státu na trhy jiných členských států.

Za druhé, ze slov „pouze z důvodu“ lze vyvodit závěr, že lze ukončit dodávky distributorovi dominantního podniku, pokud důvodem skončení dodávek není jen podíl zákazníka na paralelním obchodu. Pokud existují i jiné objektivní důvody než pouhá účast na paralelním obchodu, pro které dominantní společnost ukončí existující obchodní vztah,

¹²⁵ *Lelos*, odst. 71, zdůraznění doplněno.

nedopustí se porušení článku 82 Smlouvy, i když objednávky takového distributora jsou jen „obvyklého rozsahu“.

VII. ZÁVĚR

Paralelní obchod byl a nadále zůstává hlavním nástrojem evropských institucí k dosažení cíle vytvořit jednotný vnitřní trh. Jeho právní základ vychází z částí Smlouvy, které upravují chování členských států v oblasti volného pohybu zboží. Právní podstata paralelního obchodu je dále doplňována normami soutěžního práva, které stanoví podnikům povinnost neklást překážky dosahování cílů Společenství a současně jim zakazují jednání, které uměle dělí trhy a narušuje hospodářskou soutěž. Ačkoliv paralelní obchod vychází z primárního práva Společenství, není výslovně ve Smlouvě upraven. Jeho zakotvení v systému komunitárního práva vyplývá z rozhodnutí evropských institucí.

Paralelní obchod je realizován, obdobně jako jiný obchod se zbožím uvnitř Společenství, na základě principu volného pohybu zboží. Volný pohyb zboží je garantován Smlouvou v článcích 28 a 29, které upravují nepodmíněný zákaz členským státům omezovat množstevně nebo opatřeními s obdobným účinkem dovoz nebo vývoz zboží ze svého území. Výjimku z principu volného pohybu zboží představuje článek 30 Smlouvy. Členské státy nejsou povinny zákaz upravený v článcích 28 a 29 Smlouvy dodržet, pokud to zájmy chráněné Smlouvou a vyjmenované v jejím článku 30 odůvodňují. Jedním z těchto zájmů, které jsou v článku 30 Smlouvy uvedeny, je i ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví. Protože se paralelní obchod orientuje zejména na zboží chráněné právy duševního vlastnictví, uvedená výjimka z principu volného pohybu zboží mohla bez intervence evropských soudů paralelní obchod plně vyloučit.

Střet cíle vytvořit jednotný trh na základě volného pohybu zboží se zájmem chránit průmyslové a obchodní vlastnictví vyřešil Evropský soudní dvůr ve prospěch paralelního obchodu tím, že oddělil existenci práva duševního vlastnictví od jeho výkonu. Soud dotčené články Smlouvy interpretoval tak, že existenci práva duševního vlastnictví začlenil do práva členského státu a to v rozsahu určeném jeho specifickým předmětem. Výkon práva duševního vlastnictví naopak podřídil pravidlům obsaženým ve Smlouvě. Soud určil hranici mezi existencí a výkonem práva duševního vlastnictví definicí specifického předmětu práva duševního vlastnictví, který v podstatě spočívá v právu vlastníka duševního práva uvést jako první zboží chráněné tímto právem na trh a toto své právo bránit. Evropský soudní dvůr dále rozhodl, že umístěním zboží na trh Společenství vlastníkem nebo s jeho souhlasem dojde k vyčerpání duševního práva, což znamená, že práva nelze využít k obraně proti dovozu zboží

z jednoho členského státu do druhého. Teorie vyčerpání práv doplnila princip volného pohybu zboží založený Smlouvou a je právním základem paralelního obchodu uvnitř Společenství.

I přes zavedení teorie vyčerpání práv byl paralelní obchod ohrožen v případech, kdy zboží označené ochrannou známkou bylo třeba před jeho vstupem na trh dovozu přebalit. Základní právní rámec paralelních dovozů postavený na volném pohybu zboží a teorii komunitárního vyčerpání práv, byl proto dále rozvíjen rozhodnutími evropských soudů a přijetím směrnice 89/104. Dodrží-li paralelní dovozce podmínky vyplývající z těchto rozhodnutí a směrnice 89/104 sbližující předpisy o ochranných známkách, není majitel ochranné známky oprávněn svá práva z této známky proti přebalení zboží nebo využití ochranné známky pro účely reklamy použít. Paralelní dovozce je oprávněn zboží přebalit, ochrannou známkou odstranit a znovu nalepit, případně ji nahradit známkou užívanou ve státě dovozu, pouze v případě, pokud (i) je přebalení zboží nezbytně nutné pro vstup na trh a neznamena výhodu pro paralelního dovozce, (ii) přebalení neovlivní původní stav zboží uvnitř balení, (iii) nové balení obsahuje informaci, kdo zboží vyrobil a kdo jej přebalil, (iv) vzhled nepoškozuje reputaci ochranné známky nebo jejího majitele, (v) majitel ochranné známky byl o přebalení s předstihem informován, a (vi) pokud je paralelní dovozce požádán, dodal majiteli ochranné známky vzorek přebaleného zboží. Pro účely reklamy je paralelní dovozce oprávněn ochrannou známkou využít, pokud způsob reklamy nemůže vážně poškodit reputaci ochranné známky nebo nevede spotřebitele k závěru, že osoba nabízející paralelně dovezené zboží je právně nebo ekonomicky spojená s vlastníkem ochranné známky.

Prosazení paralelního obchodu na území Společenství by nebylo možné bez regulace chování soutěžitelů. Vedle zákazu členských států omezovat volný pohyb zboží upravuje Smlouva podmínky paralelního obchodu normami soutěžního práva. Články 81 a 82 Smlouvy ukládají povinnost podniků neohrožovat dosahování cílů Smlouvy a zakazují chování, která uměle oddělují národní trhy a narušují soutěž, tedy v podstatě jednání směřující proti paralelnímu dovozu. První z uvedených ustanovení zakazuje dohody, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve shodě („dohody“), které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž cílem nebo výsledkem je omezení hospodářské soutěže na vnitřním trhu. Většina dosavadních rozhodnutí evropských soudů pak je základem ustálené praxe, že dohody, jejichž cílem je omezit paralelní obchod, budou sami o sobě chápány jako omezující hospodářskou soutěž, a proto v rozporu s článkem 81 Smlouvy, právě pro svůj rozpor s cílem Smlouvy dosáhnout integrace trhů. Možnost vyjmout dohodu omezující paralelní obchod z uplatnění

článku 81 Smlouvy, se zdá být v případě paralelních obchodů omezená. Soud první instance ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)* tuto možnost pro dohody v oblasti paralelního obchodu s léčivými přípravky připustil, aniž by však hodnotil možné podmínky pro takové vyjmutí. V současnosti se nezdá pravděpodobné, že by odvolací řízení přineslo v tomto směru průlom.

Článek 82 Smlouvy zakazuje jednostranné zneužití dominantního postavení na vnitřním trhu, pokud by takové jednání mohlo ovlivnit obchod mezi členskými státy. Judikatura evropských soudů potvrzuje, že obdobně jako ve výše uvedeném případě, jednání dominantního podniku směřující proti paralelnímu obchodu je zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 SES, ledaže existuje pro takové jednání objektivní důvod. V oblasti paralelních dovozů byl Soudem identifikován zatím jediný důvod vylučující uplatnění článku 82 Smlouvy. Tím je ochrana obchodních zájmů dominantního podniku, které jsou ohroženy v případě, kdy odběratelé požadují značné (ve smyslu množstevně neobvyklé) dodávky zboží určené na vývoz.

Rozhodnutí v oblasti soutěžního práva vedou k závěru, že jednání namířená proti paralelnímu dovozu, ať ve formě dohody nebo jednání dominantního podniku, budou pravděpodobně vždy shledány evropskými institucemi jako protisoutěžní, protože jejich důsledkem je dělení trhů ohrožující naplnění základního cíle integrace Společenství. Farmaceutický průmysl tyto závěry pro oblast obchodu s léčivými přípravky dlouhodobě zpochybňuje. Charakteristikou obchodu s léčivými přípravky je rozdílná národní cenová a úhradová regulace, která je příčinou významných a trvajících rozdílů v cenách léčiv napříč Společenstvím a jedním z důvodů nárůstu paralelního obchodu s tímto zbožím. Oponenti paralelního obchodu tvrdí, že existující národní regulace cen vylučuje cenovou soutěž, její pozitivní důsledky pro pacienta a je rovněž příčinou omezení možnosti výrobců chovat se tržně. Farmaceutický průmysl omezováním paralelního obchodu nesleduje dělení trhů, ale pouze reaguje na narušení soutěže způsobené různorodostí národních cenových a úhradových systémů léčiv. Oponenti dále tvrdí, že na rozdíl od paralelního obchodu s jiným zbožím, paralelní dovoz léčiv má dlouhodobé negativní důsledky pro výzkum a vývoj.

S výjimkou jediného rozhodnutí ve věci *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)*, které je však stále předmětem přezkumu, nevybočuje rozhodování evropských soudů v oblasti paralelního obchodu s léčivými přípravky z judikatury, která je základem posuzování paralelního dovozu v evropském právu obecně. Evropské soudy konstatovaly, že existující národní právní úprava cen a úhrad léčiv ovlivňuje soutěžní podmínky na trhu Společenství. Současně však rozhodly,

že regulace není takového rozsahu, aby vyloučila uplatnění soutěžního práva v oblasti obchodu s léčivými. Cenová regulace není podle evropských institucí důvodem pro přijetí odlišného přístupu hodnocení tohoto typu paralelního obchodu. Další vznesené argumenty proti paralelnímu dovozu léčiv, tedy zejména důsledky paralelního obchodu na výzkum a vývoj léčiv v Evropské unii, nebyly evropskými soudy zatím hodnoceny a nezdá se v současnosti pravděpodobné, že by soudy tento svůj postoj chtěly měnit.

Ačkoliv soudy nepřijaly možnost odlišně hodnotit chování směřované proti paralelnímu obchodu s léčivými z důvodu specifčnosti farmaceutického průmyslu, probíhající spor mezi zastánci a odpůrci paralelního obchodu a ekonomické dopady tohoto jednání postupně ovlivnily i jejich závěry. V rozhodnutí ve věci *Adalat* Soud první instance deklaroval, že komunitární právo nestanoví podnikům povinnost chránit paralelní obchod. Nenaplní-li jednání podniku podmínky článků 81 a 82 Smlouvy, je podnik oprávněn paralelní obchod legálně omezit a bránit mu. Možné řešení pro nedominantní podniky představují v současnosti jednostranné obchodní politiky omezující dodávky paralelním dovozcům. Zavádění systému kvót shledal soud legální v případě obchodu s léčivými. Jeho závěry, že se jednalo o jednostrannou politiku ne dohodu s distributory, byly zásadně ovlivněny faktem, že obchod s léčivými podléhá specifické veřejnoprávní povinnosti udržování zásob a zajištění kontinuálních dodávek léčiv k pokrytí národních potřeb. Posuzování jednostrannosti změn obchodní politiky v jiných oblastech obchodu není tedy jednoznačné. Změna obchodní politiky je navíc riziková z důvodu existujícího širokého výkladu pojmu dohoda, který je možné naplnit i strategickou reakcí paralelního dovozce na jednostrannou obchodní politiku výrobce.

Ve věci *Adalat* evropské soudy dále demonstrovaly, že jejich do té doby neomezená podpora Komise má své limity. Soudy v tomto případě odmítly závěr Komise rozšiřující výklad pojmu dohoda nad rámec článku 81 Smlouvy. Soudy naopak rozhodly, že Komise není oprávněna uplatňovat rozšiřující výklad soutěžních norem ve prospěch paralelního obchodu s cílem harmonizovat ceny léčiv. Porušení soutěže způsobené rozdílnou národní úpravou cen a úhrad léčiv musí být odstraněny opatřeními přijatými evropskými institucemi, ideálně ve formě harmonizačních norem.

Rozhodnutí ve věci *Adalat* potvrdilo, že paralelní obchod lze za určitých podmínek legálně jednostranně omezit. Tento závěr byl následně deklarován i pro dominantní podniky rozhodnutím ve věci *Lelos*. Zneužitím dominantního postavení ve smyslu článku 82 Smlouvy nebude napříště posuzováno chování výrobce, který odmítne splnit objednávku dosavadního

zákazníka, která je ve vztahu k historickému rozsahu dodávek a objemu národní potřeby léčiv, neobvyklá co do množství požadovaného léčiva. Ačkoliv *Lelos* vychází z obecných principů a své závěry nestaví na specifickém charakteru farmaceutického průmyslu, důsledky pro paralelní dovoz léčiv jsou z důvodu existující regulace veřejné povinnosti zajistit kontinuální dodávky léčiv na národní trh v této oblasti obchodu zásadnější. Veřejnoprávní povinnost zajistit dodávky, které podléhá i distributor, v kombinaci s možností odmítnout neobvyklé dodávky dominantním hráčem v podstatě zajišťuje, že velká část léčiv uvedená na trh konkrétního členského státu již neopustí území tohoto státu.

Závěry *Adalat* a *Lelos* jsou obecného charakteru a uplatní se pro veškerý paralelní dovoz uvnitř Společenství. Ačkoliv tato rozhodnutí přináší řešení zejména pro oblast obchodu s léčivými a farmaceutický průmysl jako takový, evropské soudy nevybočily koncepčně ze zavedené judikatury a mimo důsledky cenové regulace nehodnotily jednotlivé argumenty zneprátelených táborů. Je zřejmé, že situaci v oblasti obchodu s léčivými by nejlépe vyřešila komunitární harmonizace cen léčiv nebo jejich úplná deregulace. Zatím však existují důvody ekonomického a politického rázu, které realizaci takového řešení momentálně neumožňují. Právní rámec paralelního obchodu tedy nadále zůstává jednotný, založený na konzistentním výkladu norem evropského práva, který je komunitárními institucemi stále veden ve světle hlavního cíle Smlouvy integrovat vnitřní trh Společenství. Evropské soudy však ve věci *Adalat*, *Lelos* a *GSK Spain (Spanish Dual Pricing)* dokázaly, že přístup k prosazování integrace prochází změnou a to jistě i v důsledku zvažování jiných Smlouvou chráněných zájmů, které však často nejsou explicitně deklarovány.

VIII. LITERATURA

1. Články, studie a analýzy

Alexander W.: *Exhaustion of Trade Mark Rights in the European Economic Area*, E.L. Rev. 1999, 24(1), 56 – 67

Accardo G: *The Syfait Case – Observation on Advocate General Jacobs Opinion*, 7 April, 2005, <http://mondaq.co.uk/article.asp?articleid=31601&searchresults=1>

Arfwedson J.: *Parallel Trade in Pharmaceuticals*, 2003, http://www.heartland.org/custom/semod_policybot/pdf/15921.pdf

Booer T.: *Economic Aspects of the Single European Market in Pharmaceuticals*, E.C.L.R. 1999, 22(5), 256 – 264

Broberg M. and Jakobsen P.: *The Concept of Agreement in Article 81 EC: On the Manufacturers' Right to Prevent Parallel Trade within the European Community*, E.C.L.R. 2002, 23(3), 127 - 141

Brown C.: *Bayer v Commission: The ECJ Agrees*, E.C.L.R. 2004, 25(7), 386 - 389

Campolini M.: *Parallel Import of Pharmaceutical Products within the European Union: Could Adalat Be a Beacon in the Dark for the Innovative Industry*, Int. T.L.R. 2002, 8(1), 30 – 37

Chaudhry P. E. and Walsh M. G.: *Gray Marketing of Pharmaceuticals: Drug Innovators Must Come Up with Equally Creative Marketing Strategies to Squelch Parallel Trade*, Journal of Health Care Marketing, Fall 1995, 15(3), 18 – 22

Cornish W. R.: *Trade Marks: Portcullis for the EEA*, E.I.P.R. 1998, 20(5), 172 - 177

Castillo de la Torre F.: *Trade Marks and Free Movement of Pharmaceuticals in the European Community: To Partition or not to Partition the Market*, E.I.P.R. 1997, 19(6), 304 - 314

Danzon P. M.: *The Economics of Parallel Trade*, Pharmacoeconomics 1998 March, 13(3), 293 - 304

Dawes A.: *Neither Head Nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, E.C.L.R. 2006, 27(5), 269 – 278

Dyrberg P.: *What is Consent? A Note on Davidoff and Levi Strauss*, E.L.Rev. 2002, 27(4), 464 - 471

EAEPIC, *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade*, Executive Summary, York Health Economics Consortium, May 2003, <http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/8210ParallelTradeReport.pdf>

EAEPIC, *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe*, (EAEPIC publication: September, 2005),

http://www.eaepic.org/admin/files/eaepic_article_82_study_september_2005.pdf

EAEPIC, *Re-Packaging of Medicines in Europe*, (EAEPIC publication: September 2007), http://www.eaepic.org/admin/files/re-packaging_of_medicines.pdf

EFPIA, *Article 82 EC: Can It Be Applied to Control Sales by Pharmaceutical Manufacturers to Wholesalers?*, (EFPIA publication: November, 2004)

http://www.efpia.org/6_public/Article82ECNov04.pdf

EFPIA, *Response to the Preliminary Report in the Pharmaceutical Sector Inquiry*, 30. January 2009, <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=563>

EFPIA, *DG Enterprise Study on Distribution Channels, Safe Medicines in Parallel Trade*, EFPIA Input, April 2007, http://extranet.efpia.eu/docs/1/NHDCKFMCHEDGCCIGCANKOBEK53KG3C771AVC9CG9MD48/EFPIA/docs/DLS/EFPIA_Input_-_Safe_Medicines_in_Parallel_Trade_-_April_2007-20080610-002-EN-v1.pdf

EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2008 Edition, http://extranet.efpia.eu/docs/2/NHDCKFMCHEDGCCIGCANKOBEKF68AYD6CPDBW43Q7B19Y/EFPIA/docs/DLS/Figures_2008_Final-20090604-007-EN-v1.pdf

European Economics, *Safe Medicines through Parallel Trade, Contribution to an Impact Assessment*, 14 May 2008, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_10/report13may_corr.pdf

Fedderson C. T.: *Parallel Trade in Pharmaceuticals in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" Achieves and What It Does Not*, E.I.P.R. 2003, 25(12), 545 - 555

Forman B.: *EC Competition Law and Parallel Trade in Pharmaceuticals – Time for a New Approach?*, (University of Lund: Master of European Affairs programme 2005), [http://web2.jur.lu.se/Internet/english/essay/Masterth.nsf/0/78A6132801F0CC07C12570120036AA03/\\$File/exam.pdf?OpenElement](http://web2.jur.lu.se/Internet/english/essay/Masterth.nsf/0/78A6132801F0CC07C12570120036AA03/$File/exam.pdf?OpenElement)

Freudenberg R.: *An excuse to smear parallel trade, with no evidence*, 2004, 276, P.J. 560

Freudenberg R.: *Dispelling the Myths*, January/February 2006, European Pharmaceutical Executive 58

Forrester I. S. and Dawes A.: *Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason ?*, Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies, Vol. 2008, 1(1), 9 – 31

Gallus N.: *Parallel policies on pharmaceutical parallel trade*, Int.T.L.R. 2005, 11(3), 77 - 83

Geradin D. and Petit N.: *Price Discrimination under EC Competition Law: The Need for a Case-by-Case Approach*, Brugge: The Global Competition Law Centre, GCLC Working Paper, 2005, 07/05

Glynn D.: *Article 82 and Price Discrimination in Patented Pharmaceuticals: The Economics*, 2005, 26(3), E.C.L.R., 135 - 143

Govaere L.: *The Quest for a Master Key to Control Parallel Imports*, 4 Cambridge Yearbook of European Studies 2001,192

Gunther J-P. and Breuvar Ch.: *Misuse of Patent and Drug Regulatory Approval Systems in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US and EU Converging Approaches*, E.C.L.R. 2005, 26(12), 669 - 684

Hays T.: *Anti-competitive Agreements and Extra-Market Parallel Importation*, E.L.Rev. 2001, 26(5), 468 - 488

Hays T.: *The Burden of Proof in Parallel Importation Cases*, 22 E.I.P.R. 2000, 22(8), 353 - 358

- Henry D.: *The Bayer Judgment: To Agree or Not to Agree*, E.U. Focus 2004, 140, 2 – 4
- Hinchliffe S. and Casey S.: *When Is an Agreement Not an Agreement? Implications of the Bayer Judgment for Parallel Trade and Contractual Dealings with Wholesalers and Distributors*, Business Law Review 2004, 108 - 111
- Humer F.: *A Tainted Trade – Parallel Trade Medicines Are a Clear Symptom of the Failure of Europe's Pharmaceutical Policy*, European Pharmaceutical Executive, November/December 2005, 44
- IMS Insights: *Parallel trade: A Global Pharma Worry*, February 16, 2005, <http://www.ims-health.com>
- Jephcott M.: *Commentary on Case T-41/96 Bayer AG v Commission*, 22 E.C.L.R. 2001, 469
- Junod V.: *An End to Parallel Imports of Medicines? Comments on the Judgment of the Court of First Instance in Glaxo Wellcome*, World Competition 2007, 30(2), 291 - 306
- Kamann H-G. and Bergmann E.: *The Granting of Rebates by Market Dominant Undertakings under Article 82 of the EC Treaty*, 26 E.C.L.R. 2005, 83
- Kanavos P. and Costa-i-Font J.: *Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition effects*, Economic Policy October 2005, 753 - 797
- Kanavos P., Costa-i-Font J., Merkur S. and Gemmill M.: *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, London School of Economics: Special Research Paper, January 2004
- Kanavos P., Gross D. and Taylor D.: *Parallel Trading in Medicines: Europe's Experience and its Implications for Commercial Drug Importation in the United States*, The AARP Public Policy Institute: Pub ID 2005-07
- Kanavos P.: *Pharmaceutical Regulation in Europe*, The Institute for Research on Public Policy: *Towards a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and priorities* Conference Paper, 23 September, 2004
- Kanavos P.: *Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe*, LSE Health and Social Care, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/synthesis.pdf>

Kanavos P. and Holmes P.: *Pharmaceutical Parallel Trade in the UK*, The Institute for the Study of Civil Society, 2005, <http://www.civitas.org.uk/pdf/ParallelTradeUK.pdf>

Kerckhove M. Van: *Parallel Trade in Pharmaceutical Products Following the ECJ's Bayer Judgment: Can a Case Be Made under Article 82 of the EC Treaty?*, The European Antitrust Review 2005, 83 - 86

Kerckhove M. Van: *The Application of Article 82 EC Treaty to the Pharmaceutical Sector- Some Recent Guidance*, The European Antitrust Review 2006, 5

Koenig C. and Engelmann C.: *Parallel Trade Restrictions in the Pharmaceutical Sector on the Test Stand of Article 82 EC – Commentary on the Opinion of Advocate General Jacobs in the Case Syfait/GlaxoSmithKline*, E.C.L.R. 2005, 26(6), 338 – 348

Komninou A. and Dawes A.: *EC Competition Law and Parallel Trade in Pharmaceutical Products: Wholesaler Welfare or Consumer Welfare?*, International Bar Association, 11th Annual Competition Conference, Florence, 7-8 September, 2007

Korah V.: *The Interface between Intellectual Property Rights and Competition in Developed Countries*, SCRIPT-ed 2005, 2:4, 463

Korah V.: *Merck v Primecrown: The Exhaustion of Patent by Sale in a Member State Where a Monopoly Profit Could not Be Earned*, 4 ECLR 1997, 265 - 273

Koutrakos P.: *In Search of a Common Vocabulary in Free Movements of Goods: The Example of Repackaging Pharmaceuticals*, E.L. Rev. 2003, 28(1), 53 - 69

Kyle M. K.: *Strategic Responses to Parallel Trade*, LSE: CEP productivity and innovation seminar paper, 19 January, 2006,

<http://cep.lse.ac.uk/seminarpapers/19-01-06-KYL.pdf>

Lage S. M.: *State Price Control and EC Competition Law*, 1996 Fordham Corporate Law Institute, str. 161 - 173

Lawrance S. and Tracy P.: *The Commission's AstraZeneca Decision: Delaying Generic Entry is an Abuse of a Dominant Position*, 1 J.I.P.L.P., 2005, 7

Lemaire O.: *Parallel trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union*, 27 E.I.P.R. 2005, 43

Macarthur D.: *The case of encouraging parallel trade in Europe*, R.A.J. 2004, 643

Macarthur D.: *The Myths of Parallel Trade in Medicines*, *Consumer Policy Review*, Jan/Feb 2004, Volume 14, no. 1., str. 13 – 17

Maclean N. (ed.): *Parallel Trade in Medicines*, Social Market Foundation: Discussion Seminar paper, June 2004

Markovic J.: *The European Pharmaceutical Industry – Opportunities and Challenges*, 3 WMA Global Healthcare 22, 2002

McCann D.: *Syfait v GlaxoSithKline: Article 82 and Parallel Trade of Pharmaceuticals*, E.C.L.R. 2005, 26(7), 373 - 374

Merwe A. van der: *The Exhaustion of Rights in Patent Law with Specific Emphasis on the Issue of Parallel Importation*, I.P.Q. 286, 2000

Nazerali J., Hocking S. and Ranasinghe U.: *Parallel Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose?*, 19 E.C.L.R 1998, 332

Nazzini R.: *Parallel Trade in the Pharmaceutical Market: Current Trends and Future Solutions*, *World Competition* 2003, 26(1), 53 – 74

Noor M.: *The Bayer Case: New Hope for Manufacturers*, 23 E.I.P.R. 2001, 158

O'Donoghue R. and Macnab L.: *Dominant Firms' Duties to Deal with Pharmaceutical Parallel Traders Following Glaxo Greece*, *Competition Policy International* 2009, 5(1), 153 - 170

Pautke S. and Jones K.: *Competition law limitations for the distribution of pharmaceuticals – rough guide to the brave new world*, 26 E.C.L.R. 2005, 24

Rey P. and Venit J. S.: *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search of Itself*, E.L.Rev. 2004, 29(2), 153 - 177

Robert G. and Ridley S.: *Parallel Trade in the Pharmaceutical Sector: Scourge or benefit*, E.C.L.R. 2006, 27(2), 91 – 95

REMIT Consultants: *Impediments to Parallel Trade in Pharmaceuticals within the European Community*, Final Report prepared for DGIV of the European Commission, EEC reference IV/90/06/01, May 1991

Schaeffer F. and Kon S.: *Parallel Imports of Pharmaceutical Products: A New Realism, or Back to Basics*, E.C.L.R. 1997, 18(3), 123 – 144

Smits R.: *On Parallel Trade and Preliminary Issues – A Healthy Approach to Copetition Law Enforcement*, Legal Issues of Economic Integration 2006, 33(1), 61 - 83

Stothers C.: *Who Needs Intellectual Property? Competition Law and Restrictions on Parallel Trade within the European Economic Area*, 27 E.I.P.R. 2005, 27(12), 458 - 466

Souto Soubrier L. F.: *The Concept of an Agreement and Beyond: How to Block Parallel Imports of Pharmaceuticals to Protect the Heart of Competition*, EC COMPETITION LAW A CRITICAL ASSESSMENT, Giuliano Amato, Claus-Dieter Ehlermann, Hart Publishing, 2007, str. 81 – 142

Svoboda P.: *Paralelní dovozy a práva k duševnímu vlastnictví*, Právní rádce 3/2000, 26 - 29

Urlesberger F. Ch.: *Legitimate Reasons for the Proprietor of a Trade Mark Registered in the EU to Oppose Further Dealings in the Goods after They Have Been Put on the Market for the First Time*, C.M.L.R. 1999, 36, 1195 - 1228

Vainanidis C.: *Greece: Abuse of Dominant Position – Refusal to Supply to Pharmacists*, 23 E.C.L.R. 2002, N117

Valletti T. M. and Szymanski S.: *Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A Welfare Analysis*, The Journal Of Industrial Economics 2006, 4(LIV), 499 - 526

Vicien C. F.: *Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products Should Be Forbidden*, E.C.L.R. 1996, 17(4), 219 - 225

The European Federation of pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
<www.efpia.org>

The European Association of Euro-pharmaceutical companies (EAEPIC) <www.eaepic.org>
Re-Packaging of Medicines in Europe, September 2007,

2. Knihy a učebnice

Anderman S. D.: *EC Competition Law and Intellectual Property Rights, The Regulation of Innovation*, First Edition, Clarendon Press Oxford, 1998

Barnard C.: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, First Edition, Oxford University Press, 2004

Craig P. and De Búrca G.: *EU Law, Text, Cases and Materials*, Third Edition, Oxford University Press, 2003

Hays T.: *Parallel importation under European Union law*, London Sweet&Maxwell, 2004

Jones A. and Sufrin B.: *EC Competition Law*, Second Edition, Oxford University Press, 2004

Korah V.: *Intellectual Property Rights and EC Competition Law*, First Edition, Hart Publishing Oxford and Portland, Oregon, 2006

Keeling D. T.: *Intellectual Property Rights in EU Law, Volume 1, Free Movement and Competition Law*, Oxford University Press, 2003

Lane R.: *EC Competition Law*, First Edition, Person Education Limited, 2000

Stothers Ch.: *Parallel Trade in Europe, Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, Oxford and Portland, Oregon 2007

Tichý L., Arnold R., Svoboda P., Zemánek J., Král R.: *Evropské právo*, Nakladatelství C.H.Beck, Praha 1999

Whish R.: *Competition Law*, Fifth Edition, Lexis Nexis UK, 2003

3. Právní předpisy, stanoviska, doporučení a obdobné zdroje

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravkyText s významem pro EHP, Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1—33

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Smlouva o evropském hospodářském prostoru [1984] OJ L-1/3, [1992] 1 C.M.L.R. 921

První směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 , kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (89/104/EHS), Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 1—7

Směrnice Rady 92/100/EHS ze dne 19. listopadu 1992 o právu na pronájem a půjčování a o některých právech v oblasti duševního vlastnictví souvisejících s autorským právem, [1992] OJ L 346/9

Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravující tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, Úřední věstník, L 40/8.

Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, Úř. věst. L 236, 23.9.2003

Akt o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, Příloha V., 1. Právo obchodních společností, Úř. věst. L 157, 21.6.2005.

Stanovisko Komise o nepodstatných dohodách, které významně neomezují soutěž dle článku 81 SES (de minimis), OJ 2001, č C368/13.

Stanovisko Komise k vertikálním omezením OJ [2000] C 291/1

Stanovisko Komise k dohodám o horizontální spolupráci OJ [2001] C 3/2

Oznámení Komise týkající se doporučení týkající se vertikálních omezení OJ [2000] C 291/1

Nařízení Komise 2790/1999 o uplatnění článku 81 odst. 3 SES na kategorie vertikálních smluv a jednání ve shodě OJ [1999] L 336/21

Oznámení Komise týkající se definice relevantního trhu pro účely komunitárního soutěžního práva OJ [1997] C 372/5, [1998] 4 CMLR 177

Stanovisko Komise k uplatnění soutěžního práva na smlouvy o přístupu v telekomunikačním sektoru, OJ [1998] C 265/2, [1998] 5 CMLR 821

Smlouva o založení Evropského Společenství (konsolidované znění), Úř. věst. C 321E, 29.12.2006, s. 37—186

Commission fines AstraZeneca €60 million for misusing patent system to delay market entry of competing generic drugs, Commission Press Release IP/05/737 (AstraZeneca) <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/737>

DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses – public consultation, DG Competition: Brussels, December 2005 <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/discpaper2005.pdf>

Zpráva o politice hospodářské soutěže za rok 2005 http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/index.html

Zpráva o politice hospodářské soutěže za rok 2008 http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/index.html

Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví, 2009 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_cs.pdf

Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report, 28.November 2008 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

Shnutí určené občanům, Sdělení komise o farmaceutickém odvětví,
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/communication/cs_summary-com.pdf

Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorization have been already granted OJ No. C 115 of 6.5. 1982, p. 5

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému výboru a výboru regionů, Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví, 10.12.2008, KOM(2008) 666 v konečném znění

Commission Communication on the Community marketing authorization procedures for medicinal products (98/C 229/03), OJ C 229/4, 22.7.98

Resolution on the communication from the Commission to the Council and the European Parliament on the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European Community (COM(93)0718 – C3-0121/94), OJ C 141, 13/05/1996 P. 0063

Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorization has already been granted, 30.12.2003, COM(2003) 839 final

Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, 25.11.1998, COM(98) 588 final

Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 28. října 2004 k věci C-53/03

Stanovisko generálního advokáta Dinase Ruize-Jaraba Colomera z 1. dubna 2008 ve spojené věci C-468/06 až C-478/06, Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 28. října 2004 k věci C-53/03

Stanovisko generálního advokáta Trstenjaka k spojeným věcem C-501/06 P, C- 513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 GSK Spain ze dne 30.6. 2009

4. Rozhodnutí Evropského soudního dvora

Věc 56-58/64 *Consten and Grundig v. Commission* [1966] ECR 429

Věc 56/65 *Société Technique Minière v. Maschinenbau Ulm* [1966] ECR 235

Věc 23/67 *Brasserie de Haecht, SA v. Wilkin-Janssen* [1967] ECR 407

Věc 24/67 *Parke, Davis & Co. v. Probel* [1968] ECR 55

Věc 5/69 *Völk v. Vervaecke* [1969] ECR 295

Věc 41/69 *ACF Chemiefarma NV v. Commission* [1970] ECR 661

Věc 78/70 *Deutsche Gramophon v. Metro* [1971] ECR 487

Věc 40/70 *SIRENA v. EDA* [1971] ECR 69

Věc 8/72 *Vereeniging van Cementhandelaren v. EC Commission* [1972] ECR 977

Věc 6/73 a 7/73 *Commercial Solvents v Commission* [1974] ECR 223

Věc 40-48, 50, 54/56, 111, 113-114/73 *Coöperative Vereniging "Suiker Unie" UA v. E.C. Commission* [1975] ECR 1663

Věc 192/73 *Van Zuylen Freres v. Hag AG* [1974] ECR 731

Věc 8/74 *Procureur du Roi v. Dassonville* [1974] ECR 837

Věc 16/74 *Centrafarm v. Winthrop* [1974] ECR 1183

Věc 15/74 *Centrafarm BV and Adnaan De Peijper v. Sterling Drug Inc.* [1974], ECR 1183

Věc 15/74 *Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc.* [1974] ECR 1147

Věc 104/75 *De Peijper* [1976] ECR 613

Věc 26/76 *Metro-SB-Grossmärkte, GmbH & Co. KG and Verband des SG-Grosshandels eV v. EC Commission* [1977] ECR 1875

Věc 27/76 *United Brands & Co und United Brands Continental BV v. Commission* [1978] ECR 207

Věc 85/76 *Hoffman La Roche & Co AG v Commission* [1979] ECR 461

Věc 19/77 *Miller International v. Commission* [1978] ECR 131

Věc 102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH* [1978] ECR 1139

Věc 3/78 *Centrafarm BV v. American Home Products Corporation* [1978] ECR 1823

Věc 22/78 *Hugin Kassaregister, AB and Hugin Cash Registers Ltd v Commission* [1979] ECR 1869

Věc 36/78 a 82/78 *BMW Belgium v. Commission* [1979] ECR 2435

Věc 22/78 *Hugin Kassaregister, AB and Hugin Cash Registers Ltd v Commission* [1979] ECR 1869

Věc 258/78 *Nungesser (L.C.) KG and Kurt Eisele v. EC Commission* [1982] ECR 2015

Věc 34/79 *R. v. Henn and Derby* [1972] ECR 3795

Věc 62/79 *SA Compagnie Générale pour la Diffusion de la Télévision, Coditel v. SA Ciné Vog Films* [1980] ECR 881

Věc 99/79 *Lancome and Cosparfrance v Etos* [1981] ECR 1563

Věc 113/80 *Commission v. Ireland* [1981] ECR 1625

Věc 187/80 *Merc v. Stephar* [1981] ECR 2063

Spojené věci 55 & 57/80 *Music-VetrieB Membran GmbH et K-tel International v. Gema* [1981] ECR 147

Věc 95/81 *Commission v. Ireland* [1982] ECR 2187

Věc 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie Michelin v. Commission* [1983] ECR 3461

Věc 319/82 *Société de Vente de Ciments et Betons de L'Est SA v. Kerpen & Kerpen GmbH & Co KG* [1983] ECR 4173, [1985] CMLR 511

Věc 86/82 *Hasselblad (G.B.) Ltd. v. EC Commission* [1984] ECR 883

Spojené věci 29, 30/83 *Compagnie Royale Asturienne des Mines, SA and Rheinzink, GmbH v. E.C. Commission* [1984] ECR 1679

Věc 19/84 *Pharmon BV v. Hoechst AG* [1985] ECR 2281

Věc 161/84 *Pronuptia de Paris v. Schillgalis* [1986] ECR 353

Věc 226/84 *British Layland v. Commission* [1986] ECR 3263

Věc 31/85 *ETA Fabriques d'Ebauches v. DK Investments SA* [1985] ECR 3933

Věc C-62/86 *AKZO v Commission* [1991] ECR I-3359

Věc 158/86 *Warner Brothers Inc. And Metronome Video ApS v. Erik Viuff Christiansen* [1988] ECR 2605

Věc C – 246/86 *BELASCO v. Commission* [1989] ECR 131

Věc 27/87 *Louis Erauw-Jacquery Sprl v La Hesbignonne Societé* [1988] ECR 1919

Věc C-279/87 *Tipp-Ex v. Commission* [1990] ECR I – 261

Věc 341/87 *EMI Electrola v. Patricia Im – und Export and Others* [1989] ECR 79

Věc C-277/87 *Sandoz Prodotti Farmacuutici SpA v. Commission* [1981] ECR 1563

Věc C 234/89 *Delimitis v Henninger Bräu, AG* [1991] ECR I-935

Věc 10/89 *SA CNL-SUCAL NV v. Hag GF AG* [1990] ECR I-3711

Věc C-241/91 *P etc RTE a ITP v. Commission* [1995] ECR I-743

Spojené věci C-262 and 268/91 *Keck and Mithouard* [1993] ECR I-6097

Věc C-376/92 *Metro v Cartier* [1994] ECR I – 15

Věc 9/93 *IHT Internationale Heiztechnik GmbH v. Ideal Standard GmbH* [1994] ECR I-2789

Spojené věci C-427, 429 a 436/93 *Bristol-Myers Squibb at al. v. Paranova* [1996] ECR I – 3603

Věc C-201/94 *Smith & Nephew and Princetown* [1996], ECR I-5819

Spojené věci C – 267/95 a C-268/95 *Merck & Co. Inc. & Ors v. Primecrown Ltd & Ors a Beecham Group plc v. Europharm of Wothing Ltd* [1996] ECR I – 6285

Věc C – 349/95 *Frist Loendersloot v. George Ballantine and Son Ltd and Others* [1997] ECR I-6227

Věc C – 337/95 *Parfums Christian Dior SA and Parfums Christian Dior BV v. Evora BV* [1997] ECR I-6013

Věc 355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG v. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH* [1998] ECR I-4799

Věc C-7/97 *Oscar Bronner GmbH v. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH* [1998] ECR I-7791

Věc C-63/97 *Bayerische Motorenwerke AG (BMW) and BMW Nederland BV v. Ronald Karel Deenik* [1999] ECR I-905

Věc C-199 *Polypropenyl Cartel: Hüls AG v. Commission* [1999] ECR I/4278

Věc C – 379/97 *Pharmacia and Upjohn SA v. Paranova* [1999] ECR I-6927

Spojené věci C-414-416/99 *Zino Davidoff SA v. A & G Imports Ltd and Levi Strauss & Co. and Others v. Tesco Stores Ltd.* [2001] ECR I-8691

Věc C-497/99 P *Irish Sugar v. Commission* [2001] ECR I-5333

Věc C – 143/00 *Boehringer Ingelheim KG v. Swingward Ltd. And Dowlhurst Ltd* [2002] ECR I – 3759

Věc C-172/00 *Ferring* [2002] ECR I-6891

Věc C-204/00 *Aalborg Portland A/S v. Commission* [2004] ECR I-123

Věc C-418/01 *IMS Health GmbH & Co OHG v. NDC Health GmbH & Co KG* [2004] I-5039

Věc C-15/01 *Paranova* [2003] ECR I-4175

Spojené věci C-2/01 a C-3/01 *Adalat* [2004] ECR I-24

Věc C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) a další proti Glaxosmithkline AEVE* [2005] I-4609

C-551/03 P *General Motors v. Commission* [2006] I-3173

Spojené věci C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE a další v GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, dříve Glaxwellcome AEVE* [2008] I-7139

5. Rozhodnutí Soudu první instance

Věc T-51/89 *Tetra Pak Rausing SA v. Commission* (BTG Licence) [1990] ECR II-309

Věc T-69/89 *etc RTE v. Commission* [1991] ECR II-485

Věc T-30/89 *Hilti AG v. Commission* [1991] ECR II – 439

Věc T-65/89 *BPB Industries pls and British Gypsum v. Commission* [1993] ECR II-389

Věc T-83/91 *Tetra Pack International SA v. Commission* [1996] ECR I – 5951

Věc T-504/93 *Tiercé Ladbroke v. Commission* [1997] ECR II-923

Věc T-229/94 *Deutsche Bahn AG v Commission* [1997] ECR II-1689

Věc T-49/95 *Van Megen Sports Group v. Commission* [1996] ECR II-1799

Věc T-25/95 *etc Cimenteries CBR SA v. Commission* [2000] ECR II-491

Věc T-176/95 *Accinauto v. Commission* [1999] ECR II – 1635

Věc T – 41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3883

Věc T-228/97 *Irish Sugar v. Commission* [1999] ECR II-2969

Věc T-62/98 *Volkswagen v. Commission* [2003] ECR I-9189

Věc T-219/99 *British Airways v Commission* [2003] ECR II-5917

T-368/00 *Opel Nederland BV v Commission* [2003] ECR I-4491

Věc T-168/01 *Glaxo Spain* [2006] ECR II-2969

Věc T-13/03 *Nintendo Co., Ltd a Nintendo of Europe GmbH v. Commission* – zatím nezveřejněn

6. Rozhodnutí Evropské komise

Rozhodnutí 70/332 *Kodak* [1970] OJ L 147/24

Rozhodnutí 72/403 *Pittsburgh Corning Europe – Formica Belgium - Hertel* [1972] OJ L 272/35

Rozhodnutí *Continental Can Inc.* [1972], JO L7/25

Rozhodnutí *PO/Yamaha COMP/97/975* 16. 7. 2003

Rozhodnutí 78/163 *The Distillers Company, Conditions of Sale and Price Terms* [1978] OJ L 50/16

Rozhodnutí 80/1283 *Eurim Pharm v. Johnson & Johnson* [1980] OJ L 377/16

Rozhodnutí *Camera Care v Hasselblad* [1982] OJ L 161/18

Rozhodnutí 82/2003 *Moet et Chandon (London)* [1982] OJ L 94/7

Rozhodnutí 82/860 *Cafeteros de Colombia* [1983] OJ L 360/31

Rozhodnutí *BL* [1984] OJ L 207/11

Rozhodnutí 84/282 *Polistil/Arbois* [1984] OJ L 136/9

Rozhodnutí 85/617 *Sperry New Holland* [1985] OJ L 376/21

Rozhodnutí *Veláro/Aplix* OJ [1985] L 233/22

Rozhodnutí *Polypropenyl Cartel* OJ [1986] 1230/1

Rozhodnutí 87/409 *The Community v Sandoz – Prodotti Farmaceutici, Spa* [1987] OJ L 222/28

Rozhodnutí *Eurofix-Bauco v. Hilti*, OJ [1988] L 65/19

Rozhodnutí 88/172 *Konica* OJ [1988] L 78/34

Rozhodnutí *Mercedes-Benz* OJ [2002] L 257/1

Rozhodnutí 21/335 *Gosmé/Martell* OJ [1991] L 185/23

Rozhodnutí 92/261 *Newitt/Dunlop Slazenger International* OJ [1992] L 131/32

Rozhodnutí *PVC Cartel (II)* [1994] OJ L 239/14

Rozhodnutí 94/987 *Tretorn and others* OJ [1994] L 378/45

Rozhodnutí 95/477 *BASF Lacke + Farben/Accinauto* [1995] OJ L 272/16

Rozhodnutí 96/478/EC *Adalat* [1996] OJ L201/1

Rozhodnutí *Irish Sugar* OJ [1997] L 258/1

Rozhodnutí *VW* OJ [1998] L 126/60

Rozhodnutí 98/273 *Volkswagen I* OJ [1998] L 124/60

Rozhodnutí *Virgin/British Airways* OJ [2000] L 30/1

Rozhodnutí 2001/146 *Opel* OJ [2001] L 59/1

Rozhodnutí 2001/791 *Glaxo Wellcome* [2001] OJ L302/1

Rozhodnutí COMP/35.587 PO *Video Games*, Rozhodnutí COMP/35.706 PO *Nintendo Distribution* a COMP/36.321 *Omega – Nintendo*, [2003] OJ L 255, s. 33