



Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

**STOSOWANIE
PRAKTYK OGRANICZAJĄCYCH
KONKURENCJĘ W SEKTORZE
FARMACEUTYCZNYM
NA TLE PRAWA
UNII EUROPEJSKIEJ**

Weronika Wiśniewska

STOSOWANIE PRAKTYK OGRANICZAJĄCYCH KONKURENCJĘ W SEKTORZE FARMACEUTYCZNYM NA TLE PRAWA UNII EUROPEJSKIEJ

Weronika Wiśniewska



Warszawa, styczeń 2012

Wszelkie opinie wyrażone w niniejszym opracowaniu są osobistymi opiniami autorki i nie mogą być utożsamiane ze stanowiskiem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Copyright by Weronika Wiśniewska.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

Wykaz użytych skrótów.....	7
----------------------------	---

Wprowadzenie.....	8
-------------------	---

Rozdział 1

Wprowadzenie do problematyki konkurencji na unijnym rynku produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.....	9
--	----------

1.1. Uwagi wstępne	9
--------------------------	---

1.2. Pojęcie konkurencji i reguły konkurencji w prawie europejskim.....	9
---	---

1.2.1. Konkurencja w prawie unijnym.....	9
--	---

1.2.1.1. Definicja konkurencji	9
--------------------------------------	---

1.2.1.2. Konkurencja w Unii Europejskiej	10
--	----

1.2.1.3. Unijne prawo konkurencji	11
---	----

1.2.2. Zasady konkurencji a reguły wolnego handlu w Unii Europejskiej.....	13
--	----

1.2.3. Zachowania przedsiębiorstw naruszające unijne zasady konkurencji	15
---	----

1.2.3.1. Rodzaje praktyk ograniczających konkurencję	15
--	----

1.2.3.2. Adresaci zakazu praktyk naruszających konkurencję	18
--	----

1.2.3.3. Pojęcie rynku relewantnego	19
---	----

1.3. Unijny rynek produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi	20
--	----

1.3.1. Definicja i rodzaje produktów leczniczych w prawie europejskim	20
---	----

1.3.1.1. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi	20
--	----

1.3.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne, ziołowe, immunologiczne i na bazie ludzkiej krwi i osocza oraz farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze i leki terapii zaawansowanej	22
--	----

1.3.1.3. Leki recepturowe i apteczne	23
--	----

1.3.1.4. Produkty lecznicze na receptę i refundowane.....	24
---	----

1.3.1.5. Leki innowacyjne i generyczne.....	26
---	----

1.3.2. Wprowadzanie na rynek produktów leczniczych i obrót lekami w prawie europejskim	29
--	----

1.3.2.1. Definicja badania klinicznego	29
--	----

1.3.2.2. Ogólne zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych	31
---	----

1.3.2.3. Dystrybucja produktów leczniczych	32
--	----

1.3.2.4. Import równoległy produktów leczniczych	33
--	----

1.3.2.5. Rynek właściwy produktów leczniczych	36
---	----

1.3.3. Specyfika sektora farmaceutycznego a unijne reguły konkurencji.....	39
--	----

1.3.3.1. Specyfika sektora farmaceutycznego.....	39
--	----

1.3.3.2. Unijne reguły konkurencji a sektor farmaceutyczny.....	41
1.4. Podsumowanie	42

Rozdział 2

Zakazane porozumienia przedsiębiorstw farmaceutycznych w prawie Unii Europejskiej 43

2.1. Uwagi wstępne	43
2.2. Przesłanki zakazanych porozumień między przedsiębiorstwami w prawie europejskim.....	43
2.2.1. Wpływ na handel między państwami członkowskimi.....	44
2.2.1.1. Pojęcie wpływu na handel między krajami członkowskimi	44
2.2.1.2. Odczuwalność wpływu na handel między państwami członkowskimi	45
2.2.1.3. Wpływ na handel między państwami członkowskimi a stosowanie unijnych reguł konkurencji.....	47
2.2.2. Zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz wspólnego rynku	48
2.3. Porozumienia naruszające konkurencję w prawie europejskim	50
2.3.1. Postacie porozumień naruszających konkurencję w prawie unijnym.....	50
2.3.1.1. Ustalanie w sposób bezpośredni lub pośredni cen zakupu lub sprzedaży albo innych warunków transakcji	51
2.3.1.2. Ograniczanie lub kontrolowanie produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji.....	51
2.3.1.3. Podział rynków lub źródeł zaopatrzenia	51
2.3.1.4. Stosowanie niejednakowych warunków do równoważnych transakcji	52
2.3.1.5. Transakcje wiązane	53
2.3.2. Zakazane porozumienia przedsiębiorstw farmaceutycznych w prawie europejskim	53
2.3.2.1. Odpowiedzialność spółki głównej za porozumienie zawarte przez spółkę zależną przedsiębiorstwa farmaceutycznego	53
2.3.2.2. Zmowy cenowe przedsiębiorstw farmaceutycznych	56
2.3.2.3. Ograniczanie lub kontrolowanie produkcji w sektorze farmaceutycznym	58
2.3.2.4. Porozumienia ograniczające import równoległy produktów leczniczych	59
2.3.3. Intensyfikacja kontroli nad porozumieniami przedsiębiorstw farmaceutycznych	64
2.4. Charakter i skutki prawne naruszenia zakazu porozumień ograniczających konkurencję w prawie europejskim.....	66
2.4.1. Względny charakter porozumień ograniczających konkurencję	66

2.4.1.1. System bezpośrednio stosowanych wyłączeń	67
2.4.1.2. Wyłączenia grupowe	69
2.4.1.3. <i>State action defence</i>	69
2.4.2. Skutki prawne naruszenia zakazu porozumień ograniczających konkurencję	70
2.5. Podsumowanie	72

Rozdział 3

Nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne w prawie Unii Europejskiej 73

3.1. Uwagi wstępne	73
3.2. Pojęcie pozycji dominującej w prawie europejskim	73
3.2.1. Ogólna definicja pozycji dominującej przedsiębiorstwa w prawie unijnym.....	73
3.2.2. Specyfika pozycji dominującej przedsiębiorstwa w sektorze farmaceutycznym.....	75
3.3. Nadużywanie pozycji dominującej i jej formy w prawie europejskim.....	76
3.3.1. Definicja nadużywania pozycji dominującej w prawie unijnym.....	77
3.3.2. Nadużycie pozycji dominującej poprzez wykluczenie w prawie unijnym.....	78
3.3.2.1. Stosowanie art. 102 TFUE do praktyk wyłączających w świetle wytycznych KE	78
3.3.2.2. Praktyki wyłączające w sektorze farmaceutycznym	80
3.3.3. Rodzaje praktyk wyłączających w świetle prawa unijnego.....	82
3.3.3.1. Systemy wyłączności	82
3.3.3.2. Sprzedaż wiązana	83
3.3.3.3. Praktyki drapieżne	84
3.3.3.4. Odmowa dostaw	85
3.3.4. Praktyki eksploatacyjne w prawie unijnym.....	86
3.3.4.1. Pojęcie eksploatacyjnego nadużywania pozycji dominującej	88
3.3.5. Szczególne przypadki nadużywania pozycji dominującej w sektorze farmaceutycznym na tle prawa europejskiego.....	88
3.3.5.1. Ograniczanie handlu równoległego produktami leczniczymi	88
3.3.5.2. Nadużywanie instrumentów ochrony patentowej przez dominanta	92
3.3.5.3. Dystrybucja bezpośrednia produktów leczniczych a nadużycie pozycji dominującej	96
3.4. Charakter i następstwa prawne nadużywania pozycji dominującej w prawie europejskim	98

3.4.1. Bezwzględny charakter i skutki prawne nadużywania pozycji dominującej.....	98
3.4.2. Obiektywne uzasadnienie niestwierdzenia nadużycia pozycji dominującej.....	98
3.5. Podsumowanie	100
Zakończenie.....	101
Bibliografia	104

Wykaz użytych skrótów:

Dz.Urz. UE - Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

ETS - Europejski Trybunał Sprawiedliwości

KE - Komisja Europejska

SPI - Sąd Pierwszej Instancji (obecnie Sąd)

TFUE - Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej

TUE - Traktat o Unii Europejskiej

TWE - Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską

Zb.Orz. - Zbiór Orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości

Wprowadzenie

Problematyka wprowadzania na rynek produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi jest przedmiotem zainteresowania Unii Europejskiej już od kilku dziesięcioleci. Dla prawodawcy unijnego stało się z czasem oczywiste, że niezbędne jest sprecyzowanie instrumentów prawnych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i obrotu lekami, by przepisy unijne dotyczące produktów leczniczych były rzeczywiście skuteczne i efektywne. W rezultacie prowadzonych prac legislacyjnych został uchwalony pakiet aktów prawa unijnego stanowiący w istocie „kodeks farmaceutyczny”, definiujący pojęcie leku oraz cały proces wprowadzania go na rynek w którymkolwiek z państw członkowskich. Szybko okazało się jednak, że kompleksowa regulacja prawa farmaceutycznego nie jest jedynym czynnikiem decydującym o zwiększaniu intensywności działań badawczo-rozwojowych w dziedzinie farmacji ani nie gwarantuje stałego wzrostu poziomu ochrony zdrowia obywateli Unii. Oto bowiem sektor farmaceutyczny uległ w ciągu ostatnich kilkunastu lat ogromnym przeobrażeniom. Wzrosła istotnie siła rynkowa producentów leków, którzy w większości tworzą międzynarodowe sieci spółek powiązanych strukturalnie i ekonomicznie i mają swoje oddziały w poszczególnych państwach członkowskich, a sprzedaży farmaceutyków dokonują, korzystając z utrwalonych kanałów dystrybucji. Jednocześnie doszło do spolaryzowania rynku produktów leczniczych, w ramach którego wyodrębniła się gałąź leków innowacyjnych, podlegających ochronie patentowej, i generycznych, będących tańszymi odpowiednikami tych pierwszych.

Silnie ekonomicznie przedsiębiorstwa farmaceutyczne zaczęły nie tylko normalnie rywalizować z konkurentami o poszerzenie rynków zbytu, lecz także wykorzystywać międzynarodową strukturę i kanały dystrybucji do dalszego wzmocnienia swojej pozycji rynkowej kosztem konkurentów, kontrahentów, a ostatecznie również konsumentów. Przeprowadzone przez Komisję Europejską badania sektora farmaceutycznego wykazały, że przedsiębiorstwa produkujące i prowadzące dystrybucję leków stosują praktyki ograniczające konkurencję, takie jak porozumienia i nadużywanie pozycji dominującej, gdyż bardziej są zainteresowane utrzymaniem dotychczasowych układów rynkowych niż zyskiwaniem nowych nabywców dzięki jakości i innowacyjności swoich produktów.

Przedmiotem niniejszej pracy jest scharakteryzowanie praktyk ograniczających konkurencję w Unii Europejskiej przez pryzmat specyfiki sektora farmaceutycznego i na tej podstawie wyjaśnienie, dlaczego przez przedsiębiorstwa produkujące oraz prowadzące dystrybucję produktów leczniczych stosowane są zakazane porozumienia i nadużywanie pozycji dominującej oraz jakie formy one najczęściej przyjmują. Innymi słowy, moim celem jest omówienie charakterystycznych dla rynku leków form praktyk ograniczających konkurencję i wskazanie przyczyn tego zjawiska.

Rozdział 1

Wprowadzenie do problematyki konkurencji na unijnym rynku produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

1.1. Uwagi wstępne

Przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza zachowań naruszających konkurencję na rynku wewnętrznym, podejmowanych przez przedsiębiorstwa prowadzące działalność w sektorze farmaceutycznym. Aby zatem w pełni zrozumieć charakter dokonywanych zakłóceń, trzeba wyjaśnić pojęcie konkurencji i przedstawić najistotniejsze informacje o niedopuszczalnych formach aktywności przedsiębiorstw w UE, a także zaprezentować specyfikę rynku farmaceutycznego przede wszystkim poprzez scharakteryzowanie definicji leku i jego rodzajów oraz nakreślenie zasad wprowadzania farmaceutyków na rynek i obrotu nimi na rynku wewnętrznym.

1.2. Pojęcie konkurencji i reguły konkurencji w prawie europejskim

1.2.1. Konkurencja w prawie unijnym

Ze względu na brak legalnej definicji konkurencji w prawie unijnym, trzeba odwoływać się do orzecznictwa sądów europejskich oraz dotychczasowych dokonań doktryny.

1.2.1.1. Definicja konkurencji

Termin „konkurencja” wywodzi się od łacińskiego słowa *concurrere*, co tłumaczy się jako „biec razem”. W potocznym języku przyjmuje się zatem rozumienie konkurencji jako współzawodnictwa czy rywalizacji między podmiotami, występującej zwłaszcza w handlu¹.

1 W. Kopaliński, *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, Warszawa 1985, s. 227.

Rozważając omawiany termin bardziej szczegółowo w sensie ekonomicznym, można rozpatrywać go w dwóch ujęciach. W pierwszym znaczeniu konkurencja jest po prostu procesem bezpośredniej rywalizacji między przedsiębiorstwami, które prowadzą działalność gospodarczą na określonym rynku, tzw. rynku relewantnym. W innym rozumieniu konkurencję można postrzegać jako stan organizacji rynku, będący rezultatem takich czynników, jak: siła ekonomiczna przedsiębiorstw na nim działających, bariery dostępu do niego oraz poziom koncentracji ekonomicznej. Oba przedstawione ujęcia konkurencji pozostają z sobą w ścisłym związku i wzajemnie się przenikają². Działaniom przedsiębiorstw konkurujących na rynku relewantnym przyświeca chęć realizacji własnego celu gospodarczego w postaci maksymalizacji zysku, co z kolei prowokuje zachowania zmierzające do pozyskania coraz większego grona nabywców bądź usługobiorców.

Modelowym rozwiązaniem jest koncepcja konkurencji prezentowana przez A. Smitha i D. Riccardo, zgodnie z którą na rynku istnieje maksymalnie duża liczba dostawców i nabywców, brak jest barier dostępu do niego oraz regulacji prawnych dotyczących działalności przedsiębiorców. Panuje zaś pełna wolność działań gospodarczych, co powoduje, że żaden podmiot uczestniczący w rynku nie jest zdolny, by samodzielnie zakłócić jego stan³.

Poza opisaną wyżej konkurencją idealną najczęściej w gospodarce rynkowej występuje konkurencja wolna, która jednak podlega pewnym ograniczeniom ze względu na konieczność ochrony uniwersalnych wartości społecznych i ogólnogospodarczych. Poza tym wyróżnić możemy konkurencję uczciwą oraz nieuczciwą ze względu na kryterium legalności działań podejmowanych przez podmioty partycypujące w transakcjach rynkowych. Mając zaś na uwadze czynnik efektywności, trzeba wskazać, że konkurencja może być właśnie efektywna, czyli skutecznie zapewniająca założone cele, bądź przeciwnie - nieefektywna.

Przedstawiona wyżej ogólna charakterystyka pojęcia konkurencji pozwala na wyciągnięcie wniosku, że jej istnienie na rynku polega w istocie na zapewnieniu jak największej swobody działań podmiotom gospodarczym, które rywalizują między sobą, by zyskać przychylność i zainteresowanie potencjalnych nabywców, a w ten sposób zwiększyć swoje zyski.

1.2.1.2. Konkurencja w Unii Europejskiej

Zgodnie z art. 101 ust. 1 TFUE jest niedopuszczalne, by konkurencja na określonym rynku właściwym została wyłączona, ograniczona bądź zakłócona, lecz brak bezpośredniego wskazania cech konkurencji prawidłowej. Niezbędne jest zatem

2 M. Stefaniuk, *Pojęcie rynku i konkurencji w publicznoprawnych regułach konkurencji* [w:] M. Stefaniuk, *Publicznoprawne reguły konkurencji*, Lublin 2005, s. 42-43.

3 M. Stefaniuk, *Pojęcie rynku i konkurencji...*, s. 43.

odwołanie się do orzecznictwa sądów unijnych, by wskazać, jak organy UE pojmują konkurencję i kiedy znajduje się ona na prawidłowym poziomie.

Szczególne znaczenie ma w tym zakresie wyrok w sprawie *Metro*⁴, w którym Trybunał stwierdził, że konkurencję niezakłóconą rozumie się jako konkurencję skuteczną, czyli taką, w której stopień rywalizacji przedsiębiorstw, uwarunkowany poziomem ich siły ekonomicznej oraz koncentracją, a także barierami dostępu do rynku, pozwala na realizację celów Traktatów, zwłaszcza na budowę i zachowanie rynku wewnętrznego⁵.

W rozumieniu organów UE stosujących reguły konkurencji do prawidłowego funkcjonowania rynku nie jest konieczne zachowanie konkurencji idealnej w ujęciu przyjętym przez A. Smitha. Jej postać może się również różnić w zależności od sektora gospodarki, ekonomicznej struktury rynku właściwego czy charakteru produktów na nim dostępnych⁶. Ważne jest to, by przedsiębiorstwa podejmowały takie zachowania, które nie zaburzają realizacji podstawowych celów traktatowych, zwłaszcza nie wpłyną negatywnie na rynek wewnętrzny.

Rynek wewnętrzny został zaś wprost zdefiniowany w art. 14 ust. 2 TWE, któremu obecnie odpowiada art. 26 ust. 2 TFUE i oznacza „obszar bez granic wewnętrznych, w którym jest zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału, zgodnie z postanowieniami Traktatów”. Przedmiotowa definicja legalna składa się z trzech elementów. Pierwszy z nich to brak granic wewnętrznych, który jednocześnie zobowiązuje UE oraz kraje członkowskie do ich usuwania. Druga przesłanka to istnienie czterech swobód, co także wymaga działań ze strony organów Unii oraz państw członkowskich, zwłaszcza we wprowadzaniu odpowiednich rozwiązań legislacyjnych gwarantujących te swobody w praktyce. O ile jednak osiągnięcie celu w postaci braku kontroli na granicach wewnętrznych jest możliwe do sprecyzowania i jednoznacznej realizacji, o tyle zapewnienie swobody przepływu towarów, osób, usług i kapitału ma charakter dynamiczny i wymaga ciągłej i wszechstronnej aktywności UE oraz organów krajów członkowskich. Trzecie kryterium - zgodności z postanowieniami Traktatów - wskazuje na zakres realizacji dwóch wcześniejszych przesłanek oraz odsyła do postanowień aktów prawa pierwotnego i wtórnego, kształtujących instrumenty realizacji rynku wewnętrznego⁷.

1.2.1.3. Unijne prawo konkurencji

Prawo konkurencji UE to - w bardzo zwięzłym ujęciu - zespół norm prawnych, które mają na celu zapewnienie skutecznej konkurencji na określonym rynku

4 Wyrok ETS z dnia 25 października 1977 r. w sprawie C-26/76 *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v. KE*, Zb.Orz. [1977], s. 01875.

5 *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v. KE*, pkt 4.

6 *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v. KE*, pkt 4.

7 A. Wróbel, *Pojęcie wspólnego rynku i rynku wewnętrznego a swobody wspólnotowe* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo materialne i polityki*, Warszawa 2005, s. 6-8.

relewantnym⁸. Chodzi zatem o to, że istniejące przepisy unijne zawierają takie rozwiązania prawne, które pozwalają zapobiec albo usunąć skutki zakłócenia konkurencji spowodowanego działaniami państw lub przedsiębiorstw. Trzeba zaznaczyć, że ustanawianie reguł konkurencji należy do wyłącznych kompetencji UE⁹, o czym stanowi art. 3 ust. 1 pkt b TFUE.

Na unijne prawo konkurencji składają się normy prawa pierwotnego i wtórnego. Do źródeł pierwotnego prawa konkurencji należą: art. 3 ust. 1 pkt b w związku z art. 2 ust. 1 TFUE i art. 101-106 TFUE (dawne art. 81-86 TWE) zawierające reguły odnoszące się do zachowań przedsiębiorstw, a także art. 107-109 TFUE (dawne art. 87-89 TWE) obejmujące zasady działania państw członkowskich. Z wymienionymi normami łączą się pośrednio również inne postanowienia Traktatów, w tym m.in. przepisy art. 26 i 27 TFUE stanowiące o rynku wewnętrznym, którego istnienie pozostaje zależne od zachowania skutecznej konkurencji, oraz normy dotyczące w szczególności swobody przepływu towarów i usług. Należy jednocześnie pamiętać, że prawo konkurencji powinno być ukształtowane i realizowane w taki sposób, by zachować spójność z politykami UE¹⁰, w szczególności z polityką ochrony środowiska, polityką ochrony konsumentów, polityką kulturalną czy działaniami legislacyjnymi mającymi na celu zbliżanie krajowych ustawodawstw podatkowych¹¹.

Do podstawowych źródeł unijnego pochodnego prawa konkurencji należą zaś rozporządzenia Rady i KE, które wiążą w całości i są bezpośrednio stosowane. Zaliczyć do nich trzeba rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu¹² (dalej: rozporządzenie 1/2003) zawierające zasady wykonywania przepisów Traktatu dotyczących praktyk ograniczających konkurencję¹³ oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw¹⁴ wskazujące warunki dopuszczalnej koncentracji, przesłanki unijnego charakteru koncentracji oraz system dokonywania zgłoszeń¹⁵.

8 E. Derkacz, *Przyczyny reformy* [w:] E. Piontek (red.), E. Derkacz, A. Jurkiewicz, B. Pęczalska, *Reforma wspólnotowego prawa konkurencji*, Kraków 2005, s. 23.

9 Oznacza to, że kraje członkowskie nie są kompetentne do uchwalania samodzielnie norm prawnych dotyczących reguł konkurencji, lecz mogą podejmować działania legislacyjne tylko z upoważnienia UE oraz w wykonaniu przepisów ustanowionych przez jej organy.

10 Zgodnie z art. 7 TFUE „Unia zapewnia spójność swoich poszczególnych polityk i działań, uwzględniając wszystkie swoje cele i zgodnie z zasadą przyznania kompetencji”.

11 Por. też: T. Skoczny, *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 331.

12 Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu, Dz.Urz. UE z 2003 r., L 001, s. 1-25.

13 Szerzej o projekcie i uchwaleniu przedmiotowego rozporządzenia czytaj: E. Derkacz, *Proces legislacyjny* [w:] E. Piontek (red.), E. Derkacz, A. Jurkiewicz, B. Pęczalska, *Reforma wspólnotowego...*, s. 58-67.

14 Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw, Dz.Urz. UE z 2004 r., L 024, s. 1-22.

15 Szerzej o motywach zmian wprowadzonych przedmiotowym rozporządzeniem oraz okolicznościach jego opracowania i wprowadzenia w życie patrz: B. Pęczalska, *Kontrola*

W moim przekonaniu przyjęcie, że ustanawianie przepisów prawa konkurencji należy do wyłącznych kompetencji Unii, to rozwiązanie słuszne. Określenie bowiem jednolitych reguł konkurencji, mających charakter wiążący na obszarze całej Unii, zapewnia stabilność rynku wewnętrznego, na którym istnieje zrównoważony wzrost gospodarczy w ramach ustroju społecznej gospodarki rynkowej o wysokiej konkurencyjności¹⁶. Jednocześnie scentralizowany system reguł zakazujących przedsiębiorstwom i organom państw zachowań, które mogą zakłócić skuteczną rywalizację między podmiotami prowadzącymi działalność gospodarczą, gwarantuje większą efektywność ustanowionych norm i stosowanie równych wymagań w omawianym zakresie wobec wszystkich przedsiębiorstw istniejących na rynku właściwym. Nie może być dzięki temu mowy o tym, by którekolwiek z państw członkowskich ustanawiało autonomicznie reguły konkurencji bądź środki ich realizacji za pomocą instrumentów prawa krajowego w taki sposób, żeby w istocie uprzywilejować własnych przedsiębiorców, a tym samym istotę tych zasad unicestwić. Z tego też względu podstawowymi źródłami prawa konkurencji są Traktaty i rozporządzenia, które bezpośrednio obowiązują w porządkach prawnych państw członkowskich bez konieczności implementacji.

Daleko rzadziej problematyka konkurencji bywa regulowana w dyrektywach, które wiążą kraje tylko co do celów w nich założonych, lecz pozostawiają im prawo wyboru instrumentów ich realizacji. Ponadto istotnym źródłem reguł konkurencji jest orzecznictwo sądów unijnych oraz decyzje KE wskazujące prawa i obowiązki indywidualnych podmiotów w konkretnych stanach faktycznych i prawnych. Wiele istotnych wytycznych co do stosowania reguł konkurencji i rozumienia użytych w ich ramach pojęć zawarto także w obwieszczeniach i komunikatach, czyli aktach nietypowych¹⁷.

1.2.2. Zasady konkurencji a reguły wolnego handlu w Unii Europejskiej

Unijne reguły wolnego handlu i zasady konkurencji pozostają z sobą w ścisłym związku i wzajemnie się dopełniają.

Istotę wolnego handlu stanowią swobody przepływu towarów, usług, osób i kapitału. Dzięki zrealizowaniu tychże swobód gospodarczych urzeczywistnia się rynek wewnętrzny. Postanowienia Traktatów dotyczące wskazanych swobód adresowane

koncentracji w Unii Europejskiej [w:] E. Piontek (red.), E. Derkacz, A. Jurkiewicz, B. Pęczalska, *Reforma wspólnotowego...*, s. 171-179.

¹⁶ Cel polegający na tym, że Unia, w której istnieje rynek wewnętrzny, „działa na rzecz trwałego rozwoju Europy, którego podstawą jest zrównoważony wzrost gospodarczy oraz stabilność cen, społeczna gospodarka rynkowa o wysokiej konkurencyjności zmierzająca do pełnego zatrudnienia i postępu społecznej oraz wysoki poziom ochrony i poprawy jakości środowiska naturalnego”, został wprost sformułowany w art. 3 ust. 3 TUE (dawny art. 2 TWE).

¹⁷ Z. Brodecki, I. Zużewicz, *Zagadnienia ogólne* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja*, Warszawa 2004, s. 104.

są do państw członkowskich i nakładają na nie obowiązek wprowadzania takich rozwiązań i instytucji prawnych, w których wyniku nastąpi zniesienie wszelkich barier mogących utrudniać osobom fizycznym i innym podmiotom prawa korzystanie na obszarze rynku wewnętrznego z ekonomicznej wolności gwarantowanej w unijnym prawie pierwotnym. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że tak silna i pełna swoboda podejmowania, wykonywania i finalizowania działalności handlowej na terenie Unii rodzi niebezpieczeństwo wykorzystywania zdobytej w ten sposób siły ekonomicznej przez poszczególnych uczestników transakcji rynkowych. Brak jakichkolwiek reguł służących kontroli i poskramianiu takich zachowań mógłby doprowadzić do zniweczenia celu wprowadzenia w życie swobód gospodarczych. Bariery wynikające z działań państw, a polegające na wprowadzaniu ograniczeń ilościowych, celnych i innych utrudnień dla działalności ekonomicznej można by wówczas zastąpić utrudnieniami mającymi swoje źródło w autonomii zachowań przedsiębiorstw. Dlatego też istnienie reguł konkurencji odgrywa ważną rolę na rynku wewnętrznym jako instrument wyznaczający granice aktywności przedsiębiorstw, zakazując takich zachowań, które sprzyjają unicestwieniu stabilności rynku wewnętrznego¹⁸.

Trzeba jednak zaznaczyć, że traktowanie reguł konkurencji wyłącznie jako instrumentu eliminowania barier wolnego handlu traci na znaczeniu. Coraz silniej zaznacza się rola zasad konkurencji jako stojących na straży zapewnienia przez Unię wolnej konkurencji jako takiej. Cel ten wynika z art. 119 ust. 1 TFUE, zgodnie z którym „działania państw członkowskich i Unii obejmują, na warunkach przewidzianych w Traktatach, przyjęcie polityki gospodarczej opartej na ścisłej koordynacji polityk gospodarczych państw członkowskich, rynku wewnętrznym i ustaleniu wspólnych celów oraz prowadzonej w poszanowaniu zasady otwartej gospodarki rynkowej z wolną konkurencją”. To właśnie uznanie przez organy UE, że dbałość o zachowanie prawidłowych mechanizmów konkurencyjnych stanowi priorytet, stało się podstawą gruntownej reformy prawa konkurencji, po której zrealizowaniu Mario Monti, komisarz ds. konkurencji w latach 1999-2004, skonstatował w jednym z przemówień, że polityka konkurencji wpływa na decyzje przedsiębiorstw, poziom wzbogacenia uczestników rynku czy politykę cenową i dlatego tak ważne było to, by zagwarantować kompatybilność tej polityki z ekonomią i jej instrumentami. Polityka konkurencji powinna bowiem sprzyjać rozwojowi gospodarczemu, właściwej alokacji zasobów i wzmacniać skuteczną rywalizację między uczestnikami rynku z korzyścią dla konsumentów¹⁹.

W moim przekonaniu przedstawiona metamorfoza celu reguł konkurencji wydaje się naturalną konsekwencją osiągnięcia przez Unię podstawowych zamierzeń gospodarczych. Rynek wewnętrzny został bowiem urzeczywistniony, a zasady

18 T. Skoczny, *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 325-326.

19 Patrz: przemówienie M. Monti, *A Reformed Competition Policy: Achievements and Challenges for the Future*, Competition Policy Newsletter nr 3/2004, s. 2, <http://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/>.

wolnego handlu na tyle utrwalono w prawodawstwie unijnym oraz porządkach prawnych krajów członkowskich, że istotniejszym zadaniem zdaje się obecnie zagwarantowanie skutecznej konkurencji na istniejącym już obszarze bez granic wewnętrznych, na którym panuje swoboda przepływu osób, dóbr i usług.

1.2.3. Zachowania przedsiębiorstw naruszające unijne zasady konkurencji

Przepisy unijne traktujące o zagrożeniach dla istnienia skutecznej konkurencji oraz nadzoru nad nią mają charakter jednolity, gdyż dotyczą różnych postaci działań. Trzeba wyróżnić reguły konkurencji stanowiące o niedopuszczalności nadmiernej koncentracji przedsiębiorstw, normy wyznaczające granice legalnej pomocy państwa dla podmiotów gospodarczych oraz regulacje dotyczące zwalczania nieuczciwych zachowań rynkowych w postaci praktyk ograniczających konkurencję. Wśród zasad konkurencji dostrzegam zatem wyraźny rozdział na prawo subwencyjne, odnoszące się do aktywności państwa w finansowym wspomaganiu przedsiębiorstw i prawo antymonopolowe nakierowane na zachowania przedsiębiorstw wykorzystujących swoją siłę ekonomiczną na rynku właściwym. Innymi słowy, wśród zachowań mogących wpływać na poziom konkurencji wyróżnia się te, podejmowane przez państwa członkowskie, oraz te, dokonywane przez przedsiębiorstwa działające na rynku wewnętrznym. Tak samo istotnym zagrożeniem dla skutecznej konkurencji może się zatem okazać zarówno pomoc organów państwa względem określonych przedsiębiorstw, jak i praktyki między uczestnikami transakcji handlowych.

Przedmiotem niniejszego opracowania są zakazane kartele oraz nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa należące do sektora farmaceutycznego.

1.2.3.1. Rodzaje praktyk ograniczających konkurencję

Reguły konkurencji ukierunkowane na kontrolę zachowań przedsiębiorstw zakazują dwóch rodzajów praktyk podejmowanych w ramach autonomii prywatnej podmiotów prowadzących działalność gospodarczą, z których każda została omówiona w odrębnym rozdziale niniejszej pracy.

Pierwszą grupę praktyk ograniczających konkurencję na rynku relewantnym stanowią porozumienia, uregulowane w art. 101 TFUE. Do drugiej kategorii praktyk mogących ograniczyć konkurencję na rynku właściwym należy nadużywanie pozycji dominującej, sprecyzowane w art. 102 TFUE. Do wskazanych praktyk dochodzi między przedsiębiorstwami na tym samym poziomie produkcji bądź dystrybucji, czyli między konkurentami, lecz również w stosunkach pomiędzy kontrahentami. Mają one zatem charakter horyzontalny (poziomy) bądź wertykalny (pionowy). Obie formy praktyk ograniczających konkurencję odnoszą się do samodzielnych zachowań przedsiębiorstw produkujących bądź dystrybuujących towary albo świadczących usługi.

Porozumienia przedsiębiorstw, decyzje związków przedsiębiorstw bądź praktyki uzgodnione, które mogą wpłynąć na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji na rynku wewnętrznym, są zbiorczo określane mianem zakazanych zmów kartelowych. Przedstawione praktyki są niedopuszczalne nie tylko wtedy, gdy zamiarem umawiających się przedsiębiorstw jest zakłócenie skutecznej konkurencji, lecz także wówczas, gdy porozumiewającym się stronom nie przyświecał ów negatywny cel, lecz w istocie do takiego zaburzenia konkurencji na rynku właściwym doszło²⁰. Zakazana zmowa kartelowa urzeczywistni się także wówczas, gdy - co prawda - zakłócenie konkurencji jeszcze się nie dokonało, lecz takie zagrożenie realnie istnieje w wyniku porozumień dwóch lub więcej uczestników rynku²¹. Trafnie powyższe ustalenia podsumował SPI w orzeczeniu w sprawie *JFE Engineering*²², w którym wskazał, że decyzja, porozumienie lub uzgodniona praktyka mogą wpływać na handel między krajami członkowskimi wyłącznie wtedy, gdy na podstawie całości okoliczności faktycznych i prawnych można przewidzieć z wystarczającym prawdopodobieństwem, że mogą one wywierać większy niż nieznaczny bezpośredni lub pośredni, rzeczywisty lub tylko potencjalny wpływ na bieżące stosunki handlowe między państwami UE²³.

Wyjaśnić trzeba, czym jest porozumienie, decyzja bądź praktyka uzgodniona. Przede wszystkim należy zauważyć, że wystąpienie którejkolwiek z nich wymaga dobrowolności umawiających się przedsiębiorstw. Każdy z porozumiewających się podmiotów musi dokonać w pełni świadomego wyboru co do tego, jak będzie się zachowywał na rynku. W przypadku porozumień ustalenia poczynione przez przedsiębiorstwa mają czasem postać umowy prywatnoprawnej pisemnej²⁴ albo ustnej²⁵ bądź uzgodnień nieformalnych, tzw. *gentleman's agreements*²⁶. Decyzje związków przedsiębiorstw to z kolei wszelkie czynności dokonywane w ramach funkcjonowania tych związków bądź w ich imieniu, jeżeli mają dla swoich członków charakter wiążący prawnie albo faktycznie²⁷. Natomiast praktyki uzgodnione to, zgodnie z wykładnią poczynioną w wielu orzeczeniach sądów europejskich, a potwierdzoną w wyroku Trybunału z dnia 4 czerwca 2009 r. w sprawie *T-Mobile*

20 J. Sozański, *Reforma wspólnotowego prawa konkurencji*, Prawo Unii Europejskiej nr 9/2004, s. 30-31.

21 T. Szancito, *Porozumienia ograniczające konkurencję*, Przegląd Prawa Handlowego nr 8/2006, s. 36.

22 Wyrok SPI z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawach połączonych T-67/00, T-68/00, T-71/00 i T-78/00 *JFE Engineering Corp. i inni v. KE*, Zb.Orz. [2004], s. II-02501.

23 *JFE Engineering Corp. i inni v. KE*, pkt 392.

24 Zob. np.: wyrok ETS z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-279/06 *CEPSA Estaciones de Servicio SA v. LV Tobar e Hijos SL*, Zb.Orz. [2008], s. I-06681, pkt 44.

25 Wyrok ETS z dnia 20 czerwca 1978 r. w sprawie C-28/77 *Tepea BV v. KE*, Zb.Orz. [1978], s. 01391, pkt 39-40.

26 Por. wyrok ETS z dnia 15 lipca 1970 r. w sprawie C-45/69 *Boehringer Mannheim GmbH v. KE*, Zb.Orz. [1970], s. 769, pkt 32 i 36.

27 Patrz treść wyroku ETS z dnia 29 października 1980 r. w sprawach połączonych od 209/78 do 215/78 i 218/78 *Heintz van Landewyck SARL and others v. KE*, Zb.Orz. [1980], s. 03125.

*Netherlands BV*²⁸, rodzaj koordynacji pomiędzy przedsiębiorstwami, która nie zmaterializowała się jeszcze poprzez zawarcie umowy w sensie formalnym, lecz pozwala na kreowanie w praktyce świadomej współpracy przedsiębiorstw, zakłócając konkurencję bądź jej zagrażając²⁹. Granica między porozumieniami a uzgodnionymi praktykami nie jest wyraźna, dlatego też niektóre zachowania przedsiębiorstw mogą być kwalifikowane do obu kategorii antykonkurencyjnych zachowań.

Należy podkreślić, że w porozumieniach, decyzjach oraz praktykach uzgodnionych, które naruszają konkurencję, muszą w praktyce partycypować przynajmniej dwa przedsiębiorstwa, nawet jeśli aktywność sprawia wrażenie jednostronnej. Jak trafnie określił SPI w wyroku z dnia 26 października 2000 r. w sprawie *Bayer*³⁰, zachowanie nawet pozornie jednostronne będzie stanowiło kolektywne zakazane porozumienie wskazane w dawnym art. 81 TWE, jeśli w istocie reguluje stosunki między partnerami rynkowymi, których zgoda na taką praktykę jest dorozumiana bądź wyraźnie została wyrażona³¹.

W przeciwieństwie do przedstawionych porozumień ograniczających konkurencję nadużywanie pozycji dominującej to praktyka ze swojej istoty jednostronna, polegająca na wykorzystywaniu przez określone przedsiębiorstwo swojej siły ekonomicznej na rynku właściwym, by wzmacniać swój status na tym rynku w drodze ograniczania bądź wyłączenia konkurencji. Aby można było w ogóle mówić o zaistnieniu przedmiotowej aktywności, konkretne przedsiębiorstwo bądź ich grupa traktowana jako jedność powinny mieć pozycję dominującą na rynku relewantnym i nadużywać jej w sposób wpływający na handel między państwami członkowskimi. Sens zakazu zawartego w art. 102 TFUE wyraża się w zapobieganiu dalszej monopolizacji rynku w przypadku, gdy jedno bądź kilka przedsiębiorstw dysponują już na nim siłą ekonomiczną pozwalającą na podejmowanie działań bez względu na zachowania konkurentów i kontrahentów. Chodzi zatem o eliminowanie sytuacji, w których przedsiębiorstwo niewspółmiernie silniejsze od pozostałych uczestników rynku relewantnego nie tylko w normalny sposób korzysta ze swojej władzy, czerpiąc zyski, lecz także rozmyślnie jej nadużywa do indywidualnych celów, marginalizując bądź eliminując pozostałe podmioty, a w ten sposób szkodząc konsumentom³².

28 Wyrok ETS z dnia 4 czerwca 2009 r. w sprawie C-8/08 *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Vodafone Libertel NV, Orange Nederland NV v. Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0008:EN:HTML>, pkt 26.

29 Por. też: D. Jalowietzki, K. Jaros, S. Klaue, H.P. Vannemann, *Wspólnotowe reguły prawa konkurencji i ich znaczenie dla polskich sędziów*, UOKiK, Warszawa 2007, s. 20-22.

30 Wyrok SPI z dnia 26 października 2000 r. w sprawie T-41/96 *Bayer AG v. KE*, Zb.Orz. [2000], s. II-03383.

31 *Bayer AG v. KE*, pkt 64, 66, 71-72, 111.

32 Por. też. J. Maliszewska-Nienartowicz, *Pozycja dominująca przedsiębiorstwa i jej nadużycie w świetle orzeczeń sądów wspólnotowych*, Prawo Unii Europejskiej nr 7-8/2004, s. 39.

Przeanalizowanie podstawowych informacji o zakazanych praktykach przedsiębiorstw pozwala mi na wyciągnięcie następującego wniosku. Otóż prawodawca unijny poświęca wiele uwagi zachowaniom przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym, na którym urzeczywistniono już w znacznym stopniu reguły wolnego handlu, właśnie po to, by nie zostały one unicestwione w wyniku nieuczciwych działań pojedynczych podmiotów gospodarczych względem pozostałych uczestników rynku. Coraz wyraźniej organy UE zwracają też uwagę na negatywny wpływ przedstawionych zachowań na sytuację konsumentów i stabilność konkurencji jako immanentnego elementu społecznej gospodarki rynkowej. Jednocześnie obie formy zakazanych praktyk łączy fakt, że mają one zastosowanie wyłącznie do przedsiębiorstw. Zawsze też ocena, czy doszło do określonego naruszenia, dokonywana jest w kontekście rynku relewantnego towarowo, terytorialnie i czasowo.

1.2.3.2. Adresaci zakazu praktyk naruszających konkurencję

Zakaz porozumień, decyzji oraz uzgodnionych praktyk i niedopuszczalność nadużywania pozycji dominującej obejmuje swym zakresem podmiotowym wyłącznie przedsiębiorstwa. Termin „przedsiębiorstwo” wymaga wyjaśnienia, bowiem ani art. 101 i 102 TFUE, ani przepisy właściwych rozporządzeń nie zawierają jego legalnej definicji.

Pojęcie to niejednokrotnie analizowano w orzecznictwie sądów unijnych, interpretując je bardzo szeroko. Jak wynika z wyroku w sprawie C-41/90 *Klaus Höfner*³³, jako przedsiębiorstwo uważa się każdą jednostkę bez względu na formę prawną działalności i sposób finansowania, która angażuje się w działalność gospodarczą, zarówno oferując towary, jak i świadcząc usługi³⁴. By ustalić, czy określony podmiot jest przedsiębiorstwem, istotne jest określenie celu jego działalności - winna być ona nakierowana na osiągnięcie zysku. Mając na uwadze to kryterium, Trybunał odmówił statusu przedsiębiorstwa instytucji zarządzającej systemem ubezpieczeń społecznych, wskazując na to, że realizuje ona tylko cele społeczne³⁵, oraz organizacji wykonującej wyłącznie władzę publiczną poprzez prowadzenie kontroli przestrzeni powietrznej³⁶. Nie ma natomiast znaczenia, czy jednostka ta to osoba fizyczna, prawna, czy też inny podmiot prawa. Regułą

33 Wyrok ETS z dnia 23 kwietnia 1991 r. w sprawie C-41/90 *Klaus Höfner and Fritz Elser v. Macrotron GmbH*, Zb.Orz. [1991], s. I-01979.

34 *Klaus Höfner and Fritz Elser v. Macrotron GmbH*, pkt 21.

35 Wyrok ETS z dnia 17 lutego 1993 r. w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Christian Poucet v. Assurances Générales de France and Caisse Mutuelle Régionale du Languedoc-Roussillon*, Zb.Orz. [1993], s. I-00637, pkt 17-18.

36 Wyrok ETS z dnia 19 stycznia 1994 r. w sprawie C-364/92 *SAT Fluggesellschaft mbH v. Eurocontrol*, Zb.Orz. [1994], s. I-00043, pkt 17-18.

konkurencji podlegają też przedsiębiorstwa prywatne oraz publiczne, byleby ich działalności przyświecał cel ekonomiczny.

1.2.3.3. Pojęcie rynku relewantnego

Badanie, czy wystąpiły praktyki naruszające konkurencję, i precyzyjne zidentyfikowanie rodzaju i charakteru dokonanych ograniczeń konkurencji powinny być dokonywane w odniesieniu do określonej przestrzeni terytorialnej i czasowej, w ramach której odbywa się obrót konkretnymi dobrami. Dlatego też niezbędne jest wyznaczenie rynku właściwego towarowo, geograficznie i czasowo. Ani jednak art. 101, ani 102 TFUE nie zawierają definicji legalnej rynku relewantnego. By doprecyzować przedmiotowe pojęcie, pomocne są orzeczenia sądów unijnych, albowiem ich tezy wciąż pozostają aktualne mimo dokonanej reformy unijnego prawa konkurencji, a ponadto zostały trafnie podsumowane w obwieszczeniu KE w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji³⁷ (dalej: obwieszczenie KE).

Zgodnie z pkt 7 obwieszczenia KE „właściwy rynek asortymentowy składa się z wszystkich tych produktów lub usług, które uważane są za zamienne lub za substytuty przez konsumenta, ze względu na właściwości produktów, ich ceny i ich zamierzone stosowanie”. Głównym kryterium wyznaczania rynku relewantnego produktowo jest wymienialność bądź substytucyjność dostępnych na nim dóbr lub usług mających zaspokajać takie same potrzeby nabywców. Przy ocenie, czy określone towary lub usługi należą do tego samego rynku relewantnego, a zatem są swymi substytutami, istotną rolę odgrywa ich elastyczność krzyżowa uwarunkowana właściwościami fizycznymi oraz przeznaczeniem, a także ceny analizowanych produktów³⁸. Nie bez znaczenia pozostają również upodobania i przyzwyczajenia konsumentów.

Z kolei „właściwy rynek geograficzny obejmuje obszar, na którym dane przedsiębiorstwa uczestniczą w podaży i popycie na produkty lub usługi, na którym warunki konkurencji są wystarczająco jednorodne, oraz który może zostać odróżniony od sąsiadujących obszarów ze względu na to, że warunki konkurencji na tym obszarze znacznie się różnią”, co wynika wprost z pkt 8 obwieszczenia KE. Innymi słowy, rynek relewantny obszarowo to terytorium, na którym dokonuje się obrót dobrami i świadczenie usług w homogenicznych, identycznych bądź bardzo podobnych warunkach konkurencji, tak że można ową przestrzeń wyraźnie wyróżnić.

Wyodrębnienie rynku właściwego czasowo, w przeciwieństwie do pozostałych, nie zawsze jest konieczne do dokładnego określenia naruszeń konkurencji. Będzie to niezbędne zwykle wtedy, gdy obrót określonymi dobrami ma charakter sezonowy

³⁷ *Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji*, Dz.Urz. UE z 1997 r., C 372, s. 5-13.

³⁸ Por. pkt 13 i 25 obwieszczenia KE.

albo jeśli specyficzne warunki konkurencji są rezultatem istotnych zmian sytuacji polityczno-gospodarczej³⁹.

1.3. Unijny rynek produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

Z uwagi na to, że przedmiotem niniejszej pracy jest charakterystyka praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym, analiza pojęcia leku i wybranych kategorii produktów leczniczych jest niezbędna do pełnego zrozumienia specyfiki sektora farmaceutycznego i wyznaczenia tych jego obszarów, na których najczęściej dochodzi do zakłóceń.

1.3.1. Definicja i rodzaje produktów leczniczych w prawie europejskim

Prawodawca unijny dokonał wyraźnego rozdziału regulacji obejmujących wprowadzanie na rynek i obrót produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi oraz lekami stosowanymi u zwierząt. Przedmiotem rozważań w niniejszym opracowaniu jest naruszanie unijnych reguł konkurencji wyłącznie na rynku leków przeznaczonych dla ludzi.

1.3.1.1. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

Dyrektywa 2001/83 wyjaśnia precyzyjnie w art. 1 pkt 2 pojęcie leku przeznaczonego dla ludzi, którym jest jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako mająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi (lit. a), a także jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (lit. b).

Prawodawca unijny przyjął rozległy zakres przedmiotowy omawianej definicji, wskazując na to, że produktem leczniczym przeznaczonym dla ludzi jest zarówno substancja bądź mieszanina substancji, która rzeczywiście ma właściwości lecznicze, terapeutyczne lub diagnostyczne, jak i taka, która nawet takich cech nie wykazuje, lecz przedstawiona została w sposób wywołujący przekonanie, że się nimi charakteryzuje⁴⁰. Stanowisko powyższe znajduje swoje potwierdzenie w wyroku

39 Patrz: T. Skoczny, *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 370.

40 Zob. też R. Sagan, *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, Studia Prawnicze, zeszyt 4/1998 r., s. 81.

z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie *Orthica*⁴¹, w którym ETS wskazał, że w ramach pojęcia produktu leczniczego wyodrębnia się definicję „poprzez prezentację” (art. 1 pkt 2 lit. a dyrektywy) oraz definicję „z funkcji” (art. 1 pkt 2 lit. b dyrektywy), a spełnienie przez produkt wymagań choćby jednej z nich powoduje, że należy go zakwalifikować jako leczniczy⁴². Każdy z powyższych elementów definicji leku należy interpretować maksymalnie szeroko⁴³.

Ponadto niezbędne jest każdorazowe badanie przez właściwe organy państw członkowskich, czy określony produkt należy do kategorii leczniczych, co potwierdza m.in. orzeczenie ETS w sprawie *Upjohn Company v. Farzoo Inc. and J. Kortmann*⁴⁴, oraz uwzględnianie wskazówek Trybunału pomagających w ustaleniu, czy określony produkt spełnia warunki uznania go za lek. Przedmiotowe wytyczne Trybunał przedstawił m.in. w wyroku w sprawie C-319/05⁴⁵, stwierdzając, że produkt jest prezentowany jako mający właściwości lecznicze lub zapobiegający chorobom u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83, gdy jest w ten sposób wyraźnie określony lub zalecany, np. na etykiecie, ulotce lub ustnie⁴⁶, bądź wtedy, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale na pewno odnosi wrażenie, że produkt ten, uwzględniając jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości⁴⁷. Oceny, czy preparat spełnia wymagania definicji „z funkcji”, a zatem, czy ma na celu działanie lecznicze, trzeba z kolei dokonywać na podstawie analizy jego cech charakterystycznych przytoczonych m.in. w wyroku ETS w sprawie *Jean-Marie Delattre*⁴⁸, takich jak: skład, ryzyko związane ze stosowaniem i skutki uboczne⁴⁹. W szczególności należy uwzględniać jego właściwości farmakologiczne, ponieważ głównie na ich podstawie ustala się, czy produkt może być podawany ludziom w celu diagnostycznym, terapeutycznym bądź leczniczym. Ponadto w wyroku z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie *Monteil i Samanni*⁵⁰ Trybunał wskazał, że istotne znaczenie dla zakwalifikowania produktu jako leczniczego ma zasięg jego dystrybucji, stopień znajomości preparatu wśród konsumentów oraz sposób stosowania⁵¹. Nie jest natomiast wystarczające do uznania, że produkt spełnia warunki bycia lekiem

41 Wyrok ETS z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertrieb i Orthica*, Zb.Orz. [2005], s. I-05141.

42 *HLH Warenvertrieb i Orthica*, pkt 48 i 49.

43 Patrz: wyrok ETS z dnia 20 września 2007 r. w sprawie C-84/06 *Staat der Nederlanden v. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg i inni*, Zb.Orz. [2007], s. I-07609, pkt 30-31; wyrok Sądu z dnia 14 grudnia 2011 r. w sprawie T-52/09 *Nycomed Danmark ApS v. Europejska Agencja Leków (EMA)*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62009TJ0052:PL:HTML>, pkt 35.

44 Wyrok ETS z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/8, *Upjohn Company and Upjohn NV v. Farzoo Inc. and J. Kortmann*, Zb.Orz. [1991], s. I-01703, pkt 23.

45 Wyrok ETS z dnia 15 października 2007 r. w sprawie C-319/05 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. [2007], s. I-09811.

46 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, pkt 44.

47 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, pkt 46 i 47.

48 Wyrok ETS z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 *Jean-Marie Delattre*, Zb.Orz. [1991], s. I-01487.

49 *Jean-Marie Delattre*, pkt 2 lit. c tezy orzeczenia.

50 Wyrok ETS z dnia 21 marca 1991 r., w sprawie C-60/89 *Monteil i Samanni, Rec.*, Zb.Orz. [1991], s. I-01547.

51 *Monteil i Samanni, Rec.*, pkt 1 lit. b tezy orzeczenia.

„z funkcji”, ustalenie, że wykazuje on pozytywne właściwości zdrowotne nie większe niż środek spożywczy⁵². Lekiem „z funkcji” jest bowiem tylko taki produkt, którego podanie pacjentowi w rzeczywistości wpływa na funkcjonowanie jego organizmu⁵³.

1.3.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne, ziołowe, immunologiczne i na bazie ludzkiej krwi i osocza oraz farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze i leki terapii zaawansowanej

Prawodawca unijny wyodrębnił różne postacie leków przeznaczonych dla ludzi. Można podzielić je na dwie podstawowe grupy. Do pierwszej z nich zalicza się produkty, które ze względu na swój skład, szczególne zastosowanie lub możliwe działania niepożądane wymagają zaostżenia wymagań dotyczących dopuszczenia ich do obrotu. Leki włączone do drugiej kategorii, ze względu na to, że ich skład oparty jest na substancjach naturalnych, oraz wysoki stopień bezpieczeństwa stosowania i nieszkodliwości, spełniają z kolei warunki zastosowania wobec nich złagodzonych procedur rejestracyjnych.

Do grupy leków objętych zaostżonymi przepisami dotyczącymi udzielenia pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu zalicza się leki immunologiczne, takie jak szczepionki, toksyny, surowice i alergenry, które są stosowane do wytworzenia czynnej odporności, diagnozowania stanu odporności oraz wytworzenia biernej odporności, o czym szczegółowo stanowi art. 1 pkt 4 dyrektywy 2001/83. Surowsze przepisy odnoszą się też do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, które cechują się tym, że w ich składzie znajduje się przynajmniej jeden izotop promieniotwórczy wprowadzony do celów terapeutycznych⁵⁴. Unormowania unijne przewidują także szczególne wymagania wobec leków na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, o ile są produkowane metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa⁵⁵, oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej⁵⁶.

Złagodzone procedury rejestracyjne prawodawca unijny przewiduje natomiast wobec leków o wysokim poziomie bezpieczeństwa, których skład stanowią substancje naturalne. Należy pośród nich wymienić homeopatyczne oraz ziołowe produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi. Trzeba jednak podkreślić, że są to całkowicie od siebie różne postacie leków i nie można ich z sobą utożsamiać.

52 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, pkt 59, 64, 68.

53 Zob. *Case Comment: Medicines Code Applies Only to Medicines by Function*, EU Focus nr 247/2009, s. 1-3.

54 Patrz szerzej art. 1 pkt 6 w związku z art. 1 pkt 7-9 dyrektywy 2001/83.

55 Zob. też art. 1 pkt 10 dyrektywy 2001/83.

56 Szerzej: rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.Urz. UE z 2007 r., L 324, s. 121-137, oraz art. 1 pkt 4a dyrektywy 2001/83.

Homeopatyczny produkt leczniczy, to - zgodnie z definicją wskazaną w art. 1 pkt 5 dyrektywy 2001/83 - jakkolwiek produkt leczniczy przygotowany z substancji nazywanych surowcami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee aktualnie oficjalnie używane w krajach UE. Leki homeopatyczne, spełniające dodatkowe wymagania⁵⁷, są objęte specjalną uproszczoną procedurą dopuszczania do obrotu⁵⁸. Co ważne dla ich odróżnienia od produktów ziołowych, zastosowanie uproszczonej procedury rejestracyjnej nie jest uzależnione od tego, by wykorzystanie leku homeopatycznego, w którego skład wchodzi znane już substancje homeopatyczne, było powszechnie znane, co potwierdza wyrok ETS z dnia 12 maja 2005 r. w sprawie *Meta Fackler*⁵⁹. Zarejestrowanie leku homeopatycznego w trybie procedury uproszczonej nie wymaga posiadania przez niego statusu leku tradycyjnego, czyli takiego, którego zastosowanie jest znane wśród pacjentów dzięki długoletniej praktyce wykorzystywania w celach leczniczych⁶⁰.

Ziołowe produkty lecznicze wyróżniają się tym, że ich skład stanowią wyłącznie substancje bądź preparaty ziołowe, a zatem składniki roślinne nieprzetworzone chemicznie, co wynika z art. 1 pkt 30 dyrektywy 2001/83. Leki te także podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu, przy czym warunkiem jej zastosowania jest właśnie posiadanie przez produkt ziołowy cech leku tradycyjnego, a zatem takiego, który wyróżnia się długą tradycją stosowania, o ile nie ma wątpliwości co do jego skuteczności i bezpieczeństwa.

1.3.1.3. Leki recepturowe i apteczne

Przepisy unijne wyróżniają ze względu na schemat wytworzenia oraz ilość przygotowanego produktu leki recepturowe i apteczne, a do niedawna również gotowe. Zaliczenie produktu do jednej z wskazanych grup ma istotne znaczenie dla ustalenia, czy określony lek będzie w ogóle podlegał rygorystycznym przepisom farmaceutycznym zawartym w dyrektywie 2001/83.

Lek recepturowy przygotowany jest w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta. Skład i postać farmaceutyczna tego leku są każdorazowo opracowywane i określone w receptce wystawionej przez lekarza dla konkretnej osoby. Produkt apteczny również cechuje się tym, że farmaceuta wytwarza go indywidualnie dla pacjenta, lecz na podstawie wskazanej przez lekarza abstrakcyjnie określonej recepty farmakopealnej. W obu przypadkach

57 Szerzej art. 14. dyrektywy 2001/83.

58 Podlegają one szczególnym przepisom rejestracyjnym, które zawarte są w rozdziale 2 tytułu III dyrektywy 2001/83.

59 Wyrok ETS z dnia 12 maja 2005 r. w sprawie C-444/03 *Meta Fackler KG v. Bundesrepublik Deutschland*, Zb.Orz. [2005], s. I-03913.

60 *Meta Fackler KG v. Bundesrepublik Deutschland*, pkt 26.

zaś wytworzenie leku recepturowego bądź aptecznego przez farmaceutę nastąpi wyłącznie w sytuacji, gdy wymaga tego cel leczniczy. Prowadzi to z kolei do ustalenia, że przygotowywanie tychże leków nie ma charakteru przemysłowego. Natomiast dyrektywę 2001/83 stosuje się wyłącznie do produktów leczniczych wytwarzanych w sposób przemysłowy lub przy zastosowaniu metody przemysłowej, co wynika z jej art. 2 ust. 1. Oznacza to, że przepisy dyrektywy nie mają charakteru wiążącego w odniesieniu do leków recepturowych ani aptecznych, gdyż te przygotowywane są przez farmaceutę tylko dla konkretnego pacjenta z wyłączeniem jakiegokolwiek aspektu procesu przemysłowego, co wprost zastrzega również art. 3 pkt 1 i 2 tejże dyrektywy.

Mając na uwadze powyższe spostrzeżenia, muszę zaznaczyć, że rozróżnienie leków recepturowych i aptecznych nie ma znaczenia dla problematyki naruszania reguł konkurencji, gdyż ze swojej istoty produkty te przygotowywane są w jednostkowych przypadkach i niewspółmiernie rzadziej niż leki produkowane na skalę przemysłową. *A contrario*, leki niebędące aptecznymi albo recepturowymi, wytwarzane przemysłowo, to produkty, które w ramach określonego rynku właściwego mogą podlegać analizie jako przedmiot antykonkurencyjnych zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych.

1.3.1.4. Produkty lecznicze na receptę i refundowane

Produkty lecznicze na receptę zostały wyróżnione ze względu na kryterium dostępności dla pacjentów, a leki refundowane dla podkreślenia charakteru odpłatności za nie. Z punktu widzenia reguł konkurencji rozróżnienie wskazywanych postaci produktów leczniczych ma znaczenie dla oceny prawidłowości zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych, gdyż zaliczenie leku do kategorii na receptę lub umieszczenie go na liście refundacyjnej wpływa istotnie na zwiększenie jego sprzedaży.

Leki na receptę pacjenci mogą nabyć, tylko jeżeli osoba uprawniona, a zatem mająca odpowiednie kwalifikacje⁶¹, wypisze na nie receptę. Warunki zaliczenia leku do kategorii dostępności na receptę wskazano w art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/83, wymieniając pośród nich możliwość wywołania przez lek poważnego bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia, zjawisko częstego zażywania produktu niezgodnie z przeznaczeniem oraz fakt, że wpływ substancji na organizm pacjenta wymaga jeszcze dalszego sprawdzenia i obserwacji. Trzeba podkreślić, że opracowywanie list leków dostępnych wyłącznie na receptę należy do kompetencji właściwych organów państw członkowskich. Włączenie produktu do tej kategorii ma jednak charakter względny, a zatem określony lek może zostać dodany bądź usunięty

61 Zob. art. 1 pkt 19 dyrektywy 2001/83.

z opracowywanej corocznie listy produktów, których nabycie wymaga okazania recepty⁶².

Przepisy unijne przewidują również, że odpłatność za niektóre leki powinna być w całości bądź w części realizowana przy udziale środków z systemu ubezpieczenia społecznego. Sprowadza się to w praktyce do refundacji tych produktów poprzez ustalenie np. ryczałtowej odpłatności albo wskazanie procentowo, jaka część ceny powinna być pokrywana przez pacjenta⁶³. Uprawnienia organów krajów UE do ustalania cen leków oraz obejmowania ich systemem ubezpieczenia zdrowotnego uszczegóławia dyrektywa 89/105/EWG o przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych⁶⁴. Umieszczenie leku w systemie ubezpieczenia społecznego wymaga wpisania go, na wniosek złożony przez podmiot mający pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu, do wykazu prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego, o czym stanowi art. 6 dyrektywy 89/105.

W moim przekonaniu precyzyjne wyodrębnienie przez prawodawcę unijnego kategorii leków refundowanych i na receptę wpływa pozytywnie na poziom ochrony zdrowia i życia pacjentów w UE. Mogą oni bowiem po niższych cenach zakupić produkty o szczególnie istotnym działaniu leczniczym, a jednocześnie nie mają szans, by na podstawie własnych, często nie w pełni kompetentnych decyzji nabywać leki, które istotnie oddziałują na organizm ludzki. Przyjęte rozwiązanie stwarza także stabilną sytuację dla osób uprawnionych do wystawiania recept, które zalecając chorym określony lek, opierają się na obowiązujących listach leków refundowanych i na receptę i nie muszą w każdym indywidualnym przypadku rozważać, czy określony lek powinien być dofinansowywany w ramach systemu ubezpieczenia społecznego bądź dostępny tylko na receptę.

62 Zob. też R.R. Shah, J.P. Griffin, *Regulation of Human Medicinal Products in the European Union* [w:] J.P. Griffin, J. O'Grady (red.), *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Malden - Oxford - Carlton 2006, s. 521-522.

63 W Polsce minister właściwy ds. zdrowia ustala w drodze decyzji administracyjnej listę leków refundowanych, przyporządkowując jednocześnie leki refundowane do poszczególnych kategorii dostępności, tj. do grupy farmaceutyków dostępnych bezpłatnie albo za odpłatnością ryczałtową bądź za odpłatnością wynoszącą 30 proc. albo 50 proc. Podstawą objęcia leku decyzją ministra jest uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego czy podmiotu uprawnionego do importu równoległego. Zaliczenie zaś leku refundowanego do jednej z powyższych kategorii odpłatności jest uzależnione od spełnienia przez produkt warunków określonych w przepisach prawa krajowego. Szerzej o lekach refundowanych w Polsce patrz: ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2011 r. nr 122, poz. 696 z późn. zm.

64 Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, Dz.Urz. UE z 1989 r., L 40, s. 8-11.

1.3.1.5. Leki innowacyjne i generyczne

Regulacje dotyczące innowacyjnych i generycznych produktów leczniczych zostały wprowadzone do prawa unijnego na mocy nowelizacji dokonanej w 2004 r.⁶⁵, która stała się konieczna ze względu na istotne przekształcenia rynku farmaceutycznego. W wyniku przedmiotowych zmian włączono do dyrektywy 2001/83 legalne definicje obu pojęć oraz szczególne przepisy z zakresu wprowadzania tychże leków do obrotu.

Innowacyjne produkty lecznicze, nazywane również referencyjnymi, to leki, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, czyli w zgodzie z wymogami art. 6 i art. 8 dyrektywy 2001/83. Innymi słowy, referencyjny produkt leczniczy cechuje się tym, że został dopuszczony do sprzedaży w którymkolwiek z państw członkowskich po zrealizowaniu wszystkich etapów wprowadzenia go na rynek, począwszy od badań przedklinicznych i klinicznych, a na procedurze dopuszczania do obrotu skończywszy, o ile nastąpiło to w zgodzie z obowiązującymi normami prawa unijnego. Nie jest natomiast pozytywną przesłanką posiadania przez lek cech referencyjności prowadzenie jego wieloletniej sprzedaży na rynku obejmującym kraje należące do UE, jeśli dopuszczenia do obrotu dokonano na podstawie przepisów niezgodnych z ówczesnymi regulacjami europejskimi, co potwierdza wyrok ETS w sprawie *The Queen*⁶⁶.

Referencyjne produkty lecznicze są zatem w istocie wynalazkami, które z uwagi na cechy oryginalności oraz możliwość przemysłowego zastosowania podlegają ochronie patentowej, dającej wynalazcy wyłączne prawo korzystania z nich i rozporządzania prawami do nich przez czas określony w przepisach prawa.

Jednocześnie należy wskazać, że patent to prawo własności przemysłowej, które mimo prac legislacyjnych trwających na poziomie unijnym już od ponad 30 lat nadal nie stanowi dziedziny wchodzącej w zakres prawa europejskiego i wciąż podlega przepisom krajowym poszczególnych państw członkowskich⁶⁷. Istotnym *novum* może stać się uchwalenie rozporządzenia wprowadzającego wzmocnioną współpracę w tworzeniu jednolitego systemu ochrony patentowej oraz rozporządzenia wprowadzającego wzmocnioną współpracę w tworzeniu jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do odpowiednich ustaleń dotyczących tłumaczeń, a także utworzenie Jednolitego Sądu Patentowego, albowiem podczas polskiej prezydencji w Radzie UE udało się wreszcie osiągnąć merytoryczne porozumienie co do kształtu systemu europejskiej ochrony patentowej⁶⁸.

65 Dyrektywa 2001/83 została znowelizowana dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE z 2004 r., L 136, s. 34-57.

66 Wyrok ETS z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 *The Queen v. Licensing Authority*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>, pkt 30-32.

67 Wyrok ETS z dnia 11 września 2007 r. w sprawie C-431/05 *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda v. Merck & Co. Inc. i Merck Sharp & Dohme Lda*, Zb.Orz. [2007], s. I-07001.

68 Porozumienie w przedmiocie jednolitego systemu ochrony patentowej w UE jest niewątpliwie znaczącym sukcesem polskiej prezydencji w radzie UE. W tym stanie

Niezależnie od trwających prac legislacyjnych aktualnie, z uwagi na niezbędność zrównoważenia interesów producentów leków referencyjnych i generycznych, obowiązują szczególne unormowania unijne odnoszące się do ochrony patentowej farmaceutyków. Co do zasady zatem lek referencyjny podlega ochronie patentowej przez czas przewidziany w przepisach wewnętrznych państwa, w którym dopuszczono go do obrotu. Ograniczenie to nie ma jednak charakteru bezwzględniego. Przepisy unijne łagodzą bowiem zasady wyłączności w korzystaniu z wynalazku i rozporządzania prawami do niego poprzez wprowadzenie tzw. klauzuli Roche-Bolar. Osłabia ona skutki ochrony patentowej w ten sposób, że umożliwia producentom preparatów odtwórczych podejmowanie niezbędnych badań, ekspertyz i testów jeszcze przed wygaśnięciem patentu na lek innowacyjny, jeśli ich celem jest przygotowanie wniosku o dopuszczenie produktu generycznego do obrotu⁶⁹.

Przeciwwagą dla klauzuli Roche-Bolar jest instytucja dodatkowego świadectwa ochronnego⁷⁰, które - już po wygaśnięciu patentu - umożliwia przedłużenie czasu trwania ochrony leku innowacyjnego w zakresie odpowiadającym ochronie patentowej. Rozporządzenie 1768/92/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁷¹ stanowi w art. 13 ust. 1 i 2, że świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu istnienia ochrony patentowej i trwa przez czas równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót lekiem referencyjnym we Wspólnocie, pomniejszonemu o pięć lat. Maksymalny czas pozostawania świadectwa w mocy nie może jednak przekroczyć pięciu lat⁷². Jednocześnie, jak wynika choćby z orzeczenia Trybunału w sprawie C-195/09⁷³, nie jest objęty rozporządzeniem nr 1768/92/EWG ani nie może być przedmiotem świadectwa lek, który został dopuszczony

rzeczy uchwalenie aktów prawa unijnego regulujących instytucję patentu europejskiego oraz europejskiego sądownictwa patentowego wydaje się jedynie kwestią czasu; patrz także: wniosek rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52011PC0215:PL:NOT>; wniosek rozporządzenia Rady wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do odpowiednich ustaleń dotyczących tłumaczeń, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0216:FIN:PL:PDF>.

69 W. Wiśniewska, *Wybrane aspekty wprowadzania na rynek produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w prawie wspólnotowym i polskim*, Łódź 2009, s. 38.

70 Szerzej patrz: K. Szczepanowska-Kozłowska, *Prawo patentowe w UE - dodatkowe świadectwo ochronne*, Przegląd Prawa Handlowego nr 1/2005, s. 33-37.

71 Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. UE z 1992 r., L 182, s. 1-5.

72 Zob. też: M. Kondrat, H. Dreszer-Lichańska, *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004, s. 117-123.

73 Wyrok ETS z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-195/09 *Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co. KG*, Dz.Urz. UE z 2011 r., C 298, s. 2, pkt 1 sentencji. Patrz także także: wyrok Trybunału z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-427/09 *Generics (UK) Ltd v. Synaptech Inc.*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62009CJ0427:PL:HTML>.

do obrotu we Wspólnocie jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z prawem europejskim⁷⁴ i którego w szczególności nie poddano ocenie w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności. Innymi słowy, warunkiem udzielenia dodatkowej ochrony na lek innowacyjny jest to, by pierwsze dopuszczenie farmaceutyku do obrotu w którymkolwiek państwie członkowskim nastąpiło na podstawie obowiązujących wówczas regulacji prawa unijnego.

Interesy producentów leków innowacyjnych zostały również zabezpieczone poprzez tzw. okres wyłączności danych (*data exclusivity*). Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 *data exclusivity* wynosi dziesięć lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego. Jeżeli zaś w ciągu pierwszych ośmiu lat dziesięcioletniego okresu podmiot, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej kolejnych wskazań terapeutycznych, rokujących - na podstawie oceny naukowej - znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami, to okres wyłączności danych wydłuża się maksymalnie do 11 lat.

W przeciwieństwie do leków innowacyjnych produkty lecznicze generyczne, jak stanowi art. 10 ust. 2 pkt B dyrektywy 2001/83, charakteryzują się posiadaniem tego samego składu ilościowego i jakościowego w substancjach czynnych oraz tej samej postaci farmaceutycznej co produkt referencyjny. Warunkiem uznania określonego leku za generyk jest także biorównoważność względem produktu referencyjnego, która została udowodniona w drodze przeprowadzenia badań biodostępności.

Termin „biorównoważność” nie został dotychczas zdefiniowany w prawie unijnym. Opierając się zaś na dokonaniach doktryny, należy przyjąć, że o biorównoważności dwóch lub więcej leków można mówić, jeśli zawierają tę samą substancję czynną, a poziom i szybkość przyswajalności każdego z nich nie różnią się istotnie. Chodzi zatem o różne produkty lecznicze, które jednak cechują się analogiczną skutecznością i bezpieczeństwem, co sprawia, że mogą być stosowane zamiennie⁷⁵.

Lek generyczny to odpowiednik produktu innowacyjnego, który ma analogiczne wskazania do stosowania oraz poziom efektywności, lecz jest dostępny dla pacjentów po niższych cenach. Wszystko dlatego, że producent generyku wykorzystuje dokumentację zgromadzoną w trakcie badań klinicznych leku innowacyjnego, a tym samym nie ponosi już bardzo wysokich kosztów takich badań. Mniejsze wydatki we wprowadzaniu generyku na rynek umożliwiają przedsiębiorstwu farmaceutycznemu zaoferowanie niższych cen jego sprzedaży.

74 Dopuszczenie do obrotu winno być zgodne co najmniej z pierwszym aktem prawa europejskiego, który regulował problematykę wprowadzania leków na rynek wspólnotowy, tj. z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz.Urz. UE z 1965 r., 02, s. 369-373.

75 P. Garland, H.K. Larusson, *Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the EU*, *European Intellectual Property Review* nr 29/2007, s. 128-133.

Wyżej opisane zjawisko ma pozytywny wpływ na sytuację pacjentów zwłaszcza w krajach UE o niższym poziomie zamożności, gdzie możliwość nabycia taniego leku generycznego to często jedyna szansa na rozpoczęcie określonej terapii, gdyż pacjent nie dysponuje wystarczającymi środkami na zakup znacznie droższego produktu innowacyjnego.

Trzeba jednak zwrócić uwagę na to, że istnienie produktów leczniczych generycznych w obrocie na obszarze całej UE bądź jednego lub kilku jej państw członkowskich może istotnie negatywnie wpływać na poziom popytu ekwiwalentnych pod względem skuteczności, lecz droższych leków innowacyjnych. Zjawisko to skutkuje obniżeniem sprzedaży tych ostatnich produktów, co znacznie spowalnia zwrot kosztów poniesionych w procesie dopuszczania ich do obrotu. Producenci leków innowacyjnych podlegają co prawda ochronie patentowej oraz mają możliwość przedłużenia okresu wyłączności w korzystaniu z wynalazku i rozporządzeniu prawami do niego poprzez instytucję dodatkowego świadectwa ochronnego, jednakże wielokrotnie się okazuje, że zysk osiągnięty w czasie trwania tej ochrony nie został osiągnięty bądź jest niezadowalający. Wówczas przedsiębiorstwa farmaceutyczne, by bronić swoje interesy na rynku farmaceutycznym, podejmują działania o charakterze antykonkurencyjnym.

Mając na uwadze powyższe spostrzeżenia, pragnę podkreślić, że coraz mocniejsza dyferencjacja rynku farmaceutyków na produkty referencyjne oraz generyczne, jak również silna rywalizacja producentów obu kategorii leków istotnie wpływają na charakter działań podejmowanych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne i sprawiają, że coraz częściej naruszają one unijne reguły konkurencji.

1.3.2. Wprowadzanie na rynek produktów leczniczych i obrót lekami w prawie europejskim

Wprowadzanie na rynek produktów leczniczych ma charakter wieloetapowy i nie jest przedmiotem niniejszego opracowania. By rzetelnie przedstawić problematykę naruszania unijnych reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym, niezbędne jest jednak omówienie niektórych zagadnień z wprowadzania leków na rynek, w szczególności zaś przybliżenie pojęcia badania klinicznego, wskazanie możliwych procedur wprowadzania leków do obrotu oraz przedstawienie, na jakich płaszczyznach obrotu najczęściej dochodzi do naruszania reguł konkurencji.

1.3.2.1. Definicja badania klinicznego

Wyjaśnienie pojęcia badania klinicznego jest istotne ze względu na fakt, że stanowi ono wstępny etap wprowadzania leku na rynek i od jego rezultatów zależy, czy w ogóle podejmowane będą kolejne działania, by udostępnić produkt pacjentom. Ponadto obowiązek przeprowadzenia badania klinicznego stanowi czynnik różniący

leki referencyjne od generycznych, które coraz częściej stają się przedmiotem zachowań naruszających reguły konkurencji.

Problematykę badań klinicznych w prawie unijnym reguluje dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka⁷⁶ (dalej: dyrektywa 2001/20/WE), która w art. 2 pkt a stanowi, że badanie kliniczne to każde badanie, którego uczestnikami są ludzie i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego lub farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej leków, lub badanie ich wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania w celu określenia jego bezpieczeństwa i skuteczności. Innymi słowy, celem badania klinicznego jest ustalenie rzeczywistej przyswajalności leku przez organizm człowieka oraz prawdopodobieństwa wystąpienia i nasilenia się działań niepożądanych, a także stopnia neutralizacji substancji czynnych leku. Im lepsze wyniki przeprowadzonego badania, tym wyższy poziom bezpieczeństwa i skuteczności produktu, co stanowi warunek dopuszczenia leku do obrotu. Jeśli natomiast w toku badań ujawnią się nieprawidłowości co do składu produktu leczniczego, wystąpią szczególnie poważne i częste działania niepożądane bądź się okaże, że substancja czynna nie wywiera przewidywanego rezultatu na funkcje fizjologiczne organizmu człowieka, wyklucza to prowadzenie dalszych etapów procedury wprowadzania leku na rynek, gdyż niespełniony został warunek zapewnienia najwyższego poziomu ochrony zdrowia i życia pacjentów, których dobro zawsze ma pierwszeństwo przed działaniami naukowymi⁷⁷.

Badania kliniczne trwają kilka, a nawet kilkanaście lat i wiążą się z ogromnymi kosztami, które ponosi sponsor, jednocześnie odpowiadający za prawidłowy przebieg badania. Przed rozpoczęciem badania trzeba także wybrać odpowiedni ośrodek badawczy oraz zwerbować uczestników, którym należy zapewnić jak najwyższy poziom ochrony zdrowia i życia oraz poszanowanie godności i nietykalności cielesnej. Według różnych danych statystycznych koszt opracowania jednego leku referencyjnego, który spełnia wymagania bezpieczeństwa i skuteczności

76 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka; Dz.Urz. UE z 2001 r., L 121, s. 34-44.

77 Do wskazanego celu odwołuje się pkt 2 preambuły do dyrektywy 2001/83. Zgodnie z nim ochrona zdrowia publicznego stanowi podstawowy cel, któremu muszą być podporządkowane wszelkie reguły produkcji, dystrybucji i stosowania leków. Oraz pkt 16 preambuły do dyrektywy 2004/27, wskazujący, że kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności powinny umożliwić osiągnięcie równowagi ryzyka i korzyści wszystkich produktów leczniczych, które zostaną poddane ocenie przy wprowadzeniu do obrotu, a także przy każdej innej okazji, uznanej przez właściwe władze za uzasadnioną.

warunkujące jego dopuszczenie do obrotu, wynosił w pierwszej połowie lat 2000. od 400 mln⁷⁸ do nawet 800 mln dolarów⁷⁹. Jednocześnie bardzo wysokie jest ryzyko niepowodzenia badania klinicznego, gdyż zaledwie kilkaset z kilkudziesięciu tysięcy substancji chemicznych przechodzi testy pozytywnie i jest kierowanych do dalszych etapów wprowadzania do obrotu⁸⁰.

Mając na uwadze powyższe spostrzeżenia, wydaje się zrozumiałe dążenie przedsiębiorców farmaceutyków innowacyjnych do zabezpieczenia swoich interesów przed producentami generyków, którzy ponoszą jedynie wydatki obejmujące badania biorównoważności leku referencyjnego i odtwórczego. Próby ograniczania wejścia na rynek produktów generycznych przybierają jednak często formę zakazanych praktyk ograniczających konkurencję.

1.3.2.2. Ogólne zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych

Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 żaden produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego kraju. Zakazana jest zatem sprzedaż leku w kraju należącym do UE, jeśli produkt nie uzyskał uprzednio pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z jedną z procedur przewidzianych w przepisach unijnych⁸¹.

Stanowisko powyższe znajduje swoje potwierdzenie w - przywoływanym już - orzeczeniu Trybunału w sprawie *The Queen*⁸², zgodnie z którym za lek referencyjny, a zatem legalnie sprzedawany w UE, uznaje się tylko produkt dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83 albo wcześniejszymi wspólnotowymi regulacjami prawnymi, obowiązującymi w chwili złożenia wniosku o jego udzielenie. Jeżeli zaś lek w ogóle nie został dopuszczony do obrotu w trybie przewidzianym w przepisach prawa unijnego lub zharmonizowanym z nim ustawodawstwem krajowym, to obrót takim produktem jest bezwzględnie zakazany⁸³ i kwestia naruszenia reguł konkurencji na etapie jego dystrybucji ma drugorzędne znaczenie.

78 F. Weyzig, *Sector Profile of the Pharmaceutical Industry*, Amsterdam 2004, s. 6, http://somo.nl/html/paginas/pdf/Sector_profile_pharmaceutical_industry_2004_EN.pdf.

79 Institute of Social and Ethical Accountability, *Business & Economic Development Pharmaceutical Sector Report*, December 2004, s. 60, http://www.economicfootprint.org/files/pharma_report_2004.pdf.

80 Zob szerzej: K. Nowicka, *Innowacyjność sektora farmaceutycznego*, Gospodarka Narodowa nr 11-12/2006, s. 70-85.

81 *Staat der Nederlanden v. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg*, pkt 35.

82 Wyrok ETS z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 *The Queen v. Licensing Authority*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>.

83 Zob. też: Szerzej: *Commission Presents Renewed Vision for Pharmaceutical Sector*, EU Focus nr 246/2009, s. 1-5.

Obecnie przepisy europejskie przewidują trzy procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu. Zalicza się do nich procedurę scentralizowaną uregulowaną w rozporządzeniu 726/2004/WE⁸⁴, w której KE podejmuje decyzje, oraz przeciwstawną dla niej procedurę narodową, której ogólne reguły wyznacza dyrektywa 2001/83, a uszczegóławiają przepisy państw członkowskich. Niekiedy zastosowanie mają również procedury: zdecentralizowana i wzajemnego uznania, które ułatwiają wprowadzenie produktu do obrotu w kolejnym państwie należącym do Unii, jeśli procedura rejestracyjna wymagana przepisami unijnymi została już w innym kraju członkowskim pomyślnie zakończona.

1.3.2.3. Dystrybucja produktów leczniczych

Analizując obrót lekami, można wyróżnić co najmniej cztery jego poziomy, w tym sprzedaż od producenta, sprzedaż przedhurtową i hurtową oraz sprzedaż prowadzoną do aptek szpitalnych i komercyjnych. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83 dystrybucja hurtowa leków to jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz leków oprócz dostaw dla ludności.

Klasyczna postać dystrybucji produktów leczniczych polega na ich sprzedaży przez producenta dystrybutorom hurtowym prowadzącym działalność w kraju, w którym produkty zostały dopuszczone do obrotu. Ci z kolei sprzedają farmaceutyki aptekom szpitalnym albo komercyjnym, z których produkty trafiają do konsumentów końcowych. Coraz częściej jednak uczestnicy handlu lekami odchodzą od tego typowego schematu dystrybucji. Producenci decydują się bowiem na wdrożenie dystrybucji bezpośredniej, hurtownicy zaś na wywóz równoległy produktów leczniczych.

Dystrybucja bezpośrednia leków polega na tym, że producent sprzedaje swoje produkty wprost podmiotom prowadzącym sprzedaż detaliczną, czyli aptekom. W procesie tym uczestniczy co prawda dystrybutor hurtowy, ale jego rola ogranicza się do świadczenia usług logistycznych, by zamówione farmaceutyki trafiły do aptek. W ten sposób dochodzi do zerwania z tradycyjnym modelem dystrybucji produktów leczniczych, w którym hurtownicy kupowali leki od wytwórcy, a następnie odsprzedawali je aptekom. Jednocześnie przedsiębiorstwo farmaceutyczne dokonuje wyboru jednego czy też kilku dystrybutorów hurtowych o na tyle silnej pozycji na rynku, by mogli zapewnić logistyczne zaplecze do dostarczenia farmaceutyków aptekom na obszarze danego kraju⁸⁵.

84 Rozporządzenie nr 726/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.Urz. UE z 2004 r., L 136, s. 1-33.

85 Szerzej o pojęciu dystrybucji bezpośredniej patrz: R. Poździk, *Dystrybucja produktów na zasadzie wyłączości w Polsce i Unii Europejskiej*, Lublin 2006, s. 50-52.

W niektórych krajach członkowskich, takich jak Wielka Brytania czy Hiszpania, systemem dystrybucji bezpośredniej objętych jest odpowiednio ok. 50 oraz 20 proc. wszystkich leków dostarczanych do aptek⁸⁶. Za rozwiązaniem tym niewątpliwie przemawia fakt, że upraszcza ono proces dostarczania farmaceutyków i pozwala na ograniczenie kosztów pośrednich, które powstawałyby w związku ze sprzedażą leków na poszczególnych szczeblach dystrybucji. Moim zdaniem utworzenie połączenia od producenta wprost do sprzedawcy detalicznego zmniejsza też ryzyko wejścia na rynek produktów podrobionych, a przynajmniej ułatwia ich wykrycie. Jeżeli bowiem producent danego farmaceutyku stosuje system dystrybucji bezpośredniej przy udziale określonego hurtownika, to istnieje duże prawdopodobieństwo, że leki pojawiające się w sprzedaży poza tą linią rozprowadzania nie pochodzą z legalnego źródła.

Pragnę jednak podkreślić, że samodzielne zadecydowanie przez producenta o wyborze tylko jednego albo bardzo ograniczonej liczby kontrahentów może świadczyć o jego silnej pozycji na rynku i skutkować nie tylko podziałem tegoż rynku, lecz także narzucaniem zawyżonych cen. Wraz z wzrostem popularności systemu dystrybucji bezpośredniej rosną zatem obawy dystrybutorów hurtowych i aptek, że może on prowadzić do ograniczania konkurencji zwłaszcza w formie nadużywania pozycji dominującej przez producentów.

1.3.2.4. Import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy to legalna forma dystrybucji produktu leczniczego, dokonywana poza siecią sprzedaży, wypracowaną przez producenta leku oraz jego partnerów handlowych, a zatem równoległe do niej i równocześnie z nią.

Import równoległy stanowi jeden z przejawów swobody przepływu towarów, o którym mowa w art. 34 oraz 35 TFUE, a którego istotą jest niedopuszczalność wprowadzania ograniczeń ilościowych oraz środków o skutku równoważnym w przywozie i wywozie towarów pomiędzy państwami członkowskimi. Oznacza to, że import równoległy ma charakter dozwolony i stanowi normalny sposób realizacji stosunków handlowych na obszarze UE. Ograniczenie tej formy handlu może być natomiast wprowadzone tylko wyjątkowo i ze względu na konieczność ochrony wartości wprost wskazanych w art. 36 TFUE, takich jak: moralność publiczna, porządek publiczny, bezpieczeństwo publiczne, zdrowie i życie ludzi oraz zwierząt lub roślin, narodowe dobra kultury o walorach artystycznych, historycznych i archeologicznych bądź własność przemysłowa i handlowa. Ewentualne zakazy lub ograniczenia w przywozie, wywozie lub tranzyście towarów w ramach handlu równoległego

⁸⁶ B. Chomałowska, *Kontrowersyjna forma sprzedaży leków*, Rzeczpospolita z dnia 22 września 2009 r.

powinny mieć charakter wyjątkowy i nie mogą służyć arbitralnej dyskryminacji ani zawałowanemu ograniczaniu handlu towarami między krajami należącymi do UE⁸⁷.

Import równoległy produktów leczniczych podlega wskazanym wyżej normom określającym zasady swobodnego przepływu na obszarze wspólnego rynku, gdyż farmaceutyki zostały jednoznacznie uznane na mocy wyroku ETS w sprawie *De Peijper*⁸⁸ za towary podlegające ogólnym regułom wolnego handlu, mimo że często ich ceny są ustalane przez organy państwowe⁸⁹. Warto jednak zauważyć, że brak prawodawstwa unijnego odnoszącego się wprost do tej formy dystrybuowania leków. Reguły prowadzenia handlu paralelnego farmaceutyków należy zatem określić na podstawie orzecznictwa sądów unijnych oraz treści komunikatu KE w sprawie importu równoległego produktów leczniczych⁹⁰, który został opublikowany 30 grudnia 2003 r.

Import równoległy wchodzi w rachubę tylko w odniesieniu do tych leków, które zostały już legalnie dopuszczone do obrotu w którymkolwiek z państw członkowskich, co wynika z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, przy czym chodzi zarówno o procedury narodowe, jak i scentralizowaną.

Jeżeli jednak lek wprowadzono na rynek zgodnie z wymaganiami przepisów prawa europejskiego na podstawie procedury narodowej, to powstaje pytanie, czy jest niezbędne, by był on dopuszczony do obrotu zarówno w państwie eksportu, jak i importu. Jak wynika z wyroku ETS w sprawie *Smith & Nephew*⁹¹, jeżeli produkt leczniczy sprowadzony w ramach handlu równoległego odpowiada farmaceutykowi legalnie dopuszczonemu już do obrotu w kraju importu, to nie ma potrzeby, by uzyskiwał on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w tym państwie, gdyż w omawianej sytuacji nie można przyjmować, że lek importowany równoległe jest po raz pierwszy wprowadzany na rynek w kraju przywozu⁹². Wystarczy zatem, że produkt leczniczy spełnia warunek podobieństwa do farmaceutyku sprzedawanego legalnie w kraju docelowym, czyli że oba produkty zawierają analogiczną substancję czynną i postać farmaceutyczną oraz wywierają te same efekty terapeutyczne⁹³.

87 C. Koenig, C. Engelmann, *Parallel Trade Restrictions in the Pharmaceuticals Sector on the test Stand of Art. 82 EC: Commentary on the Opinion of Advocate General Jacobs in the Case Syfait/GlaxoSmithKline*, European Competition Law Review nr 6/2005, s. 338.

88 Wyrok ETS z dnia 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, Zb.Orz. [1974], s. 01147.

89 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, pkt 3 podsumowania.

90 Communication from the Commission, *Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Product for Which Marketing Authorisations Have Already Been Granted*, Bruksela, 30 grudnia 2003 r., COM(2003)839 final, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:EN:PDF>.

91 Wyrok ETS z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie C-201/94 *The Queen v. The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v. The Medicine Control Agency*, Zb.Orz. [1996], s. I-05819.

92 *The Queen v. The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v. The Medicine Control Agency*, pkt 21.

93 Szerzej: J. Szczodrowski, *Handel równoległy produktami farmaceutycznymi w orzecznictwie ETS*, Europejski Przegląd Sądowy nr 10/2009, s. 41, oraz *Communication*

Ponadto, jak podkreślił Trybunał w orzeczeniu w sprawie *Kohlpharma GmbH*⁹⁴, produkt importowany i wprowadzony już na rynek w kraju przywozu nie muszą nawet pochodzić od tego samego podmiotu, o ile importer równoległy uprawdopodobni, że oba leki nie różnią się istotnie pod względem bezpieczeństwa ani skuteczności⁹⁵. Narzucenie przez organ krajowy w omówionym przypadku obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z tego tylko względu, że lek importowany ani lek legalnie sprzedawany w państwie importu nie mają wspólnego producenta, stanowi zatem ograniczenie swobody przepływu towarów⁹⁶. Jak podkreśliła KE w swoim komunikacie, nałożenie przez organy krajowe obowiązku uzyskania licencji importowej jest dopuszczalne tylko ze względu na konieczność ochrony życia i zdrowia człowieka⁹⁷, a sama procedura powinna mieć charakter uproszczony⁹⁸.

Trybunał odniósł się także do wpływu wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju importu starszej wersji leku objętego handlem równoległym na ważność licencji importowej oraz możliwość jego sprzedaży w tym kraju. Jak wynika z wyroku w sprawie *Ferring Arzneimittel*⁹⁹, jeżeli importer równoległy sprowadza do kraju członkowskiego określony lek, to fakt, że ta jego wersja, która jest sprowadzana, utraciła w tym państwie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i została zastąpiona nowszą wersją wytwarzaną przy wykorzystaniu innej metody, nie może być wyłączną podstawą utraty ważności licencji importowej na lek będący przedmiotem handlu paralelnego, gdyż stanowi wówczas ograniczenie swobody przepływu towarów. Wprowadzenie przez organy krajowe ograniczenia w możliwości importu starszej wersji farmaceutyku wchodzi w rachubę tylko wtedy, kiedy obecność na rynku obu wersji produktów stanowiłaby zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów w państwie przywozu, a zatem jeżeli jest to uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego¹⁰⁰. Niezbędne jest więc analizowanie w każdej konkretnej sprawie, czy w świetle wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w państwie importu zachodzi niebezpieczeństwo dla zdrowia lub życia pacjentów¹⁰¹.

Innym jeszcze zagadnieniem, które wiąże się z handlem równoległym leków, jest ochrona znaku towarowego, którym taki produkt został opatrzony. Omawiana forma dystrybucji hurtowej rodzi bowiem konieczność przepakowania towaru i naniesienia na niego znaku towarowego nie przez uprawnionego. Problematyka ta nie jest przedmiotem niniejszego opracowania. By w pełni zrozumieć mechanizm importu równoległego leków, należy jednak wskazać, że - zgodnie z orzeczeniem

on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Product..., s. 8.

94 Wyrok ETS z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-112/02 *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, Zb.Orz. [2004], s. I-03369.

95 *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, pkt 11, 12, 15 i 19.

96 *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, pkt 10 i 13.

97 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, pkt 27.

98 *Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Product...*, s. 7.

99 Wyrok ETS z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 *Ferring Arzneimittel GmbH v. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, Zb.Orz. [2002], s. I-06891.

100 *Ferring Arzneimittel GmbH v. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, pkt 33, 44, 46.

101 *Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Product...*, s. 8-9.

w sprawie *Hoffman-La Roche*¹⁰² - handel paralelny farmaceutykiem opatrzonym znakiem towarowym, wprowadzonym już do obrotu w innym kraju członkowskim, jest zakazany, tylko jeśli uniemożliwiłby odróżnienie towarów pochodzących od innych przedsiębiorców¹⁰³, co można zwięźle określić mianem zasady wyczerpania prawa uprawnionego ze znaku towarowego¹⁰⁴. W przeciwnym wypadku doszłoby bowiem do naruszenia swobody przepływu towarów. W kolejnych orzeczeniach¹⁰⁵ ETS doprecyzował zasady przepakowywania towarów opatrzonych znakiem towarowym, w tym leków, objętych handlem równoległym¹⁰⁶.

Niewątpliwie handel równoległy prowadzi do tego, że lek w ten sposób dystrybuowany jest atrakcyjniejszy cenowo wobec tego samego produktu, którym obrót dokonywany jest w ramach tradycyjnej sieci sprzedaży od producenta¹⁰⁷. Z tej przyczyny producenci farmaceutyków negatywnie odnoszą się do tej formy dystrybucji i zawierają porozumienia bądź nadmiernie wykorzystują posiadaną władzę rynkową, by import paralelny ograniczyć.

1.3.2.5. Rynek właściwy produktów leczniczych

Badanie, czy doszło do porozumienia naruszającego konkurencję bądź nadużycia pozycji dominującej, dokonywane jest zawsze w odniesieniu do określonego rynku właściwego. W sektorze farmaceutycznym jest to rynek właściwy produktów leczniczych. Powstaje zatem pytanie, jak określić ten rynek, mając na uwadze przedstawione w niniejszej pracy rodzaje produktów, takie jak chociażby leki dostępne na receptę i bez recepty, roślinne i homeopatyczne czy referencyjne i generyczne.

W moim przekonaniu przyjmowanie zakresu rynku właściwego produktowo opartego na powyższych rozróżnieniach jest jednak zbyt rozległe i nie pozwala na precyzyjne

102 Wyrok ETS z dnia 23 maja 1978 r. w sprawie C-102/77 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, Zb.Orz. [1978], s. I-01139.

103 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, pkt 6 i 7.

104 Szerzej: J. Tumbridge, *Case Comment, Syfait II: Restrictions on Parallel Trade within the European Union*, *European Intellectual Property Review* nr 2/2009, s. 103.

105 Patrz m.in.: wyrok ETS z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawach połączonych C-427/93, C-429/93 i C-436/93, *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S (C-427/93) and C.H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S (C-429/93) and Bayer Aktiengesellschaft and Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S (C-436/93)*, Zb.Orz. [1996], s. I-03457; wyrok ETS z dnia 12 października 1999 r. w sprawie C-379/97 *Pharmacia & Upjohn SA v. Paranova A/S*, Zb.Orz. [1999], s. I-06927; wyrok ETS z dnia 26 kwietnia 2007 r. w sprawie C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG i inni v. Swingward Ltd i Dowelhurst Ltd*, Zb.Orz. [2007], s. I-03391.

106 O ochronie znaku towarowego w imporcie równoległym leków patrz szerzej: K. Szczepanowska-Kozłowska, *Import równoległy produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym*, *Przegląd Prawa Handlowego* nr 12/2007, s. 12-18.

107 Zob. szerzej: *Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*, UOKiK, Warszawa 2006, s. 18-19.

określenie, czy konkretne zachowania przedsiębiorstw farmaceutycznych zaburzają bądź mogą zakłócać konkurencję.

Z decyzji KE, która wielokrotnie w przedmiotowej sprawie się wypowiedała, wynika, że charakter dla niej wiążący ma klasyfikacja produktów leczniczych, tzw. *Anatomical Classification of Pharmaceutical Products* (dalej: ATC) przyjęta przez European Pharmaceutical Market Research Association (dalej: EphMRA). Dzieli ona leki na 16 grup według ich właściwości terapeutycznej, a każdą z nich na poziomy o podobnych właściwościach chemicznych. Na poziomie trzecim grupowane są leki, które mogą być - ze względu na swoje cechy terapeutyczne i chemiczne - stosowane jako substytuty w leczeniu tych samych schorzeń. Z tego właśnie powodu KE w swoich decyzjach przyjmuje, że produkty należące do poziomu trzeciego bądź czwartego w ramach danej kategorii ATC tworzą rynek właściwy produktowo. Stanowisko to znajduje swoje potwierdzenie chociażby w decyzji KE w sprawie *SmithKline Beecham/Block Drug*¹⁰⁸, w której określono rynek właściwy leków przeznaczonych do zwalczania nadkwaśności i zgagi w ten sposób, że zaliczono do niego produkty należące do tego samego czwartego poziomu O3A1 klasyfikacji ATC¹⁰⁹. Podobnie KE wskazała w decyzji w sprawie *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*¹¹⁰, że podstawą do ustalenia, czy dwa leki tworzą rynek właściwy produktowo, jest zaliczenie ich do tego samego poziomu klasyfikacji ATC, przy czym w przedmiotowej sprawie Komisja przyjęła jako wystarczającą do określenia tegoż rynku trzeci poziom klasyfikacji ATC. Zaznaczyła jednocześnie, że nie można wykluczyć, by rynek właściwy tworzyły leki należące do różnych kategorii ATC. Podkreśliła również, że produkty z tej samej kategorii i poziomu klasyfikacji mogą niekiedy tworzyć odrębne rynki właściwe produktowo ze względu na ich rozróżnienie na produkty dostępne tylko na receptę i OTC. Produkty na receptę oraz dostępne bez recepty należą do różnych rynków właściwych mimo analogicznego przeznaczenia terapeutycznego, jeśli inna będzie grupa potencjalnych konsumentów każdego z nich, odmienne ryzyko związane ze stosowaniem czy zasady odpłatności i refundacji¹¹¹. W kolejnej decyzji w sprawie COMP/M.2517¹¹² Komisja wyłuszczyła, że rynek właściwy można określać nie tylko dla leków już znajdujących się w sprzedaży, lecz także dla produktów, które w przyszłości mają wejść do obrotu. Rynek właściwy dla „przyszłych” leków nie powinien jednak opierać się na takich kryteriach, jakie przyjmuje się dla farmaceutyków już legalnie dystrybuowanych, chyba że mają one te produkty zastąpić. W omawianym przypadku trzeba przede wszystkim brać pod uwagę właściwości, przeznaczenie, wskazania do stosowania leków, które mają zostać dopiero

108 Decyzja KE z dnia 11 stycznia 2001 r. w sprawie COMP/M.2192 *SmithKline Beecham/Block Drug*, Dz.Urz. UE z 2001 r., C 043, s. 4

109 *SmithKline Beecham/Block Drug*, pkt 22-23.

110 Decyzja KE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie COMP/M.1846 *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*, Dz.Urz. UE z 2000 r., C 170, s. 6

111 *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*, pkt 11-15.

112 Decyzja KE z dnia 9 sierpnia 2001 r. w sprawie COMP/M.2517 *Bristol Myers Squibb/Du Pont*, Dz.Urz. UE z 2001 r., C 367, s. 30.

wprowadzone do obrotu, i na tej podstawie ustalać, czy tworzą ten sam rynek właściwy produktowo¹¹³. Przy ustaleniu rynku właściwego towarowo pomocna może się oczywiście okazać przynależność leku do jednej z grup charakteryzowanych w podrozdziale 1.3.1. niniejszej pracy, a zatem np. do kategorii produktów dostępnych na receptę bądź OTC, refundowanych albo nierefundowanych czy leków roślinnych lub homeopatycznych. Jeżeli bowiem farmaceutyki różnią się w powyższym zakresie, to może się okazać, że mimo zbieżności wskazań do stosowania nie stanowią one swoich substytutów, ponieważ dla ich producentów są stawiane inne wymagania prawne, sprzedawane są po odmiennych cenach, a w związku z tym mają całkiem odrębne kręgi potencjalnych nabywców.

Jeśli chodzi o rynek leków właściwy terytorialnie, to należy oceniać go na poziomie narodowym, co znajduje swoje potwierdzenie w rozstrzygnięciu w sprawie *Johnson & Johnson/Johnson & Johnson MSD Europe*¹¹⁴. Komisja przyjmuje, że rynek leków właściwy geograficznie obejmuje rynki poszczególnych państw członkowskich, gdyż to właśnie na poziomie krajowym występują zjawiska i instrumenty prawne takie, jak: szczególne unormowania dotyczące wprowadzania do obrotu, dystrybucji, wytwarzania i opakowań, przepisy o znakach towarowych czy odmienne systemy ustalania cen oraz refundacji, które odróżniają od siebie poszczególne rynki krajów członkowskich i przyczyniają się do ukształtowania na każdym z nich odmiennych warunków konkurencji¹¹⁵.

Pozostaje mi się zgodzić się ze stanowiskiem KE co do narodowego charakteru rynku właściwego terytorialnie. Chociaż bowiem przepisy unijne określają podstawowe zasady wprowadzania leków na rynek, procedury ich dopuszczania do obrotu oraz reguły wytwarzania, pakowania i dystrybucji, to w wielu przypadkach przekazują kompetencje do ich uszczegółowienia właśnie legislatywom państw członkowskich. Niejednokrotnie normy unijne wskazują także na możliwość wprowadzenia przez prawo krajowe wymagań, w porównaniu z nimi, surowszych. Wreszcie, chociaż wyróżnia się kilka procedur dopuszczania leków do obrotu, to wiodącą wśród nich pozostaje procedura narodowa, w której właściwe organy państwa członkowskiego decydują o dopuszczeniu handlu farmaceutyką tylko na obszarze kraju. Wszystkie wskazane czynniki przesądzają o tym, że to właśnie na poziomie narodowym występują okoliczności, które czynią rynek leków w takim stopniu charakterystycznym podażowo i popytowo oraz pod względem warunków konkurencji, że można go odróżnić od rynków produktów leczniczych w pozostałych krajach należących do UE.

113 *Bristol Myers Squibb/Du Pont*, pkt 24.

114 Decyzja KE z dnia 29 marca 2004 r. w sprawie COMP/M.3394 *Johnson & Johnson/Johnson & Johnson MSD Europe*, Dz.Urz. UE z 2004 r., C 111, s. 9, pkt 17.

115 *Bristol Myers Squibb/Du Pont*, pkt 25-26.

1.3.3. Specyfika sektora farmaceutycznego a unijne reguły konkurencji

1.3.3.1. Specyfika sektora farmaceutycznego

Podstawowym elementem, który przesądza o szczególnym charakterze sektora farmaceutycznego, jest moim zdaniem sam przedmiot produkcji i dystrybucji, czyli produkty lecznicze. Leki służą do profilaktyki, diagnostyki i leczenia schorzeń ludzi i z tego względu ich opracowywanie, produkcja, reklama i dystrybucja podlegają ostrzejszym wymaganiom prawnym, co istotnie przekłada się na wystąpienie innych cech wyróżniających w omawianym sektorze.

Finansowanie leków stanowi element systemu zabezpieczenia społecznego, co oznacza, że niektóre z nich są w całości bądź w części refundowane ze środków publicznych. Charakterystyczną cechą sektora farmaceutycznego jest zatem wpływ organów państw członkowskich na kształtowanie cen produktów leczniczych. Od razu jednak trzeba podkreślić, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne partycypują w określaniu tych cen, których ostateczna wysokość ustalana jest na takim poziomie, by producenci byli usatysfakcjonowani i zainteresowani sprzedażą na rynku danego kraju członkowskiego. Poza tym wskazana ingerencja nie następuje w stosunku do każdego produktu i w związku z tym nie jest zasadny pogląd wyrażany przez niektórych producentów, że system refundacji powoduje, że logika ochrony konkurencji nie ma zastosowania do handlu farmaceutykami¹¹⁶.

Równie istotne cechy sektora farmaceutycznego to innowacja oraz ściśle z nią powiązane badania i rozwój, warunkujące wprowadzanie do obrotu leków nowoczesnych, zapewniających wyższe standardy profilaktyki, leczenia lub diagnostyki. Jak wynika z komunikatu KE w sprawie streszczenia sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego z dnia 8 lipca 2009 r.¹¹⁷, niezbędne jest zagwarantowanie patentów wysokiej jakości przyznawanych w wyniku sprawnego i niedrogiego postępowania, tak by istniały sprzyjające warunki do podejmowania prac nad nowymi lekami¹¹⁸, który to postulat wydaje się mieć coraz większe szanse na zrealizowanie z uwagi na osiągnięcie porozumienia w przedmiocie jednolitego patentu europejskiego¹¹⁹.

Z elementem innowacji wiąże się kolejna cecha indywidualizująca sektor leczniczy, a mianowicie rola prawa własności przemysłowej w ochronie wynalazków

116 Por. *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton*, pkt 41, 42 i 47.

117 *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego z dnia 8 lipca 2009 r.*, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf.

118 *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania z badania sektora...*, s. 2 i 20.

119 Szerzej patrz w podrozdziale 1.3.1.5. niniejszego opracowania.

farmaceutycznych. Ten instrument prawny w ostatnich latach nie tylko służy producentom leków do zapewnienia im wyłącznego prawa do zysków ze sprzedaży leków i z tego względu powinien zostać udoskonalony na poziomie prawa unijnego, lecz także niejednokrotnie jest wykorzystywany w celu antykonkurencyjnego w skutkach umacniania swoich pozycji dominujących na rynku relewantnym przez producentów środków innowacyjnych.

Jako że atrybuty sektora farmaceutycznego to innowacja oraz badania i rozwój, to należy również wspomnieć o bardzo wysokich kosztach badań klinicznych oraz wprowadzania leków do obrotu ponoszonych przez ich producentów, a także długotrwałości działań badawczych, co stoi u podstaw późniejszego dążenia przedsiębiorstw farmaceutycznych do jak najlepszej ochrony swoich wynalazków oraz zagwarantowania wyłącznego dostępu do zysków płynących z ich sprzedaży.

Jednocześnie można zaobserwować dwie istotne tendencje w sektorze farmaceutycznym, które nie pozostają obojętne dla podejmowania praktyk ograniczających konkurencję i ich rodzajów.

Jak wynika ze streszczenia KE z badania sektora farmaceutycznego, które obejmuje obrót lekami generycznymi oraz referencyjnymi na obszarze UE, obserwuje się obniżenie nakładów na badania kliniczne i zmniejszanie się liczby wprowadzanych na rynek produktów innowacyjnych oraz zjawisko utrudniania producentom leków generycznych włączania ich do sprzedaży¹²⁰. Zagadnienie to znajduje również swój oddźwięk na płaszczyźnie ochrony konkurencji, gdyż działania podejmowane po to, by utrudnić wprowadzanie generyków na rynek, często zakłócają skuteczną konkurencję.

Druga widoczna tendencja rozwoju sektora farmaceutycznego w Unii wyraża się w koncentracji rynku produktów leczniczych w rękach coraz mniejszej grupy silnych ekonomicznie przedsiębiorców farmaceutycznych. Proces ten dotyczy producentów leków zarówno referencyjnych, jak i generycznych. Podobne moim zdaniem zjawisko obserwujemy i będziemy obserwować na poziomie podmiotów trudniących się sprzedażą hurtową, a wreszcie na szczeblu handlu detalicznego, gdzie widać wyraźnie, że coraz większy udział w rynku zdobywają apteki tworzące sieci międzynarodowe¹²¹. Omawiana tendencja sprzyja uzyskiwaniu ogromnej siły rynkowej przez niewielką grupę podmiotów gospodarczych, co z kolei prowokuje do nadużywania uzyskanej pozycji dominującej.

120 *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania z badania sektora...*, s. 3.

121 Za przykład może posłużyć kanadyjska sieć aptek i drogerii Super-Pharm, która do 2003 r. działała pod nazwą Shoppers Drug Mart, oraz litewska sieć aptek Eurovaistinė, która ma apteki m.in. na Litwie, Łotwie, w Estonii, Polsce i Czechach.

1.3.3.2. Unijne reguły konkurencji a sektor farmaceutyczny

Powyższe rozważania skłaniają do wniosku, że sektor farmaceutyczny ma specyficzny charakter, co przekłada się na sposób działania przedsiębiorstw prowadzących produkcję i dystrybucję produktów leczniczych. Powstaje zatem pytanie, czy owa specyfika rynku leków wpływa na swobodę konkurencji, a także na stosowanie unijnych reguł konkurencji do zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych.

W kwestii tej wypowiedział się SPI w wyroku w sprawie T-168/01¹²², podkreślając, że zachowania przedsiębiorstw należy oceniać w kontekście prawnym i gospodarczym, w którym występują, i z uwzględnieniem istniejącej w tym zakresie specyfiki, którą w sektorze farmaceutycznym tworzy mechanizm całkowitego bądź częściowego refundowania cen leków w ramach systemu zabezpieczenia społecznego. Istnienie uregulowań krajowych dotyczących ustalania cen farmaceutyków oraz zasad ich refundacji jest w stanie zakłócić konkurencję i prowadzi do umocnienia określonego podziału rynków krajowych. Nie można jednak zakładać, że w sektorze leków w ogóle nie występuje konkurencja między przedsiębiorstwami. Wręcz przeciwnie, istnieje rywalizacja między wytwórcami produktów leczniczych, która dotyczy głównie innych wskaźników niż cena, w szczególności innowacji. Może także istnieć konkurencja między producentem a jego dystrybutorami lub między przedsiębiorstwami prowadzącymi handel równoległy a krajowymi dystrybutorami hurtowymi, która opiera się właśnie na znacznych różnicach w cenach, na co mają wpływ przepisy krajowe. Ponadto konkurencja ta, jeśli produkty lecznicze są chronione przez patent, jest do czasu wygaśnięcia praw ochronnych z tego patentu jedyną formą konkurencji cenowej możliwą do zastosowania w stosunku do leków referencyjnych¹²³.

Należy podkreślić, że chociaż konkurencja na rynku produktów leczniczych może być w niektórych obszarach ograniczona przez unijne i krajowe regulacje prawne z uwagi na to, że przedmiotem handlu są tu produkty wrażliwe - wpływające na stan zdrowia i życie człowieka – to jednak rywalizacja rynkowa występuje podobnie jak próby jej ograniczenia czy wyeliminowania w drodze wielostronnych i jednostronnych praktyk przedsiębiorstw. Skoro zatem sektor farmaceutyczny cechuje się istnieniem różnych form współzawodniczenia przedsiębiorstw farmaceutycznych, to do praktyk podmiotów zmierzających do jej zaburzenia mają zastosowanie unijne reguły konkurencji.

122 Wyrok SPI z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, Zb.Orz. UE [2006], s. II-02969.

123 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, pkt 8 i 9 podsumowania oraz pkt 109-112.

1.4. Podsumowanie

Z przedstawionej analizy pojęcia konkurencji, jej reguł oraz zakazanych praktyk podejmowanych przez przedsiębiorstwa w UE wynika, że zachowanie konkurencji na poziomie zapewniającym zgodność z celami traktatowymi to środek gwarantujący istnienie zasad wolnego handlu w UE, a jednocześnie cel sam w sobie ze względu na urzeczywistnienie rynku wewnętrznego. Organy i prawo europejskie coraz wyraźniej - moim zdaniem - wskazują, że sama ochrona skutecznej konkurencji to cel aktywności Unii.

W moim przekonaniu unijne reguły konkurencji, kształtujące się już od kilku dziesięcioleci, tworzą zwarty i względnie kompleksowy system norm. Doprecyzowano w nim pojęcia kluczowe, takie jak przedsiębiorstwo i rynek relewantny, w których kontekście dokonuje się badania, czy wystąpiły naruszenia konkurencji poprzez podważenie jej skuteczności. Za pomocą przepisów i orzecznictwa scharakteryzowano także rodzaje zachowań ograniczających efektywną konkurencję.

Sektor farmaceutyczny natomiast to szczególnie dział gospodarki Unii Europejskiej, gdyż obejmuje towary mające bezpośredni wpływ na zdrowie i życie człowieka. Z tego powodu niezbędne było przyjęcie regulacji prawnych, które zastrykły w stosunku do warunków stawianych innym towarom rygory opracowywania leków oraz ich wprowadzania do obrotu i dystrybucji, a przez to zapewniły jak najwyższy poziom ochrony zdrowia publicznego. Niewątpliwie zatem podmioty gospodarcze działające w sektorze farmaceutycznym muszą liczyć się z koniecznością spełnienia wysokich wymagań formalnych oraz poniesieniem ogromnych kosztów na etapie wprowadzania leku na rynek. Partycypacja w rynku leków po stronie producenta, dystrybutora hurtowego bądź detalicznego wiąże się jednak z bardzo dużymi zyskami, które prowokują do nadużywania pozycji dominującej oraz zawierania porozumień mających na celu dalsze zwiększenie dochodów kosztem konkurentów lub kontrahentów, a w konsekwencji także konsumentów.

Nie budzi wątpliwości to, że unijne reguły konkurencji mają zastosowanie w sektorze farmaceutycznym. Ze względu jednak na naturę produktów leczniczych niezbędne jest uwzględnianie przy ocenie zachowań przedsiębiorstw, czynników specyfikujących sektor farmaceutyczny, w których świetle istnieje też konieczność doprecyzowania pojęcia rynku właściwego leków.

Rozdział 2

Zakazane porozumienia przedsiębiorstw farmaceutycznych w prawie Unii Europejskiej

2.1. Uwagi wstępne

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne stosują zmony kartelowe, by ograniczyć albo całkowicie wyeliminować konkurencję na rynkach właściwych określonych leków, a tym samym zwiększać zyski osiągane z ich zbywania. By w pełni zrozumieć naturę zakazanej kooperacji producentów i dystrybutorów leków, niezbędne jest omówienie warunków zakazanych zmów między przedsiębiorstwami oraz ogólna charakterystyka poszczególnych form antykonkurencyjnej kooperacji, a wreszcie analiza tych postaci niedopuszczalnych porozumień, które najczęściej występują w sektorze farmaceutycznym, i określenie okoliczności, w których umawiające się strony mogą uchylić się od odpowiedzialności za naruszenie unijnych reguł konkurencji.

2.2. Przestanki zakazanych porozumień między przedsiębiorstwami w prawie europejskim

Porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzje związków przedsiębiorstw i praktyki uzgodnione¹²⁴, które mogą wpływać na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji na rynku wewnętrznym, są zmowami kartelowymi zakazanymi na mocy art. 101 ust. 1 TFUE. Wypracowane w orzecznictwie sądów unijnych pojęcia porozumień, decyzji i praktyk zostały omówione w rozdziale pierwszym niniejszej pracy¹²⁵. By w pełni zrozumieć omawianą praktykę ograniczającą konkurencję, należy jednak wyjaśnić przestanki, których spełnienie skutkuje uznaniem zachowania przedsiębiorstwa za zakazane na mocy art. 101 TFUE.

124 W dalszej części opracowania dla określenia porozumień, decyzji związków przedsiębiorstw i praktyk uzgodnionych będą posługiwać się pojęciem „porozumienia”.

125 Patrz szerzej podrozdział 1.2.3.1. niniejszego opracowania.

2.2.1. Wpływ na handel między państwami członkowskimi

Jak wynika z treści art. 101 TFUE, porozumienia między przedsiębiorstwami, ich praktyki bądź decyzje stanowią znowę kartelową, jeżeli co najmniej mogą lub rzeczywiście wpływają na handel między państwami członkowskimi. Pojęcie wpływu na handel nie ma definicji legalnej, lecz dotychczasowe orzecznictwo, rozporządzenie 1/2003 oraz wytyczne zawarte w obwieszczeniu KE ws. rozumienia pojęcia wpływu na handel zawartego w art. 81 i 82 TWE (obecnie art. 101 i 102 TFUE)¹²⁶ pozwalają na wskazanie zasadniczych przesłanek istnienia wpływu zachowania przedsiębiorstw na handel między krajami należącymi do UE, co stanowi podstawę zastosowania unijnych reguł ochrony konkurencji.

2.2.1.1. Pojęcie wpływu na handel między krajami członkowskimi

W pierwszej kolejności trzeba podkreślić, że termin „handel” odnosi się nie tylko do wymiany dóbr i usług. Jak zaznaczył ETS w wyroku w sprawie *Züchner*¹²⁷, wskazane pojęcie trzeba interpretować szeroko, uwzględniając w nim również transakcje pieniężne¹²⁸. Handlem dla potrzeb unijnego prawa konkurencji, silnie powiązanego z regułami wolnego przepływu, są wszelkie formy aktywności gospodarczej, nie wyłączając działań odnoszących się do tworzenia przedsiębiorstw¹²⁹. By stwierdzić, czy doszło do naruszenia art. 101 TFUE, niezbędne jest ustalenie, czy zawarte przez przedsiębiorstwa porozumienie może mieć wpływ na handel między państwami członkowskimi, co Trybunał jednoznacznie wyjaśnił w orzeczeniu w sprawie *Société Technique Minière (LTM) v. Maschinenbau Ulm GmbH*¹³⁰, stwierdzając, że omawiana przesłanka jest spełniona, jeżeli na podstawie obiektywnych czynników prawnych lub faktycznych można z wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa przewidzieć, że określone porozumienie może mieć wpływ - bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie - na warunki handlu między krajami członkowskimi¹³¹. Oznacza to, że niedopuszczalna może być praktyka, która już oddziałuje na stosunki handlowe między państwami należącymi do UE, oraz taka, której wpływ jeszcze nie wystąpił, ale jest obiektywnie możliwy. Wpływ porozumienia na handel między krajami członkowskimi występuje zatem,

126 *Commission Notice Guidelines on the Effect on Trade Concept Contained in Articles 81 and 82 of the Treaty*, Dz.Urz. WE z 2004 r., C 101, s. 81-96.

127 Wyrok ETS z dnia 14 lipca 1981 r. w sprawie C-172/80 *Gerhard Züchner v. Bayerische Vereinsbank AG*, Zb.Orz. [1981], s. 02021.

128 *Gerhard Züchner v. Bayerische Vereinsbank AG*, pkt 18.

129 Podają za: I. Zużewicz, *Prawo antymonopolowe* [w:] Z. Brodecki (red.) *Konkurencja...*, s. 154; podobnie stanowi także pkt 19 obwieszczenia KE ws. pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi.

130 Wyrok ETS z dnia 30 czerwca 1966 r. w sprawie C-56/65 *Société Technique Minière (LTM) v. Maschinenbau Ulm GmbH*, Zb.Orz. [1966], s. 00235 (English special edition).

131 *Société Technique Minière (LTM) v. Maschinenbau Ulm GmbH*, pkt 7 podsumowania.

jeżeli w wyniku przeprowadzenia tzw. *pattern of trade test* zostanie ustalone, że istnieją obiektywne podstawy prawne lub faktyczne wskazujące, iż analizowane zachowanie przedsiębiorstw może albo już rzeczywiście oddziałuje bezpośrednio bądź pośrednio na normalne warunki handlu na obszarze Unii Europejskiej¹³².

Pojęcie wpływu na handel między krajami członkowskimi należy rozumieć szeroko. Wpływ ów występuje bowiem zarówno wtedy, gdy zawarte porozumienie powoduje zmniejszenie handlu albo go zakazuje¹³³, jak i wtedy, gdy prowokuje zwiększenie aktywności handlowej. Jak wskazał SPI w orzeczeniu w sprawie *Dansk Pelsdyravlerforening v. KE*¹³⁴, jeżeli praktyki przedsiębiorstw powodują, że warunki aktywności gospodarczej zaczynają kształtować się inaczej niż normalnie, a zatem zbacząją ze swojego zwykłego kierunku, to spełniona jest przesłanka wpływu na handel między państwami członkowskimi¹³⁵. Niezbędne jest zatem przeprowadzenie analizy, czy handel na obszarze UE rozwija się odmiennie, niż jeśliby określone porozumienie między przedsiębiorstwami nie zostało zawarte, a zatem czy badane zachowanie spowodowało albo jest w stanie wpłynąć na normalne warunki handlu w sposób zaburzający skuteczną konkurencję. Jak zauważa KE w obwieszczeniu ws. pojęcia wpływu na handel, nie jest konieczne ustalanie ani porównywanie poziomu handlu przed i po zawarciu porozumienia przez przedsiębiorstwa¹³⁶. Nie ma znaczenia bowiem to, o ile zmniejszył albo zwiększył się np. poziom sprzedaży określonych towarów w stosunku do poziomu sprzed rozpoczęcia praktyki, lecz to, że zachowanie przedsiębiorstw jest w stanie wpłynąć na stosunki handlowe w sposób zakłócający ich normalny tryb.

2.2.1.2. Odczuwalność wpływu na handel między państwami członkowskimi

By stwierdzić, że praktyka przedsiębiorstw narusza art. 101 TFUE, niezbędne jest ustalenie, że zachowanie przedsiębiorstw ma charakter odczuwalny. Oznacza to, że porozumienia podlegają zakazowi zawartemu w art. 101 TFUE tylko wtedy, jeśli w sposób istotny zakłócają lub ograniczają konkurencję na rynku wewnętrznym. Przesłanka odczuwalności powinna być analizowana odrębnie w każdej sprawie z uwzględnieniem jej specyfiki wyznaczonej przez rodzaj i charakter porozumienia, naturę produktów, których ono dotyczy, oraz poziom

132 Szerzej: pkt 24 obwieszczenia KE ws. pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi.

133 Por. wyrok ETS z dnia 15 maja 1975 r. w sprawie C-71/74 *Nederlandse Vereniging voor de fruit- en groentenimporthandel, Nederlandse Bond van grossiers in zuidvruchten en ander geïmporteerd fruit „Frubo” v. KE and Vereniging de Fruitunie*, Zb.Orz. [1975], s. 00563, pkt 38.

134 Wyrok SPI z dnia 2 lipca 1992 r. w sprawie T-61/89 *Dansk Pelsdyravlerforening v. KE*, Zb.Orz. [1992], s. II-01931.

135 *Dansk Pelsdyravlerforening v. KE*, pkt 143.

136 Patrz pkt 27 obwieszczenia KE ws. pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi.

siły ekonomicznej przedsiębiorstw stosujących daną praktykę¹³⁷. Istotnymi czynnikami pozwalającymi dokonać oceny istotności porozumienia są również: udział, jaki mają strony porozumienia w rynku, oraz wysokość ich obrotu. KE na podstawie dotychczasowego orzecznictwa podsumowała w obwieszczeniu w sprawie pojęcia wpływu na handel, że praktyki między przedsiębiorstwami nie mają co do zasady odczuwalnego wpływu na warunki handlu¹³⁸, jeśli wspólny udział w rynku stron porozumienia na żadnym z rynków właściwych nie przekracza 5 proc., a jednocześnie całkowity obrót stron porozumienia horyzontalnego lub obrót dostawcy zawierającego porozumienie pionowe nie przekracza 40 mln euro, choć oczywiście zawsze niezbędne jest przeanalizowanie całokształtu okoliczności faktycznych i prawnych w danej sprawie¹³⁹.

Również w obwieszczeniu Komisji w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 81 ust. 1 TWE (obecnie art. 101 TFUE)¹⁴⁰ (dalej: obwieszczenie KE ws. porozumień bagatelnych) KE posługuje się kryterium udziału, jaki mają w rynku przedsiębiorstwa zawierające porozumienie, co w moim przekonaniu wpisuje się w koncepcję ekonomicznego podejścia do reguł konkurencji. Nie tylko bowiem forma danej praktyki decyduje o jej zdolności do wywarcia wpływu na handel w Unii, lecz także właśnie siła ekonomiczna podmiotów w niej uczestniczących. To bowiem w dużej mierze od udziału przedsiębiorstw w rynku zależy, czy zawarte porozumienie będzie mogło zakłócić normalne stosunki handlowe między krajami członkowskimi.

Jak wynika z obwieszczenia KE ws. porozumień bagatelnych, co do zasady praktyki między małymi i średnimi przedsiębiorstwami¹⁴¹ nie są w stanie odczuwalnie wpłynąć na handel między państwami należącymi do UE. Ponadto KE wskazuje pułapy udziału w rynku, których nieprzekroczenie skutkuje tym, że zawarte porozumienie ma raczej charakter bagatelny. Zdaniem Komisji, jeżeli łączny udział rynkowy posiadany przez strony porozumienia nie przekracza 10 proc. na żadnym z rynków, których dotyczy porozumienie, o ile jest ono zawierane między konkurentami na którymkolwiek z tych rynków, lub jeżeli udział rynkowy posiadany przez każdą

137 Pkt 45 obwieszczenia KE ws. pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi.
138 Pkt 51 i 52 obwieszczenia KE ws. pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi.

139 Patrz także: T. Skoczny, *Zakaz praktyk ograniczających konkurencję* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 341.

140 *Obwieszczenie Komisji w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 81 ust. 1 traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (de minimis)*, Dz.Urz. UE z 2001 r., C 368, s. 13-15.

141 O przynależności do danej kategorii przedsiębiorstw decydują takie kryteria, jak: liczba osób zatrudnionych, wielkość obrotu i wartość wyniku bilansowego. Aktualnie do zbiorczej kategorii mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw zalicza się takie, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln euro lub całkowity bilans roczny nie przekracza 43 mln euro. Podają za: A. Kidyba, *Zagadnienia ogólne prawa handlowego* [w:] A. Kidyba *Prawo handlowe*, Warszawa 2008, s. 29; Rozporządzenie KE (WE) nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 87 i 88 Traktatu, Dz.Urz. UE z 2008 r., L 214, s. 3-47, art. 2 ust. 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

ze stron porozumienia nie przekracza 15 proc. na żadnym z odnośnych rynków, których porozumienie dotyczy, o ile jest ono zawierane między niekonkurentami, to nie jest ono w stanie istotnie wpłynąć na stosunki handlowe między krajami członkowskim. KE wskazuje jednakże i takie przypadki, kiedy nawet mniejszy niż pięcioprocentowy udział przedsiębiorstwa w rynku może świadczyć o odczuwalności praktyki, z którym to stanowiskiem pozostają zgodne postanowienia obwieszczenia ws. pojęcia wpływu na handel. Wskazane przez KE progi udziału w rynku nie mają charakteru bezwzględnego, a zatem nie jest wykluczone, by porozumienie między podmiotami o większej sile rynkowej nie wpływało istotnie na stosunki handlowe, bądź *a contrario*, żeby praktyka przedsiębiorstw o słabszej sile gospodarczej oddziaływała jednak w sposób odczuwalny na warunki aktywności gospodarczej między krajami należącymi do UE¹⁴².

Fakt, że istotne znaczenie dla stwierdzenia, czy porozumienie może wpłynąć na handel między państwami członkowskimi, ma kryterium siły udziału stron porozumienia w rynku, stanowi kolejny przejaw gospodarczego podejścia do stosowania reguł konkurencji. Znaczenie ma bowiem przede wszystkim to, jak określona praktyka może wpłynąć na poziom konkurencji, a podstawą do oceny powinny być okoliczności natury ekonomicznej. Potwierdza to założenie, że oceny wpływu na handel należy dokonywać odrębnie w każdej sprawie z uwzględnieniem zarówno roli rynkowej stron porozumienia, jak i specyfiki rynku, którego ono dotyczy.

2.2.1.3. Wpływ na handel między państwami członkowskimi a stosowanie unijnych reguł konkurencji

Należy podkreślić, że naruszenie unijnych reguł konkurencji, o których mowa w art. 101 TFUE (oraz art. 102 TFUE), wchodzi w rachubę, jeżeli praktyka przedsiębiorstw wpływa na handel między krajami należącymi do UE, a nie tylko na stosunki handlowe na obszarze określonego kraju. Precyzyjnie kwestię relacji między prawem krajowym a unijnym odnoszącym się do reguł konkurencji z uwzględnieniem przesłanki wpływu na handel określa art. 3 rozporządzenia 1/2003, zgodnie z którym, jeśli toczy się postępowanie przed organem ochrony konkurencji albo sądem danego państwa i dotyczy ono praktyk ograniczających konkurencję, mogących mieć wpływ na handel między krajami członkowskimi, to organ ten uwzględnia zarówno przepisy prawa krajowego, jak i art. 101 TFUE. Oznacza to, że obowiązuje zasada równoległego stosowania norm krajowych oraz unijnych, jeśli praktyka przedsiębiorstw wpływa na stosunki gospodarcze w skali międzypaństwowej w UE. Wówczas organy narodowe muszą jednocześnie z normami wewnątrzpaństwowymi rozstrzygać na podstawie unijnego prawa

¹⁴² Pkt 2, 3, 7-9 obwieszczenia KE ws. porozumień bagatelnych.

konkurencji. Omówione rozwiązanie prawne stanowi jeden z instrumentów realizacji reformy prawa konkurencji, której celem jest zwiększenie skuteczności w stosowaniu unijnych zasad konkurencji, na co wyraźnie wskazują pkt 6 i 8 preambuły do rozporządzenia 1/2003¹⁴³.

W mojej ocenie przedmiotowe rozwiązanie prawne, wprowadzające zasadę równoległego stosowania przez krajowe organy administracyjne oraz sądy przepisów narodowych oraz unijnych dotyczących reguł konkurencji w odniesieniu do zachowań przedsiębiorstw mających wpływ na handel wewnątrz wspólnego rynku, zwiększa skuteczność egzekwowania tychże norm przy jednoczesnym przyspieszeniu postępowań i obniżeniu kosztów ich prowadzenia. Jednocześnie powszechne stosowanie norm unijnych zarówno przez organy UE, jak i krajowe sprzyja wypracowaniu ujednoczonego schematu dopuszczalnych i zakazanych zachowań przedsiębiorstw. Jest zatem coraz mniej prawdopodobne to, że analogiczne działanie podmiotu zostanie potraktowane przez sądy różnych państw w sposób odmienny, choć na pewno pozytywne zmiany w omawianej sferze będą trwały przez kolejne lata.

2.2.2. Zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz wspólnego rynku

Porozumienia, decyzje związków przedsiębiorstw oraz praktyki uzgodnione między przedsiębiorstwami są zakazane na mocy art. 101 TFUE, jeżeli ich celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji na rynku wewnętrznym. Wskazane praktyki mają zatem charakter sprzeczny z prawem, jeżeli zamiarem podejmujących je podmiotów jest zaburzenie skutecznej konkurencji na rynku właściwym lub jej całkowite wyeliminowanie, jak również wówczas, gdy przedsiębiorstwom nie przyświeca cel w postaci naruszenia skutecznej rywalizacji, lecz skutek ów w istocie następuje bądź może się zrealizować ze względu na naturę i ekonomiczne oddziaływanie porozumienia na stosunki gospodarcze. Oznacza to, że porozumienia podmiotów prowadzących działalność gospodarczą są zakazane, zarówno gdy zakłócenie lub wyeliminowanie konkurencji na rynku już nastąpiło, jak i gdy ów skutek dopiero może zaistnieć, czyli ma charakter potencjalny. Należy jednocześnie pokreślić, że przestanki celu oraz skutku w postaci naruszenia prawidłowej konkurencji mają charakter alternatywny, zatem do stwierdzenia niedopuszczalności porozumienia wystarczy udowodnienie jednej z nich, co trafnie podsumował Trybunał w wyroku w sprawie *T-Mobile Netherlands BV*¹⁴⁴.

143 Szerzej na ten temat: E. Derkacz, *Rozporządzenie nr 1/2003* [w:] E. Piontek (red.), E. Derkacz, A. Jurkiewicz, B. Pęczalska, *Reforma wspólnotowego...*, s. 70-71; K. Kohutek, *Stosunek między art. 81 i 82 Traktatu a krajowym prawem konkurencji (reguły konwergencji)*, Przegład Ustawodawstwa Gospodarczego nr 4/2006, s. 15.

144 *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Vodafone Libertel NV, Orange Nederland NV v. Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, pkt 28.

Co do kolejności i sposobu oceny antykonkurencyjnego celu lub skutku ETS wskazał w przywołanym wyżej orzeczeniu *T-Mobile Netherlands BV*, że „alternatywny charakter omawianej przestanki wyrażony za pomocą spójnika >>lub<< skutkuje w pierwszej kolejności koniecznością zbadania samego celu uzgodnionej praktyki”. Jeżeli natomiast „analiza klauzul tego porozumienia nie wskazuje na wystarczający stopień szkodliwości dla konkurencji, należy wówczas zbadać skutki porozumienia, a do objęcia go zakazem wymagane jest spełnienie przestanek, które wskazują na faktyczne zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w odczuwalny sposób”, co Trybunał podkreślił w wyroku w sprawie *Beef Industry Development Society*¹⁴⁵.

Ponadto nie jest konieczne badanie skutków danej praktyki, jeśli został już udowodniony jej antykonkurencyjny cel¹⁴⁶. A zatem w przypadku stwierdzenia zaburzającego konkurencję celu porozumienia, czyli po prostu ustalenia, że jest ono zdolne, uwzględniając kontekst prawny i gospodarczy, zapobiec konkurencji wewnątrz wspólnego rynku, ograniczyć ją lub zakłócić, kwestia wystąpienia antykonkurencyjnych skutków i ich rozmiarów ma znaczenie drugorzędne i może wpływać tylko na wysokość grzywny i ocenę prawa do odszkodowania i zadośćuczynienia¹⁴⁷. Kluczową rolę w określaniu praktyki jako zakazanej w świetle art. 101 TFUE ma zatem cel porozumiewających się przedsiębiorstw, a zakres rzeczywistego oddziaływania zachowania na rynek właściwy ma znaczenie dla ustalania wysokości kar¹⁴⁸.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że podział na porozumienia o antykonkurencyjnym celu lub skutku wynika z poglądu, że pewne formy karteli między przedsiębiorstwami z uwagi na swoją naturę są szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania konkurencji¹⁴⁹, a zatem jeśli uczestnicy takie praktyki zaczynają stosować, to znaczy, że zamierzają zaburzyć konkurencję, gdyż z uwagi na charakter zachowań nie ma dla nich innego uzasadnienia jak tylko chęć zakłócenia normalnej gry rynkowej. Zakaz tych porozumień ma charakter zapobiegawczy, gdyż umożliwia

145 Wyrok ETS z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie C-209/07 *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, Zb.Orz. [2008], s. I-08637, pkt 15.

146 *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Vodafone Libertel NV, Orange Nederland NV v. Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, pkt 30.

147 *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Vodafone Libertel NV, Orange Nederland NV v. Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, pkt 31.

148 Problematyka zasad i procedury nakładania kar na przedsiębiorstwa stosujące praktyki niezgodne z art. 101 i 102 TFUE nie jest przedmiotem niniejszego opracowania. Szerzej o regułach ustalania wysokości kar wymierzanych przez KE patrz: K. Kohutek, *Zasady i kryteria wymierzania kar nakładanych przez Komisję Europejską za naruszenie wspólnotowych reguł konkurencji*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego nr 10/2006, s. 21-28. Patrz także: *Wytyczne KE w sprawie metody ustalania grzywien nakładanych na mocy art. 23 ust. 2 lit. a) rozporządzenia 1/2003 (z zastosowaniem dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego)*, Dz.Urz. UE z 2006 r., C 210, s. 2-5, oraz *Obwieszczenie Komisji w sprawie zwalniania z grzywien i zmniejszania grzywien w sprawach kartelowych*, Dz.Urz. UE z 2006 r., C 298, s. 17-22.

149 *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, pkt 17.

interwencję ze strony KE albo krajowych organów ochrony konkurencji, mimo że zakłócenie konkurencji jeszcze nie nastąpiło¹⁵⁰.

2.3. Porozumienia naruszające konkurencję w prawie europejskim

Jak wynika z art. 101 ust. 1 TFUE, niedopuszczalne przez prawo unijne jest ustalanie w sposób bezpośredni lub pośredni cen zakupu lub sprzedaży albo innych warunków transakcji oraz ograniczanie lub kontrolowanie produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji bądź podział rynków lub źródeł zaopatrzenia, a także stosowanie wobec partnerów handlowych nierównych warunków do świadczeń równoważnych i stwarzanie im przez to niekorzystnych warunków konkurencji, jak również uzależnianie zawarcia kontraktów od przyjęcia przez partnerów zobowiązań dodatkowych, które ze względu na swój charakter lub zwyczaje handlowe nie mają związku z przedmiotem tych kontraktów. Poszczególne postacie antykonkurencyjnych porozumień zostaną ogólnie scharakteryzowane, a następnie przeanalizuję te formy zakazanej kooperacji przedsiębiorstw, które na rynku farmaceutycznym już zostały dostrzeżone lub mogą wystąpić w uwagi na przedmiot handlu i specyfikę tego sektora.

2.3.1. Postacie porozumień naruszających konkurencję w prawie unijnym

Trzeba podkreślić, że katalog zakazanych porozumień zawarty w art. 101 ust. 1 TFUE ma charakter przykładowy, co wynika z treści samego przepisu, który posługuje się sformułowaniem „w szczególności” przy wyliczeniu naruszających konkurencję zachowań przedsiębiorstw. Nie jest wobec tego wykluczone, by KE bądź krajowe organy ochrony konkurencji uznały, że porozumienie między przedsiębiorstwami, które nie mieści się wprost w jednym z profili przedstawionych w treści art. 101 ust. 1 TFUE, stanowi zakazaną praktykę.

150 D. Miąsik, *Porozumienia, których celem jest ograniczenie konkurencji w rozumieniu art. 81 ust. 1 TWE - glosa do wyroku ETS z 20.11.2008 r. w sprawie C-209/07 Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, Europejski Przegląd Sądowy nr 8/2009, s. 52-53.

2.3.1.1. Ustalanie w sposób bezpośredni lub pośredni cen zakupu lub sprzedaży albo innych warunków transakcji

Porozumienia dotyczące cen są zakazane na każdym szczeblu obrotu towarowego i bez względu na to, czy mają charakter wertykalny, czy horyzontalny. Mogą one polegać na bezpośrednim albo pośrednim ustalaniu cen przez umawiające się przedsiębiorstwa. W przypadku ustaleń bezpośrednich strony kartelu określają po prostu cenę minimalną albo maksymalną towaru bądź usługi na danym rynku właściwym. Pośrednie regulowanie cen następuje natomiast m.in. poprzez ustalanie upustów, składników cen czy daty wprowadzania oraz czasu trwania podwyżek.

Należy podkreślić, że porozumienia cenowe stanowią jedno z najcięższych przypadków naruszania unijnych reguł konkurencji, gdyż każde określenie ceny, choćby orientacyjne, pozwala konkurentom przewidywać politykę cenową przedsiębiorstw działających na rynku i w ten sposób wpływać na normalną grę konkurencyjną, co podkreślił Trybunał w wyroku w sprawie *Vereeniging van Cementhandelaren*¹⁵¹.

2.3.1.2. Ograniczanie lub kontrolowanie produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji

Jak wynika z art. 101 ust. 1 TFUE, ograniczanie lub kontrolowanie produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji jest zakazane, jeśli może odczuwalnie wpływać na handel między państwami członkowskimi, a jego celem lub skutkiem jest zaburzenie bądź wyeliminowanie konkurencji. Istota przedmiotowych ograniczeń polega na tym, że zmawiające się przedsiębiorstwa świadomie ograniczają swobodę swojego rozwoju, by w ten sposób ugruntować posiadaną pozycję na rynku i wyeliminować albo w ogóle nie dopuścić konkurentów na tenże rynek. Omawiane porozumienia mogą przybierać formę ustalania kwot dostaw na rynek bądź uzgadniania wielkości produkcji, a także polegać na określaniu wspólnych reguł obrotu handlowego czy kontyngentów w zakresie produkcji lub sprzedaży¹⁵².

2.3.1.3. Podział rynków lub źródeł zaopatrzenia

Porozumienia w sprawie podziału rynków lub źródeł zaopatrzenia mogą mieć zarówno charakter poziomy, jak i pionowy, a ich zasadniczym celem jest wywołanie

151 Wyrok ETS z dnia 17 października 1972 r. w sprawie C-8/72 *Vereeniging van Cementhandelaren v. KE*, Zb.Orz. [1972], s. 977, pkt 21.

152 A. Cieśliński, T. Korbutowicz, *Zasady konkurencji dotyczące przedsiębiorstw* [w:] A. Cieśliński (red.), *Wspólnotowe prawo gospodarcze, T. II*, Warszawa 2007, s. 598.

sztucznego podziału wspólnego rynku najczęściej na rynki narodowe. Stronom może chodzić o to, by w drodze porozumienia utrzymać istniejący stan na rynku albo wręcz doprowadzić do zwiększenia izolacji w obrocie na poszczególnych jego częściach.

Przykładem zmwów wertykalnych o charakterze podziałowym są klauzule o wyłącznej sprzedaży, w których zastrzega się zbywanie towarów wybranej grupie nabywców oraz o wyłącznym zakupie, nakładające obowiązek kupowania produktów od konkretnych podmiotów. Umowy zawierające klauzule wyłączności określane są mianem porozumień dystrybucyjnych, gdyż w rezultacie podporządkowania się przez strony ich postanowieniom, dochodzi do utworzenia się powiązań na kilku szczeblach obrotu gospodarczego, a w konsekwencji do wykształcenia się sieci dystrybucji opartej na trwałych relacjach między producentami oraz dystrybutorami hurtowymi i detalicznymi. Dzięki tzw. transakcjom wyłącznym poszczególni uczestnicy sieci dystrybucji mają pełną jasność co do tego, komu i co albo od kogo i na jakim obszarze nabywają. Tworzy to na pewno jasny obraz wzajemnych relacji między kontrahentami, lecz nie pozostaje obojętne dla skuteczności konkurencji, zwłaszcza jeśli ma na celu wyeliminowanie albo ograniczenie handlu paralelnego¹⁵³.

Innym jeszcze przykładem karteli, które powodują podział rynków, są zmony przetargowe, dzięki którym przedsiębiorstwa dzielą między siebie rynek zamówień publicznych, oraz porozumienia o przeprowadzaniu wspólnych kontroli przy imporcie towarów¹⁵⁴.

2.3.1.4. Stosowanie niejednakowych warunków do równoważnych transakcji

Sprzeczne z art. 101 ust. 1 TFUE jest stosowanie wobec partnerów handlowych nierównych warunków do świadczeń równoważnych i stwarzanie im przez to niekorzystnych warunków konkurencji. Chodzi zatem o zmony przedsiębiorstw, które prowadzą do dyskryminowania niektórych kontrahentów, jak również konsumentów. Porozumienie dyskryminuje, jeśli przewiduje różne traktowanie poszczególnych partnerów handlowych, mimo że wszyscy oni znajdują się w analogicznej sytuacji. Przykładem dyskryminowania odbiorców jest w szczególności różnicowanie obniżek cenowych albo nakładanie obowiązku dopłat tylko na niektórych kontrahentów bądź proponowanie niejednakowych warunków gwarancji¹⁵⁵.

153 Por. R. Poździk, *Klauzule wyłączności w porozumieniach ograniczających konkurencję (polskie prawo antymonopolowe na tle przepisów wspólnotowych, cz. I)*, Prawo Unii Europejskiej nr 3-4/2002, s. 15; szerzej o porozumieniach dystrybucyjnych zawierających klauzule wyłączności i ich zgodności z unijnymi regułami konkurencji patrz także: R. Poździk, *Dystrybucja produktów na zasadzie wyłączności w Polsce i Unii Europejskiej*, Lublin 2006, s. 67 i n.

154 A. Cieśliński, T. Korbutowicz, *Zasady konkurencji dotyczące przedsiębiorstw* [w:] A. Cieśliński (red.) *Wspólnotowe...*, s. 599.

155 Por. I. Zużewicz, *Prawo antymonopolowe* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja...*, s. 161-

2.3.1.5. Transakcje wiązane

Niedopuszczalne na podstawie art. 101 ust. 1 TFUE jest zawieranie porozumień, których strony uzależniają zawarcie kontraktów od przyjęcia przez partnerów zobowiązań dodatkowych, niemających ze względu na swój charakter lub zwyczaje handlowe związku z przedmiotem tych kontraktów. W porozumieniu przewidującym transakcje wiązane umawiające się strony ustalają, że będą stawiać swoim kontrahentom dodatkowe warunki, od których spełnienia uzależnią zawarcie konkretnych umów, mimo że dodatkowe zobowiązania nie są uzasadnione ani przedmiotem kontraktu, ani jego specyfiką. Za przykład posłużyć może zderminowanie zawarcia umowy odbiorem przez kontrahenta dodatkowych świadczeń albo zamówieniem przez niego innych produktów czy usług¹⁵⁶.

2.3.2. Zakazane porozumienia przedsiębiorstw farmaceutycznych w prawie europejskim

Chociaż KE wskazuje na duże zagrożenie naruszania reguł konkurencji przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne i podkreśla, że niezbędne jest podejmowanie środków, by zapewnić przestrzeganie art. 101 i 102 TFUE przez podmioty działające w sektorze produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi¹⁵⁷, to jednak dotychczas zostało wydanych w sumie tylko kilka decyzji Komisji i orzeczeń sądów unijnych odnoszących się do karteli tworzonych na rynku leków.

2.3.2.1. Odpowiedzialność spółki głównej za porozumienie zawarte przez spółkę zależną przedsiębiorstwa farmaceutycznego

W sektorze farmaceutycznym występuje tendencja do działań koncentracyjnych, w których rezultacie powstają przedsiębiorstwa, produkujące leki nie tylko na rynek europejski, lecz także światowy. Strukturę przedsiębiorstw tworzą spółki główne oraz spółki zależne mające swoje siedziby w różnych państwach, również tych należących do UE. Wobec tego powstaje pytanie, czy spółka główna powinna ponosić odpowiedzialność za antykonkurencyjne porozumienia zawierane przez jej spółki zależne z innymi podmiotami. Odpowiedź na przedmiotowe pytanie wydaje się być tym istotniejsza, że spółki zależne w poszczególnych krajach członkowskich

-162, oraz A. Cieśliński, T. Korbutowicz, *Zasady konkurencji dotyczące przedsiębiorstw* [w:] A. Cieśliński (red.) *Współnotowe...*, s. 599.

156 I. Zużewicz, *Prawo antymonopolowe* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja...*, s. 162.

157 *Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action*, Bruksela 2009, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

kształtują sieć dystrybucji produkowanych leków, prowadzą działalność marketingową, dążą do wpisania swych farmaceutyków na listy refundacyjne oraz partycypują w negocjacjach przy ustalaniu poziomu dofinansowania produktów z budżetu państwa. Innymi słowy, prowadzą autonomiczną działalność gospodarczą, w której mogą także dopuszczać się zachowań negatywnie wpływających na konkurencję czy to na obszarze jednego państwa, czy to między krajami członkowskimi. Jednocześnie trzeba rozróżnić przypadek zawierania porozumień między spółką matką i jej spółkami zależnymi oraz przypadek zawierania porozumień przez spółki zależne z innymi przedsiębiorstwami zewnętrznymi.

Jak wynika z orzeczenia ETS w sprawie *De Peijper*¹⁵⁸, porozumienia czy uzgodnione praktyki pomiędzy spółką matką a jej spółkami zależnymi nie stanowią praktyk zakazanych na mocy obecnego art. 101 ust. 1 TFUE, jeżeli kierunek rozwoju i działań rynkowych dla spółek córek wyznacza podmiot główny, a czynione ustalenia dotyczą wewnętrznego podziału celów i zadań¹⁵⁹. Nie jest możliwe zawarcie zmywy kartelowej między jednostkami tworzącymi w istocie jedno przedsiębiorstwo farmaceutyczne, a taka sytuacja zachodzi w przypadku spółki głównej i spółek zależnych, o ile te nie kształtują swobodnie i samodzielnie swych zachowań rynkowych¹⁶⁰. Skoro bowiem grupa podmiotów jest w istocie jednym przedsiębiorstwem o jednolitym sposobie działania na rynku, to brak wówczas przesłanek porozumienia w ujęciu art. 101 TFUE, którego istotą jest dwustronność albo nawet wielostronność relacji¹⁶¹.

Odpowiedź na pytanie o odpowiedzialność za antykonkurencyjne porozumienia zawierane przez spółki zależne z innymi podmiotami została z kolei zawarta w decyzji KE z dnia 9 grudnia 2004 r. w sprawie *AkzoNobel NV*¹⁶² oraz potwierdzających jej rozstrzygnięcia orzeczeniach SPI i ETS. Przedmiotowa decyzja dotyczyła naruszenia ówczesnego art. 81 ust. 1 TWE (obecny art. 101 TFUE) przez przedsiębiorstwo AkzoNobel na rynku chlorku choliny (witaminy B4) stosowanego głównie jako dodatek do pasz dla zwierząt. Wskazane rozstrzygnięcie nie dotyczy co prawda przedsiębiorstwa działającego w sektorze produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, lecz jednoznacznie wyjaśnia, czy i kiedy za antykonkurencyjne zachowania spółek zależnych odpowiedzialna może być spółka główna. Na mocy przedmiotowej decyzji KE nałożyła karę na firmę AkzoNobel NV oraz jej spółki zależne (AkzoNobel Nederland BV, AkzoNobel Chemical Internationals BV, AkzoNobel Chemicals BV i AkzoNobel Functional Chemicals BV), a także BASF AG, Bioproducts Incorporated, Chinook Group Limited Partnership i Chinook Group Limited, DuCoa LP i UCB SA, gdyż porozumiewały się one ze spółkami zależnymi AkzoNobel NV co do wysokości

158 Wyrok ETS z dnia 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, Zb.Orz. [1974], s. 01147.

159 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, pkt 41.

160 Wyrok SPI z dnia 30 września 2003 r. w sprawie T-203/01 *Manufacture française des pneumatiques Michelin v. KE*, Zb.Orz. [2003], s. II-04071, pkt 290.

161 Patrz także: M. Stefaniuk, *Instytucje [w:] M. Stefaniuk, Publicznoprawne...*, s. 42-43.

162 Decyzja KE z dnia 9 grudnia 2004 r. w sprawie COMP/E-2/37.533 *Choline Chloride*, Dz.Urz. UE z 2005 r., L 190, s. 22-26.

cen oraz podzieliły między siebie rynek, by doprowadzić do wyeliminowania konkurencji¹⁶³.

Istotne jest to, że KE uznała, że prowadzenie praktyk zakłócających konkurencję przez spółki zależne nie zwalnia spółki głównej od odpowiedzialności za ich działania i mogą istnieć podstawy, by również ona ponosiła ciężar zapłaty kary pieniężnej za antykonkurencyjne poczynania swych przedsiębiorstw zależnych. Stanowisko KE zostało ostatecznie potwierdzone w wyroku ETS z dnia 10 września 2009 r. w sprawie C-97/08¹⁶⁴, zgodnie z którym okoliczność, że spółka dominująca i jej spółka zależna stanowią jedno przedsiębiorstwo w rozumieniu obecnego art. 101 TFUE daje Komisji podstawę do wydania decyzji nakładającej grzywnę na spółkę dominującą bez konieczności ustalania jej bezpośredniego zaangażowania w naruszenie¹⁶⁵. Jeżeli zaś spółka dominująca ma 100 proc. kapitału swej spółki zależnej, która podejmowała antykonkurencyjną praktykę, wówczas istnieje wrzuszalne domniemanie, że spółka główna rzeczywiście wywiera taki decydujący wpływ na swą spółkę zależną. W związku z tym wystarczy, że Komisja wykaże, że cały kapitał spółki zależnej znajduje się w posiadaniu spółki dominującej, aby przyjąć, że ta ostatnia wywiera decydujący wpływ na politykę handlową swej spółki zależnej. Wówczas KE może uznać spółkę dominującą za solidarnie odpowiedzialną za zapłatę grzywny nałożonej na spółkę zależną, choćby spółka główna w ogóle nie partycypowała wprost w zakazanym porozumieniu. Z wcześniejszych orzeczeń sądów wspólnotowych wynika ponadto, że zachowanie spółki zależnej można przypisać spółce dominującej także wtedy, gdy mimo posiadania odrębnej podmiotowości prawnej spółka zależna nie zachowuje autonomii w swoich decyzjach i działaniach rynkowych, lecz kieruje się co do zasady wytycznymi określanymi przez spółkę główną¹⁶⁶.

Przedstawiona decyzja KE z dnia 9 grudnia 2004 r. i orzeczenie ETS w sprawie *AkzoNobel NV* potwierdzające wyrażone w niej stanowisko Komisji wskazują, że przypisanie spółce głównej odpowiedzialności za zawieranie zakazanych porozumień przez jej spółki zależne, choćby nawet byłyby odrębnymi podmiotami prawa, nie wymaga wcale bezpośredniej partycypacji tej spółki w antykonkurencyjnej praktyce. Może być to podstawą do nakładania grzywien na międzynarodowe przedsiębiorstwa farmaceutyczne, których strukturę tworzą spółki zajmujące się zarówno produkcją, jak i dystrybucją hurtową, funkcjonujące odrębnie w poszczególnych krajach członkowskich, dostosowujące swoją politykę handlową do specyfiki danego rynku, lecz w istocie będące elementem struktury danego potentata farmaceutycznego, który wyznacza dziedziny ich działalności i kierunki rozwoju gospodarczego.

163 *Choline Chloride*, pkt 1-2 i 7-9.

164 Wyrok ETS z dnia 10 września 2009 r. w sprawie C-97/08 *AkzoNobel NV v. KE*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0097:EN:HTML>.

165 *AkzoNobel NV v. KE*, pkt 59.

166 Wyrok ETS z dnia 21 lutego 1973 r. w sprawie C-6/72 *Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. v. KE*, Zb.Orz. [1973], s. 00215, pkt 15.

2.3.2.2. Zmowy cenowe przedsiębiorstw farmaceutycznych

Dotychczas KE wydała jedną decyzję, z dnia 21 listopada 2001 r. w sprawie *Vitamins*¹⁶⁷, dotyczącą karteli cenowych tworzonych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

W przedmiotowej decyzji Komisja stwierdziła, że przedsiębiorstwa: F. Hoffmann-La Roche AG, BASF AG, Aventis SA, Lonza AG, Solvay Pharmaceuticals BV, Merck KGaA, Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd, Eisai Co. Ltd, Kongo Chemical Co. Ltd, Sumitomo Chemical Co. Ltd, Sumika Fine Chemicals Ltd, Takeda Chemical Industries Ltd, Tanabe Seiyaku Co. Ltd naruszały ówczesny art. 81 ust 1 TWE (obecnie art. 101 ust. 1 TFUE), gdyż ustalały ceny różnych produktów, określały poziom podwyżek, wprowadzały w obieg ogłoszenia o wysokości cen i wreszcie sprzedawały produkty po uzgodnionych cenach. Zakazane kartele cenowe między przedsiębiorstwami farmaceutycznymi istniały na rynku kilku różnych witamin¹⁶⁸, przy czym Komisja wyodrębniła rynek właściwy produktowo dla każdej z nich¹⁶⁹.

Jak wynika z poczynionych przez organ ustaleń, największy udział w zakazanych praktykach miało przedsiębiorstwo F. Hoffman-La Roche, które partycypowało w porozumieniach dotyczących każdej z witamin, co zapewne wynika z faktu, że obok BASF Aventis należało do największych producentów witamin na świecie. KE podkreśliła, że F. Hoffman-La Roche i BASF nie tylko były liderami wśród uczestników zakazanej praktyki, lecz także odgrywały rolę inicjatorów zachowań antykonkurencyjnych. Oba przedsiębiorstwa realizowały w porozumieniu strategiczny plan uzyskania kontroli i zdominowania rynku witamin nie tylko w skali europejskiej, lecz nawet światowej i w tym celu dążyły do całkowitego wyeliminowania skutecznej konkurencji między sobą¹⁷⁰.

Komisja precyzyjnie ustaliła również czas trwania porozumień pomiędzy poszczególnymi przedsiębiorstwami. Najdłużej, czyli aż dziesięć lat, istniały zmowy między wspomnianymi potentatami dotyczące witamin A i E, najkrócej zaś, bo jedynie trzy lata funkcjonowały porozumienia regulujące ceny witamin H, B1, B6 i kwasu foliowego¹⁷¹. KE przeanalizowała antykonkurencyjne elementy zmowy przedsiębiorstw farmaceutycznych na rynku witamin i wskazała, na czym ona polegała, oraz streściła sposób jej realizacji przez uczestników kartelu. Przede wszystkim w decyzji podkreślono, że strony porozumienia ustalały ceny produktów witaminowych. Dla przykładu przedstawiciele F. Hoffman-La Roche, Aventis

167 Decyzja KE z dnia 21 listopada 2001 r. w sprawie nr 2003/2/WE *Vitamins*, Zb.Orz. [2003], L 006, s. 6-89.

168 Komisja wskazała na rynki właściwe następujących witamin: A, E, B1, B2, B5, B6, C, D3, H, kwasu foliowego, beta-karotenu i karotenoidu.

169 *Vitamins*, pkt 1-2.

170 *Vitamins*, pkt 10, 712-718.

171 *Vitamins*, pkt 2.

i BASF uzgodnili podczas spotkania w Zurychu w 1989 r., że będą określać wysokość kolejnych podwyżek cen witamin A i E, nie mniejszych każdorazowo niż 10 proc., zanim zapadnie jakokolwiek jawna decyzja w tym względzie. Szczegółowe decyzje co do wielkości kolejnych podwyżek oraz terminu ich wprowadzenia były podejmowane przez szefów marketingu umawiających się przedsiębiorstw podczas regularnych spotkań, najpóźniej w drugiej połowie każdego roku kalendarzowego. Przyjęło się, że podwyżkę cen podawał do wiadomości publicznej jeden z członków kartelu, który następnie nie anonsował kolejnego podniesienia cen¹⁷².

Jak wynika z decyzji Komisji, przedsiębiorstwa farmaceutyczne postępowaly w sposób w pełni zaplanowany i według z góry ustalonych schematów. Współpraca członków kartelu na rynku relewantnym poszczególnych witamin obejmowała regularną wymianę informacji o cenach czy wielkości sprzedaży, a stabilność istniejącej zmowy miała zostać zapewniona przez sformalizowaną i zhierarchizowaną strukturę zarządzania, w której funkcje najważniejsze często w różnych przedsiębiorstwach pełniły te same osoby¹⁷³.

Komisja podkreśliła, że porozumienia stron w sposób odczuwalny wpłynęły na handel między państwami członkowskimi. Nie ma bowiem wątpliwości, że przemysł produkcji witamin ma istotne znaczenie dla gospodarki Unii, gdyż stanowią one towar, na który istnieje duże zapotrzebowanie wśród konsumentów. Dostarczanie do organizmu człowieka albo zwierzęcia odpowiednich ilości poszczególnych witamin warunkuje jego prawidłowy wzrost i rozwój, a witaminy wytwarzane syntetycznie stanowią doskonałe uzupełnienie diety¹⁷⁴. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne postanowiły zaś skorzystać z faktu, że na wspólnym rynku istnieje wysoki popyt na produkty witaminowe, i porozumiały się, by w ten sposób spotęgować osiągnane zyski i przejąć całkowitą kontrolę nad przemysłem produkcji witamin. Największe korzyści kartel przyniósł przedsiębiorstwu F. Hoffman-La Roche, będącemu producentem wszystkich witamin, na których rynkach doszło do zakazanych porozumień, i partycypującemu w zakłócających konkurencję uzgodnieniach dotyczących każdej z nich.

Trafnie o rozmiarach kartelu witaminowego wypowiedział się komisarz Mario Monti, podkreślając, że doszło do wykrycia jednej z najbardziej niszczycielskich dla konkurencji serii porozumień, które dotyczyły produktów mających wszechstronne zastosowania zarówno w produkcji leków, kosmetyków, jak i żywności dla ludzi i zwierząt. Monti zaznaczył, że ukartowane działania pozwoliły umawiającym się przedsiębiorstwom na narzucanie nienormalnie wysokich cen witamin, o czym nie mogłoby być mowy, gdyby panowały między uczestnikami kartelu relacje, które zwykle istnieją między konkurentami¹⁷⁵. Z uwagi na czas trwania

172 *Vitamins*, pkt 200-204.

173 *Vitamins*, pkt 565-577.

174 *Vitamins*, pkt 3-21.

175 *Commission Imposes Fines on Vitamin Cartels*, Bruksela 2001, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/01/1625&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

praktyki, siłę, z jaką wpływała ona na handel między państwami członkowskimi, a także jej terytorialny zasięg i oczywiście z uwzględnieniem celowego i w pełni zaplanowanego schematu działań umawiających się stron Komisja podjęła decyzję o nałożeniu na uczestników wielomilionowych kar. Największe zostały wymierzone w odniesieniu do F. Hoffman-La Roche - 462 mln euro, i BASF - 296,16 mln euro, jako że te dwa przedsiębiorstwa odgrywały kluczową rolę w inicjowaniu i utrzymywaniu antykonkurencyjnej praktyki oraz osiągnęły ogromne, nienaturalne korzyści w wyniku ustalania cen witamin.

2.3.2.3. Ograniczanie lub kontrolowanie produkcji w sektorze farmaceutycznym

W omawianej już decyzji w sprawie kartelu witaminowego Komisja stwierdziła nie tylko antykonkurencyjne ustalanie cen, lecz także kontrolowanie i ograniczanie produkcji, by zakłócić skuteczną konkurencję.

Partycypujące w zмовie przedsiębiorstwa stosowały bowiem kontyngenty dotyczące sprzedaży, gdyż określały planowaną jej wielkość poprzez wskazanie liczby ton produktu¹⁷⁶. Uczestnicy zмовy dbali o to, by nie łamać poczynionych ustaleń, wymieniali się danymi o sprzedaży, a także regulowali ilość sprzedawanych produktów tak, by poziom zbytu pozostawał w zgodzie z planami przedsiębiorstw, stanowiącymi w istocie odzwierciedlenie antykonkurencyjnych uzgodnień co do kontyngentów¹⁷⁷.

Fakt, że uczestnicy kartelu witaminowego nie tylko uzgadniali ceny, lecz także decydowali się na ograniczanie swobody prowadzonej produkcji i sprzedaży po to, by w dłuższej perspektywie całkowicie wyeliminować konkurencję na rynku witamin, świadczy o ogromnej determinacji przedsiębiorstw, bardzo zaawansowanej formie współpracy między nimi oraz przekonaniu, że ich porozumienia będą miały długofalowy charakter. W wypadku niewykrycia kartelu przez KE trwałby on zapewne do chwili obecnej, a poziom kooperacji między stronami przybrałby postać trwałej i w pełni sformalizowanej współpracy. Postrzeganie jako konkurentów uczestników kartelu, których interesy w warunkach normalnej konkurencji byłyby przecież sprzeczne i każdy z nich podejmowałby działania w kierunku uzyskania jak największego rynku zbytu, miałyby zaś czysto fikcyjny charakter.

176 *Vitamins*, pkt 190-191, 279-282.

177 *Vitamins*, pkt 577.

2.3.2.4. Porozumienia ograniczające import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy stanowi jeden z przejawów wolnego handlu w Unii Europejskiej i jako taki podlega ochronie prawnej, a zatem nie powinien co do zasady podlegać ograniczeniom.

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne podejmują jednak działania zmierzające do ograniczenia handlu paralelnego, gdyż nabywanie leków w państwach, w których ich ceny są niższe, i sprzedawanie w krajach członkowskich, w których dostępne są po wyższych cenach, ogranicza zyski tychże producentów. Jest bowiem wielce prawdopodobne, że przeciętny pacjent, mając do wyboru droższy lek pierwotnie dopuszczony do obrotu w państwie docelowym i produkt sprowadzony poza kanałami dystrybucji kosztujący mniej, wybierze tańszy z farmaceutyków. Trzeba jednak podkreślić, że chociaż Komisja zaznacza w swoim sprawozdaniu, że niezbędne jest analizowanie zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych pod względem przestrzegania reguł konkurencji, to dotychczas została wydana tylko jedna, pozostająca w mocy, decyzja Komisji z dnia 8 maja 2001 r. w sprawach połączonych *Glaxo Wellcome & Aseprofar*¹⁷⁸, która stała się następnie przedmiotem rozstrzygnięcia SPI i ETS.

W przedmiotowej sprawie Komisja analizowała zachowanie Glaxo Wellcome – spółki prawa hiszpańskiego, będącej jedną z hiszpańskich filii grupy GlaxoSmithKline. Przedsiębiorstwo to w 1998 r. zgłosiło do Komisji dokument pt. „Ogólne warunki sprzedaży”, by uzyskać atest negatywny bądź wyłączenie. Ogólne warunki sprzedaży miały zastosowanie do 82 leków przeznaczonych do sprzedaży hurtownikom hiszpańskim, z którymi przedsiębiorstwo Glaxo Wellcome nawiązało stosunki handlowe poza obrębem każdej sieci dystrybucji i którzy mogli przeznaczyć farmaceutyki do sprzedaży w innych państwach członkowskich w handlu równoległym. Zgodnie z art. 4 ogólnych warunków sprzedaży dla wszystkich 82 produktów leczniczych przewidziane były dwie różne ceny zależnie od tego, czy produkty farmaceutyczne byłyby finansowane z funduszy hiszpańskiego systemu zabezpieczenia społecznego lub też z hiszpańskich funduszy publicznych i sprzedawane na rynku krajowym, to znaczy za pośrednictwem hiszpańskich aptek lub szpitali, czy też eksportowane do innych państw członkowskich, z wskazaniem, że w drugim wypadku ceny te byłyby wyższe. Przedsiębiorstwo Glaxo Wellcome przestało ogólne warunki sprzedaży 89 hurtownikom z siedzibą w Hiszpanii z prośbą o pisemne potwierdzenie zgody na zastosowanie się do ich postanowień. Aż 75 hurtowników reprezentujących ponad 90 proc. całości sprzedaży produktów Glaxo Wellcome w Hiszpanii postąpiło zgodnie z tym życzeniem.

178 Decyzja KE z dnia 8 maja 2001 r. nr 2001/791/WE w sprawie procedury stosowania art. 81 TWE dotycząca spraw połączonych IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome*, IV/36.997/F3 *Aseprofar and Fedifar*, IV/37.121/F3 *Spain Pharma*, IV/37.138/F3 BAI, IV/37.380/F3, *EAEP*C, Zb.Orz. [2001], L 312, s. 1-43.

Komisja po przeanalizowaniu stanu faktycznego orzekła, że spółka Glaxo Wellcome „naruszyła art. 81 ust. 1 TWE. Zawierała bowiem z hurtownikami hiszpańskimi porozumienia wprowadzające rozróżnienie między cenami nałożonymi na hurtowników, odsprzedających leki, których koszt nabycia podlega zwrotowi, aptekom lub szpitalom w kraju, a wyższymi cenami stosowanymi wobec podmiotów prowadzących obrót hurtowy, w wypadkach wywozu leków do każdego innego państwa członkowskiego”¹⁷⁹. KE stwierdziła zatem istnienie zakazanego porozumienia o charakterze wertykalnym, które w istocie prowadziło do podziału rynków zbytu określonych produktów leczniczych¹⁸⁰.

W rezultacie zaskarżenia przedmiotowej decyzji KE przez GlaxoSmithKline (uprzednio Glaxo Wellcome) SPI wydał w dniu 27 września 2006 r. wyrok w sprawie T-168/01¹⁸¹, w którym uchylił art. 2 decyzji stanowiący o oddaleniu wniosku o wyłączenie porozumienia Glaxo Wellcome z zakazu porozumień zapobiegających, ograniczających lub zakłócających konkurencję oraz art. 3 i 4 nakazujące skarżącemu natychmiastowe zaprzestanie naruszenia, utrzymał zaś w mocy art. 1 stwierdzający istnienie samej antykonkurencyjnej praktyki. Ponadto ów wyrok SPI i wydane w rezultacie odwołania się od niego, zarówno przez KE, jak i uczestnika zakazanego porozumienia, orzeczenie Trybunału z dnia 6 października 2009 r. w sprawach połączonych *GlaxoSmithKline & Aseprofar*¹⁸², zawierają wskazówki co do tego, kiedy porozumienie ograniczające handel równoległy lekami jest zakazane w świetle obecnie obowiązującego art. 101 ust. 1 TFUE.

SPI w wyroku w sprawie T-168/01 wyraził pogląd, że nie można przyjmować, iż każde porozumienie mające na celu ograniczenie importu równoległego leków jest sprzeczne z obecnie obowiązującym art. 101 ust. 1 TFUE. Zdaniem SPI taka praktyka przedsiębiorstwa ogranicza konkurencję tylko w takim stopniu, w jakim można domniemywać, że pozbawia ona konsumentów końcowych korzyści w postaci niższych cen leków bądź poszerzenia źródeł zaopatrzenia. W odniesieniu zaś do sektora produktów leczniczych przedmiotowe domniemanie, że ograniczenie importu równoległego negatywnie wpłynie na sytuację konsumentów, nie ma zastosowania, gdyż w rzeczywistości ceny, po których następuje sprzedaż leków na poziomie detalicznym, są bezpośrednio bądź pośrednio ustalane w ramach krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie przepisów i decyzji właściwych organów. W tych zaś sektorach, w których ceny detaliczne są rezultatem

179 *Glaxo Wellcome, Aseprofar and Fedifar, Spain Pharma, BAI, EAEPC*, art. 1.

180 A. Dawes, *Neither Head nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, *European Competition Law Review* nr 5/2006, s. 276-277.

181 Wyrok SPI z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, Zb.Orz. [2006], s. II-02969.

182 Wyrok ETS z dnia 6 października 2009 r. w sprawach połączonych C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006J0501:PL:HTML>.

wolnej gry popytu i podaży, domniemanie, że ograniczenie importu równoległego zmniejszy korzyści konsumentów końcowych, jest zasadne.

Ostatecznie jednak SPI uznał, że w omawianej sprawie doszło do naruszenia ówczesnego art. 81 ust. 1 TWE (obecny art. 101 ust. 1 TFUE), gdyż co prawda nie można było przyjąć domniemania o antykonkurencyjnym celu ograniczenia handlu paralelnego lekami, lecz analiza skutków porozumienia wykazała, że zachowanie umawiających się przedsiębiorstw dało rezultat w postaci zakłócenia konkurencji, co doprowadziło do zmniejszenia dobrobytu konsumentów końcowych poprzez pozbawienie ich korzyści w postaci obniżki cen i kosztów. A zatem również przy analizie antykonkurencyjnego skutku porozumienia SPI uwzględnił element wpływu praktyki ograniczającej import leków na pogorszenie sytuacji pacjentów¹⁸³.

W rezultacie rozpoznania skargi na omówiony wyrok SPI Trybunał stwierdził jednak w orzeczeniu w sprawach połączonych *GlaxoSmithKline & Aseprofar*, że SPI w swoim rozstrzygnięciu naruszył prawo. Zdaniem ETS stanowisko SPI, zgodnie z którym porozumienie zmierzające do ograniczenia handlu równoległego winno być zasadniczo uważane za ograniczające konkurencję, o ile można domniemywać, że pozbawia ono konsumentów końcowych korzyści płynących ze skutecznej konkurencji w zakresie zaopatrzenia czy ceny, nie znajduje potwierdzenia ani w treści ówczesnego art. 81 ust. 1 TWE (obecnie art. 101 ust. 1 TFUE), ani w orzecznictwie. Trybunał podkreślił, że z przywołanego przepisu nie wynika, że cel antykonkurencyjny mogą mieć jedynie porozumienia, które pozbawiają konsumentów korzyści w postaci niższych cen czy poszerzenia źródeł zaopatrzenia, a ponadto zaznaczył, że art. 81 TWE (obecnie art. 101 ust. 1 TFUE) ma na celu ochronę nie tylko bezpośrednich interesów konsumentów, lecz także struktury rynku i w ten sposób - konkurencji jako takiej. W związku z tym stwierdzenie istnienia antykonkurencyjnego celu porozumienia nie może być uzależniane od tego, czy konsumenci końcowi zostali pozbawieni korzyści płynących ze skutecznej konkurencji, choć oczywiście jest to czynnik uwzględniany przy analizie zachowań przedsiębiorstw¹⁸⁴.

Gdyby jednak zanegowane przez Trybunał orzeczenie SPI w sprawie T-168/01 się ostało, to niewątpliwie byłby to wyrok o charakterze przełomowym. Ukonstytuowałoby bowiem stanowisko, że ze względu na specyfikę sektora farmaceutycznego nie mają do niego zastosowania reguły konkurencji w takim kształcie, w jakim obowiązują w odniesieniu do działalności gospodarczej przedsiębiorstw należących do innych branż. Rozwiązanie takie stanowiłoby krok w stronę zliberalizowania zasad konkurencji wobec podmiotów wytwarzających i sprzedających leki, co z uwagi na podnoszone przez Komisję w streszczeniu z badania sektora farmaceutycznego¹⁸⁵ coraz silniejsze zagrożenie rynku leków

183 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, pkt 189-190.

184 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, pkt 62-64.

185 *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego*

zachowaniami antykonkurencyjnymi, zamiast wzmocnić, osłabiłoby kontrolę zachowań tych przedsiębiorstw.

Ostatecznie Trybunał przesądził w wyroku *GlaxoSmithKline & Aseprofar*, że zasada, zgodnie z którą porozumienie w przedmiocie ograniczenia handlu równoległego należy uznać za „ograniczenie konkurencji ze względu na cel”, ma zastosowanie w sektorze farmaceutycznym. Tym samym ETS utrzymał dotychczasową linię orzeczniczą, według której porozumienia zmierzające do zakazania lub ograniczenia handlu równoległego mają na celu zapobieżenie albo co najmniej zakłócenie konkurencji i nie jest konieczne wykazywanie wpływu tychże praktyk na sytuację konsumentów końcowych¹⁸⁶. Oznacza to zatem, że porozumienie między producentem i dystrybutorem produktów leczniczych, które prowadzi do ponownego ustanowienia barier krajowych w handlu między państwami członkowskimi chociażby poprzez różnicowanie cen produktów w sposób zniechęcający do prowadzenia importu równoległego, jak to miało miejsce w omawianej sprawie *Glaxo Wellcome*, może stanowić przeszkodę do ustanowienia jednolitego rynku¹⁸⁷. Innymi słowy, porozumienia zmierzające do ustanowienia barier na rynkach krajowych według granic państwowych lub utrudnienia wzajemnej penetracji tych rynków, w szczególności te polegające na zakazie lub ograniczeniu handlu równoległego, należy kwalifikować jako porozumienia mające na celu ograniczenie konkurencji. Jak bowiem słusznie zauważył Trybunał we wcześniejszym wyroku w sprawie *General Motors*¹⁸⁸, porozumienie w dziedzinie dystrybucji ma na celu ograniczenie konkurencji w rozumieniu art. 81 WE, jeśli stanowi wyraźny wyraz woli mniej korzystnego traktowania sprzedaży na eksport w stosunku do sprzedaży krajowej i w ten sposób prowadzi do wprowadzenia barier na rynku właściwym¹⁸⁹, a eksport towarów jest przecież istotą handlu równoległego.

W moim przekonaniu rozwiązanie przyjęte przez SPI nie zasługiwało na aprobatę również dlatego, że pozostaje po prostu w sprzeczności z istotą reformy unijnego prawa konkurencji, której naczelnym celem jest przecież ujednoczenie stosowania zasad konkurencji zarówno na poziomie UE, jak i poszczególnych państw członkowskich. Reguła ekonomicznego podejścia zakłada oczywiście, że każdą sprawę należy rozpatrywać indywidualnie w świetle uwarunkowań gospodarczych i prawnych, w których wystąpiło zachowanie przedsiębiorstw, lecz nie może być mowy o różnicowaniu istoty przesłanki antykonkurencyjnego celu bądź skutku w zależności od sektora, w którym działają umawiające się podmioty gospodarcze.

z dnia 8 lipca 2009 r., http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf.

186 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, pkt 59-61.

187 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, pkt 61.

188 Wyrok ETS z dnia 6 kwietnia 2006 r. w sprawie C-551/03 *General Motors BV v. KE*, Zb.Orz. [2006], s. I-03173.

189 *General Motors BV v. KE*, pkt 67.

Poza tym istotą importu równoległego jest nabywanie produktów po niższych cenach i sprzedawanie w tych krajach członkowskich, w których są one dostępne po wyższych cenach w ramach normalnych kanałów dystrybucji. Przyjęcie natomiast przez SPI w orzeczeniu w sprawie T-168/01, że handel równoległy leków nie prowadzi do obniżenia cen farmaceutyków, podczas gdy w innych sektorach gospodarki tak właśnie się dzieje, gdyż nie występują tam ograniczenia w swobodzie kształtowania gry popytu i podaży, stoi w sprzeczności z samą naturą mechanizmu importu paralelnego. Dlatego przecież hurtownik sprzedaje leki z kraju wywozu w państwie docelowym, że mają one niższe ceny. W innym przecież przypadku istniałaby mała szansa, że pacjenci byłiby zainteresowani nabywaniem produktów pochodzących z importu równoległego, jeżeli leki normalnie dopuszczone w państwie ich zamieszkania miałyby korzystniejsze ceny.

Trzeba jednak podkreślić, że sądy unijne orzekały już także o tym, że określone zachowanie przedsiębiorstw farmaceutycznych dotyczące importu równoległego nie stanowi porozumienia czy uzgodnionej praktyki, zakazanych na podstawie art. 101 ust. 1 TFUE. SPI w wyroku w sprawie *Bayer*¹⁹⁰ uchylił bowiem decyzję KE z dnia 10 stycznia 1996 r.¹⁹¹, gdyż stwierdził, że zachowanie przedsiębiorstwa Bayer, polegające na zmniejszeniu dostaw leku Adalat na rynek hurtowy we Francji i w Hiszpanii w połączeniu z działaniami tamtejszych dystrybutorów, nie stanowiło uzgodnionej praktyki w rozumieniu obecnie obowiązującego art. 101 ust. 1 TFUE. Od przedmiotowego wyroku odwołała się KE i ostatecznie w sprawie porozumienia łączącego spółkę Bayer i dystrybutorów hurtowych wypowiedział się Trybunał w orzeczeniu z dnia 6 stycznia 2004 r. w sprawie *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG*¹⁹².

Jak wynika z wskazanego wyżej wyroku ETS, niezbędne jest szczegółowe przeanalizowanie relacji między producentem leków a dystrybutorami hurtowymi, gdyż podział rynków i źródeł zaopatrzenia poprzez ograniczenie handlu paralelnego może wystąpić, zarówno gdy przedsiębiorstwa czynią wzajemne uzgodnienia w sposób sprzeczny z art. 101 ust. 1 TFUE, jak i gdy nadużywają pozycji dominującej poprzez odmowę dostaw produktów czy ustanawianie kontyngentów eksportowych przez producenta dysponującego władzą rynkową, a zatem niezgodnie z art. 102 TFUE. W związku z tym, by zidentyfikować postać konkretnej praktyki naruszającej konkurencję konieczne jest ustalenie, czy doszło do zawarcia porozumienia, którego istotą jest dwustronność stosunku, czy też do nadużycia pozycji dominującej, gdyż w przeciwnym wypadku mogłaby zatrzeć się różnica między zakresem przedmiotowym art. 81 i 82 TWE (obecnie art. 101 i 102 TFUE)¹⁹³.

190 Wyrok SPI z dnia 26 października 2000 r. w sprawie T-41/96 *Bayer AG v. KE*, Zb.Orz. [2000], s. II-03383.

191 Decyzja KE z dnia 10 stycznia 1996 r. nr 96/478/WE w sprawie IV/34.279/F3 *Adalat*, Dz.Urz. UE z 1996 r., L 201, s. 1-81.

192 Wyrok ETS z dnia 6 stycznia 2004 r. w sprawach połączonych C-2/01 P i C-3/01 P *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG*, Zb.Orz. [2004], s. I-00023.

193 *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG*, pkt 101.

Jednocześnie ETS skonstratował, że współwystępowanie zachowania ograniczającego konkurencję podjętego jednostronnie przez producenta leku i neutralnej akceptacji tej praktyki przez dystrybutorów hurtowych nie stanowi zakazanego porozumienia w rozumieniu art. 101 TFUE, bowiem to, że producent podejmuje działanie, które ma na celu zakłócenie konkurencji lub nim skutkuje, i że wpłata się ono w dalsze relacje biznesowe między nim a dystrybutorami hurtowymi, nie wystarcza, by stwierdzić, że porozumienie zawarto¹⁹⁴.

Powyższe rozstrzygnięcie jest istotne, gdyż na jego podstawie możliwe jest opracowanie hipotetycznego schematu zachowania producenta leku, które nie będzie zakazaną praktyką. Mowa o sytuacji, w której silne ekonomicznie przedsiębiorstwo farmaceutyczne podejmuje jednostronnie działanie zmierzające do zmniejszenia importu równoległego, a dystrybutorzy hurtowi w obawie przed całkowitym zerwaniem z nimi stosunków handlowych godzą się na tę praktykę, choć wcale jej nie aprobują ani nie popierają zamiarów producenta, w związku z czym nie dochodzi do zawarcia porozumienia zakazanego na mocy art. 101 ust. 1 TFUE¹⁹⁵. Sądzę jednak, że istnieje niska szansa na zrealizowanie się w rzeczywistości przedstawionego stanu faktycznego, który nie wyczerpywałby przesłanek ani art. 101 ust. 1, ani art. 102 TFUE, a jednocześnie ograniczałby wywóz paralelny leków. Jeżeli bowiem dystrybutorzy byłiby zmuszeni utrzymywać stosunki z producentem stosującym taką praktykę w obawie przed wyeliminowaniem z rynku, to jest wielce prawdopodobne, że ów producent ma pozycję dominującą i jej nadużywa, naruszając tym samym unijne lub chociażby krajowe reguły konkurencji. Niemniej jednak wyrok ETS w sprawie *Bayer Adalat* nie wyklucza możliwości wprowadzania legalnych ograniczeń w imporcie równoległym leków.

2.3.3. Intensyfikacja kontroli nad porozumieniami przedsiębiorstw farmaceutycznych

Chociaż dotychczas jedynie dwa orzeczenia Trybunału odnoszą się wprost do problematyki zakazanych porozumień przedsiębiorstw farmaceutycznych - wyrok w sprawie *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG* i rozstrzygnięcie w sprawie *GlaxoSmithKline & Aseprofar* - oraz obowiązuje tylko jedna decyzja Komisji, w sprawie *Vitamins*, dotycząca kartelu cenowego na rynku witamin, to zainteresowanie kwestią naruszania art. 101 ust. TFUE wydaje się coraz większe.

Przed wszystkim krajowe organy ochrony konkurencji coraz uważniej przyglądają się działaniom przedsiębiorstw aktywnych na rynku leków i współpracują w tym zakresie z Komisją. Za przykład posłużyć może zachowanie UOKiK, który wszczął postępowanie wyjaśniające, by wstępnie ustalić, czy producenci farmaceutyków,

194 *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG*, pkt 141.
195 A. Dawes, *Neither Head nor Tail: The Confused...*, s. 276.

m.in.: GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Servier, Novartis, AstraZeneca, Novo Nordisk, Pfizer, Eli Lilly, Roche, Bayer, działają zgodnie z regułami prawa antymonopolowego. Urząd przeprowadził badanie ankietowe i przeanalizował umowy zawierane przez największych producentów i dystrybutorów z hurtownikami, a zebrane w toku postępowania informacje wskazały, że na rynku leków może dochodzić do stosowania praktyk ograniczających konkurencję, polegających na ograniczaniu wywozu leków z Polski do innych krajów członkowskich oraz stosowaniu kontyngentów ilościowych, czyli ustalaniu limitów i odmawianiu realizacji zamówień tym dystrybutorom hurtowym, którzy je przekraczają¹⁹⁶. Prezes UOKiK uznał, że działania przedsiębiorstw mają charakter europejski, czyli mogą wpływać na handel między krajami członkowskimi, i przekazał sprawę do Komisji Europejskiej¹⁹⁷.

Również sama Komisja coraz uważniej obserwuje zachowania przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego, co przejawia się chociażby w przeprowadzaniu serii niezapowiedzianych kontroli w siedzibach producentów leków w poszczególnych państwach członkowskich. Pierwsze tego typu inspekcje rozpoczęły się już w dniu 24 listopada 2008 r.¹⁹⁸ i zaowocowały wszczęciem w dniu 2 lipca 2009 r. przeciwko Les Laboratoires Servier (dalej: Servier) i przedsiębiorstwom, których działalność dotyczy leków generycznych¹⁹⁹, formalnej procedury wobec podejrzenia, że Servier i pozostałe podmioty objęte dochodzeniem mogą naruszać unijne reguły konkurencji, stosując porozumienia zakazane na mocy art. 101 ust. 1 TFUE. W przedmiotowej sprawie Komisja postanowiła rozważyć także, czy Servier nadużywa pozycji dominującej. Przywołane postępowanie KE zakończyła w dniu 27 stycznia 2012 r., nie stwierdzając kartelu z udziałem Servier, jednakże kontynuuje badanie ewentualnego wykorzystania przez przedsiębiorstwo posiadanej siły rynkowej²⁰⁰.

Ponadto KE wszczęła w dniu 7 stycznia 2010 r. oficjalną procedurę przeciwko przedsiębiorstwu farmaceutycznemu Lundbeck, gdyż przeprowadzając badanie sektora farmaceutycznego na potrzeby przygotowania sprawozdania na temat funkcjonowania tegoż sektora, nabrała podejrzeń, że Lundbeck może naruszać

196 Komunikat prasowy *Rynek farmaceutyczny do kontroli KE*, UOKiK Departament Współpracy z Zagranicą i Komunikacji Społecznej, Warszawa 2009, http://bip.uokik.gov.pl/aktualnosc.php?news_id=560.

197 B. Chomątowska, *Producenci leków mogą naruszać konkurencję*, Rzeczpospolita z dnia 15 maja 2009 r.

198 *Antitrust: Commission Confirms Unannounced Inspections at Pharmaceutical Companies*, Bruksela 2008, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/734&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

199 Chodzi o takie przedsiębiorstwa, jak: Krka d.d., Lupin Ltd, Matrix Laboratories Ltd, Niche Generics Ltd, Teva UK Ltd/Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

200 Szerzej: *Antitrust: Commission Opens Formal Proceedings against Les Laboratoires Servier and a Number of Generic Pharmaceutical Companies*, Bruksela 2009, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/322&format=HTML&aged=0&language=en>, i *Antitrust: Commission Closes Procedural Case against Servier*, Bruksela 2012, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/43&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

unijne reguły konkurencji, stosując zakazane porozumienia i nadużywając pozycji dominującej, by uniemożliwić wejście na rynek generyków będących odpowiednikami opracowanego przez to przedsiębiorstwo produktu referencyjnego Citalopram, stosowanego w leczeniu depresji²⁰¹. W ostatnim czasie, tj. w dniu 21 października 2011 r., Komisja, uznawszy że spółka Johnson & Johnson mogła zawierać zakazane porozumienia z niektórymi spółkami córkami przedsiębiorstwa Novartis, wszczęła zaś postępowanie dotyczące dopuszczenia się przez wskazane podmioty zмовы kartelowej²⁰².

Powyższe spostrzeżenia pozwalają na wyciągnięcie wniosku, że Komisja coraz skuteczniej korzysta ze swoich uprawnień do przeprowadzania kontroli, które są konieczne do wykrycia każdej praktyki niezgodnej z regułami konkurencji. Silniejsza jest też współpraca w tym zakresie z krajowymi organami ochrony konkurencji, co stanowi odzwierciedlenie punktu 24 preambuły do rozporządzenia 1/2003 i na pewno sprzyja skuteczności podejmowanych interwencji oraz kształtuje podstawy jednolitego podejścia do przestrzegania norm prawa konkurencji w skali całej Unii Europejskiej, zwłaszcza że aktywność przedsiębiorstw jest coraz bardziej skomplikowana i bywa coraz staranniejsz kamuflowana²⁰³. Skoncentrowanie uwagi na zachowaniach przedsiębiorstw farmaceutycznych wydaje się tym istotniejsze, że prawidłowy poziom konkurencji między nimi ma istotne znaczenie dla kierunku rozwoju sektora produktów leczniczych, a w konsekwencji dla poziomu ochrony zdrowia publicznego w Unii Europejskiej.

2.4. Charakter i skutki prawne naruszenia zakazu porozumień ograniczających konkurencję w prawie europejskim

2.4.1. Względny charakter porozumień ograniczających konkurencję

Jak wynika z art. 101 ust. 1 TFUE, zakazane są praktyki przedsiębiorstw, które mogą odczuwalnie wpływać na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zaburzenie skutecznej konkurencji.

Przedmiotowy zakaz nie ma jednak charakteru bezwzględny, gdyż art. 101 ust. 3 TFUE przewiduje możliwość wyłączenia spod niego porozumień spełniających

201 *Antitrust: Commission Opens Formal Proceedings against Pharmaceutical Company Lundbeck*, Bruksela 2010, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/8&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

202 *Antitrust: Commission Opens Proceedings against Johnson & Johnson and Novartis*, Bruksela 2011, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/1228&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

203 Por. pkt 22 i 26 preambuły do rozporządzenia 1/2003.

określone warunki. Ponadto art. 3 ust. 2 rozporządzenia 1/2003 stanowi, że zakaz porozumień nie ma zastosowania do kooperacji przedsiębiorstw, jeżeli jest ona rezultatem dostosowania się do antykonkurencyjnych przepisów krajowych, albo jeżeli zachowanie przedsiębiorstw zostało objęte grupowym rozporządzeniem zwalniającym.

2.4.1.1. System bezpośrednio stosowanych wyłączeń

Zgodnie z art. 101 ust. 3 TFUE porozumienia, decyzje lub praktyki uzgodnione mogą zostać uznane za zgodne z regułami konkurencji, jeśli przyczyniają się do polepszenia produkcji lub dystrybucji produktów bądź do popierania postępu technicznego lub gospodarczego, a zatem jeżeli pozytywne rezultaty zawieranych umów są większe niż możliwość negatywnego wpływu na mechanizmy konkurencji na rynku wewnętrznym. Co jednak istotne, art. 1 ust. 2 rozporządzenia 1/2003 wyraźnie formułuje zasadę bezpośredniego stosowania, bez konieczności podejmowania w tym celu uprzedniej decyzji, wyłączeń, o których mowa w art. 101 ust. 3 TFUE, wskazując, że porozumienia, które spełniają warunki określone w art. 81 ust. 3 Traktatu (obecny art. 101 ust. 3 TFUE), nie są zakazane. W świetle przedmiotowej regulacji przedsiębiorstwa nie mają już obowiązku, jak to działo się przed wejściem w życie rozporządzenia 1/2003, zgłaszania zawarcia określonego porozumienia Komisji. Przyjęta przez nie praktyka jest zatem zgodna z prawem i dopuszczalna z samej jego mocy od chwili jej podjęcia, o ile oczywiście zawarte porozumienie spełnia warunki wskazane w art. 101 ust. 3 TFUE, w przeciwnym bowiem wypadku jest zakazana i *ex lege* nieważna²⁰⁴.

Ustalenie, że porozumienie podlega wyłączeniu, wymaga spełnienia czterech przesłanek, które wywodzą się z reguły rozsądku (*rule of reason*) stanowiącej podstawową zasadę prawa konkurencji. *Rule of reason* polega w istocie na wyważeniu, czy w świetle sytuacji istniejącej na rynku zastosowanie porozumienia, które wpływa negatywnie na konkurencję, może przynieść inne korzyści, których pozytywna moc ma większe znaczenie aniżeli nadwątlenie między przedsiębiorstwami równowagi dotyczącej konkurencji. Ponieważ ciężar oceny, czy przesłanki, o których mowa w art. 101 ust. 3 TFUE, zostały spełnione, spoczywa na przedsiębiorstwach podejmujących się określonej kooperacji, Komisja sformułowała wytyczne dotyczące stosowania art. 81. ust. 3 TWE²⁰⁵ (dalej: wytyczne ws. stosowania art. 81 ust. 3), by wykładnię omawianego przepisu ułatwić i sprzyjać jej ujednoczeniu, a tym samym zapewnić przedsiębiorstwom większą pewność prawa²⁰⁶.

204 K. Kohutek, *Stosowanie art. 81 TWE po reformie wspólnotowego prawa konkurencji (ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji prawnej przedsiębiorstw)*, Europejski Przegląd Sądowy nr 3/2006, s. 29.

205 *Communication from the Commission - Notice - Guidelines on the Application of Article 81(3) of the Treaty*, Zb.Orz. [2004], C 101, s. 97-118.

206 K. Kohutek, *Stosowanie art. 81 TWE po reformie wspólnotowego prawa...*, s. 31.

Pierwsza przesłanka dopuszczalności wyłączenia to przyczynianie się porozumienia do polepszenia produkcji lub dystrybucji produktów bądź do popierania postępu technicznego lub gospodarczego. Jak wynika jednak z wytycznych KE ws. art. 81 ust. 3 warunek ten jest spełniony, jeśli istnieje związek przyczynowy między analizowaną kooperacją przedsiębiorstw a wystąpieniem pozytywnych rezultatów gospodarczych, mających charakter obiektywny²⁰⁷. Chodzi zatem o to, by korzystne gospodarczo efekty, polegające w szczególności na obniżeniu kosztów produkcji, wprowadzeniu nowych technologii produkcyjnych czy polepszeniu jakości produktów, wynikały z działań określonych w porozumieniu przez umawiające się przedsiębiorstwa, choć nie jest konieczne wystąpienie łącznie wszystkim przytoczonych rezultatów²⁰⁸.

Drugi warunek dopuszczalności antykonkurencyjnego porozumienia to zapewnienie użytkownikom słusznej części zysku, przy czym Komisja uściśliła, że użytkownikiem jest zarówno kontrahent umawiających się stron działający na poziomie dystrybucji hurtowej czy detalicznej, jak i konsument końcowy. Sama przesłanka jest natomiast spełniona, jeżeli korzyści gospodarcze wynikające z porozumienia co najmniej zrekompensują zakłócenie konkurencji²⁰⁹.

Trzecia przesłanka legalności wyłączenia polega na nienakładaniu na zainteresowane przedsiębiorstwa ograniczeń, które nie są niezbędne do osiągnięcia korzyści wynikających z zawarcia porozumienia. Komisja podkreśliła w wytycznych, że przede wszystkim należy zbadać, czy zawarte porozumienie jest konieczne. W dalszej zaś kolejności trzeba ustalić, czy wprowadzenie poszczególnych postanowień zawartych w porozumieniu było niezbędne do osiągnięcia obiektywnych korzyści gospodarczych. Innymi słowy, wskazana przesłanka jest spełniona, jeśli nie istnieją żadne mniej dolegliwe środki prowokujące wystąpienie pozytywnych rezultatów gospodarczych²¹⁰.

Czwarta przesłanka dopuszczalności wyłączenia wyraża się natomiast w tym, by zawarte porozumienie nie dawało przedsiębiorstwom możliwości eliminowania konkurencji w stosunku do znacznej części danych produktów. Uzgodnienia stron objęte będą zatem wyłączeniem przewidzianym w art. 101 ust. 3 TFUE, jeżeli ich zawarcie nie eliminuje konkurencji na rynku.

Zastosowanie reguły *rule of reason* w sektorze farmaceutycznym do oceny, czy porozumienie przedsiębiorstw spełnia przesłanki wyłączenia, potwierdził SPI w orzeczeniu w sprawie T-168/01, a także Trybunał w wyroku w sprawie *GlaxoSmithKline & Aseprofar*, podkreślając jednak, że ustalenie, czy zrealizowane zostały warunki zastosowania art. 81 ust. 3 TWE (obecnie art. 101 ust. 3 TFUE), powinno być dokonane w ramach kontekstu prawnego i gospodarczego

207 Pkt 53 wytycznych KE ws. stosowania art. 81 ust. 3 TWE.

208 Pkt 54 wytycznych KE ws. stosowania art. 81 ust. 3 TWE.

209 Pkt 84 i 85 wytycznych KE ws. stosowania art. 81 ust. 3 TWE.

210 Pkt 73,75 i 79 wytycznych KE ws. stosowania art. 81 ust. 3 TWE.

charakterystycznych dla sektora farmaceutycznego, w którym konkurencja jest zakłócona z racji występowania uregulowań prawnych państw członkowskich²¹¹.

2.4.1.2. Wyłączenia grupowe

Przesłanki zawarte w art. 101 ust. 3 TFUE są podstawą nie tylko do zwolnień indywidualnych, lecz także do wyłączeń grupowych dokonywanych na podstawie rozporządzeń Komisji. Problematyka zwolnień grupowych nie jest przedmiotem niniejszego opracowania. Należy jednak zaznaczyć, że możliwość uznawania niektórych kategorii porozumień, decyzji związków przedsiębiorstw i praktyk uzgodnionych za zgodne z art. 101 ust. 1 TFUE na podstawie bezpośrednio stosowanych rozporządzeń świadczy również o względnym charakterze zakazu antykonkurencyjnej kooperacji przedsiębiorstw²¹².

2.4.1.3. *State action defence*

Podstawą zwolnienia przedsiębiorstw zawierających porozumienie od odpowiedzialności za naruszenie unijnych reguł konkurencji może być *state action defence*, czyli tzw. zarzut działania państwowego, co wynika z art. 3 ust. 2 rozporządzenia 1/2003.

Trzeba podkreślić, że przedmiotowa regulacja formułuje regułę konwergencji, zgodnie z którą przepisy krajowe nie mogą być sprzeczne z prawem unijnym dotyczącym reguł konkurencji. Obowiązek stosowania przedmiotowej normy ciąży na organach ochrony konkurencji państw członkowskich i ma na celu zapewnienie jednakowych warunków wszelkim postaciom kooperacji przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym. Wskazana zasada daje także podstawy podmiotom gospodarczym do wnoszenia o zwolnienie z odpowiedzialności za antykonkurencyjną kooperację, jeśli jej nawiązanie było rezultatem dostosowania się do krajowych przepisów niezgodnych z prawem europejskim²¹³.

Powstaje pytanie, kiedy umawiające się przedsiębiorstwa mogą powołać się na zarzut działania państwowego i na tej podstawie zwolnić od odpowiedzialności za zawarcie antykonkurencyjnego porozumienia. Istotne wskazówki w tym zakresie zawiera orzeczenie w sprawie *Landbroke*²¹⁴, w którym ETS wskazał, że naruszenie

²¹¹ *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, pkt 276; *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, pkt 92, 102-104.

²¹² Szerzej o znaczeniu zwolnień grupowych po przeprowadzeniu reformy prawa konkurencji patrz: K. Kohutek, *Stosowanie art. 81 TWE po reformie wspólnotowego prawa...*, s. 32-33, i G. Materna, *Wpływ prawa UE na polskie wyłączenia grupowe spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję*, Europejski Przegląd Sądowy nr 5/2010, s. 22-23.

²¹³ K. Kohutek, *Stosunek między art. 81 i 82 Traktatu a krajowym prawem konkurencji...*, s. 15-18.

²¹⁴ Wyrok ETS z dnia 11 listopada 1997 r. w sprawach połączonych C-359/95 P i C-379/95

art. 81 TWE (obecne art. 101 TFUE) nie nastąpi, jeżeli przepisy krajowe nakazują przedsiębiorstwom antykonkurencyjne zachowania albo tworzą ramy prawne, wykluczające aktywne konkurowanie²¹⁵. Oznacza to, że kooperujące przedsiębiorstwa mogą zwolnić się od odpowiedzialności za naruszenie unijnych reguł konkurencji, jeśli prawodawstwo krajowe nakłada na nie obowiązek zachowania zakłócającego konkurencję. Jeżeli natomiast normy wewnętrzne niezgodne z prawem europejskim rzeczywiście obowiązują, lecz podmioty prowadzące działalność gospodarczą mają swobodę wyboru także innego schematu działania niewpływającego negatywnie na konkurencję, to zarzut działania państwowego nie zostanie uznany za zasadny²¹⁶.

2.4.2. Skutki prawne naruszenia zakazu porozumień ograniczających konkurencję

Jak wynika z treści art. 101 ust. 2 TFUE, porozumienia, które mogą wpływać na handel między krajami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zaburzenie skutecznej konkurencji, są zakazane i nieważne z mocy prawa. Ponadto art. 1 ust. 1 rozporządzenia 1/2003 przewiduje, że porozumienia, które nie spełniają warunków wskazanych w obecnym art. 101 ust. 3 TFUE, są zakazane bez konieczności podejmowania w tym celu uprzedniej decyzji. Oznacza to, że zмова przedsiębiorstw spełniająca warunki zakazanej praktyki i niepodpadająca pod zwolnienie spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję na mocy art. 101 ust. 3 TFUE nie ma charakteru wiążącego ani nie wywiera żadnych skutków prawnych już od momentu jej podjęcia, nie zaś od chwili wydania stosownej decyzji przez Komisję.

Jeżeli zaś Komisja, działając z urzędu lub na wniosek, stwierdzi naruszenie art. 101 TFUE, to może wydać decyzję nakazującą przedsiębiorstwom lub związkom przedsiębiorstw, których sprawa dotyczy, zaprzestanie takiego naruszenia. W tym celu Komisja ma kompetencję do zastosowania wobec umawiających się przedsiębiorstw środków zaradczych o charakterze behawioralnym lub strukturalnym, proporcjonalnych²¹⁷ do popełnionego naruszenia i koniecznych do jego skutecznego zakończenia, o czym stanowi art. 7 ust. 1 rozporządzenia 1/2003. Trzeba podkreślić, że brak jest definicji legalnej któregokolwiek z wymienionych środków zaradczych.

Środki behawioralne to po prostu nakazanie przedsiębiorstwom partycypującym w zмовie określonego działania albo zaniechania, czyli zobligowanie ich

²¹⁵ P KE i Francja v. Ladbrooke Racing Ltd, Zb.Orz. [1997], s. I-06265.

²¹⁶ KE i Francja v. Ladbrooke Racing Ltd, pkt 33-35 i podsumowanie wyroku.

²¹⁷ K. Kowalik-Bańczyk, *State action defence a odpowiedzialność przedsiębiorcy za naruszenie art. 81 lub art. 82 TWE*, Europejski Przegląd Sądowy nr 6/2009, s. 19-21.

²¹⁸ Szerzej o stosowaniu zasady proporcjonalności w przypadku sankcjonowania praktyk ograniczających konkurencję patrz: J. Maliszewska-Nienartowicz, *Zastosowanie zasady proporcjonalności w przypadku naruszenia wspólnotowych reguł konkurencji - przegląd orzecznictwa*, Glosa nr 1/2009, s. 90-101.

do wskazanego w decyzji zachowania. Wadą instrumentów behawioralnych jest to, że Komisja nie jest w stanie w chwili ich narzucania w pełni przewidzieć, jakie przyniesie to skutki dla zobowiązanych przedsiębiorstw. Środki strukturalne natomiast to działania, które stanowią ingerencję właśnie w strukturę przedsiębiorstw partycypujących w zakazanym kartelu i polegają na zobowiązaniu ich do wyzbycia się części majątku albo nałożeniu obowiązku podziału danego podmiotu gospodarczego. Środki strukturalne są dopuszczalne tylko wtedy, gdy nie istnieją równie skuteczne środki behawioralne lub - jeśli nawet występują - to byłyby jeszcze bardziej uciążliwe dla zainteresowanych przedsiębiorstw. Niewątpliwie zastosowanie metod strukturalnych nie może być uzasadnione jedynie założeniem, że rynek, na którym działa większa liczba mniejszych przedsiębiorców, funkcjonuje lepiej. Niezbędne jest bowiem ustalenie, że przedmiotowe środki pozwolą zapobiec albo istotnie zmniejszyć prawdopodobieństwo zaangażowania się przez uczestników porozumienia w kolejny podobny kartel w przyszłości. Ingerując w strukturę podmiotów gospodarczych, nie wystarczy zatem tylko ogólne dążenie do zwiększenia liczby uczestników na rynku, lecz także należy brać pod uwagę proporcjonalność i niezbędność środka ze względu na rodzaj i naturę samego naruszenia reguł konkurencji²¹⁸.

Trzeba podkreślić, że kompetencja do stosowania instrumentów zaradczych w postaci środków strukturalnych przysługuje Komisji dopiero od chwili wejścia w życie rozporządzenia 1/2003, czyli od dnia 1 maja 2004 r. Ostatnia zaś decyzja dotycząca karteli przedsiębiorstw farmaceutycznych w sprawie *Vitamins* została wydana w 2001 r., kiedy to przedmiotowych uprawnień KE nie miała. Wobec tego nie jest możliwe na podstawie dotychczasowego dorobku decyzyjnego i orzeczniczego organów unijnych ustalenie, czy i jakie środki strukturalne mogłyby zostać zastosowane wobec koncernów farmaceutycznych w przypadku naruszenia unijnych reguł konkurencji. W odniesieniu zaś do środków behawioralnych można wskazać, że Komisja w art. 2 decyzji w sprawie *Vitamins* nakazała zaprzestania kartelu i wskazała, by przedsiębiorstwa powstrzymały się od zawierania podobnych porozumień w przyszłości.

2.5. Podsumowanie

Rozważania na temat stosowania przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne porozumień zakazanych na podstawie art. 101 ust. 1 TFUE pozwalają na wyciągnięcie wniosku, że podejmowanie przedmiotowej praktyki motywowane jest głównie zamiarem zamykania możliwości wejścia na rynek producentom generyków oraz chęcią zniesienia konkurencji wewnątrz danej marki i polega przede wszystkim na ograniczaniu importu równoległego.

²¹⁸ Podobnie: M.K. Kolasiński, *Strukturalne środki zaradcze stosowane w razie naruszenia wspólnotowych zakazów nadużywania pozycji dominującej i zmywy kartelowej*, Przegląd Prawa Handlowego nr 6/2008, s. 32-36.

Nie budzi też wątpliwości, że porozumienia ograniczające albo wyłączające import równoległy produktów leczniczych mają na celu ograniczenie albo zapobieżenie konkurencji na rynku z tego względu, że handel paralelny jest w sektorze farmaceutycznym ważnym instrumentem pobudzania rywalizacji między przedsiębiorstwami. Dotychczas zapadła jednak tylko jedna decyzja Komisji odnosząca się wprost do zakazanego porozumienia polegającego na marginalizowaniu wywozu równoległego poprzez różnicowanie cen produktów leczniczych, co stanowi zakazaną na mocy art. 101 ust. 1 TFUE praktykę polegającą na podziale rynku, i trudno o ocenę, jak będą się rozwijać poglądy Komisji i sądów unijnych na dopuszczalność ograniczania handlu równoległego przez producentów leków.

Rozdział 3

Nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne w prawie Unii Europejskiej

3.1. Uwagi wstępne

Nadużywanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne staje się coraz częstszą praktyką naruszającą unijne reguły konkurencji, gdyż w sektorze produktów leczniczych zachodzi intensywny proces koncentracji zarówno na poziomie producentów, jak i dystrybutorów leków, a jednocześnie zaostrza się konflikt interesów między wytwórcami produktów generycznych oraz referencyjnych.

Aby przedstawić problematykę naruszania władzy rynkowej przez podmioty prowadzące działalność gospodarczą w sektorze farmaceutycznym, niezbędne jest zatem zdefiniowanie pojęcia pozycji dominującej oraz jej nadużywania i wskazanie form możliwych nadużyć, a także przeanalizowanie specyfiki sektora produktów leczniczych i na tej podstawie scharakteryzowanie tych postaci naruszeń art. 102 TFUE, których najczęściej dokonują producenci leków przeznaczonych dla ludzi, co jest przedmiotem niniejszego rozdziału.

3.2. Pojęcie pozycji dominującej w prawie europejskim

W prawie unijnym brak legalnej definicji pojęcia pozycji dominującej, co rodzi konieczność sięgnięcia do orzecznictwa sądów unijnych i dotychczasowych dokonań doktryny.

3.2.1. Ogólna definicja pozycji dominującej przedsiębiorstwa w prawie unijnym

Pobieżna analiza omawianego terminu pozwala na wyciągnięcie wniosku, że pozycją dominującą jest silne i dające szeroką niezależność od konkurentów i konsumentów stanowisko przedsiębiorstwa na rynku relewantnym.

Jak wynika z wyroku ETS w sprawie *Continental Can*²¹⁹, przedsiębiorstwo ma pozycję dominującą, jeśli dzięki swojemu udziałowi w rynku w powiązaniu

219 Wyrok ETS z dnia 21 lutego 1973 r. w sprawie C-6/72 *Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. v. KE*, Zb.Orz. [1973], s. 00215.

z dostępem do wiedzy technicznej, surowców i kapitału jest zdolne do ustalania cen lub kontrolowania produkcji lub dystrybucji istotnych dóbr. W kolejnych rozstrzygnięciach - m.in. w wyroku w sprawie *United Brands*²²⁰ - Trybunał podkreślał, że nie chodzi wcale o sytuację całkowitego wyeliminowania konkurencji, wskazując, że pozycja dominująca występuje również wówczas, gdy na rynku relewantnym istnieje konkurencja²²¹, lecz podmiot dominujący może co najmniej współkształtować warunki, na których się ona rozwija, lub zachowywać się niezależnie od niej, nie ponosząc w związku z tym żadnego uszczerbku. Innymi słowy, posiadanie pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo na rynku właściwym nie wyklucza istnienia konkurencji, lecz ze względu na siłę dominanta jej warunki podlegają istotnym modyfikacjom.

Powstaje również pytanie, jak rozumieć pojęcie siły przedsiębiorstwa dominującego. I w tym przypadku pomocne okazuje się orzecznictwo ETS, który chociażby w sprawie *United Brands* wyraźnie wskazał, że chodzi o pozycję siły ekonomicznej przedsiębiorstwa, która pozwala na zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym poprzez stworzenie mu możliwości działania w istotnym zakresie niezależnie od konkurentów, kontrahentów, a w rezultacie także od konsumentów²²².

Trzeba zwrócić uwagę, że z treści art. 102 TFUE (dawny art. 82 TWE) wprost wynika, że pozycję dominującą na rynku relewantnym może mieć jedno lub kilka przedsiębiorstw. Oznacza to, że pozycja dominująca może mieć charakter jednostkowy bądź kolektywny.

Wydaje się jasne, że o dominacji kolektywnej mówi się w sytuacji, gdy silną pozycją ekonomiczną na rynku właściwym legitymują się współdziałające z sobą co najmniej dwa przedsiębiorstwa. Istnienie kolektywnej pozycji dominującej wejdzie w rachubę, kiedy co najmniej dwa podmioty działające na rynku pozostają względem siebie formalnie niezależne, lecz łączą je strukturalne związki gospodarcze (*economic links*)²²³. Znaczenie pojęcia związków gospodarczych SPI wyjaśnił w orzeczeniu w sprawie *Gencor*²²⁴, przyjmując, że chodzi o wszelkie relacje współzależności pomiędzy stronami wąskiego oligopolu, a zatem nie tylko o więzi strukturalne²²⁵, czyli przejawiające się w istnieniu określonej umowy. By stwierdzić istnienie kolektywnej pozycji dominującej, niezbędne jest zatem - co zresztą Trybunał trafnie sformułował w wyroku w sprawie C-395/96 - wykazanie korelacji pomiędzy przedsiębiorstwami, która z ekonomicznego punktu widzenia

220 Wyrok ETS z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie C-27/76 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, Zb.Orz. [1978], s. 00207.

221 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 113.

222 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV. v. KE*, pkt 65.

223 Por. Wyrok SPI z dnia 1 marca 1992 r. w sprawach połączonych T-68/89, T-77/89 i T-78/89 *Societa Italiana Vetro v. KE*, Zb.Orz. [1992], s. II-1403, pkt 4 podsumowania.

224 Wyrok SPI z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie T-102/96 *Gencor Ltd v. KE*, Zb.Orz. [1999], s. II-00753.

225 *Gencor Ltd v. KE*, pkt 169, 273-280.

pozwała postrzegać je jako podmiot kolektywny²²⁶. Analiza zachowań przedsiębiorstw wspólnie dominujących pozwala dostrzec, że cechuje je przyjmowanie „jednolitej linii działania na rynku lub występowanie na rynku jako zbiorowa jednostka”²²⁷, co oczywiście wymaga od każdego z kolektywnych dominantów dobrowolnego wyrażenia zgody na tę kooperację.

Należy zatem podsumować, że oceny istnienia pozycji dominującej dokonuje się zawsze w odniesieniu do ustalonego uprzednio rynku relewantnego produktowo, geograficznie lub czasowo. Dopiero na tym tle analizuje się zachowanie jednego bądź kilku przedsiębiorstw produkujących lub dystrybuujących określone dobra bądź świadczące usługi w kontekście dysponowania pozycją dominującą na rynku.

Mając na uwadze przedstawione orzecznictwo, trzeba podkreślić, że o ile istnienie dominacji na rynku nie wyklucza występowania konkurencji, o tyle ze swojej natury sprzyja ona nadwątleniu klasycznych warunków, według których współzawodniczą przedsiębiorcy i dlatego wymaga szczególnej uwagi ze strony organów ochrony konkurencji, by swoboda działania podmiotu o przeważającej sile ekonomicznej nie niweczyła prób swobodnego działania innych jednostek realizujących cele gospodarcze.

3.2.2. Specyfika pozycji dominującej przedsiębiorstwa w sektorze farmaceutycznym

Ogólne założenia dotyczące rozumienia pozycji dominującej omówione w poprzednim podrozdziale mają zastosowanie do każdego przedsiębiorstwa, a zatem i tego, które działa w sektorze produkcji i dystrybucji produktów leczniczych.

Udokumentowaniem powyższego twierdzenia jest rozstrzygnięcie w sprawie *Hoffmann-La Roche*, w którym ETS, rozpatrując zachowanie przedsiębiorstwa farmaceutycznego działającego na rynku właściwym określonych witamin, zdefiniował pozycję dominującą jako siłę ekonomiczną, która pozwala podmiotowi gospodarczemu na samodzielne redukowanie skutecznej konkurencji niezależnie od zachowań konkurentów i kontrahentów. Jednocześnie Trybunał podkreślił, że dominacja konkretnego przedsiębiorcy farmaceutycznego nie wyklucza istnienia konkurencji w ograniczonym stopniu, lecz pozwala mu na przynajmniej częściowe jej kształtowanie bez ponoszenia strat²²⁸.

Specyfikę pozycji dominującej w sektorze farmaceutycznym wyznacza charakter podmiotów nią dysponujących oraz to, w jaki sposób najczęściej wykorzystują

226 Patrz szerzej: T. Skoczny, *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 372-373.

227 I. Zużewicz, *Prawo antymonopolowe* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja...*, s. 241.

228 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, pkt 38-41.

swoją pozycję siły ekonomicznej na rynku relewantnym. Niewątpliwie chodzi o przedsiębiorstwa, których działalność obejmuje produkcję i dystrybucję produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Szczególny charakter mają zaś, według mnie, relacje między producentami farmaceutyków a podmiotami prowadzącymi ich sprzedaż hurtową, na którym to polu dochodzi do działań noszących znamiona nadużywania pozycji dominującej. Dzieje się tak dlatego, że wytwórcy leków dążą do ograniczania importu równoległego, który ich zdaniem zmniejsza wysokość zysków osiąganych ze sprzedaży produktów i z tej przyczyny odmawiają dystrybutorom hurtowym z innego państwa członkowskiego dostaw własnych leków²²⁹. Posiadanie pozycji dominującej może stanowić przymiot producentów leków innowacyjnych, gdyż tylko podmioty mające ogromny kapitał i silną pozycję na rynku są zdolne do opracowywania leków referencyjnych, co wiąże się z koniecznością prowadzenia wieloletnich i kosztownych badań klinicznych z uwzględnieniem ryzyka ich niepowodzenia, a tym samym utraty zainwestowanych środków finansowych.

Wreszcie należy zwrócić uwagę i na to, że w sektorze farmaceutycznym obserwuje się zjawisko koncentracji zarówno na poziomie producentów, jak i przedsiębiorstw trudniących się dystrybucją hurtową i detaliczną leków. Za przykład niech posłuży przejęcie w 2004 r. Aventis przez Sanofi-Synthelabo za sumę 55 mld euro czy połączenie się w 2000 r. Glaxo Wellcome i SmithKline Beecham i utworzenie GlaxoSmithKline. Koncentracja powoduje zwiększanie siły ekonomicznej coraz mniej licznych producentów czy dystrybutorów leków w Unii Europejskiej. Istnieje zatem silny związek między koncentracją przedsiębiorców farmaceutycznych a występowaniem pozycji dominującej osiągniętej dzięki przejęciu bądź połączeniu.

3.3. Nadużywanie pozycji dominującej i jej formy w prawie europejskim

Wyjaśnione już zostało, kiedy przedsiębiorstwo ma pozycję dominującą na rynku relewantnym. Samo jednak dysponowanie siłą ekonomiczną pozwalającą określonymu podmiotowi na swobodne działania niezależnie od zachowań konkurentów i kontrahentów nie jest zakazane na mocy art. 102 TFUE. Za niedopuszczalne prawodawca unijny postrzega dopiero nadużywanie posiadanej pozycji dominującej na rynku wewnętrznym lub na znacznej jego części, o ile może to wpływać na handel między państwami członkowskimi. Należy zatem wyjaśnić, czym jest nadużycie pozycji dominującej z uwzględnieniem specyfiki sektora farmaceutycznego i sprecyzować pojęcie wpływu na handel, które to terminy nie doczekały się dotychczas definicji legalnej w prawie unijnym.

²²⁹ Por. stan faktyczny wyroku ETS z dnia 31 maja 2005 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoiou Aitolias & Akarnanias (Syfait) v. GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE*, Zb.Orz. [2005], s. I-04609.

3.3.1. Definicja nadużywania pozycji dominującej w prawie unijnym

Zgodnie z art. 102 nadużywanie przez przedsiębiorstwo posiadanej pozycji siły ekonomicznej może polegać na narzucaniu w sposób bezpośredni lub pośredni niestusznym cen zakupu lub sprzedaży albo innych niestusznym warunków transakcji, ograniczaniu produkcji, rynków lub rozwoju technicznego ze szkodą dla konsumentów, stosowaniu wobec partnerów handlowych nierównych warunków do świadczeń równoważnych i stwarzaniu im przez to niekorzystnych warunków konkurencji bądź na uzależnianiu zawarcia kontraktów od przyjęcia przez kontrahentów zobowiązań dodatkowych, które z uwagi na swoją naturę lub zwyczaje handlowe nie mają związku z przedmiotem tych umów. Przedstawiony katalog zachowań stanowiących nadużycie pozycji dominującej nie ma jednak charakteru zamkniętego, o czym świadczy użyte przez prawodawcę sformułowanie „w szczególności” i nie jest wykluczone, by jako niedopuszczalne zostało zakwalifikowane zachowanie niepodpadające wprost pod jedną z wymienionych wyżej kategorii.

Pośród omawianych nadużyć wyróżnia się te o charakterze eksploatacyjnym i wykluczającym, przy czym wydaje się, że prawodawca unijny więcej uwagi poświęca drugiemu rodzajom praktyk, na co wskazuje fakt, że kluczowe dla omawianego pojęcia orzeczenie w sprawie *Hoffmann-La Roche* odwołuje się właśnie do nadużycia pozycji dominującej poprzez wykluczenie. We wskazanym rozstrzygnięciu - dotyczącym zresztą zachowań w sektorze farmaceutycznym - ETS stwierdził, że nadużycie jest kategorią obiektywną i dotyczy takiego zachowania przedsiębiorstwa mającego pozycję dominującą, które wpływa na strukturę rynku, co osłabia poziom konkurencyjności, i które poprzez wykorzystanie metod różniących się od tych stosowanych w warunkach normalnej konkurencji tworzy przeszkodę do utrzymania lub rozwoju konkurencyjności jeszcze na rynku istniejącej²³⁰. Chodzi zatem o takie działania podmiotu zajmującego pozycję dominującą, które hamują rozwój istniejącej na rynku relewantnym konkurencji bądź ją w ogóle eliminują i tym samym marginalizują pozostałych uczestników rynku, a wzmocniają status przedsiębiorstwa dominującego²³¹.

Mając na uwadze, że sektor farmaceutyczny wykazuje silne tendencje koncentracyjne w grupie producentów leków innowacyjnych, generycznych oraz przedsiębiorstw prowadzących dystrybucję²³², należy zauważyć, że charakterystyczną dla podmiotów prowadzących działalność gospodarczą formą

230 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, pkt 91.

231 Zob. też: J. Maliszewska-Nienartowicz, *Pozycja dominująca przedsiębiorstwa...*, s. 42-43.

232 *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego z dnia 8 lipca 2009 r.*, s. 20-21, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf.

nadużywania osiągniętej pozycji dominującej może być wyeliminowanie istniejącej jeszcze na rynku relewantnym konkurencji poprzez przeprowadzenie procedury koncentracyjnej w drodze przejęcia, połączenia czy utworzenia przedsiębiorstwa wspólnego.

3.3.2. Nadużycie pozycji dominującej poprzez wykluczenie w prawie unijnym

Nadużywanie pozycji dominującej poprzez wykluczenie polega na ograniczaniu istniejącej jeszcze na rynku relewantnym konkurencji poprzez zachowania nakierowane przeciwko konkurentom dominanta, choć oczywiście ostatecznie wywiera to negatywny wpływ na sytuację konsumentów. Ważne jest jednak to, że działania wykluczające wymierzone są w producentów będących czy mogących stać się rywalami podmiotu mającego pozycję dominującą na rynku relewantnym i w pierwszej kolejności to ich funkcjonowanie mogą utrudnić.

3.3.2.1. Stosowanie art. 102 TFUE do praktyk wyłączających w świetle wytycznych KE

Dokumentem, który precyzuje reguły stosowania obecnego art. 102 TFUE w odniesieniu do nadużyć wyłączających, jest komunikat Komisji - wytyczne w sprawie priorytetów, którymi Komisja będzie się kierować przy stosowaniu art. 82 TWE w odniesieniu do szkodliwych działań o charakterze praktyki wyłączającej, podejmowanych przez przedsiębiorstwa dominujące²³³ (dalej: wytyczne KE ws. stosowania art. 82 TWE), którego ostateczna wersja została opublikowana w lutym 2009 r. Opracowanie przedmiotowych wytycznych stanowiło uzupełnienie kompleksowej reformy prawa konkurencji, której rzeczywista skuteczność uzależniona była nie tylko od wprowadzenia nowych regulacji prawnych, lecz także od ukształtowania skorelowanych reguł dotyczących stosowania przepisów obecnego art. 101 TFUE (dawniej art. 81 TWE) i obecnego art. 102 TFUE (dawniej art. 82 TWE), tak by zapewnić jednolitość wykonywania przepisów o konkurencji na poziomie organów Unii Europejskiej, organów ochrony konkurencji w poszczególnych państwach członkowskich i przez sądy krajowe²³⁴.

Przywołane wyżej wytyczne określają jedynie zasady stosowania obecnego art. 102 TFUE w sferze nadużyć wyłączających, lecz w omawianym zakresie stanowią regulację porządkującą dotychczasowe osiągnięcia orzecznictwa sądów

²³³ *Komunikat Komisji - wytyczne w sprawie priorytetów, którymi Komisja będzie się kierować przy stosowaniu art. 82 Traktatu WE w odniesieniu do szkodliwych działań o charakterze praktyki wyłączającej, podejmowanych przez przedsiębiorstwa dominujące*, Dz.Urz. UE z 2009 r., C 45, s. 7-20.

²³⁴ M. Szydło, *Ekonomiczna analiza nadużycia pozycji dominującej w rozumieniu art. 82 TWE*, Europejski Przegląd Sądowy nr 2/2007, s. 32-33.

unijnych co do nadużywania pozycji dominującej poprzez eliminacje konkurencji i nie pozostają z nimi w sprzeczności²³⁵. Dokument ten w szczególności określa elementy, które KE, a w ślad za nią również krajowe organy ochrony konkurencji i sądy powinny uwzględnić przy ustalaniu istnienia pozycji dominującej oraz jej nadużycia. Analizuje także niektóre formy nadużywania posiadanej władzy rynkowej, takie jak: systemy wyłączności, praktyki drapieżne, odmowy dostaw i zaniżanie marży czy sprzedaż wiązana i pakietowa.

Przedmiotowy komunikat KE jednoznacznie formułuje zasadę ekonomicznej analizy nadużycia pozycji dominującej. Oznacza to, że przy badaniu antykonkurencyjnego zachowania przedsiębiorstwa trzeba uwzględniać przede wszystkim rynkowe efekty jego aktywności, a nie ograniczać się tylko do oceny ich formy. Podstawy gospodarczego zorientowania przy stosowaniu unijnych reguł konkurencji leżą w zmianie podejścia do samego celu tychże zasad, za który przyjmuje się obecnie ochronę konkurencji jako takiej. Mając to na uwadze, KE podkreśliła w wytycznych ws. stosowania art. 82 TWE (obecnie art. 102 TFUE), że najważniejsze znaczenie ma ochrona skutecznego procesu konkurencji, nie zaś podmiotów konkurujących²³⁶. Istotą podejścia samej Komisji, a także krajowych sądów i organów ochrony konkurencji do egzekwowania prawa w odniesieniu do wyłączaających nadużyć pozycji dominującej powinna być ochrona procesu konkurencyjnego na rynku wewnętrznym, którego skuteczność łatwo ocenić, analizując poziom zadowolenia konsumentów.

W moim przekonaniu wprowadzenie koncepcji ekonomicznej analizy nadużycia pozycji dominującej w zakresie praktyk wykluczających jest słuszne, gdyż koncentruje się na rzeczywistym wpływie działań przedsiębiorstwa na funkcjonowanie rynku, co finalnie zawsze odczuwają konsumenci, czy to pozytywnie, czy negatywnie. Dzięki przyjęciu podejścia gospodarczego nie ma już wątpliwości, że forma działań podejmowanych przez podmiot gospodarczy nie może być wyłącznym kryterium kwalifikowania ich jako zakazanych na mocy art. 102 TFUE, a właśnie skłonność do koncentrowania się na postaci danej praktyki i pomijanie analizy jej wpływu na relacje rynkowe stanowiły dotychczas główny przedmiot krytyki podejścia do stosowania przepisów o nadużywaniu pozycji dominującej²³⁷. Przyjęcie ekonomicznego podejścia w ocenie zachowań przedsiębiorstw minimalizuje prawdopodobieństwo sytuacji, w których sama KE, organy ochrony konkurencji i sądy państw członkowskich uznawałyby określone praktyki za zakazane tylko dlatego, że ich forma i charakter mogą budzić wątpliwości, mimo że nie wywierają one żadnych negatywnych efektów rynkowych. I odwrotnie, dzięki analizie ekonomicznej nie powinno dochodzić do sytuacji, w których pewne zachowania

²³⁵ Zobacz art. 3 wytycznych KE ws. art. 82 TWE.

²³⁶ Patrz pkt 6 komunikatu KE ws. stosowania art. 82 TWE.

²³⁷ Szerzej o wadach i krytyce podejścia formalistycznego w ocenie zachowań przedsiębiorstw mających pozycję dominującą na rynku relewantnym oraz trafności podejścia ekonomicznego patrz: L. Peepkorn, *Commission Publishes Discussion Paper on Abuse of Dominance*, Competition Policy Newsletter nr 1/2006, s. 4-5, <http://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/>.

tylko dlatego, że pozornie wpisują się w mechanizmy skutecznej konkurencji, nie zostaną uznane za naruszające art. 102 TFUE, chociaż w istocie zaburzają normalną rywalizację między konkurentami ze szkodą dla konsumentów.

3.3.2.2. Praktyki wykluczające w sektorze farmaceutycznym

Jako że unijne reguły konkurencji mają zastosowanie do rynku produktów leczniczych²³⁸, pragnę zwrócić uwagę, że priorytety wskazane w wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE (obecnie art. 102 TFUE) winny być uwzględniane również przy badaniu istnienia i nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

Chodzi zatem o to, by ewentualne wykluczenie konkurentów przez podmioty mające pozycję dominującą na rynku właściwym produktów leczniczych następowało jedynie w wyniku normalnej rywalizacji i ze względu na atuty oferowanych produktów czy usług²³⁹, a to, czy zachowania jednostek dominujących na rynku i ich rezultaty są elementem normalnej konkurencji, najlepiej ocenić przez pryzmat interesów konsumentów. Jeśli w rezultacie działań przedsiębiorstwa farmaceutycznego mającego władzę rynkową leki będą bardziej dostępne dla pacjentów, ich asortyment zostanie rozszerzony, a ceny staną się niższe, to można powiedzieć, że nie doszło do zaburzenia skutecznej konkurencji, a ewentualne wyeliminowanie konkurenta z rynku stanowi efekt normalnej rywalizacji przedsiębiorstw. Jeżeli zaś zachowania dominanta okażą się niekorzystne dla konsumentów, gdyż zostaną oni ograniczeni w możliwości czerpania z efektywności i produktywności na rynku leków, to istnieją podstawy do przeanalizowania takowego zachowania pod względem naruszenia art. 102 TFUE poprzez praktykę wykluczającą²⁴⁰.

Podsumowując, przyjęcie ekonomicznego podejścia w ocenie nadużycia pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne wynika z poglądu organów UE, że art. 102 TFUE ma na celu ochronę konkurencji jako takiej, gdyż służy ona poprawie jakości i warunków oferowania dóbr i usług konsumentom, również tym nabywającym produkty lecznicze. Wobec tego oceny, czy wskazane w orzeczeniu w sprawie *Hoffman-La Roche* zachowanie przedsiębiorstwa wpływa na strukturę rynku w sposób osłabiający konkurencję i w związku z tym stanowi nadużycie wykluczające, należy dokonywać właśnie poprzez odwołanie się do aspektu gospodarczego. Trzeba zatem zbadać, czy praktyka podmiotu produkującego albo

238 Por. dokument opracowany w 2005 r. przez European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP), *Understanding Competition in the Distribution of Pharmaceutical Products in Europe, An Analysis of the Application of Article 82 EC to Supply-restrictions in the Pharmaceutical Sector*, http://www.eaepc.org/admin/files/eaepc_article_82_study_september_2005.pdf.

239 Patrz pkt 6 wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE.

240 Por. pkt 5 wytycznych ws. stosowania art. 82 TWE.

dystrybuującego leki ma zdolność do wykluczenia z rynku konkurentów²⁴¹ z takim skutkiem, że dojdzie do pogorszenia sytuacji pacjentów nabywających leki.

Pozytywne znaczenie analizy ekonomicznej w badaniu wystąpienia nadużycia wykluczającego bardzo uwydatnia się według mnie w sektorze farmaceutycznym. Przepisy unijne przykładają bowiem ogromną wagę do należytej ochrony nabywców leków. Są oni postrzegani i jako pacjenci, których zdrowie i życie należy w najwyższym stopniu zabezpieczać, i jako konsumenci, którzy powinni być jak najrzetelniej poinformowani o walorach, działaniach niepożądanych, skuteczności i przeznaczeniu produktów leczniczych oraz mieć możliwość wyboru jak najnowocześniejszych i korzystnych cenowo farmaceutyków. Im zaś lepsza dostępność leków dla pacjentów, im szerszy ich asortyment, im niższe ceny, tym wyższy poziom realizacji zasadniczego celu przepisów prawa farmaceutycznego, jakim jest maksymalnie wysoka ochrona zdrowia publicznego w krajach Unii Europejskiej.

Trzeba jednakże rozważyć, czy wytyczne KE ws. stosowania art. 82 TWE są dostatecznie precyzyjne w odniesieniu do działań przedsiębiorstw funkcjonujących na rynkach regulowanych, do których należy również rynek produktów leczniczych. W tym zakresie pkt 8 komunikatu Komisji sygnalizuje jedynie, że stosując ogólne zasady egzekwowania prawa co do praktyk wyłączających, KE, a w ślad za nią krajowe organy konkurencji i sądy powinny brać pod uwagę fakty i okoliczności specyficzne dla każdej sprawy, dla przykładu w sprawach dotyczących rynków regulowanych, przy dokonywaniu oceny uwzględniać specyfikę danego otoczenia regulacyjnego. Brak natomiast w komunikacie Komisji wskazówek i wytycznych, które by precyzowały, jakie elementy tworzą specyfikę danego sektora, w tym branży farmaceutycznej. Nie sposób zatem nie zgodzić się ze stanowiskiem EAEPK wyrażonym jeszcze w toku konsultacji nad tzw. papierem dyskusyjnym²⁴², który był dokumentem roboczym poprzedzającym opracowanie wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE (obecnego art. 102 TFUE), że brak wskazówek Komisji, które by precyzowały, jak go stosować w odniesieniu do zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych działających na regulowanym rynku leków²⁴³.

Wydaje się zatem, że Komisja powinna podejmować czynności, by opracować dokument określający priorytety przy stosowaniu art. 102 TFUE do zachowań przedsiębiorstw farmaceutycznych zajmujących pozycję dominującą

241 M. Szydło, *Ekonomiczna analiza nadużycia...*, s. 36.

242 Mowa o opracowanym przez KE papierze dyskusyjnym w sprawie stosowania art. 82 TWE w odniesieniu do nadużyć wykluczających, opublikowanym 19 grudnia 2005 r., który zawierał pierwotne założenia co do nowych priorytetów w stosowaniu art. 82 TWE w odniesieniu do praktyk wyłączających. Papier dyskusyjny został poddany dyskusjom i konsultacjom, na których podstawie przygotowano ostateczną wersję wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE do nadużyć wykluczających. Szerzej na temat treści papieru dyskusyjnego patrz: M. Szydło, *Ekonomiczna analiza nadużycia...*, s. 32-40.

243 Patrz: European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPK), *Comments on the DG Competition Discussion Paper on the Application of Article 82 of the Treaty to Exclusionary Abuses*, pkt 2, <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/037.pdf>.

na rynku właściwym. Podstawą założeń zawartych w takich wytycznych powinno być dotychczasowe orzecznictwo SPI i ETS, a także decyzje Komisji. Trzeba jednocześnie zwrócić uwagę, że organy Unii Europejskiej rzadko wypowiadały się w kwestii nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa produkujące czy dystrybuujące leki. Na podstawie już istniejącego orzecznictwa i decyzji KE można jednak wnioskować, że szczególnie częstym motywem zakazanych zachowań dominanta jest chęć utrzymania wysokich zysków kosztem importerów równoległych, a w ślad za nimi - konsumentów, i zapewnienie sobie długotrwałej wyłączności na produkcję leków referencyjnych chronionych patentem.

3.3.3. Rodzaje praktyk wykluczających w świetle prawa unijnego

Jak wynika z komunikatu Komisji w sprawie stosowania art. 82 TWE (obecnie art. 102 TFUE), najczęściej nadużycia wyłączające polegają na: systemach wyłączności, sprzedaży wiązanej i pakietowej, praktykach drapieżnych, odmowach dostaw oraz zaniżaniu marży. Mając na uwadze, że tematem niniejszej pracy są ograniczenia konkurencji w sektorze farmaceutycznym, poszczególne rodzaje praktyk zostaną ogólnie scharakteryzowane z zaznaczeniem jednak, że zachowania te mogą w każdym wypadku być podejmowane przez przedsiębiorstwa produkujące bądź dystrybuujące produkty lecznicze. W dalszej części niniejszego rozdziału przedstawię natomiast te formy nadużywania pozycji dominującej, które ze szczególną intensywnością występują w sektorze farmaceutycznym.

3.3.3.1. Systemy wyłączności

W ramach systemu wyłączności dominant próbuje zamknąć swoim konkurentom dostęp do rynku, utrudniając im sprzedaż poprzez stosowanie zobowiązań do wyłącznego zakupu bądź udzielanie rabatów. Jak podkreślił ETS w orzeczeniu w sprawie *Hoffmann-La Roche*, nadużyciem pozycji siły ekonomicznej jest zawieranie przez dominanta umów z partnerami handlowymi, w których zobowiązują się oni do zaopatrywania wyłącznie bądź w znacznej części u niego, jak również kontynuowanie takiej praktyki już po wygaśnięciu kontraktu zawierającego wskazane zobowiązanie²⁴⁴. Im dłużej stosowany jest obowiązek wyłącznego zakupu, tym większe prawdopodobieństwo, że doprowadzi on do wyeliminowania, czy w najlepszym wypadku zmarginalizowania, pozycji istniejących albo uniemożliwienia wejścia na rynek nowych konkurentów²⁴⁵.

244 *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, pkt 89.

245 *Zob. też pkt 33-35 wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE.*

Systemy rabatowe stanowią nadużycie pozycji dominującej, jeśli oferujące je klientom przedsiębiorstwo motywuje ich do korzystnych dla siebie zachowań rynkowych. Rabaty mogą polegać na obniżeniu cen, przyznawaniu bonusów czy dodatków, np. na pokrycie kosztów reklamy²⁴⁶. W podstawowej formie przywileje przyznawane są klientowi w zamian za dokonywanie zakupów określonej wielkości albo za lojalność wobec dominanta²⁴⁷. Zdarza się jednak, że rabaty czy premie nie mają ani charakteru typowo ilościowego, ani lojalnościowego, lecz uzależnione są od celów sprzedaży ustalonych indywidualnie. Wówczas oceny proponowanych korzyści pod względem ich zgodności z art. 102 TFUE należy dokonywać poprzez zbadanie, czy mogą one wywoływać skutek w postaci wykluczenia oraz czy nie są obiektywnie uzasadnione gospodarczo²⁴⁸. Proponowanie rabatów i premii ogranicza klientów w wyborze pomiędzy nabywanymi dobrami czy świadczonymi usługami, gdyż kusząc rabatami, odwraca ich uwagę od - często atrakcyjniejszych - ofert innych przedsiębiorstw i w konsekwencji utrudnia konkurentom możliwość rywalizacji z dominantem²⁴⁹.

3.3.3.2. Sprzedaż wiązana

Kolejną postacią praktyk wykluczających wskazanych wprost w wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE (obecnego art. 102 TFUE) stanowi sprzedaż wiązana, która polega na tym, że dominant wymaga od odbiorców kupujących od niego jeden produkt (produkt podstawowy), by nabywali jednocześnie od niego inny produkt (produkt powiązany). U podstaw sprzedaży związanej mogą leżeć aspekty techniczne lub warunki umowne. Analizowane nadużycie przybiera także niekiedy formę sprzedaży pakietowej, która zwykle dotyczy sposobu oferowania i ustalania cen produktów przez dominanta. Zastosowanie którejkolwiek z wskazanych praktyk może mieć charakter korzystny dla konsumentów, gdyż prowadzi do zaopatrzenia ich w lepsze towary albo do nabycia ich na korzystniejszych warunkach finansowych. Jak jednak wynika z kluczowego dla problematyki omawianego rodzaju nadużycia orzeczenia SPI w sprawie *Microsoft*²⁵⁰, jeżeli sprzedaż wiązana stosuje przedsiębiorstwo dominujące co najmniej na rynku właściwym dobra

246 D. Jalowietzki, K. Jaros, S. Klaue, H.P. Vannemann, *Wspólnotowe reguły prawa konkurencji...*, s. 39.

247 Patrz: *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, pkt 90.

248 Wyrok ETS z dnia 15 marca 2007 r. w sprawie C-95/04 *British Airways plc v. KE*, Zb.Orz. [2007], s. I-02331, pkt 65, 67-69.

249 Patrz szerzej pkt 37-45 wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE.

250 Wyrok SPI z dnia 17 września 2007 r. w sprawie T-201/04 *Microsoft Corp. v. KE*, Zb.Orz. [2007], s. II-03601. Szerzej o historii i rozwoju Microsoft Corp. oraz licznych zarzutach nadużywania przez to przedsiębiorstwo pozycji dominującej wypowiadają się: A. Scheibe, U. Szulczyńska, *Działalność innowacyjna i budowanie przewag konkurencyjnych przedsiębiorstwa - przykład firmy Microsoft* [w:] C. Banasiński, E. Stawicki (red.), *Konkurencja w gospodarce współczesnej*, UOKiK, Warszawa 2007, s. 92-125; D. Miąsik, T. Skoczny, M. Surdek (red.), *Sprawa Microsoft - studium przypadku. Prawo konkurencji na rynkach nowych technologii*, Warszawa 2008.

podstawowego, a produkt główny i powiązany są wobec siebie odrębne i dominant nie pozostawia konsumentom swobody wyboru zakupu produktu wiążącego bez produktu związanego, a jednocześnie brak uzasadnionej podstawy do zachowania dominanta, to zachodzi podejrzenie, że w rezultacie takiej praktyki dojdzie do ograniczenia konkurencji²⁵¹. Uznanie sprzedawanych w pakiecie artykułów za odrębne zależy od popytu odbiorców. Jeżeli ci przy braku sprzedaży wiązanej lub pakietowej nabyliby lub już kupili produkt podstawowy, nie kupując zarazem produktu powiązanego od tego samego dostawcy, a zatem istnieje możliwość prowadzenia niezależnej produkcji i dystrybucji obu produktów, podstawowego i powiązanego, to należy przyjąć, że towary te są wobec siebie odrębne²⁵². Co do antykonkurencyjnego oddziaływania sprzedaży wiązanej lub pakietowej trzeba podkreślić, że efekt zamknięcia może obejmować rynek produktu podstawowego lub powiązanego albo obu jednocześnie. Poważnym zaś sygnałem, że dochodzi do nadużycia pozycji dominującej jest stosowanie analizowanej sprzedaży w sposób trwały, jak również włączenie do pakietu wielu produktów, zwłaszcza jeśli przedsiębiorstwo zajmuje pozycję dominującą na rynkach właściwych więcej niż jednego z tych towarów²⁵³.

3.3.3.3. Praktyki drapieżne

Nadużyciem wykluczającym są także według KE praktyki drapieżne, których istotą jest celowa rezygnacja przez przedsiębiorstwo dominujące z zysków bądź zamierzone ponoszenie strat po to, by zamknąć dostęp do rynku co najmniej jednemu z aktualnych lub potencjalnych konkurentów i utrzymać bądź umocnić swoją pozycję ekonomiczną, co w ostatecznym rozrachunku ogranicza konsumentom możliwości wyboru²⁵⁴. Powyższa definicja zawarta w wytycznych Komisji ws. stosowania art. 82 TWE formułuje zatem przesłanki praktyk drapieżnych: czasowe poświęcenie zysków przez dominanta i antykonkurencyjne zamknięcie dostępu do rynku, co jednocześnie wyznacza zakres obowiązków dowodowych KE, która musi dążyć do ustalenia, czy wskazane warunki prawne stwierdzenia nadużycia w konkretnej sprawie zaistniały²⁵⁵.

Dominant poświęca własne zyski najczęściej w ten sposób, że swoje produkty lub ich określoną część w odpowiednim okresie sprzedaje po niższych cenach albo rozszerza produkcję np. w czasie niższego popytu, na skutek czego ponosi straty, których można było uniknąć. Przesłanką naruszenia pozycji dominującej poprzez poświęcenie zysków jest ustalenie wysokości średnich kosztów możliwych

251 *Microsoft Corp. v. KE*, pkt 842, 859-862, 867, 869.

252 *Microsoft Corp. v. KE*, pkt 917-922.

253 Patrz szerzej: pkt 47-58 wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE.

254 Zob. pkt 64 wytycznych KE ws. stosowania art. 82 TWE.

255 K. Kohutek, *Drapieżnictwo cenowe jako przejaw nadużycia pozycji dominującej w prawie konkurencji - Wytyczne KE z 2009 r. a stanowisko sądów wspólnotowych*, Europejski Przegląd Sądowy nr 3/2010, s. 5.

do uniknięcia oraz zbadanie, czy przedsiębiorstwo nalicza albo naliczało cenę swoich produktów niższą od tych kosztów, które nie zostałyby w ogóle wygenerowane, jeśli dominant określonej produkcji i sprzedaży by się nie podjął. ETS nie ma wątpliwości, że omówiona praktyka jest nadużyciem prowadzącym do osłabienia albo wyeliminowania konkurencji, który to pogląd przedstawił precyzyjnie w orzeczeniu z dnia 3 lipca 1991 r. w sprawie *Akzo*²⁵⁶, stwierdzając, że przedsiębiorstwo dominujące generalnie nie ma interesu w stosowaniu cen poniżej średnich kosztów możliwych do uniknięcia, gdyż każda sprzedaż powoduje wówczas stratę, a takie działanie może podejmować jedynie po to, by wyeliminować konkurentów, a następnie móc podnieść swoje ceny, korzystając z posiadanej władzy rynkowej²⁵⁷. Omówiony rodzaj cen drapieżnych należy zatem w każdym przypadku kwalifikować jako nadużycie, gdyż dla zachowania przedsiębiorstwa brak jakiegokolwiek uzasadnienia gospodarczego polegającego na prowokowaniu strat w ramach własnej działalności²⁵⁸.

Ponadto może się zdarzyć, że przedsiębiorstwo dominujące będzie stosowało ceny niższe od średniej kosztów całkowitych. W przeciwieństwie do praktyki stosowania cen niższych od średnich kosztów możliwych do uniknięcia wskazane zachowanie dominanta nie jest wprost traktowane jako zakazane na mocy art. 102 TFUE²⁵⁹. Niezbędne jest zatem zbadanie, czy oferowanie przez przedsiębiorstwo dominujące cen poniżej średniej kosztów całkowitych rzeczywiście prowadzi do wykluczenia z rynku jego konkurentów dysponujących mniejszymi zasobami finansowymi, którzy mimo swej efektywności nie są w stanie skutecznie rywalizować z podmiotem mającym władzę rynkową. Będzie ono nadużyciem wykluczającym, jeśli zostanie ustalone, że stanowi część planu dominanta dotyczącego wyeliminowania rywali z rynku właściwego²⁶⁰.

3.3.3.4. Odmowa dostaw

Ostatnią wreszcie postacią nadużywania pozycji dominującej o charakterze wykluczającym jest odmowa dostaw, którą Komisja definiuje w punkcie 76 komunikatu ws. stosowania art. 82 TWE jako odmowę zrealizowania przez przedsiębiorstwo dominujące zamówienia dla nabywcy działającego na rynku niższego szczebla, czyli na rynku, na którym potrzebne są czynniki produkcji będące przedmiotem

256 Wyrok ETS z dnia 3 lipca 1991 r. w sprawie C-62/86 *Akzo Chemie BV v. KE*, Zb.Orz. [1991], s. I-03359.

257 *Akzo Chemie BV v. KE*, pkt 71.

258 Zob. także: F. Alese, *Federal Antitrust and EC Competition Law Analysis*, Hampshire - Burlington 2008, s. 356-357.

259 I. Zużewicz, *Zagadnienia ogólne* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja...*, s. 250.

260 Szerzej o cenach drapieżnych i stosowanych metodach badania kosztów w celu ustalenia, czy doszło do zastosowania przez przedsiębiorstwo dominujące zakazanej praktyki, na przykładzie sprawy *Akzo*: A. Jones, B. Suftrin, *Conduct Which Can Be an Abuse* [w:] A. Jones, B. Suftrin, *EC Competition Law: Text, Cases and Materials*, Oxford 2007, s. 443-453.

odmowy, po to by wytwarzać produkty albo świadczyć usługi²⁶¹. Wskazane zachowanie powoduje, że partnerzy rynkowi dominanta nie mogą skutecznie konkurować na rynku właściwym, co prowadzi do ich wyeliminowania z rywalizacji, a to natomiast ogranicza źródła zaopatrzenia konsumentów, czyli jest dla nich niekorzystne.

Uznanie odmowy realizacji zamówienia za nadużycie władzy rynkowej przedsiębiorstwa jest o tyle skomplikowane, że każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą ma swobodę kontraktowania, a także prawo do wyboru partnerów handlowych. Nałożenie zaś na dominanta powinności dokonywania dostawy swoich kontrahentom może negatywnie wpływać na jego działania, gdyż zniechęcony ograniczeniem swobody w decydowaniu o nawiązaniu stosunków handlowych będzie rezygnować z realizacji projektów innowacyjnych, by nie narzucano mu obowiązku dostarczania nowoczesnych produktów kontrahentom, z którymi nie chce współpracować²⁶².

3.3.4. Praktyki eksploatacyjne w prawie unijnym

W przeciwieństwie do zachowań nadużywających pozycję dominującą poprzez wykluczenie reguły stosowania art. 102 TFUE do praktyk eksploatacyjnych nie zostały dotychczas sformułowane przez Komisję Europejską. Istnieje wszakże orzecznictwo sądów Unii Europejskiej pozwalające na zdefiniowanie i scharakteryzowanie analizowanej formy nadużycia pozycji dominującej.

3.3.4.1. Pojęcie eksploatacyjnego nadużywania pozycji dominującej

Praktyki eksploatacyjne polegają w istocie na wyzyskiwaniu partnerów rynkowych dominanta - jego kontrahentów i konsumentów - poprzez narzucanie w sposób bezpośredni albo pośredni uciążliwych cen bądź stosowanie nieuczciwych warunków umów²⁶³, o czym wprost stanowi także art. 102 lit. a TFUE.

Ceny uciążliwe to takie, które ETS scharakteryzował w wyroku w sprawie *United Brands* jako niemające uzasadnionego związku z gospodarczą wartością produktu²⁶⁴. Jak wynika jednak z wskazanego orzeczenia, nie wystarczy w przeprowadzanej ocenie kierować się jedynie różnicą w cenach tych samych towarów dystrybuowanych

261 Zgodnie z zastrzeżeniem zawartym w punkcie 76 komunikatu KE ws. stosowania art. 82 TWE, zawarta w przedmiotowym dokumencie analiza odnosi się wyłącznie do odmowy dostaw dla nabywcy działającego na rynku niższego szczebla, choć występują także inne przypadki odmowy zamówień, np. wstrzymanie dostaw, by ukarać odbiorców za utrzymywanie stosunków handlowych z konkurentami.

262 Por. pkt 75 komunikatu KE ws. stosowania art. 82 TWE.

263 Por. też: T. Skoczny, *Zakaz praktyk ograniczających konkurencję* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo...*, s. 375.

264 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 250.

na poszczególnych rynkach częściowych produktu, np. w różnych państwach członkowskich. W każdym bowiem przypadku należy uwzględnić specyfikę określonego fragmentu rynku właściwego. Analizy, czy cena jest wygórowana, dokonuje się zatem poprzez zbadanie faktycznych kosztów wytworzenia produktu w ramach danej części rynku relewantnego i porównanie ich z wysokością naliczonej ceny. Dopiero na tej podstawie dopuszczalne jest stwierdzenie, że cena jest źródłem nadmiernych zysków dla przedsiębiorstwa dominującego, jeżeli pozostaje w silnej dysproporcji wobec poniesionych wydatków²⁶⁵. Podobnie w wyroku w sprawie *British Leyland Public Limited*²⁶⁶ ETS uznał, że praktyką eksploatacyjną jest pobieranie przez przedsiębiorstwo dominujące, mające monopol prawny, opłat za swoje usługi, których wysokość jest niewspółmierna do ekonomicznej wartości tych usług²⁶⁷.

Jak wynika z powyższych spostrzeżeń, stosowanie przez przedsiębiorstwo cen nadmiernie wygórowanych do oferowanych towarów bądź usług i wymuszanie tym samym na partnerach rynkowych, by ponosili oni niezasadnie zawyżone wydatki na czynione zakupy, wchodzić może w rachubę w ogóle tylko wówczas, kiedy producent danego towaru zajmuje na rynku relewantnym pozycję dominującą. Jedynie bowiem mając władzę rynkową, może podwyższać ceny swoich towarów i czerpać z tego dodatkowe zyski. W warunkach normalnej konkurencji nieproporcjonalne zawyżenie cen spowodowałoby przecież utratę klientów, którzy zaczęliby nabywać interesujące ich produkty od innych przedsiębiorstw proponujących niższe ceny²⁶⁸.

Druga forma praktyk eksploatacyjnych to nieuczciwe warunki umów, które negatywnie wpływają na sytuację kontrahentów, a dominanta stawiają w pozycji podmiotu uprzywilejowanego, czerpiącego profity z zastrzeżeń dokonanych w kontraktach. Przykładem mogą być uciążliwe postanowienia, które nakładają na partnera handlowego zakaz dalszej dystrybucji towaru czy zobowiązują go do odsprzedaży towarów tylko wybranym nabywcom²⁶⁹.

Podsumowując, praktyki eksploatacyjne, w przeciwieństwie do wykluczających, skierowane są przeciwko partnerom handlowym przedsiębiorstwa dominującego, a nie konkurentom. Poprzez ich zastosowanie dominant zmierza do uzyskania niewspółmiernie wysokich korzyści ze szkodą dla kontrahentów, którzy muszą podporządkować się jego zachowaniom i dokonywać zakupów po nadmiernie wygórowanych cenach albo godzić się na nieuczciwe zastrzeżenia w umowach. Nie oznacza to jednak, że praktyka eksploatacyjna nie spełnia także przesłanek nadużycia wykluczającego. Chociaż bowiem odnosi się ona bezpośrednio

²⁶⁵ Por. *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 235-237, 247, 251-254.

²⁶⁶ Wyrok ETS z dnia 11 listopada 1986 r. w sprawie C-226/84 *British Leyland Public Limited Company v. KE*, Zb.Orz. [1986], s. 03263.

²⁶⁷ *British Leyland Public Limited Company v. KE*, pkt 30.

²⁶⁸ *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 249.

²⁶⁹ *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 130-131.

czy pośrednio do partnerów rynkowych, to w rezultacie jej stosowania może przecież dojść do znacznego pogorszenia warunków konkurowania na rynku właściwym i wyeliminowania z niego konkurentów. Często zatem jest tak, że ta sama praktyka jednocześnie ogranicza konkurencję oraz stawia w niekorzystnej sytuacji kontrahentów²⁷⁰.

Mając zaś na uwadze, że KE opublikowała już wytyczne w sprawie stosowania art. 82 TWE (obecnie art. 102 TFUE) do praktyk wykluczających, jasno i syntetycznie określające priorytety w wykonywaniu wskazanego przepisu do zachowań zamykających rynek, uzasadnione jest, by stosowny dokument został opracowany w odniesieniu do eksploatujących zachowań dominantów. By zapewnić pełną jednolitość stosowania art. 102 TFUE, takie wytyczne powinny także wprost odwoływać się do reguły ekonomicznej analizy nadużywania pozycji dominującej poprzez wprowadzanie niesłuszných cen lub warunków umów.

3.3.5. Szczególne przypadki nadużywania pozycji dominującej w sektorze farmaceutycznym na tle prawa europejskiego

3.3.5.1. Ograniczanie handlu równoległego produktami leczniczymi

Przedsiębiorstwa prowadzące dystrybucję hurtową leków w danym państwie członkowskim chętnie sprowadzają farmaceutyki bezpośrednio z innych krajów UE, w których produkty te dostępne są po niższych cenach niż w miejscu działalności importera. Aktywność taka tworzy korzystne warunki dla konsumentów, którzy interesujące ich preparaty mogą nabyć, ponosząc mniejsze koszty zakupu. Jednocześnie dochodzi do sytuacji, w której konkurują między sobą te same farmaceutyki tego samego producenta, a zasadniczą przyczyną rywalizacji jest cena nabycia danego leku w różnych państwach członkowskich²⁷¹. Mowa zatem o konkurencji wewnętrznej tzw. *intra-brand competition*²⁷², występującej na rynku konkretnego produktu leczniczego wytwarzanego przez określonego producenta, której zasadniczym instrumentem jest właśnie handel równoległy prowadzony przez importerów z różnych krajów członkowskich UE.

O ile jednak prowadzenie importu równoległego leków ma pozytywne skutki dla konsumentów, o tyle producenci leków wskazują, że omawiana forma dystrybucji

270 M. Stefaniuk, *Instytucje [w:] M. Stefaniuk, Publicznoprawne...*, s. 193.

271 Za przykład niech posłuży produkt leczniczy na receptę Yasmin, który w Polsce w ramach normalnej sieci dystrybucji dostępny jest w cenie ok. 45 zł za opakowanie, a w drodze importu równoległego z wykorzystaniem sieci dystrybucji innego kraju członkowskiego (np. Portugalii) w cenie ok. 38 zł za opakowanie, http://www.doz.pl/apteka/s0_0-Szukaj?value=yasmin.

272 N. De Souza, *Competition in Pharmaceuticals: The Challenges...*, s. 39.

obniża ich zyski ze sprzedaży, zwłaszcza produktów referencyjnych. Z tego też względu podejmowali i nadal prowadzą działania, które mogą stanowić nadużycie posiadanej pozycji dominującej.

Ograniczenie importu równoległego przez producentów leków polegać może na różnicowaniu cen leków w zależności od tego, czy są przeznaczone do wywozu do innych państw członkowskich²⁷³, oraz na odmowie dostaw farmaceutyków dystrybutorom hurtowym, na co wskazał Trybunał w sprawie *Syfait I*²⁷⁴, w której spółka GlaxoSmithKline kontrolująca rynek produktów leczniczych w Grecji stosowała strategię czasowego wstrzymania, a następnie ograniczania sprzedaży dystrybutorom hurtowym trzech farmaceutyków, najczęściej przez nich eksportowanych do innych krajów członkowskich²⁷⁵. O ile w przedmiotowej sprawie ETS uznał się za niewłaściwy do rozstrzygnięcia co do postawionych pytań prejudycjalnych²⁷⁶, o tyle w wyroku w sprawie *Syfait II*²⁷⁷, w której pytania te zostały wystosowane przez sąd cywilny i która obejmowała analogiczny jak powyżej stan faktyczny, Trybunał odniósł się do problematyki nadużywania pozycji dominującej przez ograniczanie handlu równoległego leków.

Zgodnie z rozstrzygnięciem ETS odmowa zrealizowania przez producenta mającego władzę na rynku danego leku zamówień na rzecz dystrybutorów hurtowych, którzy dokonują odsprzedaży farmaceutyku do innych państw członkowskich, stanowi nadużycie pozycji dominującej poprzez ograniczenie rynków zbytu, o którym mowa w art. 102 lit. b TFUE. Zachowanie takie wpływa bowiem niekorzystnie na poziom konkurencji ze strony ograniczonych w dostawach przedsiębiorstw prowadzących dystrybucję hurtową leków, przy czym negatywny wpływ na konkurencję może wystąpić nie tylko na rynku kraju działalności hurtowników, lecz także na rynkach tych innych państw członkowskich, do których miałby nastąpić wywóz produktów leczniczych²⁷⁸. Trybunał w swoich orzeczeniach wskazywał niejednokrotnie

273 Porównaj ze stanem faktycznym sprawy zakończonej wyrokiem SPI z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, Zb.Orz. [2006], s. II-02969, pkt 10-12, w której GlaxoSmithKline opracowało ogólne warunki sprzedaży wyszczególnionych leków hiszpańskim dystrybutorom hurtowym, różnicując ceny tych produktów ze względu na kryterium finansowania ich z funduszy hiszpańskiego systemu zabezpieczenia społecznego lub też z hiszpańskich funduszy publicznych, oraz sprzedaży wyjątkowo na rynku krajowym, czyli bez możliwości odsprzedaży do innych państw członkowskich.

274 Wyrok ETS z dnia 31 maja 2005 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i in. v. GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE*, dawniej *Glaxowellcome AEVE*, Zb.Orz. [2005], s. I-04609.

275 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i inni v. GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE*, pkt 7-13.

276 Podstawą stwierdzenia swojej niewłaściwości przez ETS było ustalenie, że organ Epitropi Antagonismou, który skierował pytania prejudycjalne do ETS, nie jest organem sądowym w rozumieniu art. 267 TFUE (dawny art. 234 TWE), patrz także A. Dawes, *Neither Head nor Tail: The Confused...*, s. 271-274.

277 Wyrok ETS z dnia 16 września 2008 r. w sprawach połączonych C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AEVE*, Zb.Orz. [2008], s. I-07139.

278 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AEVE*, pkt 34-35.

na konieczność ochrony importu równoległego ze względu na fakt, że sprzyja on rozwojowi handlu oraz wzmocnieniu konkurencji, do czego wprost się odniósł w wyroku z dnia 16 stycznia 1992 r. w sprawie C-373/90²⁷⁹.

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne dokonujące ograniczeń handlu paralelnego podnosiły wielokrotnie, że działania te są niezbędne do ochrony ich interesów, co zresztą wynika z ogólnej reguły wyrażonej w orzeczeniu w sprawie *United Brands*, zgodnie z którą odmowa dostaw towarów przez dominanta mająca obiektywne uzasadnienie jest wyjątkowo dopuszczalna²⁸⁰. Wobec tego Trybunał stanął przed zadaniem jednoznacznego potwierdzenia, czy ograniczanie importu równoległego w sektorze farmaceutycznym przez przedsiębiorstwo mające pozycję dominującą na rynku relewantnym co do zasady stanowi nadużycie władzy rynkowej, a także wskazania granic dopuszczalnych zachowań utrudniających taki handel oraz okoliczności je uzasadniających, co uczynił w wyroku z dnia 16 września 2008 r. we wspomianej już sprawie *Syfait II*.

W przedmiotowym orzeczeniu ETS podkreślił, że przedsiębiorstwo farmaceutyczne zajmujące pozycję dominującą, które cieszy się reputacją znanej i cenionej przez konsumentów marki, nie może wstrzymać dostaw dla dawnego klienta przestrzegającego handlowych zwyczajów, jeżeli jego zamówienia nie mają anormalnego charakteru. Innymi słowy, odmowa realizacji zamówienia przez producenta leku wchodzi w rachubę tylko wyjątkowo, jeżeli jest to uzasadnione obiektywnymi względami²⁸¹. Przedsiębiorstwo to ma zatem prawo do podjęcia środków, również tych prowadzących do ograniczenia albo odmowy wykonania dostaw na rzecz hurtowników dokonujących wywozu nabytych leków do innych państw członkowskich, by chronić swoje interesy handlowe, przy czym ETS wskazuje ich granice, podkreślając, że dopuszczalne jest tylko prowadzenie działań rozsądnych i proporcjonalnych do konieczności obrony własnych praw podmiotu dominującego²⁸².

Okolicznością, która może uzasadniać zastosowanie proporcjonalnych i rozsądnych środków w sytuacji, gdy zamówienia od dystrybutorów hurtowych wykazują anormalne cechy, jest zjawisko ograniczania swobody producentów farmaceutyków poprzez system reglamentacji cen produktów leczniczych. Jak wynika jednak z analizowanego orzeczenia, określanie przez władze poszczególnych krajów UE cen sprzedaży niektórych leków bądź zakresu ich refundowania ze środków publicznych nie wyłącza handlu tymi produktami spod mechanizmów podaży i popytu ani też nie eliminuje ich z zakresu obowiązywania reguł konkurencji. Oznacza to, że sama reglamentacja cen produktów leczniczych nie uzasadnia

279 Wyrok ETS z dnia 16 stycznia 1992 r. w sprawie C-373/90 *Criminal proceedings against X*, Zb.Orz. [1992], s. I-00131, pkt 12.

280 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 183 i 184.

281 Por. *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, uprzednio *Glaxowellcome AEVE*, pkt 39, 49.

282 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, uprzednio *Glaxowellcome AEVE*, pkt 69.

ograniczania importu równoległego przez producentów, chyba że zamówienia są rezultatem zróżnicowania cen leków w różnych państwach członkowskich i wykazują anormalny charakter, a odmowa dostawy leku jest jedynym sposobem ochrony interesów handlowych producenta²⁸³. O nienormalnym charakterze zamówienia może zaś świadczyć wielkość zamówienia w porównaniu z zapotrzebowaniem rynku danego państwa członkowskiego będącego miejscem działalności dystrybutora, a także to, że odróżnia się ono w świetle dotychczasowych relacji handlowych utrzymywanych przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne zajmujące dominującą pozycję z zainteresowanym hurtownikiem²⁸⁴.

W przedmiotowej sprawie *GlaxoSmithKline* argumentowało, że odmowę dostaw leków odsprzedawanych następnie do państw członkowskich, w których normalnie dostępne są po wyższych cenach, uzasadnia również ograniczenie jego działalności badawczej w wyniku prowadzonego importu. Trybunał wskazał jednak, że i w tym przypadku zawężenie importu równoległego nie będzie stanowiło nadużycia pozycji dominującej, tylko jeśli jego podstawą będzie anormalny charakter zamówień hurtowników²⁸⁵. Nie można natomiast wnioskować, że import równoległy ogranicza nakłady na działania innowacyjne przedsiębiorstwa dominującego, gdyż brak w tym zakresie wyraźnego związku przyczynowego. Faktem jest, że koszty prowadzenia badań klinicznych wciąż wzrastają, lecz to nie wystarcza, by twierdzić, że zyski utracone przez producenta w rezultacie prowadzenia przez dystrybutorów hurtowych handlu paralelnego byłyby na pewno przeznaczone na aktywność innowacyjną. Zgadzam się z poglądem, że to właśnie podnoszenie się kosztów działalności przedsiębiorstw farmaceutycznych, w tym wydatków na specjalistyczne technologie i badania molekularne, jest przyczyną coraz mniejszej liczby opracowywanych leków referencyjnych, nie zaś prowadzenie importu paralelnego farmaceutyków²⁸⁶.

Co do ostatniego z argumentów *GlaxoSmithKline*, że import równoległy przynosi jedynie minimalne korzyści konsumentom, Trybunał stwierdził jego niezasadność. Jak bowiem wynika z argumentacji sądu, wywóz równoległy leków z państwa członkowskiego, w którym ceny tych produktów są niskie, do innych krajów należących do UE, w których ceny są wyższe, co do zasady umożliwia pacjentom w tych ostatnich państwach dostęp do alternatywnego źródła zaopatrzenia, co ze swojej natury stanowi korzyść dla konsumentów końcowych²⁸⁷.

Przedstawione orzecznictwo wskazuje na nowy kierunek w kształtowaniu reguł importu równoległego produktów leczniczych. O ile przez kolejne dziesięciolecia

283 Sot. *Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AVEE*, pkt 67, 71.

284 Sot. *Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AVEE*, pkt 73.

285 Sot. *Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AVEE*, pkt 70.

286 Szerzej: C. Desogus, *Case Comment, Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls of the Rule of Reason*, *European Competition Law Review* nr 11/2008, s. 662-663.

287 Sot. *Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton*, pkt 53.

sądy wspólnotowe dążyły do wypracowania zasad pozwalających na jak największą ochronę tej formy dystrybucji hurtowej, o tyle obecnie widać tendencję do wprowadzania szczegółowych wyjątków uzasadniających ograniczenie importu równoległego farmaceutyków przez przedsiębiorstwa mające pozycję dominującą. Chociaż w przedmiotowej sprawie *Syfait II* Trybunał uznał, że zachowanie GlaxoSmithKline stanowi nadużycie władzy rynkowej przez tego producenta, to jednak nie można wykluczyć, że w kolejnych rozstrzygnięciach stanowisko sądów unijnych będzie ulegało coraz większej liberalizacji, zwłaszcza że sektor farmaceutyczny wkroczył w okres kryzysu innowacyjnego i argument przeznaczania zysków na działalność badawczą może zyskiwać na znaczeniu.

Nie należy jednak zapominać, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne wykazują tendencję do koncentracji, przez co sektor leków staje się obszarem działania kilku podmiotów dominujących, z których niektóre specjalizują się w produkcji leków innowacyjnych, inne zaś w wytwarzaniu generyków. W tej sytuacji należy zatem szczególnie dbać o to, by nie dochodziło do naruszania reguł konkurencji, szczególnie poprzez ograniczanie importu równoległego leków, zwłaszcza że jest to jedyny instrument konkurencji z sobą leków referencyjnych objętych ochroną patentową.

3.3.5.2. Nadużywanie instrumentów ochrony patentowej przez dominanta

Jak słusznie podkreśliła KE w swoim sprawozdaniu z badania sektora farmaceutycznego²⁸⁸, sektor ten należy do głównych użytkowników systemu patentowego, czego potwierdzeniem jest fakt, że w latach 2000-2007 liczba wniosków patentowych dotyczących leków zgłaszanych do Europejskiego Urzędu Patentowego niemal się podwoiła²⁸⁹. Zjawisko to wydaje się oczywistą konsekwencją tego, że działania przedsiębiorstw farmaceutycznych pozostają w silnym związku z aktywnością badawczo-rozwojową. Rezultatem opracowania leku innowacyjnego opartego na nieznannej wcześniej formule czy oryginalnym jej wykorzystaniu w leczeniu bądź profilaktyce schorzeń jest objęcie wynalazku ochroną patentową. Dla interesów, zwłaszcza finansowych, producentów produktów referencyjnych ochrona patentowa ma tym większe znaczenie, że w trakcie badań klinicznych nad nową formułą produktu leczniczego i w toku procedury jego dopuszczenia do obrotu koncerny ponoszą ogromne wydatki, które w razie niepowodzenia badań czy procesu rejestracyjnego nigdy nie zostaną zwrócone. Tę niedogodność producenci farmaceutyków rekompensują sobie poprzez udzielenie ochrony patentowej na leki innowacyjne, która gwarantuje im wyłączność korzystania z wynalazku o charakterze leczniczym i rozporządzania prawami do niego, a w konsekwencji zapewnia również cały zysk ze sprzedaży leku.

²⁸⁸ *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania...*, s. 20-21.

²⁸⁹ *Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania...*, s. 11.

Przeciw wagą dla innowacji są produkty lecznicze generyczne, które mają ten sam skład, postać farmaceutyczną i katalog wskazań co leki referencyjne, lecz są od nich istotnie tańsze, gdyż nie podlegają badaniom klinicznym. Jak wynika z badania sektora farmaceutycznego przeprowadzonego przez KE, cena generyku w chwili jego wprowadzenia do obrotu jest o 25 proc. niższa od ceny leku innowacyjnego przed utratą wyłączności, a po dwóch latach od wejścia na rynek cena leku odtwórczego jest średnio o 40 proc. niższa od poprzedniej ceny produktu referencyjnego²⁹⁰.

Powyższe spostrzeżenia prowadzą do następującej konkluzji. Producenci leków innowacyjnych to zwykle przedsiębiorcy dysponujący na rynku właściwym taką siłą ekonomiczną, która daje im możliwość działania w sposób niezależny od konkurentów. Małe przedsiębiorstwo o mocno ograniczonym kapitale nie byłoby bowiem w stanie ponieść kosztów prowadzenia wieloletnich badań klinicznych. Na rynku leków w Unii Europejskiej coraz większą rolę zaczynają jednakże odgrywać leki generyczne, gdyż są tańsze, a czynnik ten sprzyja zwiększeniu dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, zwłaszcza tych mniej zamożnych. Zjawiskiem tym czują się zagrożeni dysponujący pozycją dominującą producenci leków referencyjnych, którzy patenty na swoje produkty innowacyjne coraz częściej wykorzystują nie do należytej ochrony swoich praw, lecz do zwalczania wytwórców generyków.

Stosowane praktyki mogą przybierać postać składania wielu wniosków patentowych w odniesieniu do jednego leku, choć jak spostrzegła KE, prowadząc badanie sektora farmaceutycznego, przedsiębiorstwa korzystające z ochrony przewidzianej w prawie własności przemysłowej wiedzą, że nie wszystkie posiadane przez nich patenty mają dostateczne umocowanie. Praktyki wykorzystywania patentów przez producentów leków referencyjnych polegają też na przedkładaniu częściowych wniosków patentowych, najczęściej w EUP, dokąd wpływa wiele wniosków z sektora farmaceutycznego. Częstkowe wnioski patentowe, które stanowią zgodny z prawem sposób dzielenia początkowego wniosku macierzystego, nie mogą rozszerzać treści pierwotnego wniosku ani wydłużać okresu ochrony, lecz sprzyjają wydłużaniu okresu rozpatrywania wniosku przez urząd patentowy, gdyż analiza wniosków częściowych trwa pomimo wycofania lub unieważnienia wniosku macierzystego, co w określonych warunkach może zwiększyć niepewność prawną wśród producentów generyków²⁹¹.

Przełomowym rozstrzygnięciem, które odnosi się do nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne w związku z ochroną patentową, jest decyzja KE z dnia 15 czerwca 2005 r. w sprawie *AstraZeneca*²⁹², w której Komisja zarzuciła przedsiębiorstwu AstraZeneca, że nadużyło instrumentów prawnych dających możliwość ochrony patentowej. Producent leku Losec, zawierającego

290 Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania..., s. 10.

291 Komunikat Komisji - Streszczenie sprawozdania..., s. 11-12.

292 Decyzja KE z dnia 15 czerwca 2005 r. w sprawie COMP/A.37.507/F3 *AstraZeneca*, Dz.Urz. UE z 2006 r., L 332, s. 24-25.

substancję czynną omeprazol, stosowany w schorzeniach gastroenterologicznych²⁹³, wprowadzał bowiem w błąd urzędy patentowe w Belgii, Danii, Niemczech, Holandii, Norwegii i Wielkiej Brytanii, przez co przedłużył ochronę patentową dla leku Losec, uzyskując dodatkowe świadectwo ochronne na okres kolejnych pięciu lat²⁹⁴. Tym samym AstraZeneca uniemożliwiła wejście na rynek tańszych leków generycznych stanowiących odpowiedniki produktu Losec ze szkodą dla systemów opieki zdrowotnej poszczególnych krajów oraz konsumentów²⁹⁵.

Przedstawione wyżej stanowisko Komisji potwierdził co do zasady Sąd w wyroku z dnia 1 lipca 2010 r.²⁹⁶ wydanym w wyniku skargi wniesionej przez AstraZeneca. W orzeczeniu tym jednoznacznie wskazano, że przedsiębiorstwo farmaceutyczne dopuściło się nadużycia pozycji dominującej w dwóch postaciach. Po pierwsze, producent podawał krajowym organom patentowym wprowadzające w błąd informacje, w rezultacie czego udzielano mu dodatkowego świadectwa ochronnego na lek Losec. Po drugie zaś, AstraZeneca, nadużywając zasad i procedur rejestracyjnych obowiązujących w organach patentowych niektórych państw członkowskich, wybiórczo wyrejestrowywała lek Losec w kapsułkach z właściwych rejestrów w tych krajach, a następnie wносиła o zastąpienie preparatu usuniętego z rejestru farmaceutykiem Losec w tabletkach. Praktyka ta odejmowała producentom generyków realną możliwość wprowadzenia do obrotu wytwarzanych przez nich generyków, będących odpowiednikami produktu Losec. Sąd jednoznacznie skonstatował, że zachowanie przedsiębiorstwa miało charakter stałej i konsekwentnej linii postępowania, noszącej znamiona nadużycia pozycji dominującej, którego wystąpienie nie jest uzależnione od zaistnienia antykonkurencyjnego rezultatu²⁹⁷. Tym samym Sąd nie uwzględnił twierdzeń strony skarżącej, że jej praktyki co prawda mogły wprowadzać w błąd, jednakże nie stanowiły nadużycia przez nią władzy rynkowej.

Ponadto Sąd wyraźnie wypowiedział się w przedmiocie związku między posiadaniem pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo a legitymowaniem się przez nie uprawnieniami z tytułu ochrony patentowej na opracowane wynalazki farmakologiczne. Nie można bowiem twierdzić, że każdy podmiot gospodarczy, którego towary podlegają ochronie w ramach praw własności przemysłowej, na pewno ma na rynku właściwym tych produktów pozycję dominującą, jednakże w niektórych sytuacjach okoliczność taka może spowodować powstanie

293 Szerzej: Wikipedia Wolna Encyklopedia, <http://pl.wikipedia.org/wiki/Omeprazol>.

294 *AstraZeneca*, s. 24.

295 N. Fagerlund, S. Bo Rasmussen, *AstraZeneca: The First Abuse Case in the Pharmaceutical Sector*, Competition Policy Newsletter nr 3/2005, s. 54, <http://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/>.

296 Wyrok Sądu z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc v. KE*, niepublikowany, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005TJ0321:PL:HTML>.

297 *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc v. KE*, pkt 891-895.

siły ekonomicznej, zwłaszcza jeżeli daje przedsiębiorstwu ewentualność stworzenia przeszkody dla istnienia skutecznej konkurencji na rynku²⁹⁸.

Ponadto Sąd odmówił zasadności stanowisku prezentowanemu przez AstraZeneca, jakoby uwzględnianie - w procesie oceny posiadania przez przedsiębiorstwo pozycji dominującej - okoliczności korzystania przez nie z ochrony patentowej na wynalazki niszczyło motywację tego uczestnika rynku do realizacji przedsięwzięć innowacyjnych. Jak bowiem wynika z uzasadnienia analizowanego wyroku, innowacyjność w każdym razie rekompensuje prawo wyłączności zastrzeżone dla autora innowacji na mocy patentu i nie można argumentować, że niemożność antykonkurencyjnego korzystania z praw własności przemysłowej czyni te uprawnienia niedostatecznie korzystnymi i niweczy ich atuty²⁹⁹.

Tezy przeanalizowanych decyzji oraz wyroku Sądu nie rozwiążą zapewne wszystkich wątpliwości co do wpływu systemu ochrony patentowej na skuteczność konkurencji w UE. Stanowią one jednak sygnał, że istnieje potrzeba czuwania nad prawidłowością mechanizmów rywalizacji między przedsiębiorstwami produkującymi różne leki. Dotychczas sądy unijne i KE zdawały się zwracać swoją uwagę ku problematyce działań antykonkurencyjnych w sferze handlu równoległego w odniesieniu do tego samego produktu (*intra-brand competition*). Rozstrzygnięcia w sprawie *AstraZeneca* są pierwszymi, z których wynika, że równie istotne do zapewnienia konsumentom jak najszerszego dostępu do różnorodnych leków jest istnienie skutecznej konkurencji pomiędzy lekami różnych marek (*inter-brand competition*)³⁰⁰. Orzeczenia te jednoznacznie wskazują również, że nadużywanie obowiązujących procedur prawnych w sferze ochrony własności przemysłowej stanowi odrębną, niezawartą w katalogu wyodrębnionym w art. 102 TFUE, formę antykonkurencyjnego wykorzystywania posiadanej przez przedsiębiorstwo siły ekonomicznej na rynku właściwym produktów leczniczych bądź innych towarów, z których obrotem wiąże się problematyka ochrony przysługujących do nich praw własności intelektualnej.

W moim przekonaniu analiza zachowań przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego pod względem nadużywania posiadanej pozycji dominującej poprzez wykorzystywanie mechanizmów ochrony patentowej ma znaczenie dla zapewnienia prawidłowej konkurencji w sektorze farmaceutycznym z kilku powodów. Przede wszystkim prawo własności przemysłowej odgrywa w przemyśle produktów leczniczych istotną rolę ze względu na naukowo-badawczy charakter tego sektora i choćby dlatego należy wypracować odpowiednie standardy korzystania z ochrony patentowej, tak by jednocześnie chronić innowację, i ją promować, a przy tym zapewnić pacjentom dostęp do leków o różnych cenach, według indywidualnego wyboru konsumentów. Muszą być zatem zagwarantowane instrumenty prawne chroniące

298 *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc v. KE*, pkt 270.

299 *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc v. KE*, pkt 273.

300 Szerzej: N. De Souza, *Competition in Pharmaceuticals: The Challenges ahead post AstraZeneca*, Competition Policy Newsletter nr 1/2007, s. 41, <http://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/>.

producentów leków innowacyjnych i umożliwiające im dzięki wyłączności produkcji zwrot kosztów poniesionych na etapie badań klinicznych oraz osiągnięcie zysków. Nie może być jednak zgody na to, by przedsiębiorcy farmaceutyczni wykorzystywali regulacje prawne dotyczące własności przemysłowej i mimo braku podstaw i sprecyzowanego celu wydłużali czas ochrony patentowej z tym tylko zamiarem, aby nie dopuścić do wejścia na rynek leków generycznych³⁰¹. Zachowania takie nie tylko bowiem w sposób zaburzający konkurencję uniemożliwiają wprowadzenie do obrotu tańszych odpowiedników leków referencyjnych, lecz także negatywnie wpływają na aktywność samych dominantów, którzy czerpiąc zyski z leków innowacyjnych nadal objętych ochroną, nie są zainteresowani w podejmowaniu kolejnych działań naukowo-badawczych, by opracować inne, oryginalne produkty lecznicze. Zachowania takie wywierają w ostatecznym rozrachunku negatywny wpływ na poziom ochrony zdrowia pacjentów, gdyż na rynku leków pojawia się coraz mniej produktów nowoczesnych przeznaczonych do terapii chorób dotychczas nieuleczalnych albo farmaceutyków bardziej skutecznych niż te obecnie sprzedawane, mimo że aktualny stan wiedzy medycznej i farmaceutycznej oraz poziom rozwoju technicznego sprzyjają wynalezieniu produktów nowej generacji znacznie podwyższających szanse wyleczenia albo profilaktyki schorzeń. Dodatkowo konsumenci są zmuszeni do nabywania drogich leków referencyjnych, gdyż przedłużanie ich ochrony wyklucza wprowadzenie do obrotu odpowiadających im generyków.

Zakwalifikowanie przez Komisję zachowania producenta leków innowacyjnych jako wykluczającego nadużycie pozycji dominującej poprzez wykorzystanie instrumentów ochrony patentowej należy zatem uznać za działanie słuszne. Trzeba mieć jednak na uwadze, że jest to dopiero wstęp do całościowego ukształtowania priorytetów stosowania art. 102 TFUE do działań przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym.

3.3.5.3. Dystrybucja bezpośrednia produktów leczniczych a nadużycie pozycji dominującej

Dystrybucja bezpośrednia staje się w krajach UE coraz częściej główną formą prowadzenia dystrybucji przez producentów leków, którzy nie odsprzedają farmaceutyków dystrybutorom hurtowym, mającym za zadanie zapewnić jedynie warunki logistyczne dla dostarczenia produktów, lecz bezpośrednio aptekom.

Pragnę jednak zwrócić uwagę na możliwą kolizję prowadzenia dystrybucji bezpośredniej z unijnymi regułami konkurencji. Jeżeli bowiem producent leku, zwłaszcza referencyjnego, w trakcie trwania jego ochrony patentowej wybiera schemat dystrybucji bezpośredniej, a jednocześnie dysponuje władzą rynkową

301 Tak również: E. Diery, *The Pharmaceutical Industry and Competition Law...*, s. 225.

pozwalającą mu na zachowania niezależne od konkurentów i kontrahentów, to może się okazać, że zacznie on nadużywać swojej pozycji dominującej poprzez narzucanie nadmiernych cen lub innych nieuczciwych warunków transakcji, co pozostaje w sprzeczności z art. 102 TFUE. Innymi słowy, producent najpierw tak ukształtuje schemat dystrybucji leków, by zapewnić sobie pełną kontrolę nad tym, komu i za czym pośrednictwem rozprowadza produkty, a następnie zacznie wykorzystywać to, że apteki muszą określone farmaceutyki nabywać tylko od niego, i zaproponuje zawyżone ceny. Odmowa akceptacji tych cen przez aptekę będzie zaś równoznaczna z wyeliminowaniem jej ze sprzedaży danego produktu na rynku w kraju członkowskim.

Jak dotychczas sądy unijne nie wypowiedziały się wprost co do nadużywania pozycji dominującej poprzez stosowanie systemu dystrybucji bezpośredniej przez producentów leków. Pewne wskazówki w omawianym zakresie można dostrzec w wyroku Trybunału sprawie *Syfait II*, dotyczącej producenta GlaxoSmithKline, który zaprzestał realizacji zamówień od greckich dystrybutorów hurtowych i rozpoczął samodzielną sprzedaż produktów leczniczych, zaopatrując greckie szpitale i apteki za pośrednictwem spółki Farmacenter AE. Zastosowany przez GlaxoSmithKline mechanizm działania był zatem niczym innym jak prowadzeniem dystrybucji bezpośredniej we współpracy z określonym partnerem logistycznym³⁰². Jednocześnie ETS wskazał, że producent leków nadużył swej pozycji dominującej poprzez niezasadną odmowę dostaw mającą na celu w istocie ograniczenie prowadzenia przez hurtowników greckich importu równoległego niektórych leków.

Sąd nie wypowiedział się zatem wprost co do zgodności dystrybucji bezpośredniej leków z regułami konkurencji. W moim przekonaniu rozstrzygnięcie w sprawie *Syfait II* pozwala jedynie na wniosek, że dystrybucja ta jest zakazana, gdy zmierza do ograniczenia handlu paralelnego, a zatem jeśli jest tylko środkiem do osiągnięcia antykonkurencyjnego rezultatu. Trybunał nie wyjaśnił jednak, czy w sytuacji, gdyby opierała się na uczciwych zasadach wyboru hurtowników zabezpieczających logistycznie sprzedaż leków aptekom i stanowiła normalny element rozwoju działalności producenta, można by tę formę dystrybucji produktów leczniczych uznać za dopuszczalną. Istnieje zatem duża potrzeba wydania przez sądy unijne orzeczeń, które sformułowałyby pozytywne przesłanki prowadzenia dystrybucji bezpośredniej przez producentów mających na rynku pozycję dominującą albo jednoznacznie orzekły, że praktyki takie mają charakter definitywnie zakazany.

302 P. Kucharski, T.L. Krawczyk, *Równoległy import leków nie jest prawu obojętny*, Rzeczpospolita z dnia 16 października 2008 r.

3.4. Charakter i następstwa prawne nadużywania pozycji dominującej w prawie europejskim

3.4.1. Bezwzględny charakter i skutki prawne nadużywania pozycji dominującej

Jeżeli określone przedsiębiorstwo albo grupa przedsiębiorstw ma na rynku pozycję dominującą i swojej władzy rynkowej nadużywa tak, że nadużycie to ma wpływ na handel między państwami członkowskimi, to następuje naruszenie art. 102 TFUE. Trzeba podkreślić, że art. 1 ust. 3 rozporządzenia 1/2003 wskazuje, że nadużywanie pozycji dominującej, o którym mowa w art. 82 Traktatu (obecnie art. 102 TFUE), jest zakazane bez konieczności podejmowania w tym celu uprzedniej decyzji. Zakaz nadużywania posiadanej przez przedsiębiorstwo władzy rynkowej ma zatem charakter represyjny, a zachowanie podmiotu dominującego spełniającego kumulatywnie powyższe przesłanki jest z mocy prawa niedopuszczalne.

Analogicznie jak w przypadku zakazanych porozumień przedsiębiorstw Komisja ma kompetencje do nałożenia grzywny oraz zastosowania środków zaradczych o charakterze behawioralnym, a gdy jest to zasadne - nawet strukturalnych, co wynika z treści art. 7 ust. 1 rozporządzenia 1/2003. Trudno jednak o wskazanie przykładów środków behawioralnych, a zwłaszcza strukturalnych, zastosowanych wobec przedsiębiorstw farmaceutycznych nadużywających pozycji dominującej, gdyż jedyna decyzja Komisji w tym zakresie w sprawie *AstraZeneca* przewiduje w istocie tylko surowe sankcje finansowe.

Trzeba jednocześnie podkreślić, że przepisy art. 102 TFUE podlegają bezpośredniemu stosowaniu przez właściwe krajowe organy ochrony konkurencji i sądy. Ma to na celu zapewnienie skutecznego stosowania unijnych reguł konkurencji, na co wskazują pkt 6 i 8 preambuły do rozporządzenia 1/2003³⁰³.

3.4.2. Obiektywne uzasadnienie niestwierdzenia nadużycia pozycji dominującej

Zasadą jest, że zachowanie przedsiębiorstwa posiadającego na rynku relewantnym pozycję dominującą, które ma charakter wyłączający albo eksploatujący, stanowi nadużycie władzy rynkowej przez ten podmiot. W pewnych okolicznościach aktywność dominanta nie zostanie jednak zakwalifikowana jako nadużycie, jeżeli jest ona obiektywnie uzasadniona, na co wskazał Trybunał w orzeczeniu w sprawie *United Brands*³⁰⁴.

303 J. Sozański, *Reforma wspólnotowego prawa...*, s. 32.

304 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, pkt 183 i 184.

Szczególnie ciekawie przedstawia się problematyka obiektywnego uzasadnienia zachowania przedsiębiorstwa farmaceutycznego w sektorze farmaceutycznym, czego przykładem jest ostatnie orzeczenie ETS w sprawie *Syfait II*, w którym Trybunał potwierdził, że producent leku ma prawo do odmowy realizacji zamówień złożonych przez dystrybutorów hurtowych produktów leczniczych, jeżeli mają one nienormalny charakter.

Zarówno w orzeczeniu w sprawie *Syfait II*, jak i w innych rozstrzygnięciach ETS podkreślał jednak, że warunkiem niestwierdzenia nadużycia pozycji dominującej przez podmiot dominujący jest to, by zachowanie jego miało charakter rozsądny i proporcjonalny do wagi chronionych praw. Chodzi zatem o to, aby zastosowany środek był jak najbardziej adekwatny do obrony uzasadnionych interesów dominanta, a jednocześnie aby powodował jak najmniejsze dolegliwości dla jego konkurentów, kontrahentów i konsumentów. Co ważne, Trybunał dotychczas nie sprecyzował, jakie zachowania przedsiębiorstwa farmaceutycznego uzasadniają ochronę jego interesów gospodarczych, wskazał tylko na niektóre działania podmiotów, których nie można uznać za proporcjonalne³⁰⁵. I tak, odmowa dostaw leków hurtownikom dokonującym następnie sprzedaży równoległej nabytych farmaceutyków nie jest środkiem proporcjonalnym do konieczności zapewnienia wysokich zysków, by prowadzić dalszą działalność badawczą, gdyż brak wyraźnego związku przyczynowego między prowadzeniem handlu równoległego a intensywnością realizowanych badań klinicznych. Ponadto nie ma charakteru proporcjonalnego stosowany przez dominanta środek, który prowadzi do umocnienia jego pozycji na rynku relevantnym, gdyż wtedy cel w postaci ochrony ekonomicznych interesów przedsiębiorstwa traci na znaczeniu, co ETS podkreślił także w orzeczeniu w sprawie *United Brands*³⁰⁶.

Dotychczas nie udało się wypracować analitycznego modelu pozwalającego na stwierdzenie, że działanie dominanta jest obiektywnie uzasadnione. Szczególnie w sektorze farmaceutycznym obserwuje się kazuistyczne podejście Trybunału do oceny zachowań przedsiębiorstw mających władzę rynkową, których reguły uzasadnienia ETS analizował tylko w odniesieniu do odmowy dostaw leków dla dystrybutorów hurtowych prowadzących import równoległy. Istotnym utrudnieniem, by wskazać jednolitą formułę podstaw niestwierdzenia nadużycia przez podmioty produkujące leki, jest w moim przekonaniu specyfika tego sektora.

Dodatkową komplikację, by ustalić jednolitą formułę obiektywnego uzasadnienia działań przedsiębiorstw dysponujących władzą rynkową, stanowi także specyfika różnych typów nadużyć, co szczególnie dostrzegalne jest w sektorze farmaceutycznym³⁰⁷.

305 P. Kucharski, T.L. Krawczyk, *Równoległy import leków nie jest prawu obojętny*, Rzeczpospolita z dnia 16 października 2008 r.

306 C. Desogus, *Case Comment: Parallel Trade and Pharmaceutical R&D...*, s. 663

307 A. Nykiel, *Reforma polityki Komisji Europejskiej w zakresie stosowania art. 82 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego nr 12/2005, s. 21.

3.5. Podsumowanie

Nadużycie pozycji dominującej stanowi jedną z praktyk ograniczających konkurencję zakazaną na podstawie art. 102 TFUE. Zarówno z orzecznictwa, jak i z samej treści przedmiotowej regulacji prawnej wynika, że niedopuszczalne nadużycie posiadanej władzy rynkowej może mieć charakter wykluczający, jeżeli prowadzi do wyeliminowania konkurentów, bądź eksploatacyjny, jeśli skutkuje pogorszeniem sytuacji ekonomicznej partnerów handlowych.

Na uwagę zasługuje fakt, że dzięki opublikowaniu komunikatu KE ws. stosowania art. 82 TWE do praktyk wyłączających jednoznacznie wprowadzono jako priorytet w wykonywaniu obecnego art. 102 TFUE regułę podejścia ekonomicznego, której istotę stanowi skoncentrowanie się na wpływie zachowań dominanta na konkurencję jako taką, a w jej ramach na sytuację konsumentów, których swoboda w wyborze źródeł zaopatrzenia jest najlepszym wyznacznikiem istnienia skutecznej rywalizacji na rynku relewantnym.

Regulacje dotyczące nadużywania pozycji dominującej mają także zastosowanie do zachowań przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym. Trzeba jednak podkreślić, że ze względu na specyfikę rynku leków, którą wyznacza istotna rola innowacji oraz prawa własności przemysłowej i coraz intensywniejsze akcje wzajemnego zwalczania się producentów leków referencyjnych i generycznych, występujące na rynku leków naruszenia art. 102 TFUE mają nietypowy charakter. Polegają one bowiem najczęściej na odmowie dostaw na rzecz dystrybutorów hurtowych w obawie, by import równoległy sprzedanych środków leczniczych nie obniżył zysków producenta, oraz na posługiwaniu się ochroną patentową jako instrumentem niezasadnego wydłużania wyłączności na korzystanie z wynalazków farmaceutycznych i czerpanie zysków z ich zbywania.

W moim przekonaniu organy i sądy Unii Europejskiej dopiero w ostatnich latach zwróciły baczniejszą uwagę na antykonkurencyjne praktyki w sektorze farmaceutycznym, w związku z czym reguły stosowania art. 102 TFUE do zachowań przedsiębiorstw prowadzących produkcję czy dystrybucję leków wciąż jeszcze się kształtują, a orzecznictwo w omawianym zakresie nie jest zbyt liczne. Dotychczas organy UE wypowiadały się co do praktyk ograniczających konkurencję tylko kilka razy, przy czym do nadużywania pozycji dominującej wprost odnoszą się tylko dwa rozstrzygnięcia - w sprawach *AstraZeneca* i *Syfait II*.

Sądzę zatem, że aktualne działania KE polegające na opublikowaniu sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego i komunikatu w sprawie importu równoległego produktów leczniczych stanowią początek coraz intensywniejszej aktywności, mającej na celu zapewnienie skuteczniejszego kontrolowania nadużyć pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne, które wykazują tendencje do silnej koncentracji i budowania władzy rynkowej na rynkach relewantnych poszczególnych leków referencyjnych i generycznych.

Zakończenie

Sektor produktów leczniczych ma specyficzny charakter, co istotnie wpływa na rodzaj i nasilenie praktyk ograniczających konkurencję. Szczególne zaś znaczenie należy z punktu widzenia naruszania unijnych reguł konkurencji przypisać roli badań i rozwoju na rynku leków, mechanizmom ochrony patentowej oraz rywalizacji między producentami leków innowacyjnych i generycznych.

Fakt, że wytwórcy farmaceutyków innowacyjnych dążą do zahamowania napływu na wspólny rynek generyków i chcą w pełni panować nad tym, którymi kanałami dystrybucji są sprzedawane ich własne leki innowacyjne, sprawia, że najczęstszym celem stosowania praktyk zakłócających konkurencję w Unii Europejskiej jest ograniczanie bądź eliminowanie importu paralelnego produktów leczniczych, czy to poprzez zmony cenowe, czy to odmawianie realizacji zamówień albo ich limitowanie.

Sytuacja stosowania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym ma według mnie charakter bardzo skomplikowany. Producenci leków dążą bowiem do maksymalizacji zysków i mogą w tym celu dopuszczać się praktyk, które negatywnie wpływają na skuteczność konkurencji. Działania takie stanowią naruszenie art. 101 ust. 1 lub 102 TFUE. Trzeba jednak zwrócić uwagę na to, że podmioty sektora farmaceutycznego - chociaż działają na swoją korzyść - wpływają pośrednio na poziom leczenia pacjentów w krajach członkowskich. Z tego względu Komisja i sądy unijne muszą liczyć się z ogromną rolą, jaką wskazane przedsiębiorstwa odgrywają w procesie podnoszenia standardów ochrony zdrowia i życia obywateli w Unii Europejskiej. Dlatego też swoje wytyczne i tezy rozstrzygnięć starają się formułować tak, by zarówno zapewniać wysoki poziom ochrony reguł konkurencji, jak i stymulować przedsiębiorstwa farmaceutyczne do działalności badawczo-rozwojowej, bez której jakość leczenia pacjentów w UE nie będzie się podwyższała. Zrównoważenie interesów producentów leków innowacyjnych i generycznych, które ze swojej natury są sprzeczne, a jednocześnie stwarzanie sprzyjających okoliczności do aktywności w dziedzinie innowacji farmaceutycznych wydaje się zadaniem szczególnie trudnym. W moim przekonaniu właśnie dlatego można obserwować zaostrzenie wymagań co do zastosowania instrumentów ochrony patentowej przez dominujących na rynku relewantnym producentów leków przy jednoczesnym złagodzeniu zasad ograniczania przez nich importu równoległego. Wszystko po to, by motywować przedsiębiorstwa do opracowywania nowocześniejszych farmaceutyków.

Wydaje się ponadto, że właściwym krokiem byłoby opracowanie w ogóle odrębnego aktu prawnego regulującego wyłącznie zasady prowadzenia importu równoległego, w tym handlu produktami leczniczymi, na obszarze UE. W moim przekonaniu reguły te powinny być maksymalnie złagodzone jeszcze w większym stopniu, niż wynika to z dotychczasowego orzecznictwa. Nie widzę bowiem uzasadnienia

dla konieczności uzyskania przez dystrybutora hurtowego, ze względu na potrzebę ochrony zdrowia pacjentów, pozwolenia na import równoległy leku w państwie przywozu, jeżeli jest on już legalnie dopuszczony do obrotu w kraju członkowskim eksportu. Skoro bowiem przepisy dotyczące wprowadzania produktów leczniczych na rynek zostały zharmonizowane na mocy dyrektywy 2001/83, to niezrozumiałe wydaje mi się rozważanie, że lek sprzedawany zgodnie z prawem europejskim w jednym z krajów UE może okazać się niebezpieczny dla zdrowia pacjentów w innym państwie członkowskim. Jeżeli natomiast zachodzą podejrzenia, że lek importowany równoległe nie jest dostatecznie bezpieczny, to rodzi to potrzebę rozważenia cofnięcia w ogóle pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w kraju eksportu, w którym jest on już legalnie sprzedawany, nie zaś tylko konieczność niedopuszczenia do jego paralelnej sprzedaży. Udzielanie licencji importowej tylko w celach administracyjnych i porządkujących w państwie importu tym bardziej zasługuje na ocenę negatywną, jeżeli stanowi źródło nadmiernej biurokracji i opóźnia wejście produktu importowanego na rynek w kraju przywozu, co ze swojej istoty kłóci się z podstawowym celem unijnego prawa farmaceutycznego, jakim jest zapewnienie najwyższego poziomu zdrowia publicznego na obszarze UE.

Co do problemu nadużywania pozycji dominującej przez producentów leków przez antykonkurencyjne wykorzystywanie mechanizmów ochrony patentowej wyrażam przekonanie, że jest to zjawisko szczególnie negatywne. Blokuję bowiem wejście na rynek tańszych generyków, a jednocześnie demotywuje producentów leków referencyjnych do działań badawczo-rozwojowych, przez co zmniejsza się liczba obecnych na rynku produktów innowacyjnych. Spadek liczby leków referencyjnych będzie natomiast skutkował tym, że za kilka lat znacznie obniżą się także liczba farmaceutyków odtwórczych, co w istotny sposób wpłynie na sytuację konsumentów, którzy będą borykali się z problemem zawężania się źródeł dostępu do produktów leczniczych. Wydaje się, że pozytywny wpływ na ograniczenie nadużywania pozycji dominującej w sektorze farmaceutycznym poprzez wykorzystanie systemu ochrony patentowej mogłoby mieć wprowadzenie jednolitego patentu unijnego oraz skorelowanego szybkiego systemu sądowego rozstrzygania sporów patentowych, co w świetle osiągniętego porozumienia merytorycznego w sprawie systemu jednolitego patentu europejskiego jest bliskie realizacji.

Niewątpliwie Komisja podejmuje coraz intensywniejsze działania, by monitorować poziom przestrzegania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym i nie dopuszczać do zawierania zakazanych porozumień i nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwa. Pozytywnie oceniam również to, że współpracuje w tym zakresie z organami ochrony konkurencji państw członkowskich, a i one same wykazują spostrzegawczość w analizie zachowań uczestników handlu lekami.

Podsumowując, muszę jednak podkreślić, że dotychczas orzecznictwo i decyzje KE dotyczące praktyk naruszających unijne reguły konkurencji w sektorze farmaceutycznym są nieliczne i mają w zasadzie tylko przykładowy i wybiórczy charakter, a ponadto wykazują niespójność. Kierunek działania organów unijnych w zwalczaniu zakazanych porozumień i nadużywania pozycji dominującej oceniam zatem pozytywnie, mając jednak na uwadze, że daleko jeszcze do wypracowania jednolitego i kompleksowego schematu pozwalającego na określenie, które z zachowań uczestników rynku leków są sprzeczne z unijnymi regułami konkurencji.

Bibliografia

Alese F., *Federal Antitrust and EC Competition Law Analysis*, Hampshire - Burlington 2008.

Brodecki Z. (red.), *Konkurencja*, Warszawa 2004.

Case Comment: Medicines Code Applies Only to Medicines by Function, EU Focus nr 247/2009.

Cieśliński A. (red.), *Wspólnotowe prawo gospodarcze, T. II*, Warszawa 2007.

Commission Presents Renewed Vision for Pharmaceutical Sector, EU Focus nr 246/2009.

Chomątowska B., *Producenci leków mogą naruszać konkurencję*, Rzeczpospolita z dnia 15 maja 2009 r.

Dawes A., *Neither Head nor Tail: The Confused Application of EC Competition Law to the Pharmaceutical Sector*, European Competition Law Review nr 5/2006.

Desogus C., *Case Comment: Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls of the Rule of Reason*, European Competition Law Review nr 11/2008.

De Souza N., *Competition in Pharmaceuticals: The Challenges ahead post AstraZeneca*, Competition Policy Newsletter nr 1/2007.

Dieny E., *The Pharmaceutical Industry and Competition Law between the Present and the Future*, European Competition Law Review nr 28/2007.

Comments on the DG Competition Discussion Paper on the Application of Article 82 of the Treaty to Exclusionary Abuses, European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC), Bruksela 2006.

Fagerlund N., Bo Rasmussen S., *AstraZeneca: The First Abuse Case in the Pharmaceutical Sector*, Competition Policy Newsletter nr 3/2005.

Garland P., Larusson H.K., *Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the EU*, European Intellectual Property Review nr 29/2007.

Jalowietzki D., Jaros K., Klaue S., Vannemann H.P., *Wspólnotowe reguły prawa konkurencji i ich znaczenie dla polskich sędziów*, UOKiK, Warszawa 2007.

Jones A., Sufrin B., *EC Competition Law: Text, Cases and Materials*, Oxford 2007.

Kidyba A., *Zagadnienia ogólne prawa handlowego* [w:] A. Kidyba, *Prawo handlowe*, Warszawa 2008.

Koenig C., Engelmann C., *Parallel Trade Restrictions in the Pharmaceuticals Sector on the Test Stand of Art. 82 EC: Commentary on the Opinion of Advocate General Jacobs in the Case Syfa it/GlaxoSmithKline*, European Competition Law Review nr 6/2005.

Kohutek K., *Stosunek między art. 81 i 82 Traktatu a krajowym prawem konkurencji (reguły konwergencji)*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego nr 4/2006.

Kohutek K., *Zasady i kryteria wymierzania kar nakładanych przez Komisję Europejską za naruszenie wspólnotowych reguł konkurencji*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego nr 10/2006.

Kohutek K., *Drapieżnictwo cenowe jako przejaw nadużycia pozycji dominującej w prawie konkurencji - Wytyczne KE z 2009 r. a stanowisko sądów wspólnotowych*, Europejski Przegląd Sądowy nr 3/2010.

Kohutek K., *Stosowanie art. 81 TWE po reformie wspólnotowego prawa konkurencji (ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji prawnej przedsiębiorstw)*, Europejski Przegląd Sądowy nr 3/2006.

Kolasiński M.K., *Strukturalne środki zaradcze stosowane w razie naruszenia wspólnotowych zakazów nadużywania pozycji dominującej i zromy kartelowej*, Przegląd Prawa Handlowego nr 6/2008.

Kondrat M., Dreszer-Lichańska H., *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004.

Kopaliński W., *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych*, Warszawa 1985.

Kowalik-Bańczyk K., *State action defence a odpowiedzialność przedsiębiorcy za naruszenie art. 81 lub art. 82 TWE*, Europejski Przegląd Sądowy nr 6/2009.

Kucharski P., Krawczyk T.L., *Równoległy import leków nie jest prawu obojętny*, Rzeczpospolita z 16 października 2008 r.

Maliszewska-Nienartowicz J., *Pozycja dominująca przedsiębiorstwa i jej nadużycie w świetle orzeczeń sądów wspólnotowych*, Prawo Unii Europejskiej nr 7-8/2004.

Maliszewska-Nienartowicz J., *Zastosowanie zasady proporcjonalności w przypadku naruszenia wspólnotowych reguł konkurencji - przegląd orzecznictwa*, Głosa nr 1/2009.

Materna G., *Wpływ prawa UE na polskie wyłączenia grupowe spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję*, Europejski Przegląd Sądowy nr 5/2010.

- Miąsik D., *Porozumienia, których celem jest ograniczenie konkurencji w rozumieniu art. 81 ust. 1 TWE - glosa do wyroku ETS z 20.11.2008 r. w sprawie C-209/07 Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, Europejski Przegląd Sądowy nr 8/2009.
- Miąsik D., Skoczny T., Surdek M. (red.), *Sprawa Microsoft - studium przypadku. Prawo konkurencji na rynkach nowych technologii*, Warszawa 2008.
- Monti M., *A Reformed Competition Policy: Achievements and Challenges for the Future*, Competition Policy Newsletter nr 3/2004.
- Nowicka K., *Innowacyjność sektora farmaceutycznego*, Gospodarka Narodowa nr 11-12/2006.
- Nykiel A., *Reforma polityki Komisji Europejskiej w zakresie stosowania art. 82 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską*, Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego nr 12/2005.
- Peeperkorn L., *Commission Publishes Discussion Paper on Abuse of Dominance*, Competition Policy Newsletter nr 1/2006.
- Piontek E. (red.), Derkacz E., Jurkiewicz A., Pęczalska B., *Reforma wspólnotowego prawa konkurencji*, Kraków 2005.
- Późdik R., *Dystrybucja produktów na zasadzie wyłączności w Polsce i Unii Europejskiej*, Lublin 2006.
- Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*, UOKiK, Warszawa 2006.
- Sagan R., *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, Studia Prawnicze, zeszyt 4/1998.
- Shah R.R., Griffin J.P., *Regulation of Human Medicinal Products in the European Union* [w:] J.P. Griffin, J. OGrady (red.), *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Malden - Oxford - Carlton 2006.
- Scheibe A., Szulczyńska U., *Działalność innowacyjna i budowanie przewag konkurencyjnych przedsiębiorstwa—przykład firmy Microsoft* [w:] C. Banasiński, E. Stawicki (red.), *Konkurencja w gospodarce współczesnej*, UOKiK, Warszawa 2007.
- Skoczny T., *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo materialne i polityki*, Warszawa 2005.
- Sobolewski P., *Koncentracje przedsiębiorców we wspólnotowym prawie konkurencji*, Przegląd Prawa Handlowego nr 6/2007.

Sozański J., *Reforma wspólnotowego prawa konkurencji*, Prawo Unii Europejskiej nr 9/2004.

Stefaniuk M., *Publicznoprawne reguły konkurencji*, Lublin 2005.

Szancilo T., *Porozumienia ograniczające konkurencję*, Przegląd Prawa Handlowego nr 8/2006.

Szczepanowska-Kozłowska K., *Prawo patentowe w UE - dodatkowe świadectwo ochronne*, Przegląd Prawa Handlowego nr 1/2005.

Szczepanowska-Kozłowska K., *Import równoległy produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym*, Przegląd Prawa Handlowego nr 12/2007.

Szczodrowski J., *Handel równoległy produktami farmaceutycznymi w orzecznictwie ETS*, Europejski Przegląd Sądowy nr 10/2009.

Szydło M., *Ekonomiczna analiza nadużycia pozycji dominującej w rozumieniu art. 82 TWE*, Europejski Przegląd Sądowy nr 2/2007.

Tumbridge J., *Case Comment, Syfait II: Restrictions on Parallel Trade within the European Union*, European Intellectual Property Review nr 2/2009.

Weyzig F., *Sector Profile of the Pharmaceutical Industry*, Amsterdam 2004.

Wiśniewska W., *Wybrane aspekty wprowadzania na rynek produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w prawie wspólnotowym i polskim*, Łódź 2009.

Wróbel A., *Pojęcie wspólnego rynku i rynku wewnętrznego a swobody wspólnotowe* [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo materialne i polityki*, Warszawa 2005.

Zużewicz I., *Prawo antymonopolowe* [w:] Z. Brodecki (red.), *Konkurencja*, Warszawa 2004.

WYKAZ ORZECZNICTWA

Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości i Sądu (uprzednio Sądu Pierwszej Instancji)

Wyrok z dnia 14 grudnia 2011 r. w sprawie T-52/09 *Nycomed Danmark ApS v. Europejska Agencja Leków (EMA)*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-195/09 *Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co. KG*, Dz.Urz. z 2011 r., C 298, s. 2.

Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-427/09 *Generics (UK) Ltd v. Synaptech Inc.*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 *AstraZeneca AB i AstraZeneca plc v. KE*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 6 października 2009 r. w sprawach połączonych C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE i KE v. GlaxoSmithKline Services Unlimited i European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) v. KE i Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. KE*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 10 września 2009 r. w sprawie C-97/08 *AkzoNobel NV v. KE*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 *The Queen v. Licensing Authority*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 4 czerwca 2009 r. w sprawie C-8/08 *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Vodafone Libertel NV, Orange Nederland NV v. Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit*, niepublikowany.

Wyrok z dnia 16 września 2008 r. w sprawach połączonych od C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton*, uprzednio *Glaxowellcome AEVE*, Zb.Orz. [2008], s. I-07139.

Wyrok z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie C-209/07 *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*, Zb.Orz. [2008], s. I-08637.

Wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-279/06 *CEPSA Estaciones de Servicio SA v. LV Tobar e Hijos SL*, Zb.Orz. [2008], s. I-06681.

Wyrok z dnia 15 października 2007 r. w sprawie C-319/05 *KE v. Republika Federalna Niemiec*, Zb.Orz. [2007], s. I-09811.

Wyrok z dnia 20 września 2007 r. w sprawie C-84/06 *Staat der Nederlanden v. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg*, Zb.Orz. [2007], s. I-07609.

Wyrok z dnia 11 września 2007 r. w sprawie C-431/05, *Merck Genéricos-Produtos Farmacêuticos Lda v. Merck & Co. Inc. i Merck Sharp & Dohme Lda*, Zb.Orz. [2007], s. I-07001.

Wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 w sprawie C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG i inni v. Swingward Ltd i Dowelhurst Ltd*, Zb.Orz. [2007], s. I-03391.

Wyrok ETS z dnia 15 marca 2007 r. w sprawie C-95/04 *British Airways plc v. KE*, Zb.Orz. [2007],s. I-02331.

Wyrok z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*, Zb.Orz. [2006], s. II-02969.

Wyrok z dnia 6 kwietnia 2006 r. w sprawie C-551/03 *General Motors BV v. KE*, Zb.Orz. [2006], s. I-03173.

Wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertrieb i Orthica*, Zb.Orz. [2005], s. I-05141.

Wyrok z dnia 12 maja 2005 r. w sprawie C-444/03 *Meta Fackler KG v. Bundesrepublik Deutschland*, Zb.Orz. [2005], s. I-03913.

Wyrok z dnia 31 maja 2005 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoiou Aitolias & Akarnanias (Syfait) v. GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE*, Zb.Orz. [2005], s. I-04609.

Wyrok z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawach połączonych T-67/00, T-68/00, T-71/00 i T-78/00 *JFE Engineering Corp. i inni v. KE*, Zb.Orz. [2004], s. II-02501.

Wyrok z dnia 6 stycznia 2004 r. w sprawach połączonych C-2/01 P i C-3/01 P *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i KE v. Bayer AG*, Zb.Orz. [2004], s. I-00023.

Wyrok z dnia 30 września 2003 r. w sprawie T-203/01 *Manufacture française des pneumatiques Michelin v. KE*, Zb.Orz. [2003], s. II-04071.

Wyrok z dnia 26 października 2000 r. w sprawie T-41/96 *Bayer AG v. KE*, Zb.Orz. [2000], s. II-03383.

Wyrok z dnia 12 października 1999 r. w sprawie C-379/97 *Pharmacia & Upjohn SA v. Paranova A/S*, Zb.Orz. [1999], s. I-06927.

Wyrok z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie T-102/96 *Gencor Ltd v. KE*, Zb.Orz. [1999], s. II-00753.

Wyrok z dnia 11 listopada 1997 r. w sprawach połączonych C-359/95 P i C-379/95 P *KE i Francja v. Ladbroke Racing Ltd*, Zb.Orz. [1997], s. I-06265.

Wyrok z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawach połączonych C-427/93, C-429/93 i C-436/93 *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S (C-427/93) and C.H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S (C-429/93) and Bayer Aktiengesellschaft and Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S (C-436/93)*, Zb.Orz. [1996], s. I-03457.

Wyrok z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie C-201/94 *The Queen v. The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v. The Medicine Control Agency*, Zb.Orz. [1996], s. I-05819.

Wyrok z dnia 19 stycznia 1994 r. w sprawie C-364/92 *SAT Fluggesellschaft mbH v. Eurocontrol*, Zb.Orz. [1994], s. I-00043.

Wyrok z dnia 17 lutego 1993 r. w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Christian Poucet v. Assurances Générales de France and Caisse Mutuelle Régionale du Languedoc-Roussillon*. Zb.Orz. [1993], s. I-00637.

Wyrok z dnia 2 lipca 1992 r. w sprawie T-61/89 *Dansk Pelsdyravlforening v. KE*, Zb.Orz. [1992], s. II-01931.

Wyrok z dnia 1 marca 1992 r. w sprawach połączonych T-68/89, T-77/89 i T-78/89 *Societa Italiana Vetro v. KE*, Zb.Orz. [1992], s. II-1403.

Wyrok z dnia 16 stycznia 1992 r. w sprawie C-373/90 *Criminal proceedings against X*, Zb.Orz. [1992], s. I-00131.

Wyrok z dnia 3 lipca 1991. r. w sprawie C-62/86 *Akzo Chemie BV v. KE*, Zb.Orz. [1991], s. I-03359.

Wyrok z dnia 23 kwietnia 1991 r. w sprawie C-41/90 *Klaus Höfner and Fritz Elser v. Macrotron GmbH*, Zb.Orz. [1991], s. I-01979.

Wyrok z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 *Upjohn Company and Upjohn NV v. Farzoo Inc. and J. Kortmann*, Zb.Orz. [1991], s. I-01703.

Wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88, *Jean-Marie Delattre*, Zb.Orz. [1991], s. I-01487.

Wyrok z dnia 21 marca 1991 r., w sprawie C-60/89 *Monteil i Samanni, Rec.*, Zb.Orz. [1991], s. I-01547.

Wyrok z dnia 11 listopada 1986 r. w sprawie C-226/84 *British Leyland Public Limited Company v. KE*, Zb.Orz. [1986], s. 03263.

Wyrok z dnia 14 lipca 1981 r. w sprawie C-172/80 *Gerhard Züchner v. Bayerische Vereinsbank AG*, Zb.Orz. [1981], s. 02021.

Wyrok z dnia 29 października 1980 r. w sprawach połączonych od 209/78 do 215/78 i 218/78 *Heintz van Landewyck SARL and others v. KE*, Zb.Orz. [1980], s. 03125.

Wyrok z dnia 20 czerwca 1978 r. w sprawie C-28/77 *Tepea BV v. KE*, Zb.Orz. [1978], s. 01391.

Wyrok z dnia 23 maja 1978 w sprawie C-102/77, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, Zb.Orz. [1978], s. I-01139.

Wyrok z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie C-27/76 *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. KE*, Zb.Orz. [1978] s. 00207.

Wyrok z dnia 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, Zb.Orz. [1974], s. 01147.

Wyrok z dnia 25 października 1977 r. w sprawie C-26/76 *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v. KE*, Zb.Orz. [1977], s. 01875.

Wyrok z dnia 15 maja 1975 r. w sprawie C-71/74 *Nederlandse Vereniging voor de fruit- en groentenimporthandel, Nederlandse Bond van grossiers in zuidvruchten en ander geïmporteerd fruit „Frubo” v. KE and Vereniging de Fruitunie*, Zb.Orz. [1975], s. 00563.

Wyrok z dnia 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, Zb.Orz. [1974], s. 01147.

Wyrok z dnia 21 lutego 1973 r. w sprawie C-6/72 *Europemballage Corporation and Continental Can Company Inc. v. KE*, Zb.Orz. [1973], s. 00215.

Wyrok z dnia 17 października 1972 r. w sprawie C-8/72 *Vereeniging van Cementhandelaren v. KE*, Zb.Orz. [1972], s. 00977.

Wyrok z dnia 15 lipca 1970 r. w sprawie C-45/69 *Boehringer Mannheim GmbH v. KE*, Zb.Orz. [1970], s. 00769.

Wyrok z dnia 30 czerwca 1966 r. w sprawie C-56/65 *Société Technique Minière (LTM) v. Maschinenbau Ulm GmbH*, Zb.Orz. [1966], s. 00235 (English special edition).

DECYZJE KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Decyzja z dnia 15 czerwca 2005 r. w sprawie COMP/A.37.507/F3 *AstraZeneca*, Dz.Urz. UE z 2006 r., L 332, s. 24-25.

Decyzja z dnia 9 grudnia 2004 r. w sprawie COMP/E-2/37.533 *Choline Chloride*, Dz.Urz. UE z 2005 r., L 190, s. 22-26.

Decyzja z dnia 29 marca 2004 r. w sprawie COMP/M.3394 *Johnson & Johnson/Johnson & Johnson MSD Europe*, Dz.Urz. UE z 2004 r., C 111, s. 9.

Decyzja z dnia 21 listopada 2001 r. w sprawie nr 2003/2/WE *Vitamins*, Zb.Orz. [2003], L 6, s. 6-89.

Decyzja z dnia 9 sierpnia 2001 r. w sprawie COMP/M.2517 *Bristol Myers Squibb/Du Pont*, Dz.Urz. UE z 2001 r., C 367, s. 30.

Decyzja z dnia 8 maja 2001 nr 2001/791/WE w sprawie procedury stosowania art. 81 TWE dotycząca spraw połączonych IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome*, IV/36.997/F3 *Aseprofar and Fedifar*, IV/37.121/F3 *Spain Pharma*, IV/37.138/F3 *BAI*, IV/37.380/F3 *EAEPC*, Zb.Orz. [2001], L 312, s. 1-43.

Decyzja z dnia 11 stycznia 2001 r. w sprawie COMP/M.2192 *SmithKline Beecham/Block Drug*, Dz.Urz. UE z 2001 r., C 043, s. 4.

Decyzja z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie COMP/M.1846 *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*, Dz.Urz. UE z 2000 r., C170, s. 6.

Decyzja z dnia 10 stycznia 1996 r. nr 96/478/WE w sprawie IV/34.279/F3 *Adalat*, Dz.Urz. UE z 1996 r., L 201, s. 1-81.

Wydawnictwo powstało w ramach serii „Biblioteka UOKiK”. Niniejsza publikacja została nagrodzona w konkursie na najlepszą pracę magisterską poświęconą ochronie konkurencji w 2011 roku.

Weronika Wiśniewska, współpracuje z kancelarią adwokacką w Łodzi oraz udziela porad i konsultacji z zakresu prawa farmaceutycznego na rzecz przedsiębiorstw sektora medycznego i farmaceutycznego, a także fundacji zajmującej się pomocą pacjentom. Specjalizuje się w prawie konkurencji, prawie farmaceutycznym i medycznym. Autorka publikacji z tego zakresu. Prelegentka podczas międzynarodowych i ogólnopolskich konferencji naukowych.

Absolwentka kierunków prawo oraz administracja na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego. Doktorantka w Katedrze Europejskiego Prawa Gospodarczego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego. Stypendystka w ramach projektu „Doktoranci – Regionalna Inwestycja w Młodych naukowców nauk społeczno-humanistycznych – Akronim D-RIM SH”.

(...) Prezentowane opracowanie stanowi nie tylko znakomitą prawniczą refleksję naukową nad ważnymi zagadnieniami praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym, ale ma ogromne znaczenie dla polskiej gospodarki. Stanowi równocześnie wkład do dyskusji nad nowymi koncepcjami działania sektora farmaceutycznego w warunkach reguł konkurencji.

(Z recenzji dr hab. Marii Królikowskiej-Olczak prof. nadzw. UŁ, Kierownika Katedry Europejskiego Prawa Gospodarczego UŁ)

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

pl. Powstańców Warszawy 1 < 00-950 Warszawa

tel. 22 55 60 800 < uokik@uokik.gov.pl

www.uokik.gov.pl

ISBN 978-83-60632-73-4