

DARIA KOSTECKA-JURCZYK

Uniwersytet Wrocławski
dkj@prawo.uni.wroc.pl

Glosa do wyroku Sądu Generalnego z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji Europejskiej*

1. Wprowadzenie

Dnia 1 lipca 2010 r. Sąd Generalny (Sąd) po prawie 5 latach postępowania odrzucił skargę AstraZeneca na decyzję Komisji nakładającą karę na spółkę AstraZeneca w wysokości 60 mln euro¹. Jest to pierwsze orzeczenie dotyczące nadużycia pozycji dominującej w sektorze farmaceutycznym i pierwsze dotyczące nowego rodzaju nadużycia zawierającego elementy prawa konkurencji oraz ochrony własności intelektualnej. Ma ono związek z analizą nadużycia dominacji poprzez nabycie praw patentowych w sprawie Rambus² i Qualcomm³ oraz ma znaczenie w badaniu sektora farmaceutycznego⁴. Analiza orzeczenia będzie ograniczona do aspektów mieszczących się w obszarze prawa konkurencji. Omawiany wyrok budzi kilka istotnych wątpliwości z punktu widzenia naruszenia art. 102

¹ Orzeczenie Sądu Generalnego w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji*, Zb. Orz. 2010, s. II-2805. AstraZeneca złożyła apelację — wyrok w sprawie nr C-457/2010 P, niepublikowany. W orzeczeniu tym TSUE oddalił skargę AstraZeneca.

² Decyzja Komisji Europejskiej z 9.12.2009 w sprawie Nr COMP/38.636 — *RAMBUS*, Dz.Urz. 2010 r. Nr C 30, s. 17.

³ Orzeczenie TSUE w sprawie T-48.04 *Qualcomm przeciwko Komisji*, Zb. Orz. 2009, s. II-2029.

⁴ Zob. K. Nordlander, P. Harrison, S. Austin, *Abuse of Regulatory Procedures in Pharmaceutical Sector — Developments since the General Court's Judgement in AstraZeneca*, CPI Antitrust Chronicle 2012, nr 2, s. 2–9.

TFUE⁵ oraz skłania do pytania, czy prawidłowo został wyznaczony rynek właściwy i czy słusznie AstraZeneca została uznana za przedsiębiorcę nadużywającego pozycji dominującej.

2. Okoliczności sprawy i wyrok sądu

Dnia 15 czerwca 2005 r. Komisja nałożyła grzywnę w wysokości 60 mln euro na AstraZeneca z powodu nadużycia prawa patentowego i wdrożenia na rynek pewnych leków⁶. Chodziło o preparat Losec oparty na substancji czynnej omeprazol, który od lat 90. był znany na światowym rynku farmaceutyków⁷. Był to pierwszy z leków nowej generacji, tzw. inhibitorów pompy protonowej (IPP), na dolegliwości przewodu pokarmowego i żołądka⁸. Komisja zarzuciła AstraZeneca ograniczanie możliwości wejścia na rynek generycznej wersji Losec i niezgodne z prawem ograniczanie importu równoległego. Zdaniem Komisji AstraZeneca w latach 1993–2000 nadużyła dominującej pozycji przez:

1. Niezgodne z prawem uzyskanie dodatkowych świadectw ochronnych. AstraZeneca zawarła błędne informacje we wniosku o przyznanie tych świadectw a celem takiego zachowania w opinii Komisji Europejskiej było stworzenie barier ograniczających wejście na rynek leków generycznych produkowanych przez konkurentów pozwanej spółki. AstraZeneca przekazała urzędowi patentowemu w niektórych państwach EOG informacje o terminie publikacji cen leku, chociaż powinno zostać dostarczone pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (uzyskane wcześniej)⁹. W efekcie AstraZeneca uzyskiwała dodatkowe świadectwa ochronne, do których nie była uprawniona lub uprawnienie obejmowało krótszy okres. Podanie błędnych informacji umożliwiło zatem przedłużenie okresu ochrony patentowej leku Losec¹⁰.

2. Celowe i selektywne wycofanie z rynku kapsułek Losec w Danii, Norwegii i Szwecji, co miało na celu wykluczenie z rynku producentów generyków¹¹. Komisja oparła się przy tym na trzech czynnikach. Po pierwsze, miała ona dowody na to, że głównym celem AstraZeneca było zamknięcie dostępu do rynku kapsułek Losec, które przejawiało się w utrudnieniu albo przynajmniej opóźnieniu wejścia na rynek generyku Omeprazol i zatrzymaniu paralelnego importu kapsu-

⁵ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), Dz.Urz. C 115/49.

⁶ Decyzja Komisji Europejskiej z 15.06.2005, Nr COMP/A.37507/F3-AstraZeneca, Dz.Urz. 2006 r., Nr L 332, s. 24.

⁷ *Ibidem*, pkt 48.

⁸ *Ibidem*, pkt 37.

⁹ *Ibidem*, pkt 634.

¹⁰ *Ibidem*, pkt 628–630.

¹¹ *Ibidem*, pkt 788–793.

lek Losec, a tym samym sztuczny podział rynku. Po drugie, Komisja stwierdziła, że AstraZeneca miała pozwolenie na wycofanie kapsułek w tych krajach i następnie podjęła ich zmianę w formę tabletek. Po trzecie, Komisja zwróciła uwagę, że wyeliminowanie omeprazolu i paralelnie sprzedawanych kapsułek Losec miało na celu wypełnienie luki czasowej między upływem ważności patentu omeprazolu a wprowadzeniem na rynek następnego produktu o nazwie Esomeprazol¹².

Sąd podtrzymał decyzję Komisji Europejskiej, stwierdzając, że nadużyciem było przekazanie urzędом patentowym oświadczeń obiektywnie wprowadzających w błąd¹³. Sąd uznał też, że cofnięcie przez AstraZeneca zezwoleń na obrót produktem leczniczym doprowadziło do zahamowania lub opóźnienia wejścia na rynek produktów leczniczych zasadniczo podobnych (leków generycznych)¹⁴. Sąd stwierdził, że Komisja nie udowodniła, iż wyrejestrowanie leku Losec mogło spowodować utrudnienie importu równoległego w Danii i Norwegii i z tego względu obniżyć wymiar grzywny z 60 do 52 mln euro.

3. Komentarz

3.1. Wyznaczenie rynku

Jedną z istotnych wątpliwości, jakie rodzi analiza omawianego orzeczenia, jest zasadność wąskiego wyznaczenia rynku właściwego produktowo. Mianowicie został on ograniczony do jednego produktu — IPP — w sytuacji gdy na rynku były dostępne substytuty. Komisja oparła wyznaczenie rynku w sektorze farmaceutycznym z klasyfikacją ATC (*Anatomical-Therapeutic-Chemical*) na trzech płaszczyznach: anatomicznej, leczniczej i chemicznej. Następnie leki były dzielone na różne grupy w kilku obszarach według kryteriów pojedynczej substancji, wskazań leczniczych (tj. konkretnego zastosowania), sposobu działania itp. Na podstawie szczególnego sposobu działania nowej generacji IPP, Komisja doszła do wniosku, że te i inne przynajmniej częściowo konkurencyjne produkty, jakimi były leki blokujące H2 (przepisywane w lżejszych przypadkach), stanowią odrębne rynki produktowe¹⁵, co pozwoliło Komisji uznać, że spółka AstraZeneca miała pozycję dominującą na rynku IPP.

¹² *Ibidem*, pkt 789.

¹³ *Ibidem*, pkt 361.

¹⁴ Skrócona procedura wprowadzania na rynek generyku została przewidziana w dyrektywie 65/65/EWG, którą zastąpiła dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/83/WE z 06.11.2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. 2001 r., L 311, s. 67.

¹⁵ Decyzja Komisji z dnia 15 czerwca 2005 r. nr COMP/A.37507/F3..., pkt 504.

Pozycja dominująca przedsiębiorcy jest zawsze określana w odniesieniu do rynku relewantnego. Wyznaczenie rynku jest narzędziem pozwalającym na ustalenie, czy przedsiębiorca ma siłę rynkową, przy czym organy ochrony konkurencji dążą do wąskiego definiowania rynku, aby ułatwić poszukiwanie przedsiębiorców dominujących¹⁶. Ci ostatni natomiast opowiadają się za szerszą definicją rynku, aby uchronić się od zarzutów nadużycia pozycji dominującej¹⁷. Wyznaczając rynek, należy ocenić możliwość konkurencji w kontekście produktów, które ze względu na swoje cechy charakterystyczne są szczególnie odpowiednie do zaspokojenia pewnych potrzeb. Istotne jest, aby sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wymiany na inne produkty, a jeśli tak, to w jakim zakresie. Możliwość substytucji musi także zostać oceniona w świetle warunków konkurencyjnych, a także struktur popytu i podaży. Dlatego rynek właściwy obejmuje wszystkie te produkty lub usługi, które są postrzegane przez konsumentów jako substytuty ze względu na ich właściwości, cenę i użyteczność¹⁸. W omawianym orzeczeniu Sąd Generalny w znacznym zakresie wykorzystał podobną analizę do wyznaczenia rynku właściwego produktowo, jaka jest stosowana w innych sektorach rynku, pomijając system ATC. Słusznie wyraził on pogląd, że test ATC powinien stanowić tylko wstępny punkt oceny¹⁹, ponieważ uwaga w definiowaniu rynku skupia się na popycie na dobra substytucyjne.

Taka analiza może dostarczyć jasnych wskazówek i dowodów istotnych w definiowaniu rynków. W tym celu wykorzystuje się analizę hipotetycznie drobnej, stałej zmiany w cenach względnych oraz przypuszczalnych reakcji klientów na ich wzrost. Należy odpowiedzieć na pytanie, czy klienci stron przedstawiają się od razu na dostępne substytuty lub na korzystanie z usług dostawców zlokalizowanych w innym miejscu w odpowiedzi na hipotetycznie mały (w zakresie 5–10%), ale stały wzrost cen względnych produktów oraz rozważanych obszarów. Jeśli substytucja uniemożliwi czerpanie korzyści ze wzrostu cen ze względu na spadek sprzedaży, dodatkowe substytuty oraz obszary są włączane do rynku właściwego. Analiza taka będzie przeprowadzana do momentu, aż asortyment produktów oraz obszary geograficzne będą takie, że mały, stały wzrost cen będzie opłacalny.

W niektórych przypadkach test ten stosowany jest bezpośrednio (np. sprawa *Danish Crown*)²⁰, ale często jest on jedynie tłem oceny innych czynników,

¹⁶ Zob. T. Skoczny, *Podstawy i zakres wspólnotowego prawa konkurencji*, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Prawo materialne i polityki*, Warszawa 2005, s. 370.

¹⁷ T.E. Kauper, *The problem of market definition under EC competition law*, „Fordham International Law Journal” 1997, nr 20, s. 1682, 1746–1766.

¹⁸ Obwieszczenie Komisji w sprawie definicji rynku właściwego dla celów wspólnotowego prawa konkurencji, Dz.Urz. 1997, C 372, s. 3.

¹⁹ Substytucyjność leków była także przedmiotem analizy w decyzji KE w sprawie COMP/M/737 — *Ciba-Geigy/Sandoz*, Dz.Urz. 1997, L 201, pkt 21, s. 1.

²⁰ Decyzja Komisji Europejskiej w sprawie M.1313 *Danish Crown*, Dz.Urz. 2000 r. L20/1.

np. dotyczących możliwości substytucji, wpływu zmian cen dwóch produktów na wybór konsumentów²¹ i badań preferencji konsumentów.

W glosowanym orzeczeniu taka analiza czynników istotnych przy wyznaczeniu rynku właściwego produktowo została ograniczona do wielkości popytu. Pominięto jednak badania wpływu zmian cen na wybór konsumenta. Częściowo można to uzasadniać specyfiką rynku farmaceutycznego i brakiem możliwości porównania cen. W wielu przypadkach ceny leków nie są ukształtowane przez rynek, ale przez państwo. Dotyczy to szczególnie leków refundowanych. Dlatego też trudno je wykorzystać jako narzędzie pozwalające zbadać możliwość substytucji.

Sąd ograniczył rynek właściwy do jednego produktu, co argumentował asymetrią substytucji. TSUE słusznie zauważył, że w przypadku obu leków istniała asymetryczna substytucja, tzn. konsumenci dokonywali zamiany leków blokujących H2 na IPP, a nie odwrotnie. Jednakże tego argumentu nie należy uznać za element rozstrzygający w sprawie²². Należałoby tutaj zwrócić uwagę na zmiany popytu wynikające ze zmian cen IPP i zbadać, czy mały, ale stały wzrost cen względnych IPP o 5–10% spowoduje zmianę decyzji konsumentów. Nie było bowiem żadnych oznak, że konsumenci korzystający z IPP nie powrócą do używania leków blokujących H2, zwłaszcza w przypadku wzrostu cen tego pierwszego. Fakt, że nowsze generacje IPP stanowiły konkurencję dla leków blokujących H2, co przejawiało się w tendencji do przerzucenia się konsumentów na nowy produkt, nie oznaczał, że wszyscy podejmą decyzję o zmianie leku. Zmiana taka została wprowadzie zauważona, ale następowała ona stopniowo. Wdrożenie opartego na omeprazolu IPP stanowiło innowacyjny sposób wykorzystania terapeutycznego. Z analizy Komisji wyraźnie wynikało, że IPP stopniowo zaczęły zastępować leki blokujące H2. Zatem preferencje konsumentów skłonnych do zastąpienia leków blokujących H2 IPP, a nie odwrotnie, skłoniły TSUE do wąskiego wyznaczenia rynku właściwego produktowo jako rynku obejmującego wyłącznie IPP. Niewątpliwie leki blokujące H2 mogły stanowić alternatywę dla IPP, zwłaszcza w przypadku chorych o mniejszych dolegliwościach. Dlatego też można wyrazić pogląd, że leki blokujące H2 i IPP stanowiły substytuty dla znacznej grupy pacjentów, co budzi wątpliwości co do zasadności wąskiego zdefiniowania rynku właściwego. Wydaje się jednak, że uzasadnione byłoby szersze spojrzenie na możliwości substytucji dla większości konsumentów. Tymczasem Sąd skoncentrował się na zastosowaniu terapeutycznym.

Zdaniem Sądu sposób działania różnych środków może być podobny. Mogą być one właściwe przy określonych dolegliwościach, ale jeśli mają różne zastoso-

²¹ Taki wpływ określa się poprzez badanie mieszanej elastyczności popytu.

²² Por. T. Koziół, *Nadużycie procedur regulacyjnych jako naruszenie art. 102 TFUE — uwagi do wyroku Sądu UE z 01.07.2012 w sprawie T-321/05 AstraZeneca v. Komisja*, EPS 2011, nr 7, s. 42–43.

wanie lecznicze, stanowią odrębne produkty, które należą do odrębnych rynków właściwych produktowo²³. Sąd uznał, że rynkiem właściwym produktowo był rynek IPP, ponieważ były one stosowane w ciężkich przypadkach żołądkowo-jelitowych, natomiast leki blokujące H2 były przepisywane w lżejszych dolegliwościach²⁴. Argumentacja Sądu jest logicznie uzasadniona. Wydaje się jednak, że zastosowanie terapeutyczne pozwalające wyodrębnić leki na lżejsze i cięższe dolegliwości nie powinno stanowić głównego argumentu przemawiającego za wąskim wyznaczeniem rynku właściwego. Brak możliwości zbadania substytucji na podstawie reakcji konsumentów na zmiany cen powinien przemawiać za koniecznością uwzględnienia specyfiki sektora farmaceutycznego, a tym samym za szerszym wyznaczeniem rynku właściwego²⁵. Taki sposób wyznaczenia rynku umożliwił uznanie AstraZeneca za przedsiębiorcę posiadającego pozycję dominującą.

3.2. Pozycja dominująca

Wąskie wyznaczenie rynku właściwego pozwoliło wykazać, że preparat Lo-sec dominował na tym rynku. Sąd zauważył, że ochrona patentowa, jaką miał, pozwoliła AZ wyrzucić znaczącą presję na konkurentów, co było istotnym czynnikiem potwierdzającym dominującą pozycję AstraZeneca. Samo posiadanie praw własności intelektualnej nie może być postrzegane jako potwierdzenie takiej pozycji. Nie można jednak stwierdzić, że prawa własności intelektualnej nie mają znaczenia przy ustalaniu pozycji dominującej. W pewnych okolicznościach możliwe jest powstanie pozycji dominującej przy wykorzystaniu ochrony patentowej, szczególnie jeśli pozwala to przedsiębiorcy podejmować czynności zapobiegające powstaniu lub rozwojowi konkurencji.

Sąd sprawdzał zasadność decyzji Komisji także w odniesieniu do pozycji dominującej, gdzie również nie stwierdził wadliwości analizy. Podzielił on pogląd Komisji, że regulacje systemu zdrowotnego wzmacniają siłę rynkową producentów na rynku farmaceutycznym²⁶. Jego zdaniem przy stwierdzeniu pozycji dominującej należy rozważyć także posiadanie i wykorzystanie praw własności intelektualnej przez AstraZeneca²⁷, pionierską rolę AstraZeneca przy wprowadzeniu na rynek PPI²⁸ oraz jej zasoby ludzkie i finansowe²⁹. Te czynniki pozwalały

²³ *Ibidem*, pkt 152 i 153.

²⁴ *Ibidem*, pkt 68–73.

²⁵ Por. orzeczenie w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Service Unlimited przeciwko Komisji Europejskiej*, Zb. Orz. 2006, s. II-2969, pkt 133.

²⁶ Orzeczenie Sądu Generalnego w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji*..., pkt. 262–264.

²⁷ *Ibidem*, pkt 275.

²⁸ *Ibidem*, pkt 83.

²⁹ *Ibidem*, pkt 286.

AstraZeneca wywierać presję konkurencyjną, a zatem wpisują się w definicję pozycji dominującej, zgodnie z którą przedsiębiorca dominujący posiada siłę ekonomiczną pozwalającą mu zapobiegać skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez zdolność do zachowania się w znacznym zakresie niezależnie od konkurentów, klientów lub konsumentów³⁰.

3.3. Nadużycie prawa

a) Niezgodne z prawem nabycie praw własności intelektualnej

Sąd stwierdził, że przekazanie organom administracji publicznej wprowadzających w błąd informacji — co umożliwiło zapewnienie praw wyłączności, do których przedsiębiorca nie jest upoważniony lub upoważnienie obejmuje tylko krótszy okres — stanowi ograniczenie konkurencji³¹. Podczas gdy Komisja uznała, że AstraZeneca świadomie przedstawiła nieprawdziwe dane we wniosku o przyznanie dodatkowych świadectw ochronnych³², Sąd uznał za niewystarczający dowód działania lub zamiaru celowego wprowadzenia w błąd³³. Bliższa analiza zachowania AstraZeneca wskazuje jednak, że musiała się ona liczyć z tym, że jej wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego wprowadza w błąd³⁴. Instytucja dodatkowego świadectwa ochronnego umożliwia przedłużenie czasu ochrony innowacyjnego leku w zakresie odpowiadającym ochronie patentowej. Maksymalny czas trwania takiego świadectwa wynosi pięć lat³⁵. Zatem celem zachowania AstraZeneca mogła być chęć wyeliminowania z rynku producentów generyków.

W komentowanym orzeczeniu Sąd słusznie poszerzył stan faktyczny nadużycia pozycji dominującej przy nabyciu praw własności intelektualnej poprzez wprowadzenie w błąd. AstraZeneca argumentowała, że jej zachowania wobec organów patentowych nie można postrzegać jako nadużycia. Wskazała, że organom patentowym zostały przekazane tylko pewne dane, które na podstawie

³⁰ Orzeczenie TSUE [ETS] w sprawie *United Brands przeciwko Komisji*, Zb. Orz. 1978, s. 207, pkt 65; zob. M. Szydło, *Nadużywanie pozycji dominującej w prawie konkurencji*, Warszawa 2010, s. 119–123.

³¹ Orzeczenie TSUE [ETS] w sprawie *United Brands przeciwko Komisji*..., pkt 355.

³² Decyzja Komisji z dnia 15.06.2005 nr COMP/A.37507/F3..., pkt 626.

³³ Orzeczenie Sądu Generalnego w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji*..., pkt 356.

³⁴ *Ibidem*, pkt 493.

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6.05.2009 w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. 2009 r. L 152, s. 1; zob. M. Kondrat, H. Dreszer-Lichańska, *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004, s. 117–123; K. Szczepanowska-Kozłowska, *Prawo patentowe w UE — dodatkowe świadectwo ochronne*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2005, nr 1, s. 33–37.

ówczesnej wykładni właściwych przepisów dotyczących ochrony własności intelektualnej powinny być postrzegane jako niezbędne do wprowadzenia na rynek preparatu Losec. Sąd słusznie odrzucił tę argumentację i wyjaśnił, że AstraZeneca nie przedstawiła organom patentowym ani jej interpretacji odpowiednich przepisów o ochronie własności intelektualnej, ani danych, które w przypadku wykładni AstraZeneca nie były właściwe — data pierwszego wprowadzenia leku na rynek³⁶.

Ponadto Sąd wywiódł z obowiązku niezakłócania skutecznej konkurencji, obowiązek poinformowania właściwych organów o zaistniałych nieprawidłowościach, co pozwoliłoby im na skorygowanie decyzji³⁷. AstraZeneca takich czynności nie podjęła, co także skłania do wniosku, że celem jej zachowania było ograniczenie konkurencji, przy czym dla wykazania nadużycia nie jest konieczne badanie skutków przyznania ograniczających handel praw ochronnych. Wystarczy, że wprowadzające w błąd informacje mogły prowadzić do tego, że uzupełniające świadectwa ochronne będą udzielone w wadliwy sposób lub wadliwie będą przedłużone³⁸.

Najważniejszą kwestią jest jednak znalezienie odpowiedzi na pytanie, w jakich okolicznościach nabycie praw ochrony własności intelektualnej można postrzegać jako sprzeczne z prawem. Należy zwrócić uwagę na to, który środek w ocenie właściwych organów pozwala sprawdzić prawdziwość podanych informacji³⁹. Można podnieść argument, że podanie nieprawdziwych informacji w formularzu o przyznanie dodatkowych świadectw ochronnych stanowi nadużycie. Sąd słusznie więc przyjął założenie, że wprowadzające w błąd informacje w postępowaniu sądowym w Niemczech, Finlandii i Norwegii stanowiły część nadużycia AstraZeneca⁴⁰.

b) Selekttywne wyrejestrowanie leku

Odnosnie do drugiego naruszenia Sąd podtrzymał decyzję Komisji, stwierdzając, że selektywne wyrejestrowanie z obrotu kapsułek Losec stanowi nadużycie rozumieniu art. 102 TFUE, ponieważ może ograniczać dostęp do rynku leków generycznych lub może utrudniać import równoległy. Wyrejestrowanie nie było wymagane do zamiany kapsułek Losec na tabletki Losec MUPS. Stanowiło ono natomiast przeszkodę w wejściu na rynek producentów leków generycznych i importu równoległego. Lek generyczny stanowi odpowiednik produktu

³⁶ Orzeczenie Sądu Generalnego w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji*, pkt 496, 591.

³⁷ *Ibidem*, pkt 358.

³⁸ *Ibidem*, pkt 355.

³⁹ *Ibidem*, pkt 357.

⁴⁰ *Ibidem*, pkt 597.

innowacyjnego, który ma analogiczne wskazania do stosowania oraz poziom efektywności, ale jest dostępny po niższych cenach⁴¹. Jest to możliwe dzięki temu, że producent generyku wykorzystuje dokumentację zgromadzoną w trakcie badań klinicznych leku innowacyjnego, a tym samym nie ponosi już bardzo wysokich kosztów badań klinicznych. Zatem wprowadzenie na rynek generyku jest tańsze.

Wątpliwa jest tutaj kwestia, czy wyrejestrowanie leku w praktyce można uznać za nadużycie pozycji dominującej. Jak już wyżej wskazano, Sąd stwierdził, że Komisja nie udowodniła, iż wyrejestrowanie leku Losec mogło spowodować utrudnienie importu równoległego w Danii i Norwegii i z tego względu obniżyć wymiar grzywny.

AstraZeneca uzasadniała wniosek o wyrejestrowanie leku Losec dążeniem do uniknięcia zobowiązań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego⁴². Sąd oddalił tę argumentację. Uniknięcie zobowiązań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego, zdaniem Sądu, nie stanowiło obiektywnego uzasadnienia, ponieważ nie zostało przedstawione w postępowaniu przed Komisją⁴³. Także wewnętrzne dokumenty AstraZeneca nie potwierdzały jej uzasadnienia⁴⁴. Poza tym ciężar tych zobowiązań zdaniem Sądu nie był zbyt wysoki⁴⁵.

Istotnym elementem postępowania w tym przypadku była analiza opóźnienia wejścia na rynek leków generycznych. Problem ten był już wcześniej poruszony w jednym z raportów Komisji Europejskiej⁴⁶. Raport ten zawiera raczej ogólne twierdzenie, że „wejście generyków na rynek nie zawsze ma miejsce tak wcześnie jak potencjalnie jest to możliwe”⁴⁷. Na podstawie raportu organy regulacyjne mogą być skłonne podjąć działanie przeciwko producentowi zastępującemu opatentowany produkt nową wersją, która w dalszym ciągu podlega ochronie patentowej, nie podejmując analizy rynku właściwego ani nie sprawdzając, czy takie zachowanie rzeczywiście stanowi nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE lub jego krajowego odpowiednika.

W przypadku leku Losec Sąd wyjaśnił, że przygotowanie przez przedsiębiorstwo, nawet posiadające pozycję dominującą, strategii, której celem jest ograni-

⁴¹ W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2007, s. 28.

⁴² Orzeczenie Sądu Generalnego w sprawie T-321/05 *AstraZeneca przeciwko Komisji*..., pkt 620–640, 694.

⁴³ *Ibidem*, pkt 686.

⁴⁴ *Ibidem*, pkt 688.

⁴⁵ *Ibidem*, pkt 692.

⁴⁶ Komunikat Komisji z 8.07.2009. Raport w sprawie sektora farmaceutycznego, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf, s. 15.

⁴⁷ *Ibidem*, s. 16.

czenie spadku sprzedaży i pozwolenie na uporanie się z konkurencją leków generycznych jest uzasadnione i stanowi część procesów konkurencyjnych.

Jak wskazano, wydaje się to uzasadnione w przypadku przedsiębiorcy, który jako pierwszy wdraża nowy produkt, ale nie w sytuacji wycofania starej wersji leku ze sprzedaży, o ile nie ma obiektywnego uzasadnienia. Jednakże sąd nie analizował, co oznacza obiektywne uzasadnienie. Wyjaśnił tylko, że w tym przypadku ciężar utrzymania prawa sprzedaży nie stanowił obiektywnego uzasadnienia, zwłaszcza jeśli weźmie się pod uwagę, że AZ wycofała prawa sprzedaży tylko na niektórych rynkach. Zatem nie wszystkie okoliczności wskazywały, że motywem wycofania był głównie administracyjny ciężar ich utrzymania. Wydaje się jednak trudne wykazanie, że był to element strategii mającej na celu ograniczenie spadku sprzedaży i pozwalającej uporać się z konkurencją producentów generyków. Takie zachowanie stanowi część normalnych procesów konkurencyjnych, szczególnie jeśli przedsiębiorca stosuje odmienne strategie na różnych rynkach, co często jest uwarunkowane regulacjami prawa krajowego w poszczególnych państwach⁴⁸.

Sprawa AstraZeneca jest pierwszym przypadkiem, w którym nadużycie procedur regulacyjnych zostało uznane za nadużycie pozycji dominującej w świetle prawa UE, choć wprowadzenie w błąd urzędu patentowego i nieprawidłowe wykorzystanie procedur regulacyjnych przy rejestracji leków zostało już wcześniej uznane za nadużycie przez sądy w USA i przez Federalną Komisję do spraw Handlu⁴⁹. Kluczową kwestią, przesądzającą o nadużyciu procedur regulacyjnych ze strony AstraZeneca, jest fakt, że wycofanie z rynku kapsułek Losec nie było konieczne do wprowadzenia tabletek Losec MUPS.

4. Podsumowanie

Oceniając sposób wyznaczenia rynku właściwego przez Sąd Generalny, można mieć wątpliwość, czy był on wystarczająco wrażliwy na specyfikę sektora, szczególnie w odniesieniu do znaczenia innowacji i istnienia praw własności intelektualnej, które zgodnie z prawem chronią (i zapewniają) zyski z innowacji. Treść wyroku skłania do wniosku, że przedsiębiorca, który jako pierwszy wprowadza nowy produkt na rynek, korzystając z praw własności intelektualnej, ponosi ryzyko, że będzie uznany za dominującego nawet w sektorze, który cechuje wysoka innowacyjność.

⁴⁸ J. Westin, *Product switching in the pharmaceutical sector — An abuse or legitimate commercial consideration?*, „European Competition Law Review” 2001, nr 12, s. 600–601.

⁴⁹ Zob. H. Morse, *Product market definition in the pharmaceutical industry*, „Antitrust Law Journal” 2003, nr 71, s. 676.

Niewątpliwie głosowane orzeczenie potwierdza tendencję do wąskiego wyznaczania rynku właściwego. Potwierdza też, że posiadanie i wykorzystywanie praw własności intelektualnej jest coraz częściej ujmowane w kategorii problemów z zakresu prawa konkurencji. Skłania ono jednocześnie do szerszego stosowania art. 102 TFUE w odniesieniu do strategii wykorzystania praw własności intelektualnej.