

oraz następnie wydania odpowiednich rozstrzygnięć przedmiotowych, wymagać będą coraz jaśniejszych, przewidywalnych wytycznych i spójnego podejścia, opartego i na analizie efektów i bardziej ekonomicznym podejściu, promującym konkurencję dynamiczną, ale, wydaje się, wspartego – zwłaszcza, gdy wymaga tego dobro konsumenta – również na przesłankach etycznych.

Mateusz Błachucki

**Ograniczanie dostępu do rynku leków
przez producentów leków innowacyjnych
producentom leków generycznych
w świetle ustaleń badania sektorowego Komisji¹**

Wprowadzenie

Rynek leków ma szczególne znaczenie z punktu widzenia interesu publicznego. Z jednej strony podstawowym obowiązkiem każdego państwa jest zapewnienie odpowiedniego poziomu opieki zdrowotnej oraz dostępności leków. Z drugiej zaś strony państwa muszą finansować wzrastający koszt refundacji leków. Rozwój nowych leków oraz zwiększanie ich dostępności leży również w interesie władz publicznych, które jednak muszą podejmować wiele środków regulacyjnych, aby zapewnić bezpieczeństwo, jakość i skuteczność produktów leczniczych. Od kilku lat można zaobserwować rosnące napięcie pomiędzy wykonywaniem niektórych uprawnień przez podmioty praw własności intelektualnej, a prawem konkurencji. To napięcie szczególnie wyraziście rysuje się na rynku leków. Z jednej strony w interesie publicznym jest rozwój nowych leków, a jako zachętę dla firm innowacyjnych stosuje się przyznawanie im okresowego legalnego monopolu na czerpanie korzyści z dokonanych innowacji. Z drugiej natomiast strony, wzrastające koszty refundacji leków z środków publicznych dają asumpt do zachęcania firm produkujących leki generyczne do wchodzenia na rynek z konkurencyjną ofertą. To z kolei wywołuje reakcję firm innowacyjnych, które starają się chronić swoje interesy stosu-

¹ Niniejsze opracowanie stanowi wyraz osobistych poglądów autora i nie może być utożsamiane ze stanowiskiem instytucji, w których jest zatrudniony.

jąc różne formy obrony przed konkurencją, z których najczęściej opiera się na prawie patentowym. Niestety strategie obronne firm innowacyjnych nie zawsze są zgodne z prawem konkurencji i przynoszą niepożądane z punktu widzenia interesu publicznego skutki. W celu zweryfikowania tego, na ile działania firm innowacyjnych mogą stanowić zagrożenie dla wolnej konkurencji na rynku leków, na skutek opóźnienia wejścia na ten rynek producentów leków generycznych Komisja zdecydowała się przeprowadzić badanie sektorowe. Przedmiotem niniejszego artykułu jest prezentacja przebiegu tego badania, jego ustaleń oraz wniosków jakie Komisja poczyniła. Na koniec przedstawiony będzie krótki komentarz i wstępna ocena przeprowadzonego badania sektorowego.

Ramy prawne badania sektorowego

Badania sektorowe nie są nowym instrumentem Komisji². Podstawę prawną do przeprowadzenia badania sektorowego stanowi art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu³. Zgodnie z tym przepisem *jeżeli tendencje w handlu między państwami członkowskimi, sztywność cen lub inne okoliczności wskazują, że konkurencja może być ograniczona lub zakłócona na obszarze wspólnego rynku, Komisja może przeprowadzić dochodzenie w odniesieniu do określonego sektora gospodarki lub w odniesieniu do szczególnego typu porozumień w różnych sektorach gospodarki. W trakcie tego dochodzenia Komisja może prosić przedsiębiorstwa lub związki przedsiębiorstw, których sprawa dotyczy, o dostarczenie informacji koniecznych do stosowania art. 81 i 82 Traktatu oraz może prowadzić wszelkie kontrole konieczne do tego celu.* Ponadto Komisja może

² Komisja prowadziła wcześniej badania sektorowe dotyczące m.in. rynku gazu i elektryczności, rynku ubezpieczeń gospodarczych, wybranych rynków telekomunikacyjnych czy rynku bankowości detalicznej. Zob. http://ec.europa.eu/competition/antitrust/sector_inquiries.html (13/06/09).

³ Dz. U. WE L 001, 04/01/2003, s. 0001–0025.

żądać, aby przedsiębiorstwa lub związki przedsiębiorstw, których sprawa dotyczy, podały do wiadomości wszystkie porozumienia, decyzje i praktyki uzgodnione, zaś po zakończeniu dochodzenia Komisja może opublikować sprawozdanie na temat wyników swojego dochodzenia w odniesieniu do poszczególnych sektorów gospodarki lub poszczególnych typów porozumień w różnych sektorach gospodarki i umożliwić zainteresowanym stronom zgłaszanie uwag.

Zgodnie z art. 20 rozporządzenia 1/2003 w trakcie badania Komisja ma uprawnienie m.in. do wchodzenia do wszelkich pomieszczeń, na teren i do środków transportu przedsiębiorstwa i związków przedsiębiorstw; sprawdzania ksiąg i innych rejestrów dotyczących spraw prowadzonych przez przedsiębiorstwo; pobrania lub uzyskiwania w każdej formie kopii lub wyciągów z tych ksiąg lub rejestrów; pieczętowania wszelkich pomieszczeń przedsiębiorstwa i ksiąg lub rejestrów na czas i w zakresie koniecznym do przeprowadzenia kontroli; zadawania pytań przedstawicielom pracowników lub pracownikom przedsiębiorstwa lub związku przedsiębiorstwa w celu uzyskania wyjaśnień, co do faktów lub dokumentów dotyczących przedmiotu i celu kontroli oraz do rejestrowania odpowiedzi.

Na marginesie można jedynie zauważyć, że polski organ antymonopolowy także ma analogiczne uprawnienia do prowadzenia badań sektorowych. Jak stanowi art. 48 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów⁴ Prezes UOKiK może wszcząć z urzędu postępowanie wyjaśniające w sprawach dotyczących określonej gałęzi gospodarki. Choć przepis prawa wyraźnie tego nie stanowi, należy uznać, że przeprowadzenie badania sektorowego musi być uzasadnione istnieniem sygnałów o możliwych nieprawidłowościach, z punktu widzenia prawa konkurencji, istniejących w danym sektorze gospodarki lub też zaobserwowaniem nowych tendencji czy pojawieniem się nowych okoliczności, które w przyszłości mogą spowodować zaistnienie zagrożeń dla wolnej konkurencji w danym

⁴ Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm.

sektorze. W trakcie badania może być również prowadzona kontrola u przedsiębiorcy, która obejmuje prawo wstępu na grunt oraz do budynków, lokali lub innych pomieszczeń oraz środków transportu kontrolowanego, żądania udostępnienia akt, ksiąg, wszelkiego rodzaju dokumentów i nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli oraz ich odpisów i wyciągów, a także sporządzania z nich notatek oraz żądania od osób, ustnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli (art. 105a i 105b ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów). Istotną różnicę może stanowić fakt, że w trakcie badania sektorowego polski organ antymonopolowy raczej nie może skorzystać z możliwości przeszukania siedziby przedsiębiorcy. Zgodnie bowiem z art. 105c ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów przeszukanie pomieszczeń lub rzeczy, może się odbyć za zgodą sądu ochrony konkurencji i konsumentów, udzieloną na wniosek Prezesa UOKiK. Przesłanką udzielenia takiej zgody jest wykazanie uzasadnionego podejrzenia poważnego naruszenia przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. W tej sytuacji należy uznać za wysoce kontrowersyjne, aby taka sytuacja miała miejsce w trakcie badania sektorowego.

Warto wskazać, że Prezes UOKiK przeprowadził w 2008 r. postępowanie wyjaśniające w sprawach dotyczących sektora farmaceutycznego. Badanie to miało trochę inny cel niż badanie sektorowe Komisji i skierowane miało na celu wstępne ustalenie, czy producenci farmaceutyków działają zgodnie z regułami prawa antymonopolowego w zakresie dystrybucji leków. W trakcie badania polski organ antymonopolowy przeprowadził badanie ankietowe oraz przeanalizował umowy zawierane przez największych producentów i dystrybutorów z hurtownikami. Wyniki badania wskazały na to, że może dochodzić do naruszenia prawa antymonopolowego poprzez:

1. ograniczanie przez producentów leków hurtownikom obszaru sprzedaży leków;
2. ustanawianie kontyngentów ilościowych na niektóre produkty przez producentów;

3. ograniczanie prowadzenia handlu równoległego poprzez np. zakazywanie kontrahentom nawiązywania stosunków handlowych z przedsiębiorcami z innych krajów UE lub grożenie pogorszeniem warunków współpracy bądź odmową dostaw swoich produktów.

Z uwagi na to, że zakres terytorialny wykrytych praktyk wykracza poza granicę Polski i może wpływać na handel wewnątrzspółnotowy polski organ antymonopolowy przekazał sprawę Komisji⁵.

Przebieg, zakres oraz cele badania sektorowego

Badanie sektorowe zostało wszczęte a podstawie decyzji Komisji z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wszczęcia badania dotyczącego sektora farmaceutycznego zgodnie z art. 17 Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003⁶. Głównym przedmiotem badania były zatem stosunki konkurencyjne między producentami innowacyjnymi i generycznymi, a także wśród producentów innowacyjnych. Badanie skoncentrowane zostało na tych działaniach, poprzez które przedsiębiorstwa mogą blokować lub opóźniać konkurencję ze strony leków generycznych, a także blokować lub opóźniać opracowywanie konkurencyjnych produktów innowacyjnych. Z analizy wskazanej decyzji wynika, że przedmiotem badania Komisji były następujące problemy:

1. spadek innowacyjności przemysłu farmaceutycznego;
2. opóźniane wejście na rynek wielu leków generycznych;
3. nadużywanie uprawnień wynikających z patentów w celu ograniczenia konkurencji ze strony innych leków innowacyjnych oraz/lub leków generycznych;
4. pieniactwo procesowe producentów leków innowacyjnych;

⁵ Więcej zob. http://uokik.gov.pl/pl/informacja_i_educacja/informacja/komunikaty_prasowe/art585.html (13/06/09).

⁶ Sprawa Nr COMP/D2/39.514, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf (13/06/09).

5. zawieranie ugód procesowych uniemożliwiających lub opóźniających wejście leków generycznych na rynek.

Do przeprowadzenia badania sektorowego Komisja wybrała 43 producentów innowacyjnych oraz 27 producentów generycznych, na których przypada ok. 80% obrotów w tym zakresie w UE i są to przeważnie korporacje wielonarodowe działające na skalę europejską lub światową. Terytorialny obszar badania obejmował wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej. Jednakże z uwagi na zauważalną koncentrację produkcji oraz wielkość i znaczenie poszczególnych rynków dla przedsiębiorstw farmaceutycznych w niektórych częściach ograniczono badanie do mniejszej liczby krajów. Czasowo badanie obejmowało lata 2000–2007. Jednak w niektórych sytuacjach badanie oparto o aktualne dane z 2008 r.

Przeprowadzone badanie dotyczyło produktów leczniczych wydawanych na receptę i stosowanych u ludzi. Poza zakresem badania pozostały produkty lecznicze sprzedawane bez recepty, produkty lecznicze do stosowania u zwierząt, wyroby medyczne oraz usługi opieki zdrowotnej. Z uwagi na potencjalnie bardzo szeroką gamę produktów do szczegółowego zbadania wybrano próbę złożoną z 219 substancji⁷. Należy podkreślić, że objęte badaniem cząsteczki stanowiły ok. 47% całkowitego obrotu w zakresie produktów leczniczych wydawanych na receptę w UE w 2007 r. Badanie dotyczyło także problemów związanych z rejestracją produktów leczniczych oraz ich wprowadzaniem na rynek. Z tego względu badanie nie odnosiło się szczegółowo do ewentualnych uchybień w systemie dystrybucji leków. Te zagadnienia są obecnie analizowane w ramach monitorowania rynku. Poza zakresem badania pozostały także kwestie barier dla handlu równoległego w sektorze farmaceutycznym.

Po przeprowadzeniu kontroli, w marcu 2008 r. rozesłała bardzo obszerne i szczegółowe kwestionariusze do ok. 100 producentów leków innowacyjnych oraz

⁷ Dokładna lista substancji zob. aneks do raportu Komisji s. 551 i 552.

generycznych. Następnie w kwietniu i maju 2008 r. Komisja przeprowadziła także obszerne konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, obejmującymi stowarzyszenia, przedstawicieli konsumentów i pacjentów, ubezpieczycieli, stowarzyszenia lekarzy, farmaceutów i szpitali, Europejski Urząd Patentowy (EUP) oraz krajowe urzędy patentowe, krajowe organy ochrony konkurencji (w tym UOKiK) oraz inne krajowe organy administracji. Po zakończeniu pierwszej części badania 28 listopada 2008 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie wstępne z badania sektora farmaceutycznego⁸. W sprawozdaniu tym zawarto wstępny wniosek wskazujący, że postępowanie producentów innowacyjnych i stosowane przez nich praktyki przyczyniają się do opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych, a także do utrudnień w zakresie innowacji. Komisja podkreśliła jednakże istnienie innych możliwych czynników, takich jak przepisy obowiązujące w omawianym sektorze, które w równym lub większym stopniu mogły wpływać na pojawienie się takiej sytuacji. W dniu 8 lipca 2009 r. Komisja przedstawiła ostateczny raport z przeprowadzonego badania sektorowego w przemyśle farmaceutycznym⁹.

Najważniejsze ustalenia badania sektorowego Komisji¹⁰

Prezentując wyniki raportu Komisja podzieliła problemy na dwa rodzaje: problemy występujące między producentami innowacyjnymi i generycznymi oraz problemy występujące między producentami innowacyjnymi. W zakresie pierwszej grupy Komisja wskazała, że producenci leków innowacyjnych wykorzystują różne sposoby wydłużenia okresu sprzedaży swoich leków oraz że postępowanie tych przedsiębiorstw przyczynia się do opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych.

⁸ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf (13/06/09).

⁹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (24/07/09), dostępne jest także polskie streszczenie wyników raportu http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf (24/07/09).

¹⁰ Prezentowane ustalenia raportu Komisji zawierają obszerne cytaty zaczerpnięte bezpośrednio z raportu oraz polskiego streszczenia jego wyników.

Komisja zidentyfikowała siedem grup zagadnień, które budzą wątpliwości z punktu widzenia istnienia efektywnej konkurencji w sektorze farmaceutycznym:

1. strategie w zakresie składania wniosków patentowych;
2. wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami;
3. sprzeciwy i odwołania;
4. ugody i inne porozumienia;
5. inne praktyki utrudniające wprowadzanie leków generycznych;
6. strategie wydłużania cyklu życia poprzez produkty drugiej generacji;
7. łączne stosowanie różnych praktyk wymierzonych przeciwko producentom generycznym.

Strategie w zakresie składania wniosków patentowych

Komisja ustaliła, że w ostatnich latach producenci leków innowacyjnych zmienili strategie patentowe i niektórzy z nich dążyli do opracowania strategii służących rozszerzeniu zakresu i wydłużeniu obowiązywania ochrony patentowej. Przykładem jest składanie wielu wniosków patentowych w odniesieniu do jednego leku (przez co powstają tzw. klastry patentów, inaczej zwane gąszczami patentowymi). Badanie ujawniło, że pojedyncze leki są chronione nawet przez niemal 100 rodzin patentów dotyczących jednego produktu, co może oznaczać nawet 1300 przyznanych patentów lub rozpatrywanych wniosków patentowych we wszystkich państwach członkowskich UE. Taka praktyka skutkuje tym, że potencjalny konkurent musi przeanalizować i uwzględnić wszystkie istniejące patenty i rozpatrywane wnioski patentowe w tych państwach członkowskich, w których chce wprowadzić swój lek generyczny na rynek¹¹. Innym sposobem stosowanym przez producentów innowacyjnych to składanie częściowych wniosków patentowych. Częstkowe wnioski patentowe, przewidziane w prawie patentowym to prawnie dopuszczalny sposób

¹¹ Raport s. 183 i n., streszczenie s. 12.

dzielenia wniosku macierzystego, który nie może jednak rozszerzać treści pierwotnego wniosku ani wydłużać okresu ochrony. Natomiast celem tej praktyki jest wydłużenie okresu rozpatrywania wniosku przez urząd patentowy. Wynika to z faktu, iż analiza wniosków częściowych trwa pomimo wycofania lub unieważnienia wniosku macierzystego, co w określonych warunkach może zwiększyć niepewność prawną wśród producentów generycznych¹².

Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami

Ochrona sądowa należy do fundamentalnych zdobyczy europejskiego porządku prawnego i jest podstawową gwarancją obrony swoich praw przez jednostki. Nie inaczej jest w przypadku sądowej ochrony praw z patentu. Komisja ustaliła jednak, że postępowanie sądowe może być również skutecznym sposobem tworzenia przeszkód dla producentów generycznych, szczególnie mniejszych. W określonych przypadkach producenci innowacyjni mogą występować z powództwem nie ze względu na meritum sprawy, ale aby odstraszyć producentów generycznych. Jak wskazuje raport Komisji w odniesieniu do 219 częściowych wniosków w badanej próbie producenci innowacyjni i generyczni stwierdzili istnienie co najmniej 1300 dotyczących patentu kontaktów i sporów pozasądowych związanych z wprowadzeniem produktów generycznych w latach 2000–2007. Komisja ustaliła, że w tym okresie liczba sporów sądowych między producentami innowacyjnymi a generycznymi wzrosła czterokrotnie. Łącznie odnotowano 698 sądowych sporów patentowych dotyczących badanych leków między producentami innowacyjnymi a generycznymi, z czego 223 sprawy zakończyły się ugodą, zaś 149 spraw – wyrokiem sądu¹³. Mimo że większość tych sporów została wszczęta przez producentów innowacyjnych, 62% z zakończonych spraw wygrali producenci generyczni.

¹² Raport s. 193 i n., streszczenie s. 12.

¹³ Pozostałych 326 spraw było nadal w toku lub zostało wycofanych.

Co ciekawe w odróżnieniu od etapu przedsądowego, w którym producenci innowacyjni odnosili się do patentów pierwotnych, podczas postępowania sądowego powoływali się oni przede wszystkim na patenty wtórne¹⁴.

Sprzeciw i odwołania

Wyniki badania sektorowego potwierdzają, że wskaźnik sprzeciwów skierowanych do Europejskiego Urzędu Patentowego jest na wyższym poziomie w sektorze farmaceutycznym niż we wszystkich sektorach. Z zebranych przez Komisję informacji wynika, że sprzeciwu producentów generycznych w niemal wszystkich przypadkach dotyczyły patentów wtórnych. W przypadku sprzeciwów skierowanych przez producentów generycznych w latach 2000–2007 w około 60% spraw uzyskali oni korzystną dla siebie decyzję EUP, zaś w kolejnych 15% spraw zakres patentu dotyczącego leku innowacyjnego został ograniczony. Komisja ustaliła, że uzyskanie ostatecznej decyzji w 80% przypadków trwało jednak średnio ponad dwa lata. Choć trzeba przyznać, że z proceduralnego punktu widzenia postępowanie w sprawie sprzeciwu oraz postępowanie odwoławcze to dwa odrębne postępowania, z punktu widzenia sprzedaży czas, jaki upływa do momentu wydania ostatecznej decyzji, ma duże znaczenie. Czas trwania postępowania znacznie ogranicza możliwości producenta generycznego w zakresie wyjaśnienia sytuacji patentowej jego potencjalnego produktu w odpowiednim terminie¹⁵.

Ugody i inne porozumienia

Badanie Komisji potwierdziło, że od roku 2000 do czerwca 2008r. producenci innowacyjni i generyczni zawarli ponad 200 porozumień ugodowych. Dotyczyły one 49 leków, z czego 31 leków stanowiły leki o najwyższej wartości sprzedaży,

¹⁴ Raport s. 202 i n., streszczenie s. 13.

¹⁵ Raport s. 239 i n., streszczenie s. 14.

które straciły wyłączność między rokiem 2000 a 2007. Raport wskazuje, że w niemal połowie przypadków ugoda wiązała się z ograniczeniem możliwości wprowadzenia leku generycznego do obrotu, zaś w znacznej części z nich przewidziano – oprócz ograniczenia sprzedaży – przekazanie środków finansowych przez producenta innowacyjnego na rzecz producenta generycznego w formie płatności bezpośredniej lub w formie licencji, umowy dystrybucji lub umowy niezwiązanej. W badanym przez Komisję okresie producenci innowacyjni i generyczni zawarli wiele innych porozumień dotyczących sprzedaży lub dystrybucji leków generycznych. Jedną trzecią tych porozumień z producentami generycznymi zawarto, zanim lek producenta innowacyjnego stracił wyłączność (tzw. „porozumienia o wcześniejszym wprowadzeniu na rynek”). Nie można wykluczyć, że porozumienia tego rodzaju mogły być wykorzystywane, aby uprzedzić konkurencję ze strony innych leków generycznych lub jako reakcja na działalność producenta generycznego. Komisja ustaliła, że większość porozumień o wcześniejszym wprowadzeniu na rynek zawierało klauzule ustanawiające swego rodzaju wyłączne stosunki między umawiającymi się stronami. Połowa takich porozumień została zawarta w ostatnim roku przed utratą wyłączności. Ich okres obowiązywania wykraczał poza termin utraty wyłączności średnio o ponad dwa lata. W przypadku większości takich porozumień produkt generyczny był pierwszym takim produktem na rynku, a przez to często odnosił pewne korzyści z tytułu swego pierwszeństwa¹⁶.

Inne praktyki utrudniające wprowadzanie leków generycznych

Komisja ustaliła, że w trakcie krajowych procedur rejestracji leków lub ustalania list refundacyjnych, kilku producentów innowacyjnych zwracało się do organów wydających takie pozwolenia lub do organów odpowiedzialnych za ustalanie cen i refundację, twierdząc, że produkty generyczne są mniej bezpieczne, mniej

¹⁶ Raport s. 291 i n., streszczenie s. 14 -15.

skuteczne lub że ich jakość jest gorsza. Ponadto niektórzy producenci innowacyjni twierdzili także, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wydanie decyzji w sprawie ceny i refundacji mogłoby naruszyć ich prawa z patentu, mimo że zgodnie z prawodawstwem UE organy wydające odnośne pozwolenia nie mogą brać tego rodzaju argumentów pod uwagę. Producenci innowacyjni wytaczali także procesy sądowe w sprawach dotyczących wyłączności danych, tj. w przypadkach gdy twierdzili, że nie można wydać pozwolenia na dopuszczenie produktu generycznego do obrotu ze względu na zasady wyłączności danych chroniące produkt innowacyjny. Komisja podkreśliła, że w zbadanych sporach sądowych skargi producentów innowacyjnych zostały podtrzymane jedynie w 2% przypadków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co wskazuje, że argumenty przedstawione przez tych producentów były w wielu przypadkach bezzasadne. Z badania sektorowego wynika, że w przypadku niektórych producentów innowacyjnych kwestionowanie jakości leków generycznych było częścią strategii marketingowej, także po dopuszczeniu produktu generycznego do obrotu przez odnośne władze i po jego wprowadzeniu na rynek. Co więcej, niektórzy z uczestników badania wskazali, że kilku producentów innowacyjnych starało się wpływać na hurtownie przygotowujące dostawy produktów generycznych. Niektórzy producenci generyczni informują także o przypadkach interwencji wśród dostawców składników czynnych niezbędnych do produkcji odnośnych leków generycznych¹⁷.

Strategie wydłużania cyklu życia poprzez produkty drugiej generacji

Badanie sektorowe przyniosło wiele sygnałów od producentów leków generycznych i stowarzyszeń konsumentów kwestionujących w niektórych wypadkach patentowanie wyników badań dodatkowych. W szczególności wątpliwości wzbudzało znaczenie ulepszeń związanych ze zmianami określonego rodzaju, zwłaszcza

¹⁷ Raport s. 311 i n., streszczenie s. 15-16.

jeżeli chodzi o ich efekty terapeutyczne. Wyniki badania wskazują, że w próbie wybranej do szczegółowego zbadania w przypadku 40% leków, które straciły wyłączność w okresie od 2000 r. do 2007 r., producenci innowacyjni wprowadzili leki drugiej generacji lub leki wtórne. Prawie 60% przeanalizowanych w ramach badania sądowych postępowań patentowych między producentami innowacyjnymi a generycznymi dotyczyło leków, które zostały przekształcone w produkty drugiej generacji. Komisja podkreśla, że wprowadzenie produktu drugiej generacji bywa częścią scenariusza, zgodnie z którym producent innowacyjny chce wykorzystać dostępne sposoby opóźniające wprowadzenie pierwszego produktu generycznego na rynek. Producenci innowacyjni są skłonni uciekać się do takich rozwiązań, aby ograniczyć narażenie leków drugiej generacji na konkurencję ze strony produktów generycznych¹⁸.

Łączne stosowanie różnych praktyk wymierzonych przeciwko producentom generycznym

Zapobiegając wprowadzaniu leków generycznych na rynek producenci leków innowacyjnych stosują często kombinacje wskazanych wcześniej metod. Badanie sektorowe pokazuje, że więcej działań wydłużających cykl życia stosuje się w przypadku leków o najwyższej wartości sprzedaży. Łączne stosowanie narzędzi wydłużających cykl życia leku może zwiększyć prawdopodobieństwo opóźnień we wprowadzaniu leku generycznego. Komisja podkreśla, że opóźnienia wynikające z wykorzystania kilku narzędzi mogą również ulec zwielokrotnieniu. Skutkiem takiej praktyki producentów leków innowacyjnych znacznie zmniejsza się pewność prawna ze szkodą dla wprowadzania leków generycznych. Należy w tym względzie przypomnieć, że wszelkie nieuzasadnione opóźnienia przynoszą szkody nie tylko pojedynczym przedsiębiorstwom, lecz również budżetom publicznym przeznaczono-

¹⁸ Raport s. 351 i n., streszczenie s. 16-17.

nym na ochronę zdrowia, a w ostatecznym rozrachunku – konsumentom. Jednakże w konkluzji tej części raportu Komisja wyraźnie podkreśla, że wykorzystanie kilku instrumentów, które same w sobie są zgodne z prawem, nie musi oznaczać, że ich połączenie jest sprzeczne z regułami konkurencji¹⁹.

W trakcie badania sektorowego Komisja ustaliła także, że opóźnienie we wprowadzaniu nowych leków na rynek mogło mieć jedno ze swoich źródeł we wzajemnych stosunkach producentów leków innowacyjnych. Wśród problemów występujących w tej grupie najważniejsze zagadnienia dotyczą:

1. strategii patentowych;
2. wymiany stanowisk i sporów sądowych związanych z patentami;
3. sprzeciwów i odwołań;
4. ugód i innych porozumień.

Strategie patentowe

W toku badania Komisja ustaliła, że niektórzy producenci leków innowacyjnych kierują się tzw. „patentowymi strategiami obronnymi”. Strategie te służą przede wszystkim wyeliminowaniu konkurentów bez podejmowania działań innowacyjnych. Jak wskazuje Komisja tego rodzaju patentowe strategie obronne mogą służyć różnym celom. Po pierwsze, tworzą one nadające się do wyegzekwowania prawo, które może zniechęcić konkurentów do prowadzenia prac nad przedmiotem patentu. Po drugie, opublikowany wniosek patentowy staje się częścią stanu wiedzy. W ten sposób opracowanie opublikowanego już wynalazku może stracić wartość handlową dla pozostałych przedsiębiorstw, gdyż nie mogłyby one uzyskać ochrony patentowej dla efektu swoich prac²⁰.

¹⁹ Raport s. 368 i n., streszczenie s. 17.

²⁰ Raport s. 380 i n., streszczenie s. 18.

Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami

Komisja zidentyfikowała łącznie co najmniej 1100 przypadków, w których zakres patentu uzyskanego przez producenta innowacyjnego mógł pokrywać się częściowo z lekami, programami badawczo-rozwojowymi lub patentami innego producenta innowacyjnego. W tych przypadkach działalność badawcza producentów innowacyjnych mogła zostać zablokowana ze szkodą dla procesu innowacji. W wielu przypadkach producenci innowacyjni zdołali osiągnąć porozumienie, na przykład poprzez umowy licencyjne. Jednakże około 20% spośród 99 przedsiębiorstw, które zwróciły się o udzielenie licencji, otrzymało odpowiedź odmowną. Komisja ustaliła, że w kilku przypadkach doprowadziło to do wstrzymania projektu badawczo-rozwojowego lub wymagało dodatkowych starań w celu obejścia tych utrudnień. W toku badania Komisja wykryła, że producenci innowacyjni wystąpili z 66 powództwami przeciwko innym producentom innowacyjnym. Sądowe postępowania patentowe dotyczyły 18 leków. W 64% spraw postępowanie zakończyło się porozumieniem ugodowym. Liczba przypadków, w których doszło do wydania ostatecznego wyroku, była stosunkowo niska (13 spośród 66 przypadków), przy czym posiadacze patentów przegrali dziesięć z trzynastu spraw (77%)²¹.

Sprzeciwy i odwołania

W trakcie badania Komisja ustaliła, że w próbie leków objętych badaniem producenci innowacyjni zgłaszali sprzeciwy głównie wobec patentów wtórnych innych producentów innowacyjnych. Producenci zgłaszający sprzeciw z dużym powodzeniem podważali patenty innych producentów innowacyjnych. Korzystną ostateczną decyzję EUP udało im się uzyskać w około 70% przypadków. W kolejnych 19% przypadków doszło do ograniczenia zakresu patentu²².

²¹ Raport s. 413 i n., streszczenie s. 18-19.

²² Raport s. 418 i n., streszczenie s. 19.

Ugody i inne porozumienia

Badanie potwierdziło, że producenci innowacyjni zawierali porozumienia ugodowe z innymi producentami innowacyjnymi w UE w odpowiedzi na zarzuty stawiane im w sporach patentowych, w sprzeciwach lub postępowaniach sądowych. W latach 2000–2007 odnotowano 27 porozumień ugodowych odnoszących się do badanej próby. Około 67% tych porozumień dotyczyło umowy licencyjnej (w tym także licencji wzajemnych). Wyniki badania pokazują, że oprócz porozumień ugodowych producenci innowacyjni zawierali między sobą także porozumienia innego rodzaju. Łącznie zgłoszono około 1450 porozumień między producentami innowacyjnymi. Większość z nich dotyczyła fazy wprowadzania do obrotu, nie zaś badań i rozwoju.

Wnioski z badania sektorowego Komisji

Przeprowadzone przez Komisję badanie sektorowe miało służyć przede wszystkim zebraniu danych o rynku farmaceutycznym i wyjaśnienie niepokojących zjawisk, które można zaobserwować na tym rynku. Na podstawie zebranego materiału Komisja przedstawiła pierwsze wnioski.

Zwiększenie kontroli nad przestrzeganiem prawa konkurencji

Komisja podkreśliła swoją wolę wykorzystania wszelkich dostępnych jej środków prawnych w celu wyeliminowania antykonkurencyjnych zachowań przedsiębiorców w sektorze farmaceutycznym. Istotną rolę w tym zakresie będzie odgrywała współpraca z krajowymi organami ochrony konkurencji. Ważnym zagadnieniem jest rosnąca koncentracja wśród (dużych) producentów innowacyjnych, a także z przejmowaniem przedsiębiorstw zajmujących się biotechnologią. Ponadto zaobserwować można także przejmowanie przedsiębiorstw produkujących leki generyczne przedsiębiorstw przez producentów innowacyjnych, a także na

połączeniach i przejęciach wewnątrz tego sektora przedsiębiorstw generycznych. Komisja wyraźnie podkreśliła, że patentowe strategie obronne, które służą przede wszystkim wykluczeniu konkurentów, a nie prowadzeniu działań innowacyjnych, oraz przypadki odmowy udzielenia licencji w odniesieniu do niewykorzystanego patentu będą nadal kontrolowane, szczególnie w sytuacjach, w których doszło do skutecznego zablokowania innowacji²³.

Raport Komisji wskazuje, że zarówno prawa własności intelektualnej, jak i konkurencja są niezbędne do wspierania innowacji i konkurencyjnego jej wykorzystania. Podkreśla się, że o ile istnienie i egzekwowanie prawa własności przemysłowej nie jest samo w sobie niezgodne z prawem konkurencji, o tyle nie jest ono zwolnione z interwencji dotyczących przestrzegania tego prawa. Z tego powodu pewne zachowania przedsiębiorców oparte o wykonywanie uprawnień wynikających z prawa patentowego mogą stanowić przedmiot postępowań antymonopolowych. W przeszłości przedsiębiorstwa farmaceutyczne były już karane za naruszenia prawa konkurencji. W świetle ustaleń badania sektorowego Komisja postanowiła, że swoim szczególnym zainteresowaniem obejmie porozumienia ugodowe, które mogą niekorzystnie wpływać na sytuację europejskich konsumentów. Jednocześnie Komisja wyraźnie podkreśliła, że obserwacja tych porozumień musi odbywać się z należyтым uwzględnieniem obciążeń administracyjnych nakładanych na przedsiębiorstwa, a także powinny być ograniczone w czasie do momentu, gdy Komisja zbierze dostatecznie dużo informacji na temat przedmiotowej kwestii, aby móc zdecydować, czy potrzebne są dalsze działania²⁴.

²³ Raport s. 522 i n., streszczenie s. 21-22

²⁴ Raport s. 524-525 i n., streszczenie s. 22

Szybkie wprowadzenie patentu wspólnotowego i utworzenie ujednoczonego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów patentowych

Komisja wyraźnie opowiedziała się za intensyfikacją prac w celu utworzenia jednolitego patentu wspólnotowego oraz ujednoczonego, wyspecjalizowanego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów patentowych w Europie. Co istotne wszelkie rozstrzygnięcia w ramach ujednoczonego systemu sądowego rozstrzygnięcia sporów powinny być szybkie, wysokiej jakości i opłacalne. Wprowadzenie tych zmian winno prowadzić do redukcji kosztów i poprawy wydajności, w szczególności poprzez zmniejszenie kosztów związanych z wielokrotnym składaniem wniosków, poprzez zasadniczą eliminację równoczesnych spraw sądowych między tymi samymi stronami, prowadzonych w różnych państwach członkowskich, a także poprzez zwiększenie pewności prawnej dzięki unikaniu wydawania sprzecznych orzeczeń. Natomiast Komisja sceptycznie odniosła się do postulatów firm innowacyjnych by wprowadzić tzw. mechanizmy usuwania przeszkód pozwalające rozwiązać kwestie patentowe przed wejściem produktu generycznego na rynek. Proponowane w tym zakresie rozwiązania wydają się Komisji przedwcześnie²⁵.

Optymalizacja procesu udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Choć badanie sektorowe Komisji dotyczyło przede wszystkim kwestii związanych z prawem konkurencji to uzyskano wiele uwag dotyczących systemu regulacji rynku leków. Komisja wyraziła pełne poparcie Europejskiej Agencji Leków (EMA) i agencji krajowych. Ponadto Komisja zachęca również państwa członkowskie do aktywnego udziału w staraniach na rzecz przyspieszenia i optymalizacji procedur administracyjnych, aby ograniczyć zatory i opóźnienia. Co więcej państwa członkowskie i agencje krajowe zostały wezwane do pełniejszego wykorzystania możliwości wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poprzez

²⁵ Raport s. 525-526., streszczenie s. 23-24.

usprawnienie procedur i ograniczenie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorstw, tak aby umożliwić pełne wzajemne uznawanie pozwoleń bez nakładania na przedsiębiorstwa dodatkowych wymogów²⁶.

W trakcie badania przedsiębiorstwa generyczne, skarżyły się na możliwość ingerencji przedsiębiorstw innowacyjnych w postępowania regulacyjne toczące się przed organami wydającymi pozwolenia oraz zgłaszały, iż różne organy krajowe wykazują odmienne podejście do kwestii ujawniania informacji poufnych. Z tego powodu Komisja przypominała, że procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają charakter dwustronny między wnioskodawcą a organem administracji. Co więcej wspólnotowe prawo farmaceutyczne nie przewiduje rozpatrywania wniosków osób trzecich ani tym bardziej formalnych interwencji podczas oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu. Oprócz tego, przedsiębiorstwa generyczne skarżyły się również na organizowane przez sektor leków innowacyjnych kampanie informacyjne kwestionujące jakość leków generycznych. Komisja stanowczo przypominała, że wszystkie produkty lecznicze (innowacyjne czy generyczne) dopuszczone do obrotu na rynku Wspólnoty podlegają tym samym wymogom w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności²⁷.

Poprawa systemów ustalania cen i refundacji oraz tworzenie otoczenia konkurencyjnego sprzyjającego penetracji rynku przez leki generyczne

Badanie sektorowe ujawniło obawy uczestników rynku dotyczące opóźnień i niepewności w ramach postępowań dotyczących ustalania cen leków i ich statusu w zakresie refundacji. Skutkami tych opóźnień ograniczenie pacjentom dostępu do leków innowacyjnych oraz skrócenie okresu efektywnej ochrony patentowej. Ponadto takie opóźnienia ograniczają oszczędności organów ochrony zdro-

²⁶ Raport s. 526-527., streszczenie s. 24-25.

²⁷ Raport s. 527-528 i n., streszczenie s. 26-27.

wia. W trakcie badania przedsiębiorstwa generyczne wskazały, że opóźnienia dotyczące decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji wynikają czasem z konieczności spełnienia dodatkowych wymogów, np. informacji na temat statusu patentu lub dodatkowej oceny biorównoważności produktu innowacyjnego i generycznego. Raport podkreśla, że te dodatkowe wymogi ze strony organów ds. ustalania cen i refundacji mogą być dla przedsiębiorstw innowacyjnych narzędziem interwencji i w konsekwencji opóźniania przebiegu procedur. Z tego powodu Komisja zauważyła, że zgodnie z wymogami dyrektywy w sprawie przejrzystości państwa członkowskie muszą określić cele i możliwe do zweryfikowania kryteria przyznawania lekom statusu w zakresie ustalania cen i refundacji, tak aby właściwe organy krajowe nie wprowadzały kryteriów ani ocen, które nie są przewidziane prawem krajowym. Komisja podniosła także, że ocena statusu patentu i biorównoważności nie powinna leżeć w kompetencjach organów ds. ustalania cen i refundacji, gdyż nie są one odpowiednio wyposażone ani kompetentne do rozpatrywania takich kwestii. W trakcie badania przedsiębiorstwa innowacyjne wskazywały, że opóźnienia dotyczące leków innowacyjnych wynikają częściowo ze stosowania przez niektóre państwa członkowskie transgranicznych systemów cen referencyjnych, a częściowo z tendencji do rozczłonkowania procesu decyzyjnego na szczeblu regionalnym/lokalnym²⁸.

Komisja wskazała też na dobre rozwiązania funkcjonujące w niektórych państwach, które przyczyniają się do intensyfikacji konkurencji pomiędzy lekami generycznymi i innowacyjnymi i skutkują obniżeniem kosztów refundacji. Przeprowadzona przez Komisję analiza ekonometryczna wpływu wprowadzenia leków generycznych wskazuje, że systemy krajowe, w których farmaceuci mają obowiązek wydawania odpowiedników generycznych i w których zachęca się lekarzy do ich przepisywania (w przeciwieństwie do określonego leku markowego), co sprzyja

²⁸ Raport s. 529-530, streszczenie s. 27-29.

konkurencji cenowej i penetracji rynku przez leki generyczne. Podobnie konkurencji cenowej sprzyja polityka zakładająca refundację kosztów leku na poziomie ceny produktu najtańszego oraz częste dostosowywanie poziomów refundacji, uwzględniające zmiany cen na rynku, a także zróżnicowane dofinansowanie dla pacjentów. Natomiast odwrotne skutki może przynieść stosowanie pułapów cen dla leków generycznych. Komisja wskazała, że niektóre państwa członkowskie osiągnęły znaczne oszczędności z korzyścią dla konsumentów dzięki temu, że ubezpieczyciele przeprowadzili przetargi lub podobne procedury w odniesieniu do niektórych produktów generycznych. Zdaniem Komisji, w takiej sytuacji, obniżki cen zapewniane przez przedsiębiorstwa generyczne nie muszą być zatrzymywane w systemie dystrybucji, lecz mogą być odczuwalne także dla konsumentów²⁹.

Problemy procesowe ujawnione w trakcie badania sektorowego

W toku badania sektorowego ujawniły się także interesujące problemy procesowe związane z zupełnym zaskoczenia jego wszczęcia oraz możliwością zastosowania przeszukania, jako metody zbierania dowodów oraz sposobem współpracy i koordynacją prac przez Komisję i krajowe organy ochrony konkurencji w trakcie badania.

Przeprowadzone badanie zostało wszczęte w absolutnej tajemnicy. Komisja, nawet wśród swoich pracowników, ograniczyła przepływ informacji do minimum. Co więcej, także żaden z krajowych organów ochrony konkurencji, tworzących Europejską Sieć Konkurencji, nie został powiadomiony o planowanym badaniu, za wyjątkiem tych krajów, gdzie były przeprowadzone inspekcje i przeszukania. Takie zupełne pominięcie organów krajowych wywołało mieszane odczucia i wątpliwości prawne (w szczególności w kontekście pominięcia Komitetu Doradczego ds. Praktyk Ograniczających Konkurencję i Pozycji Dominującej), ale było uzasadnione chęcią

²⁹ Raport s. 531, streszczenie s. 29-30.

Komisji uniknięcia jakichkolwiek przecieków. Natomiast przeprowadzone inspekcje wykazały wysoki poziom współpracy oraz umiejętność koordynacji tak skomplikowanej logistycznie akcji. Co istotne przepisy Rozporządzenia 1/2003 wykazały swoją skuteczność i adekwatność umożliwiając zasadniczo bezproblemowe przeprowadzenie inspekcji w wybranych przedsiębiorstwach na terenie krajów członkowskich UE.

Natomiast problemem natury ogólnej, który powstał na gruncie omawianego badania sektorowego Komisji jest dopuszczalność stosowania inspekcji (ang. *dawn raids*) w trakcie badania sektorowego. Należy przypomnieć, że badanie sektorowe służy przede wszystkim zgromadzeniu wiedzy na temat funkcjonowania wybranego sektora gospodarki i nie jest prowadzone przeciwko żadnemu przedsiębiorcy. Tymczasem dokonanie inspekcji i przeszukania pomieszczeń przedsiębiorcy stanowi najdalej idący środek ingerencji w jego wolność gospodarczą. Co istotne Komisja zastosowała przeszukania bez wcześniejszego wezwania przedsiębiorców do dobrowolnego przekazania potrzebnych informacji. To wszystko wywołuje wątpliwości, czy stosując ten środek zbierania dowodów Komisja nie przekroczyła zasady proporcjonalności³⁰. W trakcie badania doszło do dwóch prób kwestionowania uprawnień śledczych Komisji. Sanofi-Aventis zostało oskarżone przez Komisję o brak współpracy w trakcie przeprowadzanego przeszukania. Spółka kwestionowała brak francuskiego nakazu rewizji, który jej zdaniem jest niezbędny do zastosowania tej metody śledczej. Natomiast Komisja uznała, że jej decyzja stanowi wystarczającą podstawę prawną do przeprowadzenia przeszukania. Sprawa została jednak zakończona polubownie, tj. Sanofi-Aventis wycofało się ze swojego stanowiska, Komisja odstąpiła zaś od ukarania tej spółki. Natomiast francuska izba aptekarska zakwestionowała możliwość podlegania kontroli w trakcie postępo-

³⁰ H. Andersson, E. Legnerfaelt, Dawn Raids in Sector Inquires – Fishing Expeditions in Disguise, European Competition Law Review 2008, nr 8, s. 441 i n.

wań kartelowych prowadzonych przez Komisję, z uwagi na to, że nie jest przedsiębiorcą, ale podmiotem prawa publicznego. Sprawa ta czeka na rozstrzygnięcie Sądu Pierwszej Instancji.

Uwagi końcowe

Komentując wyniki badania sektorowego Komisji należy wskazać, że postępowanie Komisji nie było pierwszym, ani też nie będzie tym bardziej ostatnim, postępowaniem dotyczącym nadużywania uprawnień patentowych oraz innych praw przez producentów leków innowacyjnych. Problem ten zresztą był przedmiotem zainteresowania także krajowych organów ochrony konkurencji. Warto wspomnieć, że francuska Rada ds. Konkurencji przeprowadziła kilka postępowań o podobnym przedmiocie³¹. Podobnie włoski organ antymonopolowy uznał odmowę udzielenia licencji przez GlaxoSmithKline na produkcję składnika czynnego potrzebnego producentom leków generycznych, co było niezbędne do uzyskania dostępu do rynków krajowych, za naruszenie art. 82 TWE³². Warto też wspomnieć, że sama Komisja ukarała koncern AstraZeneca za naruszenie art. 82 TWE z tytułu nadużywania procedur regulacyjnych³³. W tym kontekście należy wskazać, że pierwszym formalnym rezultatem przeprowadzonego badania sektorowego jest wszczęcie postępowania przez Komisję przeciwko firmie Servier³⁴. Oprócz Servier postępowanie objęło także przedsiębiorstwa z nim współpracujące, tj. Krka, Lupin, Matrix Laboratories, Niche Generics oraz Teva. Postępowanie dotyczy możliwego naruszenia prawa konkurencji zarówno poprzez indywidualne zachowanie Servier

³¹ Więcej zob. B. Lassere, Presentation of the Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry. The point of view of the Conseil de la concurrence, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/lassere.pdf> (13/06/09).

³² Sprawa A363 Glaxo/Principi attivi (Provvedimento n. 15175). Więcej na stronie www.agcm.it.

³³ Sprawa nr COMP/37.507 - Generics/Astra Zeneca, <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/decisions/37507/en.pdf> (24/07/09).

³⁴ http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/decisions/39612/opening_proceedings.pdf (24/07/09).

(nadużycie pozycji dominującej) jak i skutek zawierania przez tę spółkę umów z producentami generycznymi, których celem lub skutkiem było opóźnienie wejścia na rynek leków generycznych zawierających substancję czynną *perindopril*.

Należy podkreślić brak ostatecznych konkluzji ze strony Komisji w zakresie ugód patentowych i związanych z nimi często płatności zwrotnych (ang. *reverse payments*), które stanowią formę rekompensaty wypłacanej przez firmy innowacyjne producentom generyków z tytułu opóźnienia wejścia na rynek leku generycznego. Wciąż pozostaje otwartym pytanie na ile tego rodzaju porozumienia mogą stanowić naruszenie art. 81 TWE. Takie podejście może dziwić, szczególnie w kontekście podejścia amerykańskiego Departamentu Stanu, który uszytywnił swoje stanowisko wskazując, że tego typu umowy wyglądają na nielegalne (ang. *'presumptively illegal'*)³⁵. Sytuacja w USA może stanowić inspirację dla Komisji, gdyż zapadło już kilka orzeczeń sądowych i toczy się rozwinięta dyskusja nad dopuszczalnością ugód patentowych³⁶. W tej sytuacji należy oczekiwać bardziej przekonujących działań Komisji i wyjaśnienia jej stanowiska np. w formie wytycznych.

Omawiając problem ochrony wyłączności danych składanych przy rejestracji nowych produktów leczniczych jako sposobu niedopuszczenia leków generycznych do obrotu należy wspomnieć o ciekawym i niedawnym orzeczeniu Trybunału Sprawiedliwości, które poprzedziło wydanie raportu Komisji. Przedmiotem sporu w sprawie *Generics (UK) Ltd v. Licensing Authority*³⁷ była podjęta przez Generics próba wprowadzenia leku zawierającego pewną substancję czynną na rynek Zjednoczonego Królestwa. Ta substancja czynna była głównym składnikiem dwóch leków dopuszczonych do obrotu w Austrii i Anglii. Jednakże pomimo tego, że

³⁵ P. Scott, DoJ reverses position on patent settlements, <http://www.globalcompetitionreview.com/news/article/16398/> (24/07/09).

³⁶ M.W. Murphy, Red flag or red herring? Reverse payments and the settlement of pharmaceutical patent litigation, *European Competition Journal* 2008, nr 2, s.545 i n.

³⁷ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 czerwca 2009 r., C-527/07 *Generics (UK) Ltd v. Licensing Authority*.

substancja ta miała potwierdzoną skuteczność, a leki ją zawierające były dopuszczone do obrotu na terenie UE to Trybunał Sprawiedliwości zanegował możliwość wprowadzenia do obrotu leku produkowanego przez Generics ze względu na jego niepotwierdzoną skuteczność. To paradoksalne stwierdzenie wynika z tego, że pierwszy lek został dopuszczony do obrotu w Austrii w okresie przed jej akcesją do UE i jako taki nie dawał należytej gwarancji, że jest skuteczny i bezpieczny. Natomiast drugi lek był dopuszczony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, ale był chroniony na podstawie tzw. okresu wyłączności, co uniemożliwiało posłużenie się nim jako lekiem referencyjnym. W efekcie Trybunał Sprawiedliwości popadł w oczywistą sprzeczność z jednej strony stwierdzając, że lek nie jest bezpieczny, a z drugiej strony odmawiając wykorzystania danych potwierdzających jego skuteczność. Sprawa ta bardzo dobrze pokazuje efektywność strategii obronnych producentów leków innowacyjnych kosztem interesu publicznego oraz brak koherencji przepisów patentowych w Europie.

W pierwszych komentarzach po wydaniu przez Komisję raportu z badania sektorowego podkreśla się, że Komisja istotnie złagodziła swoje stanowisko w stosunku do pierwszych wniosków opublikowanych w raporcie wstępnym³⁸. W szczególności należy wskazać, że pomimo empirycznego wykazania spadku innowacyjności w sektorze farmaceutycznym Komisja nie była w stanie wykazać, że jedynym i głównym źródłem tego stanu było celowe i antykonkurencyjne zachowanie producentów innowacyjnych. Zamiast tego Komisja zidentyfikowała wiele czynników, w tym dotyczących kwestii regulacyjnych oraz refundacji leków, które w równym stopniu mogą wpływać na ten stan. Trudno oprzeć się też wrażeniu, że pomimo zakrojonego na szeroką skalę badania jego wyniki nie są zbyt imponujące, szczególnie jeżeli chodzi o ustalenia z zakresu polityki konkurencji. Na podstawie

³⁸ P. Scott, DG Comp softens stance on pharma, <http://www.globalcompetitionreview.com/news/article/16516/dg-comp-softens-stance-pharma/> (24/07/09).

zebranego materiału zaledwie jedno formalne postępowanie zostało wszczęte. Natomiast można zapewne oczekiwać zaostżenia polityki Komisji, a może i krajowych organów ochrony konkurencji, w odniesieniu do przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego. W tym kontekście należy jednak podkreślić, że Komisja nie wyjaśniła wielu zagadnień, w zakresie tego, jakie praktyki koncernów innowacyjnych uznaje za legalne, a jakie za sprzeczne z prawem konkurencji. Szczególny niedosyt, pomimo wielu oczekiwań³⁹, budzi brak jasnego stanowiska Komisji w przedmiocie ugód patentowych. Kontrastuje z tym poświęcanie wiele miejsca i dużej części wniosków przede wszystkim prawu patentowemu oraz procedurom rejestracji i refundacji leków. Pewną konfuzję budzi pomieszenie w raporcie Komisji języka prawniczego oraz języka branżowego. Takie pojęcia jak patentowe strategie obronne, czy gąszcze patentowe nie mają na gruncie prawa patentowego swojego oparcia, a mogą sugerować pewne nastawienie emocjonalne Komisji.

Na podkreślenie zasługuje jednak, w odróżnieniu od raportu wstępnego, dostrzeżenie zarówno negatywnych jak i pozytywnych skutków działalności producentów leków innowacyjnych. Konkludując można wskazać, że generalny wniosek płynący z badania sektorowego jest taki, że na nowo wymaga zdefiniowania i wytyczenia granica pomiędzy wykonywaniem praw wynikających z prawa patentowego lub szerzej prawa własności intelektualnej, a prawem konkurencji. Dotychczasowa praktyka sądowa, wobec jej braku konsekwencji w ostatnim okresie, nie stanowi już dłużej wystarczającego drogowskazu⁴⁰. Być może orzeczenie sądu wspólnotowego w sprawie decyzji Komisji dotyczącej AstraZeneca da odpowiedź na niektóre z podniesionych problemów. Natomiast nie ulega wątpliwości, że jakkolwiek nierozważna próba wykorzystania przepisów o zakazie nadużywania pozycji dominują-

³⁹ R. Boscheck, *Constraining Drug Supply: Product Positioning, Patent Protection and Regulatory Standards*, *World Competition* 2008, nr 4, s. 498.

⁴⁰ D. Miąsik, *Wspólnotowe prawo konkurencji a prawa własności intelektualnej*, *Europejski Przegląd Sądowy* 2009, nr 6, s. 46.

cej do kwestionowania legalnych działań podejmowanych przez firmy w ramach ich strategii patentowych, może prowadzić do zakwestionowania podstawowych uprawnień wynikających z prawa patentowego⁴¹. Z tego względu należy traktować badanie sektorowe Komisji jako pierwszą kompleksową próbę znalezienia rozwiązania tego problemu i należy oczekiwać podjęcia kolejnych inicjatyw w tym względzie.

⁴¹ L. Kjoelbye, *Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?*, *World Competition* 2009, nr 2, s. 188.

Organizatorzy ogólnopolskiej konferencji „Prawo autorskie a prawo konkurencji”:



Wydział Prawa Wyższej Szkoły Umiejętności Społecznych
w Poznaniu



Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Adama Mickiewicza
w Poznaniu

Organizacje wspierające:



Stowarzyszenie Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi
Twórców Dzieł Naukowych i Technicznych KOPIPOL z siedzibą w Kielcach



Stowarzyszenie Autorów ZAiKS

PRAWO AUTORSKIE a PRAWO KONKURENCJI

materiały z ogólnopolskiej konferencji naukowej
Poznań, 3 czerwca 2009

redakcja naukowa
Krzysztof Lewandowski

Poznań 2009

Copyright © by
Wyższa Szkoła Umiejętności Społecznych w Poznaniu
Poznań 2009



ISBN 978-83-89430-15-1


Projekt okładki i redakcja techniczna
• Magdalena Stocińska

Wynagrodzenia autorskie twórców referatów składających się na niniejszą publikację zostały sfinansowane przez Stowarzyszenie Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi Twórców Dział Naukowych i Technicznych KOPIPOL z siedzibą w Kielcach.



ul. Warszawska 30 lok.19
25-312 Kielce
tel./fax.: (+48)(41) 341-54-39
e-mail: kopipol@kopipol.kielce.pl
<http://www.kopipol.kielce.pl>

Wydawca:
Wyższa Szkoła Umiejętności Społecznych w Poznaniu
ul. Głogowska 26
60-734 Poznań
<http://wsus.pl>

Druk i oprawa:

Druk cyfrowy Poznań, ul. Wierzbicice 35
<http://www.esus.pl>

SPIS TREŚCI:

WSTĘP	7
Jan Bleszyński <i>Prawo autorskie a prawo konkurencji</i>	9
Marian Kępiński <i>Tabele wynagrodzeń autorskich przedkładane przez organizacje zbiorowego zarządu w prawie autorskim</i>	27
Grzegorz Materna <i>Stosowanie prawa ochrony konkurencji wobec organizacji zbiorowego zarządzania – granice ingerencji organu antymonopolowego</i>	45
Inga Oleksiuk <i>Rozwój wolnej konkurencji w zakresie zbiorowego zarządzania prawami autorskimi. Podstawowe problemy</i>	57
Bartosz Kleban <i>Organizacje zbiorowego zarządzania jako przedsiębiorcy</i>	69
Julia Babińska <i>Organizacje zbiorowego zarządzania a pojęcie przedsiębiorcy</i>	89