

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Tereza Bečvářová

PRÁVNÍ ASPEKTY PARALELNÍHO OBCHODU V EVROPSKÉ UNII

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

Katedra občanského práva

Červen 2014

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 15.6.2014

.....
Tereza Bečvářová

Na tomto místě bych ráda poděkovala svému konzultantovi JUDr. Petru Šustkovi,
Ph.D. za cenné podněty a za trpělivost při zpracovávání této práce.

V Praze dne 15.6.2014

.....

Tereza Bečvářová

Obsah

Úvod.....	5
1.Právní úprava.....	7
1.1 <i>Pojem paralelní obchod s léčivý</i>	7
1.1.1 Paralelní distribuce vs. paralelní dovoz.....	9
1.2. <i>Předpoklady umožňující paralelní obchod</i>	13
1.2.1. Vnitřní trh.....	14
1.2.2. Princip vyčerpání práv duševního vlastnictví.....	15
1.2.3. Rozdíly v cenách léků napříč EU.....	20
1.3. <i>Právo EU v oblasti farmaceutik</i>	22
1.3.1. Postoj Evropské komise k paralelnímu obchodu s léčivý.....	23
1.3.2. Postoj farmaceutického průmyslu.....	235
1.4. <i>Judikatura Soudního dvora Evropské unie</i>	26
1.4.1. Bayer/Adalat.....	29
1.4.2. Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) v. GlaxoSmithKline AEEV.....	31
1.4.3. GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropské unie (a ostatní).....	34
1.4.4. Bristol Myers Squibb (a ostatní) vs. Paranova.....	38
2.Argumenty pro a proti paralelnímu obchodu s léčivý	39
2.1. <i>Náklady na výzkum a vývoj léků</i>	39
2.2. <i>Finační úspora pro systémy veřejného pojištění a koncového spotřebitele</i>	41
2.3. <i>Ochranná známka- problematika přebalování léků</i>	43
3.Přehled národních úprav vybraných členských států	47
3. 1. <i>Česká republika</i>	48
3. 1.1. Dostupnost léků jako ústavní právo?.....	49
3.2. <i>Slovensko</i>	50
3.3. <i>Francie</i>	51
3.4. <i>Maďarsko</i>	52
4.Závěr	53
5.Abstract-v anglickém jazyce	55
6.Abstrakt- v českém jazyce	556
7.Seznam zkratk	557
8.Seznam použité literatury	558

Úvod

Jen v roce 2010 byly v celé Evropské unii spotřebovány léky za astronomickou částku 181 miliard eur, z toho více než 120 miliard eur bylo, skrze veřejné zdravotní pojištění, placeno z veřejných rozpočtu.¹ Za rok 2012 vykazalo pět největších evropských farmaceutických společností obrát okolo 185 miliard eur.² S výčtem ohromných sum vynaložených na lidské životy a zdraví by šlo pokračovat do nekonečna. V době neustále rostoucích nákladů spojených se zdravím, které čím dál více zatěžují veřejné rozpočty evropských států i jejich občanů, jsou vítány jakékoliv způsoby jak snížit cenu farmaceutik. Jednou z cest, jak dosáhnout úspor při nákupu léčiv, se v Evropské unii stal i paralelní obchod.

Výsledkem této práce by, v souladu s požadavky na rozsah a hloubku analýzy tématu diplomové práce, mělo být podání přehledu základních právních aspektů paralelního obchodu s léčivy v Evropské unii. Současně by práce měla odpovědět na otázku jaké chování platné právo umožňuje dvěma klíčovými aktérům, farmaceutickým společností a členskými státy Evropské unie, při ochraně jejich zájmů.

Primárním a zcela legitimním cílem farmaceutických společností je, stejně jako v každém jiném odvětví, zisk. Paralelní obchod s léčivy představuje pro výnosy těchto společností přímé ohrožení. Tato práce by měla poskytnout přehled možného chování v mezích práva, kterým mohou farmaceutické společnosti reagovat na situaci, způsobenou paralelním obchodem, kdy jsou na některých trzích vystaveny konkurenci svých vlastních výrobků, které se na daný trh dostaly mimo jejich oficiální distribuční síť. Je dnešní módou obviňovat nadnárodní farmaceutické společnosti z toho, že se v honbě za ziskem nezastaví před ničím, viz novinové články o očkování jako výsledku lobby farmaceutických firem či o falšování klinických studií a uplácení lékařů. Za rozumnější považuji přístup, kdy si plně uvědomíme, že prvotním cílem těchto firem je a vždy bude generovat zisk a je tedy nutná regulace a kontrola férovosti soutěže. Nicméně je nutné také nezapomínat, že v tomto odvětví se hraje o lidské zdraví a životy. Vysoké zisky znamenají i vyšší in-

¹ http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia_figures_2012_final-20120622-003-en-v1.pdf [cit.2013-05-06]

² <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-pharma-companies-2012-revenues> [cit.2013-05-06]

vestice do výzkumu a vývoje nových léků a každý nový lék může potencionálně zachránit nebo ulehčit život milionům lidí.

Snahou každého členského státu Evropské unie je beze sporu umožnit svým občanům přístup ke kvalitní zdravotní péči. Způsoby, jak tohoto dosáhnout se liší, především v závislosti na ekonomických a politicko-kulturních faktorech, proto může být paralelní obchod v jednotlivých členských státech vnímán rozdílně. Především v ekonomicky rozvinutějších státech s vyššími cenami léků představuje paralelní obchod způsob, jak snížit cenu některých léčiv a je tedy vítaným jevem. Na druhé straně členské státy, kde je cena léků pod evropským průměrem jsou často vystaveny hromadnému vývozu některých léků, který může vyústit v akutní nedostatek na místním trhu. Paralelní obchod je tu vnímán jako spíše nežádoucí jev. Tato práce by měla na příkladu několika členských zemích ukázat různé přístupy, jaké státy k této problematice volí.

V první, nejobsáhlejší, části práce je detailně vyložen pojem paralelního obchodu a nastíněny předpoklady pro jeho existence. Po shrnutí základní právní úpravy paralelního obchodu, jsou v této části práce rozbrány čtyři klíčové judikáty Soudního dvora Evropské unie, které vyznačily cestu dalšího vývoje paralelního obchodu s léky.

Druhá část práce by měla ukázat, jaká pozitiva a negativa s sebou paralelní obchod s léčivy přináší a jakým konkrétním problémům jednotliví aktéři paralelního obchodu čelí.

Ve třetí, závěrečné, části je na příkladech vybraných národních úprav ukázáno několik přístupů, kterými mohou státy čelit negativním aspektům paralelního obchodu.

Právní stav k 15.6.2014.

1. Právní úprava

Tato část práce by měla shrnout právní úpravu paralelního obchodu s léčivými v Evropské unii, vymezit odpovědnosti jednotlivých akterů a přiblížit bohatou judikaturu Soudního dvora, která je pro tuto oblast naprosto klíčovou.

1.1 Pojem paralelní obchod s léčivými

Pojem paralelní obchod s léčivými můžeme definovat jako dovoz léků z jedné země do druhé a jejich následný prodej mimo oficiální distribuční síť výrobce. Ziskovost tohoto typu obchodu je založena na rozdílných cenách v jednotlivých státech. Obchodník nakoupí od výrobce léky ve státě s nízkou prodejní cenou a se ziskem je prodá v zemi, kde jsou ceny léků vyšší. V Evropské unii je paralelní obchod možný díky jednotnému vnitřnímu trhu a principu vyčerpání práv duševního vlastnictví.

Paralelní obchod, někdy také nazývaný šedou arbitráží, je legálním typem obchodu mezi členskými státy Evropské unie. Nicméně v případě léčiv existuje několik faktorů, které legitimitu paralelního obchodu v této oblasti činí diskutabilní. První a nejpádňější důvod pro pochyby o legitimitě paralelního obchodu je nesvoboda farmaceutických společností určovat si vlastní cenovou politiku. Evropské státy výrazně zasahuje do tvorby cen léků a výrobci tak disponují omezenými možnostmi, jak cenu ovlivnit. Farmaceutické společnosti tak čelí cenové konkurenci svých vlastních výrobků, aniž by měly v rukou všechny prostředky, jak s ní bojovat. Farmaceutický průmysl stojí na velmi nákladném výzkumu a vývoji. Prvotním zájmem vlády při nastavování cen léků však není snaha vrátit výrobcům zpět peníze, které na vývoj nového léků vynaložili, ani motivace k dalšímu výzkumu a inovacím, ale zájem na cenové dostupnosti léků pro občany.

Dalším sporným aspektem paralelního obchodu s léčivými je ochrana průmyslového vlastnictví výrobců. Kvůli jazykovým i legislativním rozdílům je často nutné, při paralelním dovozu léku z jedné země do druhé, provést určité změny balení tohoto léku před dalším prodejem. Dle ustálené judikatury Soudního dvora toto, za splnění několika podmínek, není porušením práva ochranné známky. *“Komise vymezuje právo ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví restriktivně, když uznává*

právo výrobce na kontrolu užití značky, ale ne už nezbytně produktu”.³ Výrobce, který nezdědka investoval velké částky do propagace své ochranné známky a udržení vysoké kvality svého produktu, tímto ztrácí možnost plně se podílet na ochraně dobré pověsti svého produktu.

Otázka legitimity paralelního obchodu se před evropskými soudy objevila několikrát, a ačkoliv byla vyřešena celá řada sporů s touto problematikou, v otázce samotné existence paralelního obchodu s léčivými Soudní dvůr Evropské unie vyslovil v případě Centrafarm vs. Winthrop⁴ názor, že přijetí opatření zakazující či ve větší míře omezující paralelní obchod patří do pravomoci pouze legislativních orgánů Evropské unie.

Pro lepší orientaci, lze shrnout základní principy paralelního obchodu s léčivými v Evropské unii do následujících bodů:

- Po uvedení na trh jednoho z členských států může být lék přepravován i v ostatních členských státech a to za předpokladu, že na daném trhu je již ten samý lék nebo jemu podobný registrován
- V případě, že se výrobce léku bude snažit tomuto přepravení do jiných členských států zabránit bude se, ve většině případů, jednat o porušení předpisů hospodářské soutěže
- Výrobce léků se, při snaze o omezení paralelního obchodu, nemůže opírat o svůj patent či ochrannou známku, pokud došlo k prvotnímu uvedení na trh s jeho souhlasem
- Je umožněno přebalení léků, tak aby ty vyhovovaly požadavkům země dovozu
- Členský stát může paralelnímu dovozu léků na svůj trh zabránit pouze z důvodu ochrany veřejného zdraví⁵ nebo námitkou ochrany průmyslového nebo obchodního vlastnictví.

Tyto principy budou dále rozvedeny v následujících částech práce.

³ “The Commission defines the right to the protection of industrial and commercial property in a restrictive way by recognising the manufacturer's right to control use of the brand but not necessarily of the product” z http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/123110_en.htm [cit.2013-23-04]

⁴ C-16/74 Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Winthrop BV

⁵ http://www.hoganlovells.com/files/Publication/937ed0df-08d0-4722-9cae-914d168747b8/Presentation/PublicationAttachment/1429ab35-1c2b-440f-a59a-def47e41c464/1701_EPC_Summer_2004_p30-31.pdf [cit.2013-03-06]

1.1.1 Paralelní distribuce vs. paralelní dovoz

Pokud chce výrobce uvést svůj lék na trh v Evropské unii, musí pro svůj produkt získat tzv. registraci léčivého přípravku (“marketing authorization”). Oblast registrace léků je v EU vysoce harmonizovaná a je proto možné registrovat lék jedinou žádostí ve všech členských státech najednou, případně má-li výrobce již svůj lék registrován alespoň v jednom členském státě, snadno získat registraci i ve státech ostatních. Evropské právo zná čtyři postupy, jak registrovat léčivý přípravek. Volba postupu je na strategickém rozhodnutí výrobce, kromě specifických případů, kdy se jedná o registraci léčivého přípravku pro konkrétně vyjmenované druhy onemocnění nebo o registraci léku vyvinutého pomocí biotechnologie, protože v tomto případě musí výrobce využít centralizovaného postupu registrace.⁶

Rozlišujeme:

- 1) Centralizovaný postup pro registraci
- 2) Decentralizovaný postup pro registraci
- 3) Postup vzájemného uznávání
- 4) Národní postup registrace

Při centralizovaném a decentralizovaném postupu získá výrobce registraci pro svůj lék ve všech členských státech najednou. Právně jsou tyto dva postupy upraveny ve Směrnici 2001/83/ES a Nařízení 726/2004. U centralizovaného postupu podá výrobce svoji žádost u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), při které je zřízen Výbor pro humánní léčivé přípravky. Ten je příslušný, na základě vědeckých kritérií týkajících se jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léku, vypracovat stanovisko agentury k žádosti. Mělo by se tomu stát do 210 dnů po obdržení platné žádosti. *“Do patnácti dnů po obdržení stanoviska [..Evropská] komise připraví návrh rozhodnutí o dotyčné žádosti, který může obsahovat udělení registrace. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí*

⁶ Centralizovaný postup registrace je povinný pro

- léčivé přípravky vyvinuté biotechnologií;
- léčivé přípravky pro moderní terapii;
- léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;
- humánní léčivé přípravky obsahující zcela novou účinnou látku, jejíž léčebnou indikací je léčba syndromu získané imunodeficiency, nádorového onemocnění, neurodegenerativního onemocnění, diabetu, autoimunitních onemocnění a dalších poruch imunity a virových onemocnění.

*Komise vysvětlení důvodů rozdílů, které se zašle členským státům a žadateli. Komise přijme konečné rozhodnutí postupem konzultace s členskými státy (projednávání ve výborech) do patnácti dnů od skončení tohoto postupu.”*⁷ Při paralelním dovozu léků, které byly registrovány pomocí centralizované procedury zůstává držitelem registrace nadále výrobce léku a paralelní obchodník je považován za pouhého distributora. Proto v tomto případě mluvíme o paralelní distribuci.

K postupu vzájemného uznávání léků (“mutual recognition procedure”) může výrobce přistoupit v momentě, kdy lék již dříve obdržel registraci alespoň v jednom členském státě. Tento stát se stane “referenčním státem” (“reference member state”) a ostatní vybrané země pak státy “zúčastněnými” (“concerned member state”). Referenční stát vypracuje hodnotící zprávu o léku, která je předána na příslušné orgány zúčastněných států na jejíž posouzení je, zda lék zaregistrují nebo ne. Výhodou tohoto postupu je rychlost a nižší náklady v případě, že se výrobce rozhodne registrovat lék pouze v několika vybraných zemích. Právní úprava postupu vzájemného uznávání léčiv je zakotvena ve směrnici 75/318/EHS s 75/319/EHS.

Na obdobném principu funguje i decentralizovaný postup registrace. U toho postupu žádá výrobce o registraci svého léku ve všech členských státech najednou na základě stejného dokumentu. Žadatel má právo si vybrat jeden stát jako stát referenční, ostatní státy se automaticky stávají státy zúčastněnými. Rozdílem tohoto postupu oproti vzájemnému uznávání léků je možnost takto registrovat nový lék, který doposud neobdržel registraci v žádném z členských států, a kratší lhůty, které by měly zajistit rychlejší průběh procesu.

Národní postup registrace léků, který je čím dále méně používán, využívají výrobci v případě, že chtějí registrovat lék pouze v jedné zemi. Výhodou jsou nižší náklady registrace a možnost v budoucnu získat registraci v dalších členských státech díky postupu vzájemného uznávání léků. Národní postup je upraven ve směrnici 65/65/EHS a v národních legislativách členských států.

Pokud byl lék registrován pomocí centralizovaného postupu, stačí obchodníkovi, který chce tento lék začít distribuovat v jiném členském státě, než ho nakoupil, ohlásit svůj záměr (“notice for parallel trade”) u EMA a to nejméně tři měsíce předem. Tato jeho povinnost vyplývá z Nařízení 726/2004. Od roku 2011 má

⁷http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/122149_cs.htm [cit.2013-20_04]

obchodník, na základě Nařízení 2011/62/EU, také povinnost oznámit svůj záměr i držitelu registrace, to znamená ve většině případů výrobcí daného léku. EMA informuje příslušný orgán státu dovozu léku, aby ten měl přehled o pohybu léků na jeho území. „*Ačkoliv není potřeba další autorizace, Společenství (fakticky EMA) a národní orgány členských států, kde dojde k paralelní distribuci léků, mají být informovány, že se tomu tak stane, aby EMA mohla zkontrolovat soulad s udělenou registrací léku a příslušný národní orgán mohl monitorovat a dohlížet trh.*“⁸ V tomto oznámení o záměru musí paralelní obchodník přiložit následující informace:

- Jméno a kopii své distributorské licence
- Název distribuovaného produktu
- Stát odkud lék pochází („state of origin“)
- Stát kde bude lék distribuován („state of destination“)
- Vzor (hmotný i elektronický) obalu a příbalového letáku
- Kontaktní osobu
- Osvědčení, že původní stav produktu není pozměněný
- Potvrzení o zaplacení administrativního poplatku⁹

V tomto případě mluvíme o paralelní distribuci. Ta je právně upravena ve výše zmíněném Nařízení 2011/62/EU a dále ve Směrnice 2001/83/ES.

Jestliže lék není registrován ve státě, který se má stát cílem dovozu, ale zároveň v daném státu existuje alternativní lék (tzv. referenční přípravek) může obchodník požádat o povolení pro souběžný dovoz. Tato procedura není upravena na unijní úrovni a každý členský stát tedy musel přistoupit k nastavení vlastního postupu při současném respektování evropské judikatury. V České republice vydává tento typ registrace Státní ústav pro kontrolu léčiv. Souběžný dovoz může provádět pouze držitel povolení k distribuci léčiv. Podmínkou je, aby „*ve srovnání*

⁸„Although no further authorisation is required, the Community (in practice the EMA) and national authorities of the Member States in which the medicinal product will be distributed in parallel shall be informed that such parallel distribution will take place in order to enable the EMA to check compliance with the terms of the Community marketing authorisation and the national authorities to monitor the market (batch identification, pharmacovigilance, etc.) and to carry out post-marketing surveillance.“ z Communication from the Commission: Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM/2003/839) ze dne 30.12.2003, s.16

⁹ BRAUN, Franz-Josef. The Legal Framework for Parallel Trade in Pharmaceuticals for Human Use in the European Economic Area. Univerzita Bonn, 2004. s. 9

s referenčním přípravkem měl podle zákona o léčivech tento souběžně dovážený přípravek:

a) kvalitativně i kvantitativně shodné složení, pokud jde o léčivé látky

b) shodnou lékovou formu

c) stejné léčebné účinky¹⁰

K žádosti je nutné přiložit:

- originální příbalovou informaci a její překlad do češtiny, v případě, že jde o jinou než anglickou verzi
- návrh českého textu příbalové informace
- vzorek léku v podobě, v jaké je uváděn na trh v členském state
- vzorek léku v podobě, v jaké je zamyšlen k uvádění na trh v ČR
- kopie povolení k distribuci
- potvrzení o zaplacení správního poplatku
- informaci o případných rozdílech mezi referenčním přípravkem pro souběžný dovoz a souběžně dováženým přípravkem, je-li známa¹¹

Evropská komise v tomto případě, ve svém Sdělení z 30.12.2003,¹² mluví o dostatečně podobném léku (“sufficiently similar”). Přesné vymezení tohoto termínu evropské právo nenabízí. Z prozatimní judikatury vyplývá přípustnost drobných rozdílů, za předpokladu, že je zachována stejná účinná látka a rozdílnost nespočívá v rozdílných léčebných účincích léků. Za dostatečně podobné lze považovat *“dva patentované medicínské produktu, pokud ty nejsou identické v rozsahu celého složení, jsou alespoň vyráběny dle té samé formule, užívají ty samé aktivní látky a mají také stejný terapeutický účinek.”*¹³ Tato zjednodušená procedura (“simplified procedure”) byla vyvinuta skrze judikaturu Soudního dvora Evropské unie a to konkrétně v případě C-201/94 Smith & Nephew a její udělení by nemělo trvat více než 45 dnů. V tomto případě mluvíme o paralelním dovozu léků. Registrace získaná touto zjednodušenou procedurou znamená pouze právo na následný obchod s léky.

¹⁰ <http://www.sukl.cz/leciva/reg-86> [cit.2013-12-05]

¹¹ <http://www.sukl.cz/leciva/reg-86> [cit.2013-12-05]

¹² Communication from the Commission: Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM/2003/839) ze dne 30.12.2003

¹³ Z rozsudku ve věci C-201/94 Smith & Nephew, bod 26

Samotné právo na uvedení na trh zůstává nadále u držitele původní registrace. Jinak řečeno po prvním uvedení na trh výrobcem léků, má paralelní obchodník, pokud na základě zjednodušené procedury získal příslušné povolení, právo tyto léky nakoupit a vyvézt do dalších členských států bez ohledu na to, zda byl daný lék na těchto trzích výrobcem uveden do prodeje.

Stejně jako ostatní typy registrací, platí i registrace získaná zjednodušenou procedurou pouze po dobu pěti let, což je požadavek vycházející z čl.24 Směrnice 2001/83/ES. Žádost o prodloužení platnosti musí být podána paralelním obchodníkem v termínu minimálně tři měsíců před vypršením stávající registrace. Pokud obchodník žádost nepodá, registrace automaticky zaniká.

Přestože je registrace získaná zjednodušenou procedurou ve své podstatě závislá na registraci léku ve státě, odkud je lék vyvážen ("state of origin"), nemusí odebrání této prvotní registrace vždy znamenat konec odvozené registrace. Ta může i nadále trvat, pokud byla prvotní registrace stažena samotným výrobcem z jiných než bezpečnostních důvodů, nebo pokud došlo u prvotní registrace k expiraci a rozhodnutím výrobce již nedošlo k jejímu prodloužení.

1.2. Předpoklady umožňující paralelní obchod

Paralelní obchod s léčivými přípravky v Evropské unii je výsledkem několika faktorů. V první řadě jsou to rozdíly v cenách léků v jednotlivých zemích EU a to rozdíly natolik velké, aby i po započtení nákladů na dopravu z jedné země do druhé a ostatních přidružených nákladů, umožnily paralelním obchodníkům zisk. Rozdíl v ceně stejného výrobku může činit u některých léků až 50%.¹⁴ Zatímco u většiny výrobků jsou odlišné ceny výsledkem rozdílů v ekonomické úrovni států, výši spotřební daně a cenové politiky výrobců, u farmaceutik je klíčovým faktorem přímý zásah státu.

Zásadním předpokladem pro existenci paralelního obchodu je možnost pohybu zboží mezi státy nezatíženého přítomností cel a jiných ochranných opatření. V Evropské unii je paralelní obchod umožněn jednotným vnitřním trhem, který dovolu- je takřka neomezený obchod mezi členskými státy. Tento základní princip evropské integrace je klíčem pro rozhodování unijních orgánů.

¹⁴ Kavanos, P.; Holmes, P.: *Pharmaceutical Parallel Trade in the UK*. Londýn 2005; str.10

Kvůli obrovským nákladům na výzkum a vývoj si všechny farmaceutické společnosti velmi dobře hlídají ochranu svých produktů skrze právo duševního vlastnictví, které jim umožňuje kontrolovat další osud jejich výrobků. Výrobce může, na základě svého práva duševního vlastnictví, zabránit vývozu výrobku do jiného členského státu, pokud k tomu neudělí souhlas. Tento očividný konflikt s jedním ze základních principů Evropské unie, volným pohybem zboží, byl poměrně záhy vyřešen Soudním dvorem koncepcí unijního vyčerpání práv.

1.2.1. Vnitřní trh

Jednotný vnitřní trh je chápán jako jádro současné evropské integrace a jako strůjce prosperity evropského hospodářství. Téměř 500 milionů spotřebitelů z něj dělá největší svého druhu na světě.

Právně je vnitřní trh vymezen v čl. 26 a následujících ve Smlouvě o fungování Evropské unie, když konkrétně čl. 26 odst. 2 vymezuje vnitřní trh jako prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu v souladu s ustanoveními Smluv. Dle čl. 4 SFEU patří oblast vnitřního trhu do sdílené pravomoci Unie a členských států, s výjimkou stanovení pravidel hospodářské soutěže nezbytných pro fungování vnitřního trhu, které dle čl. 3 SFEU, patří do výlučné pravomoci EU.

Jak bude vyloženo níže, v oblasti farmaceutik zůstává legislativní pravomoc rozdělena mezi Unii a členskými státy. V řadě oblastí, jako jsou klinické studie, registrace léčiv nebo výroba a distribuce léků, došlo k harmonizaci na unijní úrovni, v dalších oblastech však nadále zůstává pravomoc na úrovni členských států. *“Stanovování cen léků je jedna z hlavních oblastí, kde legislativa zůstala ponechána na národní úrovni. Jak dlouho toto zůstane v platnosti, tak dlouho zde nebude jednotný trh léčiv.”*¹⁵ Pro vytvoření jednotného trhu farmaceutik chybí potřebná politická vůle. Členské státy, vědomy si toho, že spoluurčováním ceny léků mohou nepřímo ovlivnit výši výdajů za zdravotnictví jdoucích z veřejných rozpočtů, se nechtějí této své pravomoci vzdát. Evropská komise, přehlížeje tyto hlasy, usiluje o vytvoření jednotného trhu i v oblasti farmaceutik. Otázka politického mandátu Evropské komise k vytvoření jednotného trhu s farmaceutiky proti vůli členských států se objevila i v

¹⁵ “pharmaceutical pricing is one major area where legislative control is firmly retained at national level. So long as this remains the case, there cannot be single market in pharmaceuticals” v Lochlainn, A.: Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 112

několika rozhodnutích Soudního dvora Evropské unie. Tribunál ve věci T-41/96 Bayer/Adalat jasně říká, že *“neexistuje zde prostor pro Komisi dosáhnout cíle, jakým je harmonizace cen léků, tím, že rozšíří rámec [..evropského soutěžního práva]”*.¹⁶

Zákaz omezování obchodu mezi členskými státy je dán články 34 a 35 SFEU, podle kterých jsou jakékoliv množstevní omezení dovozu nebo vývozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, zakázána. Výjimku z tohoto pravidla představuje ustanovení článku 36 SFEU, které povoluje zákaz nebo omezení dovozu nebo vývozu z důvodu veřejné mravnosti, veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti, ochrany zdraví a života lidí a zvířat, ochrany rostlin, ochrany národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotou, nebo ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví. Těchto výjimek však nemůže být použito jako nástroje svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

Výjimka z důvodu ochrany průmyslového vlastnictví byla v určité době chápána jako nástroj, kterým lze zabránit paralelnímu obchodu, protože farmaceutické společnosti si, z očividných důvodů, své výrobky přísně chrání patenty a ochrannými známkami. Průlomem do této snahy využít práva duševního vlastnictví jako prostředku k omezení paralelního obchodu se stalo rozhodnutí Soudního dvora EU ve věci Deutsche Grammophon, kde byl poprvé představen princip vyčerpání práva duševního vlastnictví.

1.2.2. Princip vyčerpání práv duševního vlastnictví

Princip vyčerpání práv duševního vlastnictví představuje určitou limitaci práva vlastníka kontrolovat další distribuci vlastního výrobku chráněného právem duševního vlastnictví. Jakmile výrobce poprvé uvede svůj produkt na trh, ztrácí své výsadní právo ovlivnit další obchodování se zbožím a výrobek může být dále distribuován i bez jeho souhlasu. Známe tři typy vyčerpání práv duševního vlastnictví dle teritoria, na kterém tento princip platí. Rozlišujeme koncept národního, regionálního a globálního vyčerpání. Dle národního konceptu dochází k vyčerpání práv pouze ve státě, kde byl výrobek uveden na trh. Regionální vyčerpání znamená, že držitel práva duševního vlastnictví nemá možnost zabránit dalšímu prodeji

¹⁶ It is not open to the Commission to attempt to achieve a result, such as the harmonization of prices in the medicinal products market, by enlarging or straining the scope [EC Competition rules]. T-41/96 Bayer/Adalat, bod 179

nejenom na území státu, kde zboží poprvé uvedel na trh, ale také na území dalších států v daném regionu. Mezinárodní princip vyčerpání práv bere výrobci vliv na rozhodování o dalším prodeji zboží v momentě, kdy je výrobek uveden na trh ve státě, kde se mezinárodní koncept uplatňuje.¹⁷

Vyčerpáním práva nedochází k zániku práva jako takového, ale pouze zaniká možnost toto právo vykonávat. Nezaniká tedy samotná existence práva, ale dochází pouze k omezení výkonu práva. Je nutné podotknout, že vyčerpání práva se vždy vztahuje k určitým výrobkům v určitém čase a na určitém místě. Kritika tohoto přístupu je nasnadě. Jaký smysl má právo, které nemůže být vykonáváno?

V Evropské unii je uplatňován regionální (unijní) princip vyčerpání práv duševního vlastnictví. Ten byl definován v rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci Deutsche Grammophon z roku 1971.¹⁸ Německá maloobchodní společnost Metro využila odlišné cenové politiky Deutsche Grammophon v různých zemích a začala nakupovat její hudební nahrávky za nižší cenu ve Francii a prodávat za vyšší cenu v Německu. Díky rozdílům v cenách si společnost Metro mohla dovolit nasadit v Německu nižší cenu, než byla cena, za kterou prodávala své nahrávky samotná Deutsche Grammophon. Ta, na základě svého autorského práva,¹⁹ požádala o soudní zákaz dovozu těchto nahrávek německý soud, který se následně obrátil na Soudní dvůr Evropské unie s předběžnou otázkou, zda je možné zablokovat volný pohyb zboží mezi členskými státy na základě čl. 36 SFEU. Ten říká, že obchod mezi členskými státy lze zakázat nebo omezit z důvodů ochrany průmyslového nebo obchodního vlastnictví, pokud zároveň tento zákaz nebo omezení nepředstavují prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu.²⁰ Soud vyslovil názor, že *“článek 36 povoluje omezení svobody [pohybu zboží] pouze v rozsahu, který je opodstatněný k zabezpečení práv, které tvoří konkrétní předmět tohoto vlastnictví”*²¹ Konkrétním předmětem vlastnictví bylo v tomto případě autorské právo, které opravňovalo k výhradnímu výkonu práva distribuovat chráněné zboží (tedy v tomto případě nahrávky). Soud rozhodl, že *“by bylo v rozporu s ustanovením up-*

¹⁷ V současnosti se jedná například o Kanadu, Spojené státy americké nebo Švýcarsko.

¹⁸ Rozhodnutí ve věci C-78/70 Deutsche Grammophon

¹⁹ Jednalo se o výhradní právo na prodej (“exclusive right of distribution”)

²⁰ Soud musel nejdříve kladně vyřešit otázku, zda autorské právo patří do průmyslových práv.

²¹ “Article 36 only admits derogations from that freedom to the extent to which they are justified for the purpose of safeguarding rights which constitute the specific subject-matter of such property” z rozhodnutí ve věci C-78/70 Deutsche Grammophon

ravujícím volný pohyb zboží uvnitř vnitřního trhu, kdyby mohl výrobce nahrávek vykonávat výhradní právo distribuovat chráněný produkt, udělené mu zákony členského státu, takovým způsobem, že by zakázal další prodej produktu, který byl uveden na trh členského státu A jím samotným nebo s jeho souhlasem, na území členského státu B pouze na základě toho, že k tomuto dalšímu prodeji nedošlo na území členského státu A.”²² “Doktrína vyčerpání práv byla tímto zrozena.”²³ Případ Deutsche Grammophon se týkal pouze autorského práva, v dalších svých rozhodnutích Soudní dvůr rozvinul doktrínu vyčerpání i do oblastí dalších typů práva duševního vlastnictví.

Klíčovým faktorem v konceptu vyčerpání práv je otázka udělení souhlasu vlastníka práv. Výkon práva vlastníka k právům duševního vlastnictví je ve vztahu k určitému zboží vyčerpán ve chvíli, kdy je toto zboží uvedeno na trh v EU a to buď přímo vlastníkem samotným nebo na základě jeho výslovného nebo i implicitního souhlasu k uvedení tohoto zboží na trh. V tento okamžik ztrácí vlastník práva možnost ovlivnit další obchodování s výrobkem. “Z této definice plyne ovšem otázka, zda je dostačující, pokud je dílo na trh uvedeno legálním způsobem za předpokladu, že vlastník práv k tomu nedal souhlas. Taková situace může nastat například jako následek rozdílnosti právních úprav v jednotlivých státech.”²⁴ Soudní dvůr Evropské unie se touto problematikou zabýval v případě EMI Electrola,²⁵ ve kterém se jednalo o otázku, zda mohla společnost EMI Electrola držící reprodukční a distribuční práva ke skladbám známého britského interpreta zabránit dovozu jeho nahrávek z Dánska, kde, podle dánského národního práva, již vypršela ochrana autorského práva. Soud konstatoval, že ačkoliv byly nahrávky na (dánský) trh uvedeny legálně nebyla naplněna podmínka k vyčerpání práva, kterou je souhlas vlastníka a společnost EMI Electrola se tedy mohla domáhat zákazu prodeje takových nahrávek v Německu.

Pro paralelní obchod s farmaceutiky je rozhodující právo upravující patenty a ochranné známky. Princip vyčerpání práva duševního vlastnictví byl pro oblast pa-

²² “It would be in conflict with the provision prescribing free movement of products within the Common Market for manufacturer of sound recording to exercise the exclusive right to distribute the protected articles, conferred upon him by a Member state solely because such distribution did not occur within the territory of the first Member state” z rozhodnutí ve věci C-78/70 Deutsche Grammophon, bod 13

²³ “The doctrine of exhaustion of rights was thus born.” v Lochlainn, A.: Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 117

²⁴ ŠMATERA J.: Vyčerpání práv z duševního vlastnictví v judikatuře Evropského soudního dvora. Brno, 2010. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta, Katedra občanského práva. str.22

²⁵ Rozhodnutí ve věci C-341/87 EMI Electrola

tentů poprvé Soudním dvorem EU aplikován v případě Centrafarm BV v. Sterling Drug²⁶. Společnost Sterling Drug měla patentované léky v několika evropských zemích, včetně Německa, Nizozemska a Velké Británie. Některé z těchto léků začala společnost Centrafarm bez souhlasu Sterling Drug dovážet z Německa a Velké Británie do Nizozemska. Sterling Drug se námitkou svého patentu snažila u nizozemského vnitrostátního soudu zabránit dalšímu dovozu. V předběžné otázce, kterou se nizozemský soud obrátil na Soudní dvůr, byl vznesen dotaz, zda unijní předpisy mohou zamezit vlastníkovi patentu bránit třetí osobě v dovozu výrobků chráněných tímto patentem, ačkoliv již dříve došlo k legálnímu uvedení těchto výrobků na trh a dle nizozemského práva vlastník patentu takovému chování zabránit může. Soud jasně vymezil, že *“v případě patentů konkrétním předmětem průmyslového vlastnictví je záruka, že držitel patentu, k dosažení ocenění za kreativní snahu při vynálezu, má výhradní právo použít vynález a uvést ho poprvé do oběhu”*.²⁷ Poté, co je zboží chráněné patentem uvedeno na trh se souhlasem vlastníka patentu, ztrácí ten možnost ovlivnit jeho následný oběh. Dle soudu, by opačná možnost znamenala, že držitel patentu je schopen oddělit národní trhy a omezit tak obchod mezi členskými státy.

Ve stejném roce jako případ Centrafarm BV v. Sterling Drug se před soudem objevila obdobná situace, kdy se výrobce snažil zamezit paralelnímu dovozu svého léku na základě práva duševního vlastnictví, konkrétně na základě práva k ochranné známce. Winthrop BV, dceřiná společnost britské Sterling-Winthrop Group Ltd, prodávala v Nizozemsku lék Negram. Vlastníkem ochranné známky Negram byla v Nizozemsku právě Winthrop BV, držitelem patentu k léku byla mateřská společnost Sterling-Winthrop Group Ltd. Ta byla i vlastníkem ochranné známky Negram ve Velké Británii. Společnost Centrafarm nakoupila, se souhlasem Sterling-Winthrop Group, určité množství léku Negram ve Velké Británii a začala ho prodávat v Nizozemsku, přičemž využila velkého cenové rozdílu mezi státy, kdy ve Velké Británii byla cena léku poloviční oproti ceně v Nizozemsku. V červnu 1971 se Winthrop obrátila na nizozemský soud s požadav-

²⁶ Rozhodnutí ve věci C-15/74 Centrafarm BV. v. Sterling Drug

²⁷“In relation to patents, the specific subject matter of the industrial property is the guarantee that the patentee, to reward the creative effort of the inventor, has the exclusive right to use an invention and putting them into circulation for the first time“ z rozhodnutí ve věci C-15/74 Centrafarm BV. v. Sterling Drug, bod 9

kem, aby Centrafarm zanechala svého jednání a zdržela se dalšího zasahování do práva ochranné známky Negram. Nizozemský soud se obrátil na Soudní dvůr s předběžnou otázkou, zda v situaci, kdy vnitrostátní (nizozemské) právo umožňuje vlastníku práva ochranné známky zabránit jiné osobě v uvedení na trh zboží nesoucí danou ochrannou známku, ačkoliv toto zboží bylo dříve legálně uvedeno na trh společností mající k tomu právo a patřící do stejného koncernu, mohou unijní předpisy tomuto chování zabránit?

Soud ve své odpovědi konstatoval, že ačkoliv samotná SFEU neovlivňuje existenci vnitrostátního práva v oblasti průmyslového a obchodního vlastnictví, samotné uplatnění těchto práv může, za určitých okolností, být ovlivněno zákazy v SFEU. Článek 36 uznává výjimku ze volného pohybu zboží pouze pro zabezpečení práva, které tvoří konkrétní předmět průmyslového nebo obchodního vlastnictví. Soudní dvůr vymezil, že *“v případě ochranných známek konkrétním předmětem průmyslového vlastnictví je záruka, že vlastník ochranné známky má výhradní právo uvést výrobky chráněné touto ochrannou známkou na trh jako první a tím se chránit proti konkurentům snažících se o zneužití dobrého jména ochranné známky prodejem výrobku nelegálně nesoucích danou ochrannou známku”*.²⁸

Přestože princip vyčerpání práv slouží ku prospěchu spotřebitelů, je nutné zmínit jeho jistou dvojsečnost v oblasti farmaceutického průmyslu. V situaci, kdy jsou společnosti nuceny čelit konkurenci svých vlastních výrobků dovezených pomocí paralelní obchodu ze zemí s nižší cenou a zároveň nemají, díky cenové regulaci, možnost bránit se takové konkurenci změnou své cenové politiky, mohou dojít k závěru, že pro ně není profitabilní dodávat své produkty do zemí s nízkou prodejní cenou. Ceny léků se napříč Evropskou unií značně liší a je možné, že farmaceutické společnosti jednoduchým výpočtem dojdou k závěru, že pro ně není výhodné dodávat léky do některých členských států, kde za ně utrží nízkou částku, když zároveň vědí, že část těchto léků bude následně vyvezena do zemí s cenou podstatně vyšší. Namísto toho, aby se, pravděpodobně marně, pokusily zabránit vývozu ze

²²”In relation to trade marks, the specific subject-matter of the industrial property is the guarantee that the owner of the trade mark has the exclusive right to use that trade mark, for the purpose of putting products protected by the trade mark into circulation for the first time, and is therefore intended to protect him against competitors wishing to take advantage of the status and reputation of the trade mark by selling products illegally bearing that trade mark “ z rozhodnutí ve věci C-16/74 Centrafarm BV. v Winthrop BV., bod 8

zemí s nízkými cenami, jednoduše tyto země opustí či podstatně sníží dodávky a soustředí svůj prodej do zemí s vysokými cenami. Podobné obavy vyslovil i generální advokát Jacobs ve svém stanovisku k věci Syfiat v. GlaxoSmithKline A EVE, když předvídal, že v některých případech farmaceutické společnosti *“mohou zdržet uvedení nových léků do prodeje v těchto státech [s nízkými prodejními cenami]. Výše dodávek a prospěch konzumentů získaný z některých léků by z tohoto důvodu v Unii poklesly.”*²⁹

1.2.3. Rozdíly v cenách léků napříč EU

Jak již bylo výše uvedeno, velké cenové rozdíly v Evropské unii jsou hlavním předpokladem pro existenci paralelního obchodu. Specifikem farmaceutického průmyslu je skutečnost, že rozdíly v cenách nejsou pouze výsledkem firemní cenové strategie a ekonomické situace ve státě, ale do velké míry také výsledkem konkrétní zdravotnické politiky toho kterého státu.

Členské státy jsou na základě článku 168 SFEU oprávněny k regulaci cen léků. Tato jejich obecná pravomoc nad cenotvorbou léků je nicméně do jisté míry omezena pravidly nastavenými ve Směrnici 89/105/EHS (tzv. Transparency Directive). Směrnice stanoví, že při určování cen a výše úhrady za léky musí platit objektivní a ověřitelná kritéria a stanoví příslušnému úřadu lhůtu, ve které musí k vydání rozhodnutí o ceně dojít. Ta je stanovena na 90 dnů, respektive na 180 dnů pokud nejsou informace přiložené výrobcem k žádosti dostatečné.

Existuje několik způsobů, jak země k regulaci cen přistupují. Přestože se jedná o poměrně složité mechanismy či kombinaci mechanismů lišících se zem od země, můžeme vyzorovat několik základních typů.

Jedná se o:

- 1) Přímé stanovení ceny léku nebo skupiny léků
- 2) Nepřímé určení ceny léku pomocí stanovení výše úhrady za lék z veřejného zdravotního pojištění
- 3) Mechanismus kontroly profitu, kdy je procentuálně stanovena maximální výše zisku, kterou může farmaceutická společnost z prodeje léku utržit

²⁹ *“they might delay the launch of new products in those States. The levels of output and consumer welfare generated by some pharmaceutical products would therefore fall within the Community”* ze stanoviska generálního advokáta Jacobse ze dne 28. října 2004 ve věci C-53/03, bod 91

- 4) Mechanismus kontroly objemu, kdy je nastaveno maximální množství léku nebo skupiny léků, které může být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění³⁰

U přímého nastavení cen léků existuje řada přístupů, jak k výsledné ceně dojít. Častou je metoda referenčního nastavení cen, která bere do úvahy cenovou úroveň v ostatních členských státech. Tato metoda je uplatněna i v České republice. Základním předpisem upravujícím cenovou regulaci léčiv je zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ten stanovuje způsob výpočtu tzv. maximální ceny výrobce. Zjednodušeně můžeme říci, že konečná cena léku se v České republice sestává ze dvou složek, z ceny výrobce a obchodní přírážky. Cena výrobce je cena za kterou může výrobce léků uvést svůj lék na trh, jinak řečeno cena za kterou může prodat svůj lék prvnímu distributorovi. Obchodní přírážka je pak částka o kterou mohou jednotliví distributoři a lékárna cenu léku navýšit. Výše přírážky tedy určuje zisk, který těmto subjektům připadne. Komu jaká poměrná část zisku připadne je otázkou nastavených obchodních vztahů. Mluvíme o maximální ceně výrobce a maximální obchodní přírážce, neboli jakou konkrétní cenu výrobce nasadí a jakou přírážku si jednotlivé subjekty distribučního řetězce určí je na jejich strategickém rozhodnutí, které je omezené pouze maximální výší určenou státem. Obecným pravidlem pro výpočet maximální ceny výrobce je stanovení ceny dle průměru 3 nejnižších cen léků v zemích tzv. referenčního koše. V referenčním koši jsou všechny státy Evropské unie s výjimkou Bulharska, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska a Rumunska.³¹ Maximální obchodní přírážka je určena ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a je stanovena v závislosti na ceně výrobce. Čím vyšší je cena výrobce, tím nižší je stanovena maximální obchodní přírážka. Takto nastavený systém zaručuje, že jsou v České republice jedny z nejnižších cen léků v rámci Evropské unie.

Některé státy, v reakci na stížnosti farmaceutického průmyslu, přistoupily k přímému vyjednávání s farmaceutickými firmami, které by mělo přinést cenu zohledňující náklady firem na výzkum a vývoj.

³⁰ “Lochlainn, A.: Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 106-107

³¹ Toto je obecné pravidlo. Pokud se lék neprodává alespoň ve třech státech z referenčního koše, jsou nastaveny pravidla speciální.

Nepřímé určení cen léků pomocí úhrad má rovněž velký vliv na cenové rozdíly léčiv. V některých státech je dána pevná výše úhrady a pacient platí pouze částku, o kterou cena léku převyšuje výši úhrady. V jiných zemích je naopak pevně stanovena spoluúčast pacienta a zbytek aktuální ceny léku je placen ze systému zdravotního pojištění. Právě nastavení výše úhrad a související právní úprava mají nezanedbatelný vliv na to, kdo bude hlavním příjemcem finančních benefitů proudících z paralelního obchodu. Více o tom v druhé části práce.

*“Napříč EU mají národní vlády dvojí roli: jsou hlavními kupujícími léčiv (skrze výdaje za národní zdravotní péči) a jsou také regulátory celého odvětví. Z tohoto důvodu má vláda kontrolou jak nad poptávkou po lécích, skrze národní zdravotní systém, tak i nad nabídkou léků díky své pravomoci určit jaký lék bude proplácen z veřejného zdravotního pojištění i díky své možnosti stanovit ceny.”*³²

Je nutné dodat, že cenové rozdíly léků jsou, mimo důvody výše vyjmenované, odvislé také od fluktuujících kurzů měn, rozdílných spotřebitelských zvyků a situace na trhu v konkrétním státě, především nutných výdajů na dopravu, uskladnění, reklamu či náklady na lidskou práci.

1.3. Právo EU v oblasti farmaceutik

Smlouva o fungování Evropské unie dělí pravomoce Evropské unie ve vztahu ke kompetencím členských států na výlučné, sdílené a podpůrné, koordinační a doplňkové pravomoce.

Oblast farmaceutik není v SFEU konkrétně zmíněna a odpovědnost za ni lze dovodit pouze výkladem. Relevantním je především článek 168 SFEU, který v odstavci 7 říká, že při činnosti Unie je uznávána výhradní odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i přerozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Role orgánů Evropské unie však není zanedbatelná. *“Zdravotnictví patří mezi tzv. doplňkové politiky Evropské unie. Organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče patří*

³² “across the EC, national governments have a dual role: they are the main buyers of pharmaceuticals (through national health care expenditure) and they are also the industry regulators. Hence, demand is controlled by the government, through the public health care system, and supply is controlled by the government, through its power to determine what drugs can be reimbursed and its ability to set prices.” v Lochlainn, A.: Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 103

plně do kompetence členských států, role Evropské unie se zaměřuje na zlepšování ochrany veřejného zdraví, prevenci nemocí a užívání návykových látek (drogy, alkohol, tabák apod.).”³³

Ač samotná oblast veřejného zdraví patří do odpovědnosti členských států, Evropská Unie na sebe přenesla část pravomocí v otázkách bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, a to konkrétně v čl. 4, odst. 2 písmene k, který řadí tento okruh ke sdílené pravomoci členských států a EU.

Z dalších sdílených pravomocí z čl.4, odst. 2, které mohou mít v konkrétních situacích přesah do oblasti farmaceutik, nelze zapomenout na ochranu spotřebitele uvedenou v písmeně f.

Na úrovni Evropské unie byla přijata řada právních předpisů upravujících oblast léčiv. Mezi nejdůležitější patří směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (“Codification Directive), směrnici 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků (“Transparency Directive”), směrnici 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení léčivých přípravků (“Clinical Trials Directive”) a nařízení (ES) č.726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních přípravků.

Ačkoliv paralelní obchod stojí především na právní úpravě vnitřního trhu a hospodářské soutěže mezi členskými státy, je nutné brát v potaz i právní úpravu léčiv a to především harmonizovanou oblast registrace léků.

1.3.1. Postoj Evropské komise k paralelnímu obchodu s léčiv

*“Komise podporuje paralelní obchod jako legitimní obchod v rámci vnitřního trhu založeného na principu volného pohybu zboží. Tento fakt představuje pouze malé překvapení, neboť Komise vždy zastává názory vedoucí k větší integraci vnitřního trhu a útočí na všechna opatření, která směřují k dělení na jednotlivé národní trhy”.*³⁴ Hlavním cílem politiky Evropské komise v oblasti vnitřního trhu je od-

³³ <https://www.euroskop.cz/672/sekce/zdravotnictvi/> [cit.2013-21-04]

³⁴ “The Commission promotes the notion of parallel trade as a legitimate trade within the internal market based on the principle of free movement of goods. This is of little surprise as the Commission has always taken a pro-integration approach advocating greater market integration and attacking any measures aimed

stranění bariér volného pohybu a umožnění svobodného obchodu mezi členskými státy. Komise považuje paralelní obchod za jednu z forem obchodu v rámci vnitřního trhu, a proto chápe všechna opatření, směřující k omezení nebo zákazu paralelního obchodu, jako protisoutežní a v rozporu se zásadami vnitřního trhu. V tomto ohledu je nutné si uvědomit, že paralelní obchod je umožněn právě vnitřním trhem Evropské unie a tedy každé jeho omezení bude vždy i jistým omezením vnitřního trhu.

V roce 1998 vydává Evropská komise akt nazvaný Sdělení Komise na téma vnitřního trhu farmaceutik (“Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals”).³⁵ V tomto dokumentu Komise upozorňuje, že pro evropský farmaceutický průmysl je klíčové udržet si konkurenceschopnost na globálním trhu a to především v porovnání s americkým farmaceutickým průmyslem. Komise v tomto ohledu poukazuje na výrazně větší ziskovost tohoto odvětví ve Spojených státech, která dává firmám větší možnost investic do výzkumu a vývoje nových léků. V dokumentu je vyjádřen názor, že dokončení vnitřního trhu s farmaceutiky povede k lepší dostupnosti a nižším cenám léků pro konzumenty a zároveň vnitřní trh podpoří inovace a vývoj ve farmaceutickém průmyslu. Přestože Komise upozorňuje na specifika farmaceutického průmyslu, tedy především na to, že se jedná o sektor postavený na výzkumu a že zde pouze omezeně funguje zákon poptávky, není podle ní důvod pro výjimku z pravidel vnitřního trhu. Jako překážku proti vybudování vnitřního trhu Komise ve svém Sdělení konkrétně označuje cenovou kontrolu léků, zároveň však vyjadřuje naději, že paralelní obchod umožněním větší dynamiky v pohybu cen může pomoci toto zvrátit.

V roce 2003 vydává Evropská komise další sdělení, tentokrát s podtitulem “Silnější evropský farmaceutický průmysl pro benefity pacientů- Výzva k akci”,³⁶ kde otevřeně přiznává, že evropský farmaceutický trh zaostává za tím americkým ve schopnosti inovace. Jako příčiny Komise identifikovala nedostatek soutěže na trhu, nedostatečnou spolupráci mezi privátním a veřejným sektorem při výzkumu a vývoji a konečně nedostatečné investice do výzkumu a vývoje léků. I zde Komise narazila

at dividing national markets.” Aile S.: Parallel Trade in Pharmaceuticals: Reconsidering the Underlying European Community Policies. *European Journal of Law Reform* 3-4. 2005, s.465

³⁵ Communication from the Commission on the single market in pharmaceuticals (COM/98/0588) z 25.11.1998

³⁶ Communication from the Commission: A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient- A Call for Action ze dne 1.7.2003

na problém státní regulace cen a přestože nenavrhuje okamžité řešení, vytýká si za cíl *“zaměřit se na hledání alternativního způsobu kontroly výdajů národních zdravotních systému včetně možnosti nechat výrobce samotné si nastavit cenu nového výrobku”*.³⁷ Jako další cíle Komise označila zajištění dalších benefitů pro pacienty, zvýšení konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a posílení evropské vědy a výzkumu.

Ve stejném roce vydává Komise další své sdělení týkající se farmaceutického průmyslu, tentokrát na téma paralelního dovozu patentovaných léků, které již obdržely registraci v některém z členských států.³⁸ Komise v první části zmiňuje ustálenou judikaturu Soudního dvora, dle které nejsou léčivé přípravky vyjmuty z pravidel vnitřního trhu. Členské státy mohou přistoupit k omezení paralelního obchodu pouze z důvodů ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví nebo ochrany zdraví, vymezených v čl.36 SFEU. Další části sdělení Komise se již týkají zjednodušení procedury registrace léku, jak byla naznačena v předchozí části textu.

V dalším Sdělení z prosince 2008 na téma *“Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví”*³⁹ se již téma paralelního obchodu nezmiňuje. Z dokumentu však vyplývá, že Komise již upustila od snahy plošně zrušit regulaci cen všech léčiv a zaměřila se na upuštění regulace alespoň léků, které nejsou hrazena ze zdravotního pojištění.

V posledních letech se zdá, že Evropská komise pustila problematiku paralelního obchodu s léčivy ze zřetele a zaměřuje se na jiná palčivá témata farmaceutického průmyslu.

1.3.2. Postoj farmaceutického průmyslu

Není od věci v krátkosti také zmínit postoj samotného farmaceutického průmyslu k problematice paralelního obchodu s léčivy. Ten jako celek argumentuje specifíčností průmyslu a bojuje za zastavení, či alespoň podstatné omezení, parale-

³⁷ *“launch a reflection on finding alternative ways of controlling national health care expenditures including the option of letting manufacturers set the prices of new products”* z Communication from the Commission: A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient- A Call for Action ze dne 1.7.2003, str.15

³⁸ Communication from the Commission: Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM/2003/839) ze dne 30.12.2003.

³⁹ Sdělení Komise: Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví (COM/2008/666) ze dne 10.12.2008

lního obchodu s léčivými. V roce 2007 vydala Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (“EFPIA”) studii, ve které dokazuje potencionální zdravotní risk pro pacienty používající paralelně dovezené léky. Dle EFPIA je problém, že Evropská unie, s cílem posílit volný pohyb zboží a obchod mezi členskými státy, dovoluje velkoobchodníkům, aby přistoupili k přebalování léků. *“Současný systém umožňuje překupníkům otevřít a přebalit balení léku, vyjmout originální příbalovou informaci [“patient information leaflet”] za účelem usnadnění vývozu léků do ostatních evropských zemí, které mají rozdílné požadavky na vzhled a informace obsažené na balení. Jako výsledek tohoto, bychom našli celou řadu případů lidských chyb a problémů s kvalitou souvisejících s takto dovezenými léky.”*⁴⁰ Kromě potencionálního nebezpečí na lidské zdraví upozorňuje EFPIA také na časté případy výpadku léků na trzích, ze kterých probíhá intenzivní vývoz. V současné době se nejvíce mluví o problémech s výpadky léků v Řecku, které bylo těžce zasaženo hospodářskou krizí a není schopno dostát svým finančním závazkům vůči farmaceutickým společnostem. Dle odhadů dlužilo Řecko v březnu 2013 výrobcům léčiv a lékárnám okolo 2 miliard eur.⁴¹ V reakci na toto došlo ke snížení přísunu léků na řecký trh ze strany farmaceutických společností. V tento moment řecká vláda přišla s dalším snížením cen léků, aby umožnila jejich cenovou dostupnost i nejchudším obyvatelům. Vedlejším efektem tohoto snížení cen léků je jejich následný paralelní export z řeckého trhu, kde jsou jedny z nejnižších cen léků v Evropské unii. Situace nedostatku léků primárně způsobená ekonomickou krizí, se díky paralelnímu obchodu, dále zhoršila.

1.4. Judikatura Soudního dvora Evropské unie

Činnost Soudního dvora Evropské unie a Tribunálu má zásadní vliv na formování práva upravující paralelní obchod s léčivými v EU. Na začátku 70.let to byl právě Soudní dvůr, kdo vytvořil koncepci vyčerpání práv duševního vlastnictví, která se stala nezbytným předpokladem pro paralelní obchod. V polovině 90.let soud před-

⁴⁰ “Under the current system, middlemen (i.e. parallel traders) are able to open and repackage medicine packs, and remove the original patient information leaflet in order to facilitate the exportation of medicines to other European countries with different needs and packaging requirements. As a result of this practice, many examples of human error and issues of quality within samples of imported medicine packs have been found” ze studie DG Enterprise study on distribution channels- safe medicines in parallel trade, April 2007. [cit.2013-04-06]

⁴¹ <http://edition.cnn.com/2013/03/12/world/europe/greece-drugs-shortage/> [cit.2014-01-03]

stavil zjednodušenou proceduru registrace léčiv umožňující dovoz léků, který v daném státě dosud nemá platnou registraci. Před Soudním dvorem byla také řešena otázka legálnosti přebalování léků, která v případě, že by soud rozhodnul opačně, tedy přiklonil by se k názoru, že zákaz přebalování léků není v rozporu s volným pohybem zboží, mohla ve velké míře paralelní dovoz omezit. Z celé řady rozsudků s problematikou paralelní obchodu se některé staly klíčovými pro další vývoj v této oblasti.

V následující části práce budou rozebrány čtyři rozsudky Soudního dvora, které měly zásadní vliv na další směr rozvoje paralelního obchodu. Vybrané případy reprezentují tři základní způsoby, jakými se výrobci léčiv snaží bránit paralelnímu obchodu.

První cestou, kterou farmaceutické společnosti volí s cílem omezit paralelní obchod, jsou zásahy farmaceutických společností do dodavatelského řetězce. Jedná se především o restriktivní zásahy do množství dodávaného zboží velkoobchodníkovi. V této situaci se musí výrobce vyvarovat dvou typů chování, které mohou zakládat porušení evropského soutěžního práva. Za prvé je možné, že případná dohoda mezi ním a velkoobchodníkem o omezení dodávek spadne pod zakázané dohody dle čl.101 SFEU, podle kterého jsou zakázány všechny dohody mezi podniky, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy. Porušení čl.101 SFEU se, neúspěšně, snažila dokázat Komise společnosti Bayer v případě léku Adalat. Za druhé, v situaci, kdy je společnost na daném trhu v dominantním postavení hrozí, že její rozhodnutí o omezení dodávek bude chápáno jako zneužití dominantního postavení dle čl.102 SFEU. To se stalo základem sporu *Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) v. GlaxoSmithKline AEVE*. Stručně řečeno *”omezení dodávek [léků velkoobchodníkům] může být dovolené za následující předpokladu. Opatření, jednostranně zavedené výrobcem, které omezuje dodávku do výše běžné poptávky na daném trhu, zvýšené o přirozený růst poptávky, není samo o sobě porušením evropských hospodářských předpisů pokud podnik není v dominantním postavení.”*⁴²

⁴²” Restricting supply can be permissible in the following way. A policy, unilaterally¹³¹ implemented by a manufacturer, which limits supply to historical levels of demand, increased by a percentage reflecting the normal growth of the demand in the national market, is not in itself an infringement of EC competition law if the undertaking is not dominant.” Nazzini R.: *Parallel Trade in the Pharmaceutical Market: Current Trends and Future Solutions*. *Word Competition* 26(1). 2003, s.70

Druhý způsob, ke kterému se výrobci uchylují ve snaze zamezit paralelnímu obchodu, je nastavení dvojích cen, kdy výrobce účtuje nižší cenu za výrobky, které jsou prodávány v dané zemi a cenu vyšší za výrobky, které velkoobchodníci vyváží do ostatních zemí. Tento postup není možný ve všech státech, ale pouze v těch zemích, kde mají výrobci léčiv možnost sami si stanovit tržní cenu za kterou prodávají léky velkoobchodníkům. Pokud však touto možností disponují, případné chování spočívající v nastavení dvojích cen je potencionálně porušením čl.101 a 102 SFEU. Soudní dvůr se touto otázkou zabýval ve věci *GlaxoSmithKline Services Unlimited vs. Komise Evropské unie (a ostatní)*, kde rozhodnul, že takové chování je skutečně porušením čl.101 odst.1 SFEU. Nicméně dosud zůstala nevyřešena otázka, zda na takové chování nemůže být v některých případech aplikována výjimka dle čl.101 odst.3 SFEU. Toto ustanovení dává každé dohodě nebo jednání, která svými účinky nebo účelem ohrožuje hospodářskou soutěž, možnost těžit z výjimky a to za splnění podmínky, že přispívá ke zlepšení výroby nebo distribuce výrobků anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, přičemž vyhrazuje spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách z toho vyplývajících, a které neukládá příslušným podnikům omezení, jež nejsou k dosažení těchto cílů nezbytná a neumožňuje těmto podnikům vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části výrobků tímto dotčených. Dle kritiků však tato výjimka zohledňuje pouze ekonomické faktory a nechává stranou kvalitativní parametry léků a dává tak přednost ekonomickým zájmům před zájmy ochrany zdraví a kvality léčivých přípravků.

Třetí cestou, jak se výrobci snaží bránit paralelnímu obchodu je namítáním svého práva duševního vlastnictví. Při současném respektování principu vyčerpání práva duševního vlastnictví se výrobce může pokusit zablokovat prodej svých výrobků námitkou porušení své ochranné značky, kterou nese jeho výrobek. Velkoobchodníci jsou často nuceni přistoupit k přebalení nebo pozměnění obalu léku při jeho prodeji v jiné zemi, než pro kterou byl výrobcem lék původně určen. Pro tyto případy přišel Soudní dvůr ve věci *Bristol Myers Squibb (and others) v. Paranova*⁴³ s dodnes používanými podmínkami, za kterých mohou obchodníci legálně přistoupit k přebalení léků. Jako jistou šanci pro výrobce léků vidí někteří autoři v zavedení patentu s jednotným účinkem v EU a s ním spojeným vytvořením jednotného patento-

⁴³ C-427/93, C-429/93 a C-436/93 *Bristol Myers Squibb (and others) v. Paranova*

vého soudnictví.⁴⁴ V čl.6 Nařízení 1257/2012 se počítá s oprávněnými důvody, které umožní majiteli patentu zabránit v dalším obchodním využívání výrobku. Konkretizace těchto oprávněných důvodů je otázka pro budoucí rozhodnutí nově vzniklého soudu.

1.4.1. Bayer/Adalat

Společnost Bayer AG, významná evropská farmaceutická společnost, zastoupená ve všech členských státech prostřednictvím dceřiných společností, je výrobcem léku Adalat (Adalate), který je určen pro léčbu kardiovaskulárních poruch. V roce 1989 začali velkoobchodníci vyvážet lék Adalat určený pro španělský trh do Velké Británie, od roku 1991 začalo docházet ke stejnému ve Francii. Dceřiné společnosti Bayeru ve Velké Británii díky tomuto prokazatelně klesly zisky téměř o polovinu. Bayer na tuto skutečnost zareagoval změnou své dodavatelské politiky a jeho dceřiné společnosti ve Španělsku a Francii přestaly vyhovovat vzrůstajícím objednávkám velkoobchodníkům, aniž by však své chování blíže vysvětlily.

V roce 1996 v reakci na stížnost španělských velkoobchodníků Komise vydává rozhodnutí, ve kterém dospěla k závěru, že omezením dodávek léku se dceřiné společnosti Bayeru ve Francii a Španělsku dopustily zákazu vývozu ("export ban"). Dle Komise objem dodávek k velkoobchodníkům nadále závisel na tom, jak tito naplňovali Bayerem stanovený zákaz vývozu. *"Chování velkoobchodníků ukázalo nejenom, že rozumí zakazu vývozu aplikovanému na dodávané zboží, ale také to, že tomuto zakazu přizpůsobili své chování. Tímto demonstrovali, přinejmenším na pohled ve vztahu k Bayer France a Bayer Spain, přijetí tohoto zakazu vývozu jako součást pokračujících obchodních vztahů"*.⁴⁵ Dokázání existence dohody bylo pro Komisi klíčové k uznání Bayeru vinným z porušení čl. 101 odst.1 SFEU podle kterého jsou veškeré dohody mezi podniky, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo nar-

⁴⁴ V prosinci 2012 byl Evropským parlamentem a Radou podpořen tzv. patentový balíček. V jeho rámci již byly přijata dvě Nařízení Evropského parlamentu a Rady č.1257/2012 a č.1260/2012. Součástí balíčku je i mezinárodní dohoda o vytvoření jednotného patentového soudu, která byla 19.února 2013 podepsána 23 členskými státy EU.

⁴⁵ "wholesalers showed that they had not only understood that an export ban applied to the goods supplied, but also that they had aligned their conduct on that ban. They had thereby demonstrated, at least in appearance in relation to Bayer France and Bayer Spain, their acceptance of the export ban imposed by their supplier as part of the continuous commercial relations" z rozhodnutí ve spojených věcech C-2/01 P a C-3/01 P, bod 8

ušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu, zakázané. Evropská komise usoudila, že tato údajná dohoda mezi společnostmi představovala překážku soutěže a měla tak vliv na obchod mezi členskými státy. Trestem byl kromě uložení pokuty 3 miliony eur, také příkaz okamžitého zastavení porušování zmíněného článku a další nápravná opatření.

Bayer se proti tomuto rozhodnutí odvolal k Tribunálu, který napadené rozhodnutí zrušil. *“V rozporu s tím, co tvrdí Komise, [předchozí rozhodnutí soudu] v žádném směru nepresumují obecný zákaz zamezení paralelnímu obchodu”*.⁴⁶ Soud vyslovil názor, že k omezení dodávek léku Adalat nedošlo v rámci dohody mezi Bayerem a jeho distributory, ale že se jednalo o jednostranný akt ze strany Bayeru, který nespadá do rámce článku 101 odst.1 SFEU, protože ten míří pouze na dohody dvou a více stran. Ve svém rozsudku Tribunál zcela jasně vymezil použití daného článku, když řekl: *“cílem tohoto ustanovení není zamezit všem překážkám bránícím obchodování na vnitřním trhu, tento cíl je daleko užší, když jedinými zakázanými překážkami obchodu spadajícími pod tento článek jsou ty, které vznikly jako výsledek společné dohody mezi nejméně dvěma stranami”*.⁴⁷ V odůvodnění rozsudku soud vyložil princip konceptu dohody spadající pod ustanovení článku 101 odst.1 SFEU tak, že se musí jednat o společnou vůli (“concurrency of will”) nejméně dvou stran směřující ke konkrétní věci. Jak je tato vůle vyjádřena, není podstatné. Dle soudu nebyla Komise schopna prokázat, že se Bayer svým chováním dopustil zákazu vývozu, protože nedokázala, že by Bayer systematicky sledoval cílovou destinaci léku Adalat, ani že by zastrásoval či penalizoval exportující velkoobchodníky. Konečně soud odmítnul také tvrzení, že velkoobchodníci svým chováním přistoupili na přání Bayeru omezit paralelní vývoz. Ve skutečnosti dělali vše pro to, aby mohli ve vývozu léku pokračovat.

Tato zjištění Tribunálu potvrdil i Soudní dvůr Evropské unie v řízení o odvolání, když ve svém rozhodnutí konstatoval, že existence dohody může být prokázána z chování zúčastněných stran, *“nicméně taková dohoda nemůže být založena pouze na projevu jednostranného rozhodnutí jedné ze smluvních stran,*

⁴⁶ “Contrary to what the Commission claims, [previous case law] does not in any way presume a general prohibition on preventing parallel exports.” z rozhodnutí T-41/96 Bayer/Adalat, bod 178

⁴⁷ “aim of that provision is not to eliminate obstacles to intra-Community trade altogether; it is more limited, since only obstacles to competition set up as a result of a concurrence of wills between at least two parties are prohibited by that provision.” z rozhodnutí T-41/96 Bayer/Adalat, bod 174

*kteří může být provedeno i bez přispění ostatních. Tvrzení, že dohoda zakázaná čl.101 odst.1 SFEU může být založena pouze na základě projevu jednostranného rozhodnutí omezit paralelní dovoz, by mělo matoucí efekt na záběr ustanovení čl.102 SFEU*⁴⁸

Kritici tohoto rozsudku poukazují na to, že se Soudní dvůr ve svém rozhodnutí téměř nezabýval dopady na volný obchod mezi členskými státy a namísto toho věnoval nejobsáhlejší část argumentace významu slova dohoda v článku 101 SFEU.

Farmaceutickým společnostem se tímto rozhodnutím otevřela možnost, jak v některých případech zabránit nechtěnému paralelnímu obchodu se svými léky.

1.4.2.Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) v. GlaxoSmithKline AEVE

V listopadu 2000 zastavila dceřiná společnost britské farmaceutické společnosti GlaxoSmithKline (dále jen GSK) v Řecku dodávky svých léků místním velkoobchodníkům, kteří exportovali tyto léky mimo Řecko do ostatních členských států Evropské unie a tím zapříčinili nedostatek na řeckém trhu. GSK AEVE podstatně omezila dodávané množství léků a v jeden čas dokonce sama napřímo distribuovala léky do nemocnic a lékáren. V únoru 2001 společnost dodávky léků pro velkoobchodníky obnovila, ale pouze v omezeném množství. V reakci na toto se distributoři, společně s asociací lékárníků, obrátili na řecký Úřad pro ochranu hospodářské soutěže⁴⁹ s tím, že se omezením dodávky svých léků velkoobchodníkům GSK AEVE dopustila zneužití dominantního postavení.

Řecký úřad pro ochranu hospodářské soutěže položil Soudnímu dvoru Evropské unie předběžnou otázku na interpretaci článku 102 Smlouvy o fungování Evropské unie (článek 82 tehdy platné Smlouvy o založení Evropské společnosti). Přestože soud z procesních důvodů předběžnou otázku odmítl, významným se stalo stanovisko generálního advokáta Francise Jacobse. Ten vyslovil názor, že pouze fakt, že společnost v dominantním postavení odmítne dodat svůj výrobek s cílem omezit hospodářskou soutěž, automaticky neznamená, že se jedná o zneužití domi-

⁴⁸ “However, such an agreement cannot be based on what is only the expression of a unilateral policy of one of the contracting parties, which can be put into effect without the assistance of others. To hold that an agreement prohibited by Article 85(1) of the Treaty may be established simply on the basis of the expression of a unilateral policy aimed at preventing parallel imports would have the effect of confusing the scope of that provision with that of Article 86 of the Treaty.” z rozhodnutí ve spojených věcech C-2/01 P a C-3/01 P, bod 101

⁴⁹ Greek Competition Commission

nantního postavení. Vzhledem ke specifické povaze farmaceutického průmyslu představuje chování GSK přiměřenou obranu legitimních obchodních zájmů společnosti.

Paralelně s tímto procesem, běžel spor i před řeckými soudy, a když se s totožnou předběžnou otázkou obrátil na Soudní dvůr EU řecký odvolací soud, ocitla se problematika zneužití dominantního postavení znovu na evropské úrovni. Není bez zajímavosti, že v tomto případě vyslovil generální advokát, konkrétně Ruiz-Jarabo Colomer, zcela opačný názor než jeho kolega Jacobs o čtyři roky dříve, když kvalifikoval omezení dodávek léků GSK jako jasné zneužití dominantního postavení.

Soudní dvůr měl odpovědět na dvě otázky:

1. Když společnost v dominantním postavení odmítne plně vyhovět objednávkám distributorů s cílem omezit paralelní obchod se svými produkty, je toto odmítnutí per se zneužitím dominantního postavení dle článku 102 SFEU? Je odpověď na tutu otázku nějak ovlivněna faktem, že paralelní obchod je ziskový mimo jiné i z důvodů rozdílných cen léků pramenících ze státní intervence? Jinak řečeno je odpověď ovlivněna faktem, že na trhu s farmaceutikou se plně neuplatňují všechny podmínky hospodářské soutěže, ale do velké míry je tento trh určován státními zásahy? Je úřad, kterému přísluší ochrana hospodářské soutěže povinen aplikovat unijní pravidla stejně na trhy, kde hospodářská soutěž funguje, a na trhy, kde je hospodářská soutěž narušena zásahy státu?
2. V případě, že soud vysloví, že omezení paralelního obchodu z důvodů výše uvedených nemusí vždy představovat zneužití dominantního postavení, na základě jakých kritérií má být vyhodnoceno, že se o zneužití dominantního postavení nejedná?

V odpovědi na první otázku odkázal soud na svá předchozí rozhodnutí (Commercial Solvents and United Brands)⁵⁰ s tím, že pokud společnost v dominantním postavení nevyhoví objednávkám svých stávajících zákazníků, jedná se o zneužití dominantního postavení ve všech případech, kde neexistuje objektivní opodstatnění (“objective justification”). Před samotným rozhodnutím zda GSK AVEE zneužila své domi-

⁵⁰ Z rozsudku ve spojených věcech 6/73 a 7/73 Istituto Chemioterapico Italiano Spa a Commercial Solvents Corp vs. Evropská komise [1974] a rozhodnutí 27/76 United Brands a United Brands Continental vs Evropská komise [1978] ECR 207

nance, musí tedy dojít k uvážení, zda neexistovaly nějaké objektivní důvody pro její chování. Soud také rozhodl, že pouhý fakt, že farmaceutický průmysl je do velké míry ovlivňován státními intervencemi, není dostatečný důvod pro to, aby se na něj plně neuplatňovala pravidla hospodářské soutěže. Soudní dvůr argumentoval, že cena léků není výsledkem pouze státní intervence neboť se výrobci aktivně účastní vyjednávání o cenách se státními orgány a cena farmaceutik je navíc do jisté míry ovlivňována i zákonem nabídky a poptávky. *“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, musí mít takový podnik nicméně možnost přijmout opatření, která jsou důvodná a přiměřená vzhledem k potřebě chránit vlastní obchodní zájmy. Krom toho je potřeba připomenout, že když je léčivý přípravek chráněn patentem, který jeho držitelé dává dočasný monopol, hospodářská soutěž na základě cen, která může existovat mezi výrobcem a jeho distributory nebo mezi paralelními obchodníky a vnitrostátními distributory, je až do uplynutí doby platnosti tohoto patentu jedinou možnou formou hospodářské soutěže.”*⁵¹

V odpovědi na druhou otázku soud připustil, že státní zásahy do farmaceutického trhu jsou jedním z důvodů umožňujících paralelní obchod, a proto by mělo být i společnostem v dominantním postavení umožněno chránit opodstatněnými kroky své oprávněné obchodní zájmy. Nicméně nelze dovolit, aby takové kroky směřovaly výhradně k posílení vlastního dominantního postavení. Konkrétně může společnost v dominantním postavení odmítnout vyhovět poptávce, která se svojí velikostí vymyká z normálu (“out of ordinary”). “Normálem” je dle soudu myšlena dosavadní obchodní praxe mezi společnostmi v dominantním postavení a konkrétním distributorem anebo velikost relevantní poptávky pro daný (národní) trh.⁵² Soudní dvůr také vyjádřil názor, že případný nedostatek léků na místním trhu nemá být řešen společnostmi v dominantním postavení, protože patří do odpovědnosti daného státu zajistit trvalý dostatek potřebných léčiv.

⁵¹ Z rozsudku ve spojených věcech C-468/06-C-478/06 Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) vs. GlaxoSmithKline AEVE, bod 64 a 69

⁵² Z rozhodnutí ve spojených věcech C-468/06-C-478/06 Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) v. GlaxoSmithKline AEVE, bod 73

V rozsudku se Soudní dvůr odmítl zabývat argumentem GSK AEVE, podle které většina finančních benefitů vzniklá paralelním obchodem jde za velkoobchodníky, a koncovým uživatelům přináší pouze malé výhody. Dle mínění soudu fakt, že poměrná část benefitu z paralelního obchodu připadne velkoobchodníkům nic nemění na tom, že lék dovezený tímto alternativním způsobem je možné prodávat za nižší cenu než je cena obvyklá na trhu a vyvíjet tím tlak na ceny léků určených pro místní trh.

Rozhodnutí ve věci *Sot. Lélos Kai Sia EE (a ostatní) v. GlaxoSmithKline AEVE* můžeme právem považovat v některých aspektech za klíčové. V první řadě, soud uznal, že i chování směřující k omezení paralelního obchodu může ve některých případech opravňovat k výjimce z čl.102 SFEU a přestože vytvoření jednotného trhu s farmaceutiky zůstává klíčovým cílem unijní politiky, nelze nebrat v úvahu i cíle ostatní. Za druhé, přestože Soudní dvůr vyjádřil názor, že neexistuje důvod, pro který by neměly být unijní soutěžní předpisy neaplikovány i na farmaceutický průmysl, je z rozsudku patrné, že státní zásahy v dané oblasti v některých případech mohou být relevantní i k aplikaci soutěžního práva. Za třetí soud vyslovil kontroverzní myšlenku, že společnost v dominantním postavení nemůže, za určitých okolností, odmítnout uzavřít obchod. Dle judikatury⁵³ Soudního dvora nemůže společnost v dominantním postavení bez objektivního opodstatnění (“objective justification”) odmítnout dodávky svým dlouholetým zákazníkům. Nicméně odpověď na otázku, co dle Soudního dvora představuje objektivního opodstatnění takového chování, nebyla dosud uspokojivě vyřešena.

1.4.3. GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropské unie (a ostatní)

Dne 6. října 2009 rozhodl Soudní dvůr Evropské unie ve spojených věcech C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, jejichž předmětem byly čtyři opravné prostředky proti rozhodnutí Tribunálu (toho času Soudu prvního stupně) ve věci T-168/01 *GlaxoSmithKline Services vs. Komise Evropské unie*.

“V březnu 1998 GSK přijala nové obecné prodejní podmínky, podle nichž její léčivé přípravky budou prodávány španělským velkoobchodním prodejcům za rozdílné ceny v závislosti na národním systému zdravotního pojištění, který je uhradí.

⁵³ Rozhodnutí ve věci C-27/76 *United Brands v. Commission*

*V praxi budou léčivé přípravky určené k úhradě v jiných členských státech Společenství prodávány za vyšší cenu, než je cena léčivých přípravků určených k úhradě ve Španělsku. Tento systém byl zaveden za účelem omezení paralelního obchodu s léčivými přípravky mezi Španělskem, kde správní orgány stanoví maximální cenu, a jinými členskými státy, zejména Spojeným královstvím, kde jsou ceny vyšší, za účelem použití takto získaných disponibilních marží na inovaci.*⁵⁴ Ve stejnou dobu žádá GSK Evropskou komisi pro tyto obchodní podmínky o udělení výjimky z čl. 101 odst.1 SFEU a to na základě čl.101 odst.3 SFEU. Komise na toto reaguje rozhodnutím ze dne 8. května 2006, ve kterém stanoví:

Článek 1: výše zmíněné obecné obchodní podmínky představovaly dohodu mezi GSK a jejími španělskými velkoobchodníky, jak vyplývá z jejich chování, kdy někteří velkoobchodníci výslovně souhlasili s respektováním pravidel nastavenými obchodními podmínkami. Touto dohodou se GSK dopustila porušení článku čl.101 odst.1 SFEU.

Článek 2: Žádost o udělení výjimky dle čl.101 odst.3 SFEU se zamítá.

Článek 3 a 4: GSK má okamžitě upustit od protiprávního jednání uvedeného v článku 1 rozhodnutí a informovat do dvou měsíců Komisi o přijatých opatřeních za účelem ukončení protiprávního jednání.

GSK proti tomuto rozhodnutí podává žalobu k Tribunálu, který následně ruší články 2,3 a 4 rozhodnutí Komise. Dle Tribunálu Komise dostatečně prokázala, že obecné obchodní podmínky představují dohodu, nicméně její závěr, že cílem této dohody je omezení hospodářské soutěže, jelikož směřuje k omezení paralelního obchodu, je nesprávný. Tribunál konstatuje, že čl.101 odst.1 SFEU se nepoužije v odvětví, které podléhá regulaci vylučující hospodářskou soutěž. Nicméně toto není případ farmaceutického průmyslu, kde díky silné regulaci cen probíhá hospodářská soutěž v jiných aspektech než je cena, a to především v inovaci. Posouzení omezení hospodářské soutěže dohodou dle čl.101 odst.1 SFEU musí vždy proběhnout v rámci právního a hospodářského rámce dohody. *“Pokud tak přezkum ustanovení dohody provedený v jejich právním a hospodářském kontextu sám o sobě odhalí existenci zhoršení hospodářské soutěže, lze předpokládat, že cílem této dohody je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže, takže není nutné zkoumat její účinek.*

⁵⁴ http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-06-79_cs.htm [cit.2013-29-05]

*Naopak, pokud se o takový případ nejedná, je nezbytné přezkoumat účinek této dohody a právně dostačujícím způsobem prokázat, že skutečně nebo potenciálně vylučuje, omezuje nebo narušuje hospodářskou soutěž.*⁵⁵ Nicméně Tribunál konstatoval, že k porušení čl. 101 odst.1 nestačí samotný fakt, že dohoda směřuje k omezení paralelního obchodu, ale je nutná i analýza toho, zda výsledkem dohody mohla být i újma konečnému spotřebiteli. *“ Jelikož ceny dotčených léčivých přípravků jsou ve velké míře vyňaty z volného působení nabídky a poptávky z důvodu platné právní úpravy a jsou stanoveny nebo kontrolovány veřejnými orgány, nelze mít bez dalšího za dané, že paralelní obchod směřuje k jejich snížení, a tedy ke zvýšení blahobytu konečných spotřebitelů”*⁵⁶ nelze přijmout argument Komise, že cílem dohody bylo omezení hospodářské soutěže.

Dle Tribunálu však GSK nevyvrátila podpůrný závěr Komise, že k omezení hospodářské soutěže došlo prostřednictvím účinku dohody, když nedokázala vyvrátit, že *“ účinkem tohoto ujednání bylo zbavit konečného spotřebitele prospěchu, který by získal, pokud jde o ceny a náklady, z účasti španělských velkoobchodních prodejců v hospodářské soutěži v rámci značky na vnitrostátních trzích, které jsou cílem paralelního obchodu pocházejícího ze Španělska.”*⁵⁷

Tribunál upřesnil, že pokud paralelní obchod požívá určité ochrany, nejedná se o ochranu paralelního obchodu jako takového, ale o ochranu jeho schopnosti podpory rozvoje obchodu a posílení hospodářské soutěže, která může zajistit koncovým spotřebitelům výhody lepšího zásobování a cen. Podle soudu *“ je-li tudíž nesporné, že dohoda směřující k omezení paralelního obchodu musí být v zásadě považována za dohodu s cílem omezit hospodářskou soutěž, je tomu tak jen v rozsahu, v němž lze předpokládat, že zbavuje konečné spotřebitele těchto výhod.”*⁵⁸

Ustanovení čl.101 odst.3 dává každé dohodě, která by jinak ohrozila hospodářskou soutěž, možnost výjimky z omezení čl.101 odst.1 a to za splnění přesně daných podmínek. Společnost, která o výjimku usiluje, musí dostatečně prokázat, že

⁵⁵ Shrnutí rozsudku ve věci T-168/01 GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství, bod 9

⁵⁶ Z rozsudku ve věci T-168/01 GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství, bod 147

⁵⁷ Z rozsudku ve věci T-168/01 GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství, bod 194

⁵⁸ Z rozsudku ve věci T-168/01 GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství, bod 121

jsou tyto podmínky splněny a Komise naopak musí adekvátním způsobem přezkoumat všechny přednesené argumenty a důkazy a zvážit, zda tyto prokazují splnění podmínek. V daném případě se tomu, dle Tribunálu, nestalo, protože se Komise nevypořádala se všemi argumenty a důkazy GSK a proto soud přistoupil ke zrušení článku 2 rozhodnutí Komise.

Proti tomuto rozsudku Tribunálu podaly kasační opravný prostředek nejen Komise a GSK, ale i někteří další vedlejší účastníci řízení⁵⁹ a Soudní dvůr tedy rozhodl o spojení těchto čtyř odvolání pro účely ústní části řízení a rozsudku.

Soudní dvůr rozhodl o zamítnutí všech opravných prostředků a potvrdil původní rozsudek Tribunálu, ačkoliv se ten dopustil nesprávného právního posouzení.⁶⁰ V první řadě soud připomenul, že dle ustálené judikatury jsou protisoutěžní cíl a účinky dohody kumulativní, nikoliv alternativní, podmínky pro určení zda dohoda spadá pod zákaz uvedený v článku 101 odst.1 SFEU. Pouze v případě, že není prokázán protisoutěžní cíl dohody, je možné zkoumat její účinek. Naopak při zjištění, že cílem dohody je omezení hospodářské soutěže, není již potřeba zkoumat její účinky. Soudní dvůr dále nesouhlasil s názorem Tribunálu, že dohoda musí mít negativní dopad na konečného zákazníka, aby mohlo být konstatován její protisoutěžní cíl. Protože dle ustálené judikatury Soudního dvora *“článek 81 ES [nyní článek 101 SFEU] směřuje, podobně jako ostatní pravidla hospodářské soutěže uvedená ve Smlouvě, nikoliv pouze k tomu, aby chránil hospodářské zájmy soutěžitelů nebo spotřebitelů, nýbrž i k tomu, aby chránil strukturu trhu, a tím hospodářskou soutěž jako takovou. Proto konstatování existence protisoutěžního cíle dohody nemůže být podmíněno tím, že je konečný spotřebitel zbaven výhod účinné hospodářské soutěže v rámci zásobování a cen (viz obdobně výše uvedený rozsudek T-Mobile Netherlands a další, body 38 a 39).”*⁶¹

⁵⁹ Konkrétně kasační opravný prostředek proti rozsudku ve věci T-168/01, kromě GSK a Komise, podaly také European Association of Euro Pharmaceutical Companies a Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos.

⁶⁰ “Je třeba nicméně připomenout, že pokud odůvodnění rozsudku Soudu vykazuje porušení práva Společenství, ale výrok se jeví jako opodstatněný z jiných právních důvodů, nemůže takové porušení vést ke zrušení tohoto rozsudku (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 9. června 1992, Lestelle v. Komise, C-30/91 P, Recueil, s. I-3755, bod 28, jakož i ze dne 12. listopadu 1996, Ojha v. Komise, C-294/95 P, Recueil, s. I-5863, bod 52)” z rozsudku ve spojených věcech C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, bod 65

⁶¹ Z rozsudku ve spojených věcech C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství, bod 63

Tímto svým rozhodnutí Soudní dvůr zakotvil pravidlo, podle kterého budou obdobné dohody chápány jako porušení článku 101 SFEU a jako takové budou obvykle označeny za dohody s protisoutežním cílem, kterým již už nemusí být dokázáno, že v daném případě skutečně měly protisoutežní účinek.

1.4.4. Bristol Myers Squibb (a ostatní) vs. Paranova

V roce 1996 vynesl Soudní dvůr rozhodnutí ve spojených věcech C-427/93, C-429/93 a C-436/93 v případě předběžné otázky předložené mu dánským soudem. Základem sporu byla žaloba tří farmaceutických společností (Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim a Bayer) proti společnosti Paranova, která se zabývá paralelním obchodem s léčivými přípravky. Paranova využila rozdílných cen léčiv a nakoupila deset druhů léků patřících do portfolií výše zmíněných farmaceutických firem v zemích, kde jejich cena byla relativně nízká a následně je importovala do Dánska, kde je se ziskem prodala, i když nasadila cenu nižší, než byla normální prodejní cena na dánském trhu. Před uvedením na trh přistoupila Paranova, z různých důvodů, k přebalení léků do standardizované bílé krabičky, která na sobě nesla kromě příslušné ochranné známky léku také nápis o výrobcu a poznámku, že lék byl importován a přebalen společností Paranova. Kromě toho u čtyř léků změnila velikost balení, u dvou léků přelepila ampule nálepkami nesoucími ochrannou známku výrobce a konečně u jednoho z léků Bristol-Myers vyměnila sprej, který byl součástí původního balení za sprej jiný, který však nebyl vyroben společností Bristol-Myers.

Farmaceutické společnosti se obrátily na dánský soud, aby uznal Paranovu vinnou z neoprávněného užití ochranné známky, kterého se měla dopustit tím, že ji bez souhlasu vlastníka známky umístila na přebalený lék. Dále společnosti požadovaly, aby Paranova upustila od dalšího takového jednání. Dánský soud se obrátil s předběžnou otázkou na Soudní dvůr EU a žádal o vyložení, zda ustanovení čl. 7 Směrnice 89/104/EHS znemožňuje majiteli ochranné známky zabránit v prodeji zboží, která bylo uvedeno na trh v jednom z členských států s jeho souhlasem, na trhu jiného členského státu v případě, že dovozce produkt přebalil a na přebalený výrobek umístil ochrannou značku bez souhlasu jejího majitele.

Dle čl. 7 odst.1 Směrnice 89/104/EHS “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.” Výjimku představuje odst.2., který říká, že pokud má majitel ochranné známky zákonné důvody, především pokud došlo ke zhoršení nebo změna stavu zboží poté co bylo uvedeno na trh, může zamezit jeho dalšímu uvádění na trh.

Soudní dvůr rozhodl, že majitel ochranné známky má na základě čl.7 odst.2 Směrnice 89/104/EHS právo zabránit dalšímu prodeji svého výrobku, který byl přebalen. Zároveň však stanovil pět podmínek, které pokud jsou splněny, znemožňují vlastníkovvi tohoto práva využít, a činí tak přebalování legitimním. Těmito podmínky, často nazývanými tzv. Bristol-Myer podmínkami, jsou

- 1) přebalení je nutná podmínka pro uvedení na trh v zemi dovozu
- 2) přebalení nemá vliv na kvalitu produktu uvnitř balení
- 3) vzhled přebaleného produktu nemůže poškodit pověst ochranné známky či držitele ochranné známky
- 4) nové přebalení jasně označuje výrobce produktu i toho, kdo produkt přebalil
- 5) držitel ochranné známky léku obdrží oznámení o záměru přebalit lék a vzorek přebaleného produktu před tím, než dojde k samotnému uvedení na trh

Tímto rozhodnutím Soudní dvůr zakotvil pravidla přebalování léků, které se staly ustáleným prvkem jeho judikatury. Více o tzv. Bristol-Myers podmínkách pojednává druhá část této práce.

2.Argumenty pro a proti paralelnímu obchodu s léčivy

Problematika paralelního obchodu s léčivými přípravky je značně komplikovaná. Najdeme celou řadu benefitů i záporů paralelního obchodu. To co je výhodou jednoho aktéra se často ukazuje býti nevýhodou druhého. Skutečnost, která je v krátkém časovém období přínosem, se může v dlouhodobém horizontu ukázat býti rizikem. Spravedlivé vyvážení oprávněných zájmů zúčastněných akterů se zdá nemožné, protože jejich zájmy jdou velmi často proti sobě. Tato část práce by se měla vypořádat se čtyřmi nejčastějšími argumenty zmiňovanými pro nebo proti paralelnímu obchodu.

2.1.Náklady na výzkum a vývoj léků

Farmaceutické odvětví je závislé na inovaci a vývoji nových produktů více než většina ostatních odvětví. Každý nový lék je výsledkem dlouhého, složitého a nesmírně drahého procesu vývoje a výzkumu. EFPIA (Evropská federace farmaceu-

tického průmyslu a asociací) odhadla průměrnou dobu vývoje léku, od okamžiku objevení nové aktivní látky do okamžiku jejího uvedení na trh v podobě nového léčiva, na 12-13 let s průměrným celkovým nákladem větším než 1 miliarda eur.⁶² K této ceně je nutné připočítat i částky, které společnosti zaplatily za vývoj látek, které z různých důvodů neprošly klinickými studiemi. Dlouhá doba na vývoj léku, obrovské náklady s ním spojené a nejistota, zda lék úspěšně projde všemi potřebnými fázemi nutnými k jeho uvedení na trh, činí celý proces výzkumu a vývoje značně rizikovým.

Farmaceutický průmysl investoval do výzkumu a vývoje jen v roce 2010 v Evropě částku 27 800 milionů eur a patří společně s automobilovým a technologickým průmyslem k těm, které nejvíce investují do inovací. Konzultační společnost Booz & Company vytvořila seznam společností s největšími investicemi do výzkumu a vývoje v roce 2011. Z prvních 20 míst patřilo sedm z nich farmaceutickým společnostem. Kromě prvního místa, obsazeného automobilkou Toyota, další tři místa patřila farmaceutickým společnostem (Novartis, Roche a Pfizer).⁶³

Zároveň s narůstáním cen výzkumu dochází k neustálému zpříšňování pravidel pro vývoj, výrobu a především testování léků. Ve stejný moment jednotlivé vlády tlačí na snížení cen léků a farmaceutické společnosti jsou vystaveny tlaku světového společenství, aby svá farmaceutika dodávaly do rozvojových zemí za nízké ceny a umožnily tak přístup většího počtu lidí ke kvalitním a finančně dostupným lékům. Proti tomuto trendu nelze na první pohled nic namítat, protože všechny tyto kroky míří primárně ku prospěchu spotřebitele. Nicméně krok, který se je v současnosti jednoznačně ku prospěchu, může z dlouhodobého hlediska přinést i negativa. *“Výzkum a vývoj ve farmaceutickém průmyslu je téměř výhradně financován interně, 90% všech nákladů přichází ze samotného průmyslu.”*⁶⁴ V případě, že farmaceutickým firmám výrazně klesnou zisky existuje tu velká pravděpodobnost, že přistoupí ke snižování nákladů. Část těchto úspor může být dána zvýšením efektivity. Například britská AstraZeneca nedávno propustila většinu svého týmu, zabývajícím se výzkumem v oblasti neurověd s cílem nakupovat laboratorní práce externě, čímž

⁶² <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf> [cit.20130506]

⁶³ <http://www.booz.com/global/home/what-we-think/global-innovation-1000> [cit.2013-01-06]

⁶⁴ “Research and development (R&D) in the pharmaceutical industry is almost entirely internally financed with 90% of the total cost of investment quoted as the proportion of capital coming from the industry itself.” v Lochlainn, A.: Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 125

ušetří podstatné náklady za pronájem budov a potřebnou infrastrukturu⁶⁵ Nicméně při pohledu na částky vynaložené na výzkum a vývoj léku je jasné, že při klesajících výnosech samotné zvýšení efektivity a seškrtnání zbytných nákladů stačit nebude a farmaceutické společnosti budou nuceny k omezení výzkumu přistoupit. Toho jsme svědky již dnes. Například jen v roce 2013 propustila společnost Novartis 500 vědeckých pracovníků následována společností Bristol Myers Squibb a Shire, které dohromady propustily dalších 235 výzkumníků.⁶⁶

Seškrtnání výdajů na výzkum a vývoj není jedinou cestou, kterou se farmaceutické společnosti s cílem zachovat svoji ziskovost vydávají. Firmy omezují svůj záber onemocnění na které cílí. V roce 2013 se společnost Merck rozhodla pro čtyři oblasti do kterých dále zaměří svoje další investice. Jsou jimi cukrovka, onkologické onemocnění, vakcíny a akutní péče.⁶⁷ Jistě ne náhodou oblasti medicíny, kde se díky masovosti těchto problémů dají předvídat vysoké zisky.

Hnacím motorem pro uvedení zcela nového léku na trh bude vždy zisk. Ten je mimo jiné zajištěn dobou platnosti patentu, tedy dobou, kdy pouze vlastník patentu má výhradní právo lék vyrábět. Tento monopol je narušen přítomností paralelně obchodovaných léků, které snižují nejen očekávaný zisk výrobce, ale i jeho ochotu do dalších investic. Již nyní jsme svědky, že farmaceutické společnosti se čím dále více zaměřují na vývoj nových verzí stávajících léků, aby tak opětovně mohly získat patent a s ním i výhradní právo na výrobu léku.

2.2. Finační úspora pro systémy veřejného pojištění a koncového spotřebitele

Úspory vzniklé nákupem léků dovezených pomocí paralelního obchodu, pro systém veřejného pojištění a pro koncového uživatele jsou častým argumentem obhájců paralelního obchodu. Východiskem pro toto tvrzení je úvaha, že paralelní obchodníci nasadí ve státě dovozu nižší cenu, než je obvyklá cena na místním trhu. Dvojice Panos Kanavos a Joan Costa-Front provedla v roce 2005 studii na reprezentativním vzorku léků na trhu šesti států (Německo, Velká Británie, Nizozemsko, Norsko, Švédsko a Dánsko). Tato studie ukázala, že rozdíl mezi cenou

⁶⁵ <http://tech.ihned.cz/hnfuture/c1-59881430-slasti-a-strasti-farmaceutickych-firem> [cit.2013-29-05]

⁶⁶ <http://biojobsblog.com/tag/layoffs/> [cit.2014-02-03]

⁶⁷ <http://www.zacks.com/stock/news/119771/Strategy-Update-from-Merck> [cit.2014-02-03]

léku z paralelního importu a toho, který je primárně určen pro místní trh, je v průměru okolo 8%. Na koncového spotřebitele potom připadla úspora 8,4% v případě Dánska, 2,5% v Norsku a 2,2% ve Švédsku. Ve zbylých třech zemích koncový spotřebitel neměl z rozdílů cen benefit žádný. Z celkového finančního profitu připadlo 85% paralelním obchodníkům (dovozcům), 13,2% zdravotním pojišťovněm a zbytek lékárnám.⁶⁸

Při zkoumání komu a v jaké míře benefit z paralelního obchodu připadne, je nutné zvážit především rozdílné systémy úhrad za léky a rozdílné legislativy upravující předepisování léků. Specifikem farmaceutického průmyslu je, že ve velké většině případů si výrobek nevybírá sám konečný spotřebitel, ale toto rozhodnutí za něho provede lékař v momentě, kdy vypisuje předpis.⁶⁹ Při rozdílné výši úhrad z veřejného zdravotního pojištění pro léky se stejným terapeutickým účinkem, bude snahou lékaře předepsat lék, který finančně zatíže pacienta co nejméně. V některých státech je významná i role lékárníka, protože lékař předepisuje pouze účinnou látku a je poté na lékárníkovi nabídnout pacientovi dostupné značky léků. Mnohé státy začaly samy podporovat prodej paralelně dovezených léků. Lékárníci v Dánsku, Švédsku a Německu jsou povinni informovat pacienta o tom, že mají v nabídce i paralelně dovezený lék. V Nizozemsku, Norsku a Velké Británii existují finanční pobídky tyto léky vydávat.⁷⁰ Díky rozdílům v nastavených systémech existují na jedné straně země, kde může být nákup léků z paralelního dovozu pro koncového spotřebitele nákup léků výhodný, na druhé straně v mnoha státech koupě takového léku zákazníkovi žádný benefit nepřinese. Je nutné také upozornit na to, že díky poměrně malé spoluúčasti zákazníků v evropských zemích, není cena léků pro zákazníky na tolik citlivou oblastí, aby se sami sháněli po přítomnosti léků z paralelního dovozu.

Nižších cen léků si mohou užívat pouze spotřebitelé ve státech importu. Studie Tommasse Vallettiho a Stefana Szymanskiho z Imperial College London z roku

⁶⁸ Kavanos, P.; Costa-Font, J. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic Policy*, October 2005. s.773

⁶⁹ Týká se samozřejmě jen léků na předpis, ale i u léků bez předpisu hraje důležitou roli při výběru lékaře, ať už svoji radou nebo doporučením.

⁷⁰ KAVANOS, Panos; KOWAL, Stacey. Does Pharmaceutical Parallel Trade Serve the Objectives of Cost Control? *EuroHealth* Vol 14 No 2. 2008, s.23

2003 ukazuje, že ve státech, odkud se léky exportují naopak dochází ke zvyšování cen díky nedostatku těchto léků.

2.3. Ochranná známka- problematika přebalování léků

Dle ustálené judikatury Soudní dvora představuje přebalování léků legitimní důvod na základě, kterého může vlastník ochranné známky zabránit uvedení takto upravených léků na trh. Toto právo vlastníka ochranné značky však není absolutní, jak rozhodl soud ve věci Bristol-Myers.⁷¹ Při dodržení pěti podmínek může obchodník k přebalení farmaceutik přistoupit a vlastník ochranné známky nemůže zabránit dalšímu prodeji takového zboží. Těmito podmínkami jsou:

Nutnost:

Podmínka nutnosti změny obalu léku je splněna, pokud by případné nepřebalení takového léku tvořilo překážku vstupu na daný trh. Překážky jsou nejčastěji spojeny s rozdílnými národními právními úpravami jednotlivých států, případně nastaveným systémem proplácení léků veřejným zdravotním pojištěním, které pro uhrazení ceny léku požaduje specifickou velikost balení. Pokud se dovozce léků rozhodne změnit obal léků, jen aby získal komerční výhodu, není podmínka splněna. Margaret Kyle ve své práci z roku 2009 ukazuje, že samotní výrobci začali využívat přebalování svých léků paralelními obchodníky jako jeden z nepřímých způsobů, jak zamezit paralelnímu obchodu. Výrobci často používají rozdílné názvy léků v různých zemích, upravují formu dávkování nebo obsah účinné látky, tak, aby se léky v různých státech, co nejvíce odlišovaly. Přebalování léků je totiž spojeno s náklady a snižuje tedy ziskovost tohoto typu obchodu. Navíc každé přebalení může být důvodem pro námitku poškození ochranné známky a tím i šance na to, že obchodník nesplní podmínky povoleného přebalení a paralelní dovoz daného léku mu bude zakázán.⁷²

Vlastník práva ochranné známky se může bránit úmyslu dovozce přebalit lék v případě, kdy je pouhé přidání instrukcí v daném jazyce dostatečné k uvedení na trh.⁷³ Dosavadní ustálená praxe Soudního dvora vyžadovala jistou míru přiměřenosti při přebalování léků. Jak konstatoval generální advokát Jacobs ve svém stanovisku k

⁷¹ Rozsudek ve spojené věci C-427/93, C-429/93 a C-436/93 Bristol-Myers Squibb v Paranova

⁷² Kyle, M.: Strategic Response to Parallel Trade. Duke University and NBER, 2008.

⁷³ http://www.lw.com/upload/pubContent/pdf/pub2923_1.pdf [cit.2013-06-06]

věci Merck, Sharp & Dohme GmbH v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH *“konkrétní metoda přebalení nemůže být považována za nutnou, když existuje jiná metoda, která při menším zásahu do práva vlastníka ochranné známky umožní efektivní vstup na trh”*⁷⁴ V novějším rozsudku Soudního dvora z prosince 2008 ve věci C-276/05 Wellcome v. Paranova se ukazuje určitý názorový posun, když soud ve svém rozhodnutí říká: *“že pokud se prokáže, že přebalení léčivého přípravku novým obalem je nezbytné k jeho dalšímu uvádění na trh členského státu dovozu, musí být vzhled obalu posuzován pouze vzhledem k podmínce, podle které nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele.”*⁷⁵ Neboli jinak řečeno, zdá se, že soud pomalu opouští dřívější požadavek na přiměřenost změny obalu produktu a výběr způsobu i provedení přebalení stanoví pouze jedinou vágní podmínku a to, aby nedošlo k poškození dobrého jména ochranné známky.

Vliv na kvalitu produktu:

Při změně obalu léku nesmí dovozce negativně ovlivnit kvalitu samotného produktu. Posouzení, zda k tomuto v daném případě došlo, je nutné nejenom na základě charakteristiky daného produktu, ale také na zvolené metodě přebalení. Podrobně se problému vlivu přebalování na kvalitu léku věnoval soud i ve výše zmíněném rozhodnutí ve věci Bristol-Myers Squibb, kde mimo jiné uvádí, že pouhé přidání informačního návodu v jazyku země dovozu, přendání ampulí, lékovek nebo plata z jejich původního externího balení do nového či přelepení ampulek nebo plat léků samolepkou nemá vliv na jejich kvalitu.⁷⁶

Poškození dobrého jména ochranné známky:

Soudní dvůr v této podmínce akcentoval spojitost ochranné známky s pověstí jejího výrobce. Výrobci investují milionové částky do propagace své ochranné známky, protože věří, že ochranná známka pomůže zákazníkům identifikovat jejich zboží mezi ostatními produkty a pokud bude zákazník s jejich produktem spokojený, příště si ho koupí zas. Danou problematikou se Soudní dvůr zabýval ve věci Boehringer

⁷⁴ “particular method of repackaging cannot be regarded as necessary if another method which interferes less with the trade mark owner's rights will suffice to give the parallel importer effective access to the market in the importing State” ze stanoviska generálního advokáta Jacobse ve věci C-443/99 Merck, Sharp & Dohme GmbH v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, bod 111

⁷⁵ Z rozsudku C-276/05 The Wellcome Foundation Ltd. v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, bod 30

⁷⁶ Z rozsudku ve spojené věci C-427/93, C-429/93 a C-436/93 Bristol-Myers Squibb v Paranova, bod 61, 64

Ingelheim,⁷⁷ kde konstatuje, že *“podmínka, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, nemůže být omezena pouze na případy vadného balení, balení nízké kvality nebo neúhledného balení.”*⁷⁸ Soud dále naznačil několik situací, kterou mohou typicky poškozovat dobré jméno ochranné značky, ale jejich posouzení nechal na zhodnocení vnitrostátního soudu případ od případu. Jedná se o případy, kde dovozce:

- *“ - neumístí ochrannou známku na nový vnější obal výrobku (odstranění), nebo*
- *umístí na tento obal vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou úpravu“, nebo úpravu, kterou užívá pro řadu rozdílných výrobků (společné označování), nebo*
- *umístí na uvedený obal dodatečné označení způsobem, kterým se zcela nebo zčásti zakryje ochranná známka jejího majitele, nebo*
- *neuvede na dodatečném označení, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího majitele, nebo ještě*
- *natiskne jméno paralelního dovozce velkými písmeny”*⁷⁹

Označení výrobce léku a dovozce:

I požadavek na uvedení názvu výrobce a dovozce, který lék přebalil, vychází ze snahy nepoškodit dobré jméno ochranné značky, tím, že nenechám konečného spotřebitele věřit, že za vzhled balení je odpovědný výrobce. Dovozece léků je povinen na obalu přebaleného léku jasně uvést, kdo je výrobce léků a kdo stojí za změnou obalu a to *“v takové podobě, že osoba s normálním zrakem a věnující standardní míru pozornosti, bude schopná si toto uvědomit, nicméně není nutné uvádět, že k přebalení došlo bez souhlasu majitele ochranné známky”*⁸⁰ Není tedy nutné na

⁷⁷ Z rozsudku ve věci C-348/04 Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní

⁷⁸ Z rozsudku ve věci C-348/04 Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní, bod 41

⁷⁹ Z rozsudku ve věci C-348/04 Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní, bod 47

⁸⁰ “in print such that a person with normal eyesight, exercising a normal degree of attentiveness, would be in a position to understand; however, it is not necessary to indicate that the repackaging was carried out without the authorization of the trade mark owner” z rozhodnutí ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH v Rhône-Poulenc Pharma GmbH

změněném obalu již uvádět, že k přebalení došlo bez autorizace výrobce léků, neboť by toto mohlo vyvolat neoprávněný pocit, že přebalení nebylo zcela zákonné.

Předchozí oznámení:

Poslední podmínka, nutnost v předstihu oznámit výrobci léků záměr uvést na trh jeho přebalený lék, byla představena Soudním dvorem EU ve věci Hoffman-La Roche.⁸¹ V rozhodnutí věci Boehringer Ingelheim⁸² soud určil, že to musí být sám paralelní dovozce, kdo oznámí výrobci záměr o prodeji přebalených léků, nestačí tedy, pokud se o tomto výrobce dozví z jiných zdrojů. K samotnému oznámení záměru musí dojít v rozumném čase před zahájením prodeje, aby měl výrobce dostatek času k případné reakci. Pokud dovozce svoji oznamovací povinnost nesplní, má výrobce právo na finanční kompenzaci a to ve stejné výši jako by šlo o případ padělaných výrobků. *“Právo zákazu, které má majitel ochranné známky vůči paralelnímu dovozci farmaceutických výrobků, které ačkoliv nejsou padělky, byly uváděny na trh za porušení povinnosti předchozího oznámení tomuto majiteli, se nemůže lišit od práva, kterého požívá majitel ochranné známky ve vztahu k padělaným výrobkům”*.⁸³ O finančním nároku rozhoduje, stejně jako u poškození dobrého jména ochranné známky vnitrostátní soud, který musí posuzovat případ od případu a při stanovení výše náhrady musí vzít v úvahu především rozsah způsobené škody.

V již dříve citovaném rozhodnutí Soudního dvoru ve věci Boehringer Ingelheim došlo k vyjasnění důležité otázky, kdo nese důkazní břemeno. Zatímco předchozí rozhodnutí soudu nepřímo naznačovala, že tato oblast spadá do úpravy národního práva, v tomto judikátu soud jasně říká, že důkazní břemeno nese paralelní dovozce a je to tedy on, kdo musí prokázat, že všech pět Bristol-Myers podmínek bylo splněno.

“V poslední době [psáno v roce 2009], obavy z padělaných léčivých přípravků zavedly Evropskou Komisi k úvaze zákazu přebalování léků, ta byla silně podporována farmaceutickým průmyslem a rozporována paralelními obchodníky. Takový zákaz by umožnil tvůrcům [léčiv] použít malých rozdílů v balení léků v

⁸¹ C-102/77 Hoffmann-La Roche

⁸² Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní

⁸³ Z rozsudku ve věci C-348/04 Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní, bod 61

různých zemích zamezit paralelnímu obchodu. Nicméně, bylo od návrhu takového zákazu v roce 2008 upuštěno.”⁸⁴

3. Přehled národních úprav vybraných členských států

Paralelní obchod s léčivými má jeden snadno vnímatelný negativní efekt, kterým je možný nedostatek léků v zemích s nízkou prodejní cenou. Pro příklad nemusíme chodit daleko. V České republice jsou díky nastavenému referenčnímu systému jedny z nejnižších cen léků v EU.⁸⁵ Dle odhadů Státního úřadu pro kontrolu léčiv se jen v roce 2011 paralelně vyvezly z České republiky léky v hodnotě okolo 16,5 miliard Kč. Toto způsobuje, především u některých dražších léků, citelné výpadky. V současné době za českými hranicemi mizí zejména léky na kardiovaskulární, onkologické a respirační onemocnění.⁸⁶

Problém s nedostatkem léků na trhu neexistuje pouze v České republice, ale i v řadě dalších států. Země čelí odlivu léků rozdílnými strategiemi. Španělsko a Řecko požadují, aby prodejci zachovávali na trhu, alespoň o 25% více léků než je běžná poptávka. Portugalsko a Itálie změnilly své systémy stanovování cen, tak aby se jejich ceny přiblížily průměru EU. Polské úřady vytvořily seznam léků u kterých hrozí nedostatek na trhu a o jejichž zamýšleném vývozu mimo území Polska musí být příslušný úřad předem informován. Všechna *“taková opatření jsou v souladu principem volného obchodu v EU jen pokud jsou odpovědí na skutečně vážné ohrožení veřejného zdraví a jsou uměrné k dosažení vytyčeného cíle ochrany veřejného zdraví a nejsou omezující nad míru jejich legitimnímu cíli.”*⁸⁷

Zjednodušeně řečeno evropské státy, snažící se zabránit citelným výpadkům určitých léků z důvodu jejich paralelního vývozu za hranice, se mohou vydat buď

⁸⁴ “In recent years, concerns about counterfeit pharmaceutical products led the European Commission to consider a ban on all repackaging, a move strongly supported by the pharmaceutical industry and opposed by parallel traders. Such a ban would enable originators to use small differences in packaging across countries to avoid the threat of parallel trade. However, the proposed ban was dropped in 2008”

KYLE, Margaret. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Response and Competition Policy. Chapter 13 in International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law. 2009, s.350-351

⁸⁵ V České republice je uplatňován poměrně složitý systém nastavení ceny. Zjednodušeně lze říci, že výsledná cena je průměrem tří nejnižších cen leku v EU. Více o tom v předchozí části práce.

⁸⁶ http://zpravy.idnes.cz/vyvoz-leku-z-ceska-0nj/domaci.aspx?c=A130521_172737_domaci_hv [cit.2014-06-01]

⁸⁷ “Such a measures are lawful under EU law free movement principles provided they are in response to a genuine public health risk and are proportionate in that they are appropriate to achieve the stated public health objective, and are not more restrictive than is necessary to achieve their legitimate objective” z European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Policy Proposals to Minimise Medicine Supply Shortages in Europe.

směrem důslednějšího prosazování stávajících opatření a zvýšení transparentnosti v dodavatelském řetězci nebo cestou přímých restriktivních zásahů, jakými jsou například zákaz vývozu určitých léků nebo příkaz hlásit každý záměr vývozu léčiv do zahraničí. Druhá možnost, slibující rychlý a jednoznačný výsledek, musí být velmi pečlivě uvážena, protože hrozí, že takový zásah budou chápán jako překážka volného pohybu zboží v Evropské unii a jako takový neslučitelný s evropským právem.

Na tomto místě práce přibližuje národní úpravy čtyř členských zemí Evropské unie, které jsou přímo zasaženy vedlejším efektem paralelního obchodu, výpadky dostupnosti určitých léků. Česká republika a Francie představují země, které nepřistoupily k přímému zakazu vývozu, ale vydaly se cestou zvýšené transparentnosti dodavatelského řetězce a přesného monitorování pohybu léků. Na druhé straně Maďarsko a Slovensko reprezentují země, které se cestou restriktivních opatření vydaly.

3. 1. Česká republika

V České republice léčiva vyvážejí za hranice nejenom samotní distributoři, ale i velký počet lékáren na základě své distributorské licence. V roce 2013 vznikl z iniciativy samotných výrobců pozměnovací návrh zákona, který má výpadků léků v České republice zabránit. Dne 2. dubna 2013 nabyl účinnosti zákon č. 70/ 2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. zákon o léčivech. Tato novela rozšířila povinné údaje v dokumentaci doprovázející každou dávku léků. Lékárnám je nově stanovena povinnost u každého odběru léku uvést, zda nakupují tyto léky za účelem jejich přímého výdeje zákazníkům nebo dalšího obchodování. Léky, u kterých byl jako účel deklarován přímý prodej zákazníkovi nemohou být, pod hrozbou sankce, dále obchodovány. Zda uvedená novela zabrání masivnímu vývozu léků z České republiky záleží mimo jiné i na tom, jak aktivně přistoupí k problému Státní úřad pro kontrolu léčiv, který dostal v této oblasti určité pravomoci.

Již delší dobu odborníci volají pro přijetí zákona, který by umožnil Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zakázat vývoz léků u kterých hrozí akutní nedostatek. Jako příklad se často uvádí nám blízké Slovensko, kde v lednu 2013 vstoupila v platnost novela zákona, která umožňuje Štátnému ústavu pre kontrolu liečiv nepovolit vývoz léku u něhož je ohrožena dostupnost. U nás dosud taková obecně použitelná pravomoc k zakazu vývozu určitých léků neexistuje a tak jedinou možností, jak může

stát vývozu konkrétního léků zabránit je formou mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví. V roce 2013 byly tato opatření vydána dvě. První opatření, vydané v říjnu 2013, se týkalo přípravku NovoMix FlexPen a bylo vydáno jako reakce na stažení tří šarží tohoto léků samotným výrobcem. V druhém případě se jednalo o zákaz vývozu léčivého přípravku Actilyse. V odůvodnění tohoto mimořádného opatření stojí, že výrazné stoupnutí poptávky po tomto léku, u kterého neexistuje alternativa, znamenalo snížení zásob, který byly kalkulovány na nižší poptávku a proto *“léčivé přípravky ACTILYSE [.....] se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání, nejpozději do 31.března 2014.”*⁸⁸ Jak je patrné obě dvě situace byly reakcí na výjimečnou situaci a nepředstavují koncepční řešení výpadků léků v České republice, způsobené jejich vývozem do zahraničí.

3. 1.1. Dostupnost léků jako ústavní právo?

Před českým Ústavním soudem se objevila řada případů týkající se dostupnosti léků. Naprostá většina se týkala finanční dostupnosti v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Je proto stále otázkou, jak by byla rozhodnuta žaloba na stát pro porušení zákonného práva na zajištění zdravotních služeb. Dle §11, odst.1, písmena c) Zákona č.48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění má pojištěnec právo na *“časovou a místní dostupnost hrazených služeb poskytovaných smluvními poskytovateli příslušné zdravotní pojišťovny”*. Zákon *“v současnosti sice neobsahuje výslovnou garanci časové dostupnosti, nicméně za pomoci obecných právních principů zde lze dovodit, že pojištěnec má právo na poskytnutí účinné léčby po zjištění choroby bez zbytečného odkladu, aby prodlením nedošlo k ohrožení jeho zdraví, života či vyhlídek léčby.”*⁸⁹ Stejný zákon v §13, odst.2, písm. b jasně vymezuje hrazenou péči, mimo jiné i nárok na poskytnutí léčivých přípravků, a v §15, odst.5 stanoví *“v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely”*. Otázkou, soudní praxí dosud neřešenou, je co se stane v případě, že pojištěnec má dle tohoto zákona právo na poskytnutí určitého léčivého přípravku, který ale není časově ani místně dostupný? A co se stane, když je nedostupností

⁸⁸ Opatření Ministerstva zdravotnictví č.j.: MZDR 47080/2013.

⁸⁹ <http://portal.klubsms.cz/assets/files/prednasky/Pravni%20aspekty%20dostupnosti%20tzv.%20biologick%20lecb%20v%20systemu%20verejneho%20zdravotniho%20pojisteni.pdf> [cit.2014-04-03]

tohoto léku ohrožen pacientův život? Dle mého názoru, by tato situace představovala porušení ústavního práva, vymezeného v článku 31 Listiny základních práv a svobod, občana na poskytnutí zdravotní péče dle podmínek, které stanoví zákon. Tímto zákonem je, mimo jiných, i zákon č.48/1997, který konkrétně vymezuje podmínky za kterých má pojištěnec nárok na poskytnutí léčivého přípravku. Ústavní soud ve svém nálezu LÚS 591/09 konstatuje “ *jakkoli tedy není právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, je dle Ústavního soudu v zásadě článek 31 Listiny respektován do té míry, jakou je možno považovat za stále ještě šetřící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 odst. 4 Listiny*”. Domnívám se, že podstatou a smyslem článku 31 je právě zajištění zdravotní péče směřující k ochraně zdraví a lidského života. V případě, že stát nezajistí časovou dostupnost životu důležitého léku, na který má občan nárok dle zákona č.48/1997, mám za to, že tím porušuje jeho ústavní práva a případná žaloba by byla shledána jako důvodná.

3.2. Slovensko

V lednu 2013 nabyla na Slovensku účinnosti novela č.244/2012 zákona č.362/2011 O liekoch a zdravotníckych pomôckach, která mimo jiné zavedla i nová pravidla umožňující zákaz vývozu léků ze země. Vývoz léků je umožněn pouze výrobcům léků nebo držitelům povolení na velkodistribuci léku. V případě, že chce lék ze Slovenska vyvézt velkodistributor je povinnen o tomto záměru informovat Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a to písemně minimálně 30 dní před plánovaným vývozem. K samotnému vývozu velkodistributor může přistoupit pouze v případě, že mu ŠÚKL ve lhůtě 30 dnů od dne, kdy mu oznámení o záměru vývozu bylo doručeno, neoznámí, že k vývozu nelze přistoupit. Jediným důvodem k zákazu vývozu je skutečnost, že lék je na území Slovenska nedostatkový a jeho vývoz by ohrozil jeho nedostupnost a poskytování zdravotnické péče na Slovensku. V případě, že vývoz zakázán není, lze ho vykonat pouze ve lhůtě tří měsíců od doby, kdy velkodistributor doručil ŠÚKL oznámení o svém záměru lék vyvézt.

Slovenskou toutu novelou reagovalo na směrnici 2011/62/EU, která mění směrnici 2001/83/ES v odpovědi na situaci zvýšeného počtu padělaných léků na trzích Evropské unie a zpřísňuje požadavky na všechny subjekty zabývající se obchodem s léky. Pravidla vyplývající z této směrnice byla včleněna do slovenského

právního řádu právě výše zmíněnou novelou č.244/2012. Dle mého názoru však Slovensko při implementaci novely překročilo její rámec a využilo ji jako nástroj pro boj s jiným problémem. Na Slovensku, podobně jako v České republice, jsou ceny léčiv pod unijním průměrem a proto dochází k jejich reexportu do ostatních států Evropské unie. Ročně se ze Slovenska vyvezou léky odhadem za 300 milionů eur a dochází tak k citelným výpadkům určitých druhů léků. Domnívám se, že tvůrci zákona chtěli rozšířením záběru implementované novely vyřešit i tento problém.

Jak bylo v předešlém textu naznačeno, existuje řada opatření, jak omezit paralelní obchod s léčivy. Každé takové opatření však musí být pečlivě uvážené, protože v této oblasti existuje riziko, že takový krok bude vykládán jako porušení unijních pravidel, nejčastěji omezení fundamentálního principu fungování unie, kterým je volný pohyb zboží. Dle mého názoru nově přijatý právní předpis princip volného pohybu zboží porušuje, tím, že dává ŠUKL pravomoc zákázat vývoz konkrétního léku na základě konstatování, že lék je nedostatečný a jeho vývoz by ohrozil dostupnost zdravotnické péče na Slovensku. Dle článku 35 SFEU je omezení vývozu zakázáno, s výjimkou situací se kterými počítá článek 36 SFEU. Mezi přesně stanovenými důvody proč je možné za určitých okolností k zákazu nebo omezení vývozu přistoupit, je i zájem na ochraně zdraví a života lidí. Limitace využití této výjimky stanovil ve svém rozsudku ve věci *De Peijper*, 104/75 Soudní dvůr, když rozhodl, že *“národní pravidla nebo praxe nespádají pod výjimku vymezenou článkem 36, pokud zdraví a život lidí může být účinně chráněn jiným opatřením, které neomezuje unijní obchod v takové míře”*. Myslím si, že existuje řada opatření, které jsou v krátkosti nastíněny v tomto textu a které mohou pomoci zabránit vývozu léků ze země. Tím, že se Slovensko vydalo cestou zákazu vývozu konkrétního léku a to na základě vágní a blíže nspecifikované situace “ohrožení poskytování zdravotnické péče” a nevyžilo jiných, pro unijní obchod méně restriktivních opatření, porušilo právo Evropské unie.

Není jistě bez zajímavosti, že v době psaní této práce se začala Evropská komise vyšetřovat, zda Slovensko přijetím zákona č.244/2012 porušilo unijní pravidla o volném pohybu zboží.

3.3. Francie

Odlišnou cestou než Slovensko se vydala Francie, když přesně definovala množství léků, které musí být francouzským pacientům v každém okamžiku k dis-

pozici. Od roku 2013 musejí francouzští velkoobchodníci podávat informaci nově vytvořenému úřadu Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé⁹⁰ na jakém konkrétním území budou operovat. Na tomto území je velkoobchodník povinen dodržovat několik pravidel zajišťujících dostupnost léků. V první řadě musí obchodník mít zásoby 90% všech druhů ve Francii běžně prodávaných léků a zajistit jejich přítomnost na daném území v množství odpovídajícím běžné spotřebě v období 2 týdnů. Navíc musí být velkoobchodník vždy schopen do 24 hodin vyhovět jakékoliv objednávce, pokud je uskutečněna do soboty do 14:00.

Na tyto striktní pravidla reagoval francouzský Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, když jasně vyjádřil, že pokud obchodníci zajistí dostupnost požadovaného množství léků na daném území nemůže jim být bráněno v paralelním vývozu “přebývajících” léků.

3.4. Maďarsko

V červenci 2013 byla přijata novela zákona XCV z roku 2005, která umožňuje zakázat vývoz konkrétního léku, pokud existuje prokazatelný risk jeho nedostatku na trhu. Zákaz vývozu trvá po tu dobu trvání tohoto rizika, nejdéle však po dobu 12 měsíců. Nově byla také uložena povinnost držitelům registrace léčivého přípravku vyhovět každé objednávce velkoobchodníka pokud ten tvrdí, že objednávaný objem léků je v tu chvíli požadovaný pacienty. Tuto poptávku pacientů nemusí velkoobchodník žádným způsobem dokazovat. Je ale povinen přesně evidovat pohyb takto mu dodaných léků a tyto léky navíc nemůže prodat do zahraničí. Zákon dále dává maďarským vyšetřovatelům právo na základě příkazu příslušného úřadu provést prohlídku jakéhokoliv objektu včetně domácností a soukromých aut.

I v případě Maďarska je otázkou, zda nebude příslušná legislativa shledána Evropskou komisí v rozporu s unijním právem. Domnívám se, že značná část výše zmíněné novely je problematická a Maďarsko bude muset přistoupit k její změně z důvodu neslučitelnosti s právem Evropské unie.

⁹⁰ Národní agentura pro bezpečnost léků a léčivých produktů vznikla v polovině roku 2012 v reakci na několik skandálů s nebezpečnými léky.

4. Závěr

Otázka paralelního obchodu s léčivými přípravky v Evropské unii je komplexní a problematičtější. Na jedné straně stojí zájem EU a všech jejích občanů na neomezené hospodářské soutěži, která přináší spotřebitelům nezanedbatelné výhody. Na druhé straně nelze pominout legitimní právo farmaceutických společností čerpat zisky ze své inovativní činnosti, která prostřednictvím vývoje nových léků a produktů přináší výhody i občanům Evropské unie a to v nejcitlivější oblasti lidského zdraví.

Je třeba přiznat, že na téma vlivu přítomnosti léků z paralelního dovozu na cenu daného léku na trhu i na otázku ziskovosti daného obchodu a výši ztrát farmaceutických společností byla vypracována řada ekonomických studií, které přišly s protichůdnými závěry. Tato práce citovala některé z těchto studií, které vybrány s ohledem na kvalitu autora nebo instituce zařítující studii. Nejednoznačné závěry ekonomické výhodnosti snižuje věrohodnost argumentů obou stran, příznivců i odpůrců paralelního obchodu a není proto jednoduché učinit jasný závěr, zda paralelní obchod přináší ekonomické výhody i pacientům.

Tato práce shrnuje základní právní úpravu paralelního obchodu s léky v Evropské unii a naznačila její úskalí. Čtenář by měl po prostudování této práce získat základní přehled o problematice paralelního obchodu s léčivými přípravky, vnímat komplexnost dané problematiky a porozumět souvislostem. Práce také naznačila cesty, po kterých se vydávají farmaceutické společnosti i jednotlivé státy při ochraně svých zájmů v právním rámci Evropské unie. Hodnocení současně nastaveného práva není úkolem této práce, ale přesto se mu nelze úplně vyhnout.

Dle mého názoru by mělo dojít ke změně nastavené politiky. Evropská unie by měla konstatovat, že farmaceutický průmysl je na tolik specifický, že na něj nelze uplatňovat všechna pravidla hospodářské soutěže. Nebo budou členské státy muset upustit od přímé cenové regulace cen léků a umožnit farmaceutickým společnostem nastavit si cenu vlastních výrobků. Setrvání na obou principech není dlouhodobě udržitelné. Evropská unie je dostatečně bohatá na to, aby unesla zvýšené náklady na nákup léčiv, pokud budou tyto vyváženy neustálým pokrokem v jejich vývoji.

Cílem této diplomové práce mělo být podání ucelené pohledu na problemat-

iku paralelního obchodu s léčivými v Evropské unii a vyznačení možného chování klíčových subjektů paralelního obchodu, kterými jsou farmaceutické společnosti a členské státy. Je možno konstatovat, že oblasti vytyčené v cíli se podařilo v dostatečném rozsahu zpracovat a cíl práce byl tedy naplněn.

5. Abstract

Title: Legal aspects of a parallel trade in drugs within the EU

Key words: single market, parallel trade, price regulation, pharmaceuticals

Parallel trade is one of the most distinctive benefits of the European single market. In a simplified way, parallel trade is legal importing of drugs from one country where it is legally marketed into a second country where the marketing authorization holder also markets that product, but without the consent of the marketing authorization holder. Price regulation of medical products makes parallel trade of drugs questionable. Final price for customer is not result of an independent decision of pharmaceutical company but it is given by relevant authority often regarding the spending power of citizens. Wholesalers are taking advantage of these price differences when they are buying cheap drugs in low-price countries and selling them with profit in countries where drug price are higher. In theory this practice should deliver significant saving for patient and national healthcare insurance system in destination countries due to lower price of parallel traded drugs. However many studies show minimum impact on drug price in these countries since wholesalers retain great part of the financial benefits. On the other hand, negatives of parallel trade are evident. Drug shortage in low-price markets is characteristic side effect. Less evident issues is represented by significant financial loss for pharmaceutical companies which carry major part of new drugs R&D cost.

This thesis offers overview of legal aspects of a parallel trade in drugs within the European union. First part of thesis includes detailed definition of term parallel trade and introduction into relevant legislation. The second and third parts describe ways how pharmaceutical companies and member states are facing up to problems caused by parallel trade.

6. Abstrakt

Název: Právní aspekty paralelního obchodu s léčivy v EU

Klíčová slova: vnitřní trh EU, paralelní obchod, cenová regulace, léčiva

Paralelní obchod s léčivy je jedním z výrazných projevů vnitřního trhu v Evropské unii. Zjednodušeně můžeme paralelní obchod s léčivy definovat jako legální typ obchodu při kterém dochází k vývozu léků, které byly legálně uvedeny na trh v jednom státě, do státu druhého a to bez souhlasu vlastníka registrace léčivé přípravku (tzv. marketing authorization) a mimo jeho oficiální distribuční síť. Co činí tento typ obchodu problematickým je cenová regulace léčiv. Výsledná cena léku není dána autonomním rozhodnutím výrobce, ale je ve většině případů určena národním regulátorem na základě složitých výpočetních mechanismů, zohledňujících řadu faktorů. Právě cenových rozdílů využívají paralelní obchodníci, když nakoupí lék v zemi s nízkou prodejní cenou a vyvezou ho do země, kde je cena léku podstatně vyšší. Teoreticky by tato praktika měla, ve státech, které jsou cílovou destinací paralelního vývozu, znamenat levnější léky a úsporu pro veřejný systém zdravotního pojištění i konečného spotřebitele. Nicméně, jak ukazuje řada studií, většina finančních benefitů zůstává u paralelních obchodníků a vliv na cenu pro pacienta je zanedbatelný. Na druhé straně, negativní účinky tohoto druhu obchodu jsou obzvláště citelné. Ve státech, ze kterých se léky vyvážejí v masovém měřítku, dochází k znatelným výpadkům daných léků pro pacienty. Paralelní obchod také působí značné ztráty samotným farmaceutickým společnostem, které nesou převážnou část ohromných nákladů na vývoj léků nových.

Tato práce podává základní přehled právních aspektů paralelního obchodu s léčivy v Evropské unii. Po detailním vyložení pojmu paralelní obchod a představení právní úpravy v první části práce, se zbývající dvě části práce věnují především reálnému chování jednotlivých aktérů. Druhá část práce přibližuje ty nejpálčivější problémy způsobené paralelním obchodem. Ve třetí části jsou představeny základní přístupy, jakými jednotlivé členské státy, ve svém právních úpravách, problematice paralelního obchodu čelí.

SEZNAM ZKRATEK

EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
GSK	GlaxoSmithKline
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A PRAMENŮ

Knižní publikace:

PHILLIPS, Jeremy. Trade Mark Law: A Practical Anatomy, 1.vyd. Oxford: Oxford University Press, 2003. 742 s. ISBN 0-19-926826-6

Odborné texty:

KAVANOS, Panos; HOLMES, Paul. Pharmaceutical Parallel Trade in the UK, 1.vyd. Londýn: Civitas: Institute for the Study of Civil Society, 2005. 86 s. ISBN 1-903 386-39 X

BRAUN, Franz-Josef. The Legal Framework for Parallel Trade in Pharmaceuticals for Human Use in the European Economic Area. Univerzita Bonn, 2004. 44 s.

KYLE, Margaret. Strategic Response to Parallel Trade. Duke University and NBER, 2008. 37 s.

Časopisecké články:

LOCHLAINN, Aoife Nic. Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EU: A Case for the Exceptional Treatment of Pharmaceuticals as Regards Application of the Doctrine of Exhaustion of Intellectual Property Rights. University College Dublin Law Review. 2005, č.5, s. 103-130

AILE, Silvija. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Reconsidering the Underlying European Community Policies. European Journal of Law Reform 3-4. 2005, s.463-504

NAZZINI, Renato. Parallel Trade in the Pharmaceutical Market: Current Trends and Future Solutions. Word Competition 26(1). 2003, s.53-74

HAYS, Thomas. Paranova v. Merck and Co-branding of Pharmaceuticals in the European Economic Area. Trademark Reporter 94. 2004, s.821-858

KAVANOS, Panos; COSTA-FONT, Joan. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: stakeholder and competition effects. Economic Policy, October 2005. Great Britain, s.753-798

KAVANOS, Panos; KOWAL, Stacey. Does Pharmaceutical Parallel Trade Serve the Objectives of Cost Control? EuroHealth Vol 14 No 2. 2008, s.22-26

KYLE, Margaret. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Response and Competition Policy. Chapter 13 in International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law. New York. 2009, s.339-358

Elektronické dokumenty:

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2012 [online]. June 2012 [cit.2013-05-06]. Dostupný z WWW: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia_figures_2012_final-20120622-003-en-v1.pdf>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Policy Proposals to Minimise Medicine Supply Shortages in Europe [online]. March 2014 [cit.2014-05-06]. Dostupný z WWW: <<http://www.efpia.eu/documents/103/48/Policy-proposals-to-minimise-medicine-supply-shortages-in-Europe>>

FiercePharma. Top Pharma Companies by 2012 [online]. March 2013 [cit.2013-05-06]. Dostupný z WWW: <<http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-pharma-companies-2012-revenues>>

Vrtiška, Ondřej. Slasti a strasti farmaceutických firem [online]. Hospodářské noviny. [cit.2013-29-05]. Dostupný z WWW: <<http://tech.ihned.cz/hnfuture/c1-59881430-slasti-a-strasti-farmaceuticky-ch-firem>>

Summaries of EU legislation: Parallel imports of proprietary medicinal products [online]. October 2005 [cit.2013-23-04]. Dostupný z WWW: <http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/123110_en.htm>

Přehledy právních předpisů EU: Registrace léčivých přípravků a dozor nad nimi- Evropská agentura pro léčivé přípravky [online]. Duben 2011 [cit.2013-20_04]. Dostupný z WWW: <http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/122149_cs.htm>

Státní ústav pro kontrolu léčiv: Podklady pro registraci léčivých přípravků [online]. Lis-topad 2011 [cit.2013-12-05]. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/leciva/reg-86>>

Euroskop: Zdravotnictví [online]. [cit.2013-21-04]. Dostupný z WWW: <<https://www.euroskop.cz/672/sekce/zdravotnictvi/>>

Europa: Tisková zpráva č.79/06, Soud částečně zrušuje rozhodnutí, které společnosti Glaxo zakazuje prodávat její léčivé přípravky za rozdílné ceny v závislosti na místě uhrazení [online]. Září 2006 [cit.2013-29-05]. Dostupný z WWW: <http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-06-79_cs.htm>

Cleary Gottlieb: Dominant Companies May Not Refuse Ordinary Orders with the Aim of Restricting Parallel Trade [online]. Brussels, October 2008 [cit.2013-04-06]. Dostupný z WWW: <<http://www.cgsh.com/files/News/28364424-e77f-4f14-8604-9be1d680f600/Presentation/NewsAttachment/ee5b73b5-6e19-49a4-8f30-a0861761dfe6/cgsH%20Alert%20-%20%20ECJ%20Judgement%20in%20GlaxoSmithKline%20AEVE.pdf>>

Booz & Company: The Global Innovation 1000: TOP 20 R&D Spenders 2004-2011 [online]. [cit.2013-01-06]. Dostupný z WWW: <<http://www.booz.com/global/home/what-we-think/global-innovation-1000>>

Armengod, Héctor; Baudenbacher, Laura. The Repackaging of Pharmaceutical Product and Parallel Trade in the EU [online]. Raj Pharma, December 2009 [cit.2013-06-06]. Dostupný z WWW: <http://www.lw.com/upload/pubContent/_pdf/pub2923_1.pdf>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. DG Enterprise study on distribution channels- safe medicines in parallel trade [online]. April 2007 [cit.2013-04-06]. Dostupný z WWW: <<http://62.102.106.100/content/Default.asp?PageID=536>>

Hatton, Catriona; Nauwelaerts, Wim. European Court Opens a Small Window of Opportunity for Pharmaceutical Companies to Restrict Parallel Imports of Medicines [online]. [cit.2013-03-06]. Dostupný z WWW: <http://www.hoganlovells.com/files/Publication/937ed0df-08d0-4722-9cae-914d168747b8/Presentation/PublicationAttachment/1429ab35-1c2b-440f-a59a-def47e41c464/1701_EPC_Summer_2004_p30-31.pdf>

Labropoulou, Elinda. Sick man of Europe: Life supporting drugs run short in Greece. [cit.2014-01-03]. Dostupný z WWW: <<http://edition.cnn.com/2013/03/12/world/europe/greece-drugs-shortage/>>

Mintz, Clifford. This is the season...to lose your job. [cit.2014-02-03]. Dostupný z WWW: <<http://biojobsblog.com/tag/layoffs/>>

Zacks Equity Research. Strategy Update from Merck [cit.2014-02-03]. Dostupný z WWW: <<http://www.zacks.com/stock/news/119771/Strategy-Update-from-Merck>>

Dostál, Ondřej. Právní aspekty dostupnosti tzv.biologické léčby v systému veřejného zdravotního pojištění [cit.2014-04-03]. Dostupný z WWW: <<http://portal.klubsms.cz/assets/files/prednasky/Pravni%20aspekty%20dostupnosti%20tzv.%20biologicke%20lecby%20v%20systemu%20verejneho%20zdravotniho%20pojisteni.pdf>>

iDnes. Za hranicemi Česka mizí léky za miliardy, na domácím trhu poté chybí. [cit.2014-06-01]. Dostupný z WWW: <http://zpravy.idnes.cz/vyvoz-leku-z-ceska-0nj-domaci.aspx?c=A130521_172737_domaci_hv>

Diplomové práce:

ŠMATERA JAN. Vyčerpání práv z duševního vlastnictví v judikatuře Evropského soudního dvora. Brno, 2010. 65 s. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická

fakulta, Katedra občanského práva. Vedoucí práce Ivo Telc. Dostupný také z WWW:
<http://is.muni.cz/th/170364/pravf_m_a2/text.pdf>

Právní předpisy České republiky:

Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech

Zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Opatření Ministerstva zdravotnictví č.j.: MZDR 47080/2013

Opatření Ministerstva zdravotnictví č.j.: MZDR 39256/2013

Právní předpisy Evropské unie:

Nařízení 1257/2012

Nařízení 726/2004

Nařízení 2011/62/EU

Směrnici 2001/83/ES

Směrnice 89/104/EHS

Směrnice 5/318/EHS

Směrnice 89/105/EHS

Směrnice 75/319/EHS

Nálezy Ústavního soudu České republiky:

ÚS 591/09

Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie:

C-16/74 Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Winthrop BV

C-78/70 Deutsche Grammophon

C-341/87 EMI Electrola

C-15/74 Centrafarm BV. v. Sterling Drug

C-16/74 Centrafarm BV. v Winthrop BV.

C-427/93, C-429/93 a C-436/93 Bristol Myers Squibb (and others) v. Paranova

C-2/01 P a C-3/01 P Bayer/Adalat

C-427/93, C-429/93 a C-436/93 Bristol Myers Squibb (and others) v. Paranova

C-276/05 The Wellcome Foundation Ltd. v Paranova Pharmazautika Handels GmbH

C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropské unie (a ostatní)

C-348/04 Boehringer Ingelheim a ostatní v Swingward a ostatní

C-232/94, MPA Pharma GmbH v Rhône-Poulenc Pharma GmbH

C-102/77 Hoffmann-La Roche

C-201/94 Smith & Nephew

Rozhodnutí Tribunálu:

T-41/96 Bayer/Adalat

T-168/01 GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropské unie (a ostatní)

Stanovisko generální advokáta při Soudním dvoru EU:

Stanovisko generálního advokáta Jacobse ze dne 28.října 2004 ve věci C-53/03

Sdělení Evropské komise:

Communication from the Commission on the single market in pharmaceuticals (COM/98/0588) z 25.11.1998. Dostupné také z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51998DC0588:EN:NOT>>

Communication from the Commission: A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient- A Call for Action (COM/2003/383) ze dne 1.7.2003. Dostupné také z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0383:FIN:en:PDF>>

Sdělení Komise: Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví (COM/2008/666) ze dne 10.12.2008. Dostupné také z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0666:CS:HTML>>

Communication from the Commission: Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already

been granted (COM/2003/839) ze dne 30.12.2003. Dostupné také z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:en:PDF>>