



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
DELEGATURA URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
w Warszawie**

RWA-54/13/2003/GM

Warszawa, dn. 14 czerwca 2007 r.

DECYZJA nr RWA –18/2007

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080 ze zm.) w zw. z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331) oraz stosownie do art. 28 ust. 6 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów i § 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. Nr 18 poz. 172 ze zm.) w zw. z art. 136 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, po przeprowadzeniu z urzędu postępowania antymonopolowego;

– w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

nie stwierdza się stosowania przez spółkę Roche Polska Sp. z o.o. w Warszawie, spółkę Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w Warszawie oraz spółkę Hand-Prod Sp. z o.o. w Warszawie, Jacka Nowakowskiego prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm w Sosnowcu i spółkę Compol AG S.A. w Poznaniu:

a) praktyki ograniczającej konkurencję określonej w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów poprzez zawarcie zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ustalaniu cen sprzedaży leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę;

b) praktyki ograniczającej konkurencję określonej w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów poprzez zawarcie zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na podziale rynku zbytu leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, skutkującego utrwalonym posiadaniem przez spółki Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. i Roche Polska Sp. z o.o. stałych udziałów w rynku.

UZASADNIENIE

W dniu 31 stycznia 2003 r. w Gazecie Wyborczej ukazał się artykuł pt. „Równaa cena”, gdzie opisano przypadki składania w organizowanych przetargach na dostawę erytropoetyny, identycznych ofert przez spółki Roche Polska Sp. z o.o. w Warszawie (dalej: Roche Polska) i Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. w Warszawie (dalej: Janssen-Cilag Polska), które jako jedyne oferują w Polsce erytropoetyne.

W artykule tym wskazano przypadki, kiedy to w przetargach na dostawę erytropoetyny, organizowanych przez Kasy Chorych, Zakłady Opieki Zdrowotne i szpitale, spółki Roche Polska i Janssen-Cilag Polska, za pośrednictwem swoich hurtowni, składają identyczne oferty cenowe na swoje leki, zawierające erytropoetyne. Podkreślono, że można odnaleźć wiele podobnych przykładów. W artykule tym zwrócono uwagę, iż znane są również sytuacje, gdy w ramach tych przetargów niższą cenę proponuje bądź przedstawiciel Janssen-Cilag Polska, bądź Roche Polska. Nigdy jednak koszt 1 tys. jednostek erytropoetyny nie schodzi poniżej 59 zł. Jest to – zgodnie z danymi „Gazety Wyborczej” – jedna z najwyższych cen na świecie. Ceny erytropoetyny są niższe m.in. w Niemczech, USA, Szwajcarii czy na Węgrzech.

W związku z powyższym sygnałem, w okresie od dnia 4 lutego 2003 r. do dnia 10 czerwca 2003 r. Delegatura Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w Warszawie, działając z upoważnienia Prezesa Urzędu, przeprowadziła postępowanie wyjaśniające, mające na celu wstępne ustalenie, czy nastąpiło naruszenie przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów uzasadniające wszczęcie postępowania antymonopolowego, w związku z powzięciem informacji o prawdopodobnym uzgadnianiu pomiędzy spółką Roche Polska, spółką Janssen-Cilag Polska (działającą do dnia 1 stycznia 2003 r. jako oddział spółki Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w Warszawie) i ich dystrybutorami warunków składanych ofert w ramach przetargów organizowanych przez Kasy Chorych, Zakłady Opieki Zdrowotnej i szpitale na zakup farmaceutyków, zawierających erytropoetyne, co mogło wskazywać na zawarcie zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję.

W trakcie postępowania wyjaśniającego Prezes Urzędu przeprowadził w dniach 24 lutego 2003 r. – 10 marca 2003 r., w trybie art. 57 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, kontrolę w siedzibach przedsiębiorców podejrzewanych o udział w porozumieniu ograniczającym konkurencję.

Przedmiotem kontroli było:

- ustalenie, czy doszło do zawarcia porozumienia w zakresie ustalania warunków składanych ofert w ramach przetargów organizowanych na dostawę erytropoetyny;
- ustalenie wszystkich podmiotów uczestniczących w takim porozumieniu;
- ustalenie daty i okoliczności zawarcia takiego porozumienia, jego formy i treści.

Szczegółowy zakres kontroli obejmował:

- ujawnienie wszystkich okoliczności mogących wskazywać na fakt zawarcia przedmiotowego porozumienia;
- wyjaśnienie przyczyn występowania sytuacji, gdzie w ramach przetargów na dostawę erytropoetyny dochodzi do składania identycznych ofert cenowych przez różne podmioty;

- ustalenie zasad przystępowania przez kontrolowanego do przetargów na dostawę erytropoetyny;
- ustalenie zasad dystrybucji przez kontrolowanego leków zawierających erytropoetynę;
- ujawnienie reguł ustalania cen na erytropoetynę oferowanych odbiorcom finalnym (szpitalom, zakładom opieki zdrowotnej).

W wyniku postępowania wyjaśniającego ustalono, że na rynku polskim oferowane są dwie postacie ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny. Spółka Johnson & Johnson Poland dystrybuuje w Polsce **erytropoetynę alfa** – pod nazwą handlową **Eporex**. Drugim typem erytropoetyny oferowanym w Polsce jest dystrybuowana przez spółkę Roche Polska **erytropoetyna beta** – pod nazwą handlową **NeoRecormon**. Spółka Roche Polska przestała natomiast rozprowadzać drugi z leków zawierających erytropoetynę, tj. **RecormonS**.

Zarówno spółka Roche Polska, jak i spółka Johnson & Johnson mają podpisane umowy z hurtowniami farmaceutycznymi na dystrybucję leków, zawierających erytropoetynę. Johnson & Johnson Poland dostarcza erytropoetynę alfa (Eporex) dwóm dystrybutorom: Hurtowni Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm w Sosnowcu (dalej: Hurtofarm) oraz spółce Compol AG S.A. w Poznaniu (dalej: Compol). Współpraca pomiędzy ww. hurtowniami farmaceutycznymi a Johnson & Johnson Poland opiera się na umowach dystrybucyjnych. Z kolei dystrybucję erytropoetyny beta (Recormonu i NeoRecormonu), Roche Polska powierzyła prowadzącej hurtownię farmaceutyczną spółce Hand-Prod Sp. z o.o. w Warszawie (dalej: Hand-Prod).

W dalszej kolejności zapoznano się z wynikami przetargów z 2002 r., organizowanych na dostawę erytropoetyny, które publikowane są w Biuletynie Zamówień Publicznych. Jak wynikało z poczynionych ustaleń, w przetargach tych uczestniczyli różni przedsiębiorcy (hurtownicy). W zasadzie oferowali oni różne ceny na oferowane przez siebie farmaceutyki. W jednym tylko przypadku cena erytropoetyny była identyczna. Niemniej taka zbieżność oferty cenowej dwóch niezależnych podmiotów budziła istotne zastrzeżenia. Mogła bowiem wskazywać na fakt uzgodnienia złożonych, w ramach tego przetargu, ofert. Przeanalizowane wyniki przetargów na dostawę erytropoetyny wskazywały ponadto na inne niepokojące zależności pojawiające się na tle takich przetargów, mogące oznaczać, że doszło do zawarcia porozumienia. Przykładowo w ramach przetargów na dostawę dwu rodzajów erytropoetyny: typu alfa i beta, prawidłowością jest, iż te same podmioty wygrywają kolejne przetargi, na ten sam rodzaj erytropoetyny.

Wziąwszy pod uwagę okoliczności sprawy, Prezes Urzędu wszczął, postanowieniem z dnia 24 lipca 2003 r., postępowanie antymonopolowe, w związku z podejrzeniem:

- zawarcia przez Roche Polska, Johnson & Johnson Poland, Hand-Prod, Hurtofarm i Compol zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na podziale rynku zbytu leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, skutkującego utrwalonym posiadaniem przez spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska stałych udziałów w rynku, co może stanowić naruszenie art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów;
- zawarcia przez Roche Polska, Johnson & Johnson Poland, Hand-Prod, Hurtofarm i Compol zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ustalaniu cen

sprzedaży leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, co może stanowić naruszenie art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

W trakcie postępowania Prezes Urzędu występował do przedsiębiorców o przekazanie informacji, dokumentów i wyjaśnień niezbędnych do oceny zarzutów stawianych w postanowieniu o wszczęciu postępowania antymonopolowego.

Prezes Urzędu pozyskał także od publicznych jednostek opieki zdrowotnej dane, informacje i wyjaśnienia dotyczące przeprowadzonych przez przetargów na dostawę ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny. Zakres informacji zebranych przez Prezesa Urzędu objął dane identyfikujące datę przetargu (zapytania o cenę) oraz jego zakres (informacje, czy określone postępowanie przetargowe dotyczyło ogólnie erytropoetyny, czy też jej konkretnej postaci: alfa bądź beta), listę oferentów, którzy przystąpili do przetargu oraz ich oferty (proponowana cena netto za 1.000 jednostek i termin płatności), a także informację o zwycięzcy przetargu, okresie na jaki podpisano z nim umowę oraz ilości zamówionej erytropoetyny (w tys. jednostek). Po zapoznaniu się z wynikami uzyskanymi od publicznych jednostek opieki zdrowotnej strony postępowania przedstawiły informacje mogące podważać wiarygodność niektórych z uzyskanych danych. Wobec tego Prezes Urzędu postanowił zweryfikować ww. informacje poprzez uzyskanie dodatkowych wyjaśnień od tych szpitali, których dotyczyły zarzuty przedsiębiorców uczestniczących w postępowaniu w rozpatrywanej sprawie.

Strony postępowania zostały zawiadomione o zakończeniu zbierania materiału dowodowego oraz o możliwości zapoznania się z materiałem zgromadzonym w aktach sprawy w siedzibie Delegatury UOKiK w Warszawie.

Spółki skorzystały z prawa do zapoznania się z materiałem zgromadzonym w aktach sprawy.

Postanowieniem z dnia 13 czerwca 2007 r. Prezes UOKiK odmówił uwzględnienia złożonego już po zakończeniu zbierania dowodów w sprawie wniosku spółki Hand-Prod z dnia 31 maja 2007 r. o dopuszczenie w niniejszym postępowaniu dodatkowych dowodu: z dokumentacji zakupów Erytropoetyny w latach 1992-1993 i z dokumentacji przetargów publicznych organizowanych w latach 1994-1998, z zestawienia informacji dotyczących zachowania dostawców erytropoetyny (porównania proponowanych ofert cenowych) w sytuacji wejścia nowego dostawcy z nowym lekiem (Amgen Sp. z o.o.) oraz z zestawienia zakupów erytropoetyny w latach 2005-2007.

W tym miejscu należy zauważyć, iż w odniesieniu do niektórych informacji i dokumentów, stanowiących część akt niniejszego postępowania, zostało – na wniosek jego stron – ograniczone prawo wglądu pozostałym uczestnikom postępowania.

Ta okoliczność wyznacza kształt niniejszej decyzji, która składa się z następujących części:

1. Właściwej decyzji – jawnej dla wszystkich uczestników postępowania;
2. Załącznika nr 1 do decyzji – niejawnego dla wszystkich stron postępowania;
3. Załącznika nr 2 do decyzji – niejawnego dla wszystkich stron postępowania z wyjątkiem spółki Johnson & Johnson Poland;
4. Załącznika nr 3 do decyzji – niejawnego dla wszystkich stron postępowania z wyjątkiem spółki Roche Polska Sp. z o.o.

Wobec powyższego należy zarazem stwierdzić, że informacje w ww. załączniku stanowią integralną część niniejszej decyzji.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił, co następuje.

Niniejsza sprawa dotyczy zarzutu stosowania przez spółki Roche Polska, Johnson & Johnson Poland, Hand-Prod, Hurtofarm i Compol praktyk ograniczających konkurencję polegających na udziale w ograniczającym konkurencję porozumieniu na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną na terenie Polski.

Strony postępowania

Johnson & Johnson Poland jest spółką prawa handlowego, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy – XX Wydział Gospodarczy, pod numerem KRS 0000032278.

Spółka zawiązana została umową z dnia 30 listopada 1990 r. Zgodnie z wypisem z Krajowego Rejestru Sądowego przedmiotem działalności spółki jest m.in. prowadzenie handlu wewnętrznego na terytorium kraju, prowadzenie importu na potrzeby produkcji i usług świadczonych przez Johnson & Johnson Poland, prowadzenie eksportu towarów pochodzących z własnej produkcji, sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznym.

Do końca 2002 r. w ramach spółki Johnson & Johnson Poland funkcjonował dział farmaceutyczny Janssen-Cilag, jako tzw. „*division of Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.*”. Od dnia 1 stycznia 2003 r. wyodrębniona została spółka Janssen-Cilag Sp. z o.o., której głównym przedmiotem działalności jest działalność marketingowa i promocyjna. Obie spółki: Johnson & Johnson Poland oraz Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. należą do grupy kapitałowej Johnson & Johnson.

W ramach swojej działalności spółka Johnson & Johnson Poland zajmuje się obrotem na terenie Polski erytropoetyny alfa pod nazwą farmakologiczną Eprex. Lek ten sprowadzany jest ze Szwajcarii od spółki Cilag AG International. Johnson & Johnson Poland przyjmuje zamówienia i prowadzi dostawy erytropoetyny do swoich odbiorców. Spółka przystępuje ponadto do przetargów na dostawy erytropoetyny organizowanych przez zakłady opieki zdrowotnej i szpitale.

Spółka **Roche Polska** jest spółką prawa handlowego założoną w 1994 r. przez Roche Finance Ltd z siedzibą w Bazylei (Szwajcaria). Roche Polska należy do grupy kapitałowej Roche.

Zgodnie z § 6 ust. 1 aktu założycielskiego spółki Roche Polska, prowadzi ona na terenie Polski działalność w zakresie produkcji środków farmaceutycznych, środków myjących i czyszczących oraz wyrobów kosmetycznych i toaletowych, jak również produkcji olejków eterycznych, produkcji pozostałych wyrobów chemicznych oraz sprzedaży hurtowej perfum, kosmetyków, wyrobów farmaceutycznych i wyrobów chemicznych.

W ramach swojej działalności spółka Roche Polska importuje na teren Polski środki farmaceutyczne produkowane przez spółkę F. Hoffmann – La Roche Ltd. w Bazylei (Szwajcaria). W szczególności Roche Polska importuje m.in. produkowany przez ww. spółkę środek farmaceutyczny o nazwie NeoRecormon, zawierający rekombinowaną ludzką

erytropoetynę beta.

Hand-Prod jest spółką prawa handlowego, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy – XX Wydział Gospodarczy, pod numerem KRS 0000155651.

Spółka prowadzi działalność gospodarczą, której przedmiotem jest m.in. produkcja leków i preparatów farmaceutycznych, sprzedaż hurtowa i detaliczna wyrobów farmaceutycznych, prace badawczo – rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych i farmacji, działalność pielęgniarstwa i położniczego. Spółka współpracuje ze spółką Roche Polska w zakresie dystrybucji leku NeoRecormon.

Spółka **Compol** jest spółką prawa handlowego, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Poznaniu, pod numerem KRS 0000010686.

Compol prowadzi działalność gospodarczą, której przedmiotem jest m.in. produkcja sprzętu medycznego, sprzedaż hurtowa wyrobów medycznych i farmaceutycznych, prowadzenie prywatnych stacji dializ i transport chorych. W ramach swej działalności, Compol zajmuje się m.in. rozprowadzaniem w Polsce leku o nazwie Eprex, który nabywa od Johnson & Johnson Poland.

Jacek Nowakowski prowadzi działalność gospodarczą pod nazwą **Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm** na podstawie wpisu do ewidencji gospodarczej prowadzonej w Urzędzie Miejskim w Sosnowcu.

Przedmiotem działalności gospodarczej Hurtofarm jest hurtowy obrót środkami farmaceutycznymi, lekami i materiałami medycznymi, a także eksport-import towarów, środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Przedsiębiorca prowadzi tę działalność na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Hurtofarm prowadzi sprzedaż leków dla lecznictwa zamkniętego. Dostarcza preparaty dla potrzeb oddziałów onkologii i stacji dializ.

W ramach swej działalności Hurtofarm zajmuje się m.in. rozprowadzaniem leku Eprex, który nabywa od spółki Johnson & Johnson Poland.

Erytropoetyna

Erytropoetyna to glikoproteinowa substancja hormonalna, wytwarzana w większości przez komórki nerek, pobudzająca wytwarzanie przez komórki szpiku krwinek czerwonych (erytrocytów).

Zmniejszenie wytwarzania krwinek czerwonych, związana z niedoborem erytropoetyny, powoduje niedokrwistość (anemię). U podłoża niedokrwistości leży bądź niewydolność nerek bądź choroba nowotworowa. Stosowane sposoby leczenia niedokrwistości to: hemodializa, paratyroidektomia, terapia androgenami, przetoczenia krwi, leczenie ludzką rekombinowaną erytropoetyną. Bardzo skuteczną i w niewielkim stopniu obciążoną skutkami ubocznymi metodą leczenia niedokrwistości jest podawanie pacjentom ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny. Obiektywną miarą leczenia tym sposobem jest wzrost hematokrytu i hemoglobiny. Wykładnikiem skuteczności leczenia powinno być ustąpienie klinicznych objawów anemii (niedokrwistości).

W Polsce erytropoetynę stosuje się obecnie w leczeniu przede wszystkim pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ok. 96% wszystkich pacjentów z leczonych

erytropoetyną), zarówno leczonych różnymi formami dializy, jak i w okresie leczenia zachowawczego (predializa). Erytropoetyna stosowana jest również, w daleko mniejszym zakresie, w przypadkach niedokrwistości u pacjentów nowotworami poddanych chemoterapii (pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r.).

Uznaje się, iż metoda z zastosowaniem ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny jest skuteczną formą terapii u pacjentów w okresie przed- i poddializacyjnym.

Istnieją trzy sposoby podawania ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny: dożylnie, podskórnym i – wyjątkowo – dootrzewnowo. Erytropoetynę podaje się choremu w jednostkach. Przy niewydolności nerek dawką podstawową [określa się ją czasem mianem dawki nefrologicznej] jest 1.000 jednostek (IU), natomiast przy zastosowaniu onkologicznym dawką podstawową [tzw. dawka onkologiczna] jest 10.000 (IU).

Istnieją dwa rodzaje rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny: erytropoetyna alfa i erytropoetyna beta. Obie postacie erytropoetyny pod względem budowy różnią się tylko stopniem glikozylacji, tzn. łańcuch peptydowy, decydujący o charakterystyce produktu, jest identyczny. Różnica występuje tylko w ilości podstawników węglowodanowych, zawierających różną ilość kwasu sialowego. Efekt kliniczny (terapeutyczny) obydwu tych specyfików jest identyczny.

Na rynku polskim oferowane są obydwie postacie erytropoetyny. Johnson & Johnson Poland dystrybuuje w Polsce **erytropoetynę alfa (Eprex)**, natomiast Roche Polska – **erytropoetyną beta (NeoRecormon)**.

Od września 2004 r. działalność na rynku krajowym prowadzi producent jeszcze jednego leku służącego do leczenia niedokrwistości spowodowanej niedoborem erytropoetyny: amerykańska spółka Amgen, która oferuje lek o nazwie Nerp zawierający darbepoetynę alfa, pochodną erytropoetyny (pismo spółki Johnson & Johnson Polska z dnia 14 czerwca 2005 r., s. 2).

Ceny erytropoetyny

Jak wynika z informacji uczestników postępowania w niniejszej sprawie, jako pierwsza na rynku polskim została zarejestrowana (w 1989 r.) erytropoetyna alfa (lek Eprex). Erytropoetyna beta (NeoRecormon, poprzednio RecormonS) została zarejestrowana w Polsce w 1992 r. (pismo spółki Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r.).

Rynek ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny wykazuje szereg cech specyficznych od strony popytowej. Nabywcami na tym rynku są w zasadzie wyłącznie szpitale i stacje dializ. Lek nie jest natomiast nabywany przez pacjentów i w związku z tym praktycznie nie jest dostępny w aptekach (pismo Hurtofarm z dnia 5 września 2003 r.).

Na początku dystrybucji erytropoetyny na terenie Polski, jej sprzedaż odbywała się w zasadzie w 100% w ramach jednorazowego zakupu dokonywanego przez Ministerstwo Zdrowia (pismo z dnia 29 sierpnia 2003 r.). Zakupiony w ten sposób lek był następnie dystrybuowany do istniejących wówczas stacji dializ. W 1993 r. po raz pierwszy w organizowanym przez Ministerstwo Zdrowia przetargu wziął udział Boebring Mannheim z nową na polskim rynku postacią EPO pod nazwą Recormon. Do przetargu stanęła w imieniu Boebring Mannheim spółka Hand-Prod. W tym pierwszym przetargu Ministerstwo Zdrowia zakupiło Recormon za sumę stanowiącą znacznie poniżej 10% całego zakupu erytropoetyny dokonanego przez Ministerstwo Zdrowia. Pozostałe 90% popytu zaspokoił lek Eprex.

Ministerstwo Zdrowia w drodze negocjacji doprowadziło do ukształtowania ceny zakupu od obu dostawców na jednym poziomie. Spółka podała, że zakupy publiczne nie były

wówczas sformalizowane i Ministerstwo Zdrowia ustnie negocjowało kontrakty z dostawcami. Jednakowa cena mogła być uzasadniona tym, że Ministerstwu Zdrowia zależało na stopniowym wprowadzaniu Recormonu do stacji dializ stosujących tylko Eprex. Przyznanie całego rynku tylko firmie Cilag blokowałoby wejście na rynek Recormonu, a przyznanie całego rynku Boehringer Mannheim było wykluczone ze względów terapeutycznych (utrzymanie ciągłości dializoterapii przy pomocy dotychczasowej postaci EPO) przy braku doświadczeń ze stosowaniem nowego preparatu. W tamtym czasie dializoterapia w Polsce była w stadium początkowego rozwoju i taki sposób nabywania EPO zaspokajał ówczesne potrzeby użytkowników. Zdaniem Hand-Prod, pod wpływem środowiska nefrologów i lobbingu organizacji pozarządowych zajmujących się problemami ludzi wymagających stałej pomocy lekarskiej w związku z niewydolnością nerek, Ministerstwo Zdrowia z roku na rok zwiększało finansowanie dializoterapii.

Zakup EPO na szczeblu centralnym dokonywał się do 1998 r. W kolejnych latach cena EPO kształtowana była *de facto* przez wysokość ceny w przetargu organizowanym przez Akademię Medyczną w Gdańsku. Przetarg ten miał bowiem znaczenie marketingowe i rynkowe porównywalne z przetargiem centralnym z lat poprzednich. Nie była to praktyka usankcjonowana formalnie. Wynik przetargu w gdańskiej Akademii Medycznej miał przesądzające znaczenie dla całego rynku erytropoetyny w Polsce z uwagi na względy ekonomiczne (jest to największy nabywca w kraju integrujący zakupy EPO dla dziesiątków stacji dializ w Polsce), jak i prestiż tej instytucji i autorytet naukowy jej władz. Zdaniem spółki dla wszystkich uczestników rynku było i jest jasne, że jeśli Akademia Medyczna w Gdańsku kupuje EPO po danej cenie, to jest to najniższa cena na rynku. Po analizie dokumentacji zgromadzonej przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną, dobitnie widać, że praktyka Hand-Prod sp. z o.o. w zakresie przestrzegania zasady najniższej ceny dla Akademii Medycznej w Gdańsku, jest utrwalona. Przez swoją trwałość jest ona także doskonale czytelna dla pozostałych uczestników rynku. Cena erytropoetyny ustalona w 1998 r. wynosiła 58 zł. W 2000 r. – 59,90 zł. Cena EPO osiągnięta w przetargu zorganizowanym przez Akademię Medyczną w Gdańsku w 2001 r. – 59,92 zł.

W postępowaniu Prezes Urzędu analizował ceny erytropoetyny oferowane zakładom opieki zdrowotnej. Dokonując tej analizy Prezes Urzędu wziął w szczególności pod uwagę ustalenia Najwyższej Izby Kontroli. NIK, kontrolując zasady finansowania oraz dostępność leczenia nerkozastępczego w latach 2000-2004, ustaliła, że zakłady opieki zdrowotnej kupowały erytropoetynę płacąc ok. 60 PLN brutto za 1000 jednostek¹. Powyższe ustalenie zostało dokonane na podstawie kontroli, którą Najwyższa Izba Kontroli objęła czterdzieści dwie jednostki, w tym Ministerstwo Zdrowia, Akademię Medyczną w Gdańsku, 26 samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej i 14 niepublicznych zakładów tego rodzaju².

Badając rzeczywiste wysokości cen erytropoetyny oferowanych przez przedsiębiorców Prezes Urzędu wziął pod uwagę informacje i dane przekazane przez strony postępowania, przez ponad pięćdziesiąt ankietowanych szpitali publicznych oraz przekazane przez Ministra Zdrowia (zał. do pisma z 4 marca 2003 r.).

Przeprowadzona analiza skonkretyzowała wyniki powoływanej wyżej kontroli NIK. Prezes Urzędu ustalił, że w postępowaniach przetargowych na zakup erytropoetyny

¹ Informacja o wynikach kontroli finansowania oraz dostępności leczenia nerkozastępczego w latach 2000-2004 (I półrocze), Najwyższa Izba Kontroli, Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia, Warszawa 2005, s. 23.

² Ibidem, s. 4.

organizowanych w okresie do 2005 r. ceny netto na leki Eprex i NeoRecormon oferowane przez poszczególne strony niniejszego postępowania w celach nefrologicznych kształtowały się na zbliżonym poziomie, zbliżonym z tym, który wynikał z analizy NIK, tj. na poziomie 56-58 PLN netto za 1.000 jednostek. Prezes Urzędu ustalił także, że ceny netto erytropoetyny w dawkach onkologicznych kształtowały się na poziomie 52-53 PLN za 1.000 jednostek.

Postępowanie dowodowe wykazało równocześnie, że w konkretnych przetargach ceny erytropoetyny oferowane przez poszczególnych przedsiębiorców odbiegały od tych wartości – zarówno *in plus* jak i *in minus*.

W świetle zgromadzonych w aktach postępowania informacji i danych od publicznych zakładów opieki zdrowotnej przedsiębiorcy będący stronami postępowania w niniejszej sprawie oferowali ceny za erytropoetynę nie mieszczące się we wskazanych wyżej ramach. W przetargach organizowanych przez Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie najniższe oferowane ceny osiągały wysokość np. 51 PLN (w przetargu organizowanym w 2001 r.), 48,59 PLN (w przetargu organizowanym w 2004 r.) oraz 45,70 PLN (w przetargu organizowanym w 2003 r.). Przykładowo w postępowaniach o zamówienie publiczne organizowanych przez inne publiczne jednostki opieki zdrowotnej ceny erytropoetyny wynosiły np. 53,27 PLN (oferowane w przetargu dla Szpitala św. Anny w Warszawie w 2001 r.), 55,11 PLN (oferowane przez spółkę Compol w przetargu organizowanym w 2001 r. przez Szpital im. St. Leszczyńskiego w Katowicach), 55,73 PLN (w przetargu w 2001 r. dla Szpitala im. Rydygiera w Pile). Przedsiębiorcy oferowali także ceny erytropoetyny powyżej 60 PLN: 62,06 PLN (w umowie z 2001 r. z Radomskim Szpitalem Specjalistycznym), 63,35 PLN (w przetargu z 2000 r. dla Szpitala św. Anny w Warszawie) i 66 PLN (w przetargu z 2001 r. w Szpitalu im. Biegańskiego w Grudziądzu oraz w SPZOZ w Chojnicach) **[pkt. 1 załącznika nr 2 do decyzji – informacje objęte postanowieniem Prezesa Urzędu z dnia 5 marca 2004 r. o ograniczeniu wglądu]**.

Ponieważ strony postępowania przedstawiły informacje mogące podważać wiarygodność niektórych danych uzyskanych od kilkunastu publicznych jednostek opieki zdrowotnej, Prezes Urzędu postanowił zweryfikować ww. informacje poprzez uzyskanie dodatkowych wyjaśnień od tych szpitali, których dotyczyły zarzuty przedsiębiorców uczestniczących w postępowaniu w rozpatrywanej sprawie.

Zarzuty stron postępowania w części okazały się nieuzasadnione. Tytułem przykładu, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach prawidłowo wskazał w ankiecie, że w przetargu organizowanym w dniu 18 kwietnia 2001 r. Hurtofarm zaoferowała cenę 55,97 PLN (a nie, jak dowodził przedsiębiorca – 55,90 PLN), a spółka Roche Polska 59 PLN, a nie, jak twierdziła, 66 PLN. Potwierdzają to przedstawione przez szpital oferty tych przedsiębiorców (pismo z 9 września 2005 r.).

Jednak w przypadku innych publicznych jednostek opieki zdrowotnej udzielone przez nie wyjaśnienia potwierdziły wnioski płynące z uwag stron postępowania. Nieścisłości danych i informacji udzielonych przez szpitale dotyczyły najczęściej podania błędnie ceny brutto zamiast ceny netto. Rozbieżności wynikały także z błędnego przeliczenia przez szpitale ceny za 1000 jednostek erytropoetyny lub omyłkowego podania ceny, dotyczącej innych postępowań (por. pisma Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wołominie z dnia 12 września 2005 r.; Zespołu Opieki Zdrowotnej w Nysie z dnia 6 września 2005 r., Szpitala Powiatowego im. Matki Teresy z Kalkuty w Drawsku Pomorskim z dnia 2 września 2005 r., Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 Akademickiego

Centrum Klinicznego Akademii Medycznej w Gdańsku z dnia 12 września 2005 r.; Szpitala Powiatowego w Limanowej z dnia 7 września 2005 r., Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie z dnia 9 września 2006 r.).

Inne powody rozbieżności wynikały z następujących okoliczności:

- Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie nie uwzględniło udziału Hurtofarm w organizowanych w latach 2001-2003 postępowaniach dotyczących dostawy erytropoetyny, a także faktu, iż od tego przedsiębiorcy dokonywano zakupów w trybie interwencyjnym (pismo z 12 września 2005 r.);
- Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie nie uwzględnił udziału Hurtofarm w postępowaniach unieważnionych (pismo z dnia 6 września 2005 r.);
- Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej pominęło postępowania unieważnione, co spowodowało nieuwzględnienie w odpowiedzi dla Prezesa Urzędu udziału Hurtofarm (pismo z dnia 12 września 2005 r.).

Zebrane informacje i dokumenty wskazują, że w poszczególnych postępowaniach o zamówienie publiczne, dotyczących zakupu erytropoetyny określone przedsiębiorcy będący stronami tego postępowania przedstawiali organizatorom różne oferty.

Zróznicowanie dotyczyło obu zasadniczych czynników decydujących o wyborze oferty przez zamawiających, tj. wysokości cen erytropoetyny oraz terminów płatności. Terminy płatności określane przez przedsiębiorców w ofertach przetargowych wynosiły od 14 dni nawet do 180 dni.

W momencie wszczęcia postępowania antymonopolowego w rozpatrywanej sprawie erytropoetyna, a co za tym idzie leki zawierające ludzką rekombinowaną erytropoetynę nie były objęte regulacją refundacyjną. Ani Eprex, ani NeoRecormon nie znajdowały się wśród leków objętych ceną urzędową.

Zawierające erytropoetynę leki Eprex i NeoRecormon nie znajdowały się w wykazie leków umieszczonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 28, poz. 272). Tym samym wobec erytropoetyny nie był stosowany reżim cen urzędowych.

Oba dostępne w Polsce leki zawierające erytropoetynę stanowiły wówczas produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rp” tj. wydawane na receptę. Taki status leku umożliwiał ich nabywanie przez szpitale oraz przez apteki otwarte. W praktyce leki NeoRecormon i Eprex pozostawały produktami stosowanym w lecznictwie zamkniętym, kupowanym przez szpitale w trybie zamówień publicznych (pismo Johnson & Johnson Poland z 15 września 2003 r.).

Obecnie leki Eprex i NeoRecormon znajdują się na ustalonej przez Ministra Zdrowia liście obejmującej produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, w stosunku do których Minister Zdrowia ustalił ceny urzędowe hurtowe.

Ceny urzędowe na Eprex i Neorecormon zostały określone w pkt 6 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen

urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1425).

Obecnie ceny urzędowe na leki Eprex i Neorecormon kształtują się następująco:

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie	kod EAN13 opakowania	Hurtowa cena urzędowa [w złotych]
1)	Eprex roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych 2.000 j.m./ml	6 amp.-strzyk. 0,5 ml	5909990327836	243,00 zł
2)	Eprex roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych 4.000 j.m./ml	6 amp.-strzyk. 0,5 ml	5909990327928	486,00 zł
3)	Eprex roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych 10.000 j.m./ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml	5909990328024	729,00 zł
		6 amp.-strzyk. 0,4 ml	5909990328031	972,00 zł
		6 amp.-strzyk. 0,5 ml	5909990328055	1.215,00 zł
		6 amp.-strzyk. 0,6 ml	5909990328062	1.458,00 zł
		6 amp.-strzyk. 0,8 ml	5909990328086	1.944,00 zł
		6 amp.-strzyk. 1 m	5909990328048	2.430,00 zł
4)	NeoRecormon 500 roztwór do wstrzykiwań 500 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990439515	121,80 zł
5)	NeoRecormon 1.000 roztwór do wstrzykiwań 1.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990438013	243,60 zł
6)	NeoRecormon 2.000 roztwór do wstrzykiwań 2.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990438112	487,20 zł
7)	NeoRecormon 3.000 roztwór do wstrzykiwań 3.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990439614	730,80 zł
8)	NeoRecormon 4.000 roztwór do wstrzykiwań 4.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990869428	974,40 zł
9)	NeoRecormon 5.000 roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych 5.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990439713	1.218,00 zł
10)	NeoRecormon 6.000 roztwór do wstrzykiwań 6.000 j.m./0,3 ml	6 amp.-strzyk. 0,3 ml +igły	5909990869527	1.461,60 zł
11)	NeoRecormon 10.000 proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 10.000 j.m.	1 wkłady z s. subst. + rozp. 1 ml	5909990448517	406,00 zł
12)	NeoRecormon 10.000 roztwór do wstrzykiwań 10.000 j.m./0,6 ml	6 amp.-strzyk. 0,6 ml	5909990439812	2.436,00 zł
13)	NeoRecormon 20.000 proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 20.000 j.m.	1 wkłady z s. subst. + rozp. 1 ml	5909990448715	812,00 zł
14)	NeoRecormon 20.000 roztwór do wstrzykiwań 20.000 j.m./0,6 ml	6 amp.-strzyk. 0,6 ml	5909990439911	4.872,00 zł
15)	NeoRecormon 30.000 roztwór do wstrzykiwań 30.000 j.m./0,6 ml	1 amp.-strzyk. 0,6 ml	5909990007134	1.218,00 zł
16)	NeoRecormon 60.000 proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 60.000 j.m.	1 wkład z s. subst. + 1 ml rozp.	5909990869619	2.436,00 zł

17)	NeoRecormon Multidose 50.000 proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 50.000 j.m.	1 fiol. s.subst. +10 ml rozp. + zestaw do i iniekcji	5909990448814	2.030,00 zł
18)	NeoRecormon Multidose 100.000 proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 100.000 j.m.	1 fiol. s. subst. + 5 ml jrozp. + zestaw do i iniekcji	5909990448616	4.060,00 zł

Tabela 1: Wykaz cen urzędowych na leki zawierające erytropoetynę nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego w Polsce (określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1425).

Dystrybucja erytropoetyny

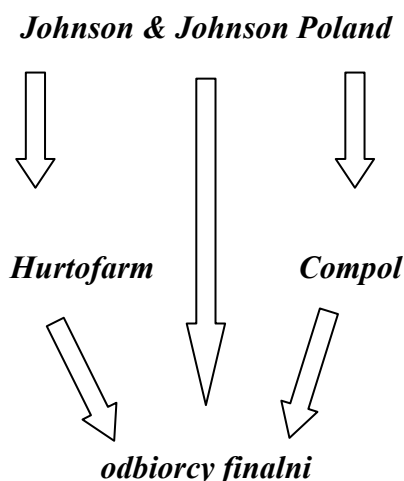
Leki zawierające ludzką rekombinowaną erytropoetynę alfa i erytropoetynę beta sprowadza do Polski Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska, które za pośrednictwem trzech hurtowni farmaceutycznych dostarczają lek do szpitali. Hurtowniami tymi są: (1) Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm w Sosnowcu, (2) spółka Compol, które dystrybuują lek firmy Janssen-Cilag, rozprowadzany w Polsce przez spółkę Johnson & Johnson Poland oraz (3) spółka Hand-Prod dystrybuująca lek firmy Roche.

Odbiorcą końcowym tych leków są zakłady opieki zdrowotnej (szpitale, stacje dializ, a także apteki). Trzeba tu jednak zaznaczyć, że dostawą erytropoetyny do tych odbiorców zajmują się nie tylko hurtownie, ale również bezpośrednio same firmy farmaceutyczne.

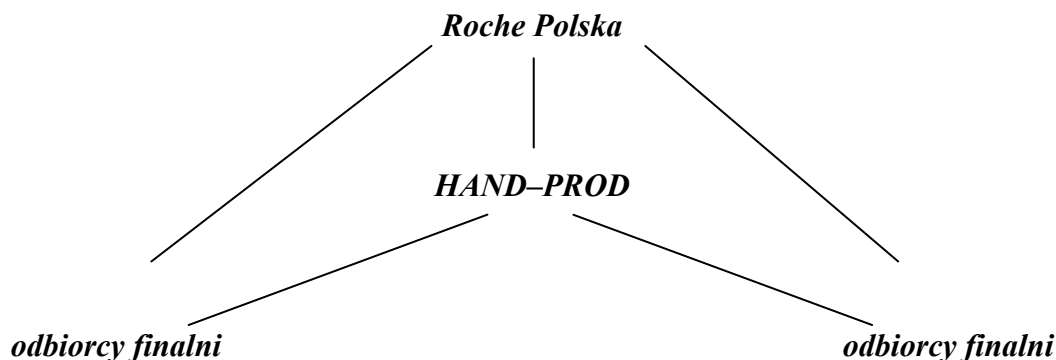
Importerzy tych leków (spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska) nie tylko dostarczają lek hurtowniom, ale również występują na rynku jako dystrybutorzy.

Odnosząc powyższe rozważania do przedmiotowej sprawy, należy wskazać, iż spółki Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska są importerami leku, występując na rynku w roli dostawców hurtowych i detalicznych, natomiast Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm, Compol oraz Hand-Prod są hurtowymi odbiorcami erytropoetyny od Johnson & Johnson Poland i Roche Polska oraz dostawcami leku do odbiorców finalnych.

W formie graficznej przedstawia się to w następujący sposób:



Wykres 1: Schemat dystrybucji Eprex.



Wykres 2: Schemat dystrybucji Recormon i NeoRecormon.

Choć spółki Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland biorą udział w znacznej ilości organizowanych przez szpitale przetargach na zakup erytropoetyny (por. protokoły z kontroli w siedzibie tych spółek), to **[pkt 1 załącznika nr 3 do decyzji – informacje objęte postanowieniem z dnia 5 marca 2004 r. o ograniczeniu wglądu] [pkt 2 załącznika nr 2 do decyzji – informacje objęte postanowieniem z dnia 5 marca 2004 r. o ograniczeniu wglądu]**.

Porozumienia dystrybucyjne pomiędzy Johnson & Johnson Poland i Hurtofarm

W stosunkach między Johnson & Johnson Poland i Hurtofarm kwestie związane z dystrybucją Eprexu uregulowano w dokumencie pod nazwą „Ogólne Warunki Sprzedaży”. Do tego dokumentu zostały wprowadzone zmiany dwoma aneksami, bezpośrednio dotyczącymi dystrybucji i sprzedaży Eprexu. Na podstawie § 1 Aneksu z dnia 15 marca 2001 r. do „Ogólnych Warunków Sprzedaży”, strony ustaliły, iż „*Kupujący [Hurtofarm] przyjmuje do wiadomości, iż po ustaniu Jego zobowiązań wynikających z aktualnie realizowanych umów, do niżej wymienionych szpitali [lista obejmuje 25 ośrodków szpitalnych] starania o możliwość sprzedaży Erytropoetyny będą czyniły hurtownie: Compol i Johnson & Johnson oraz nie podejmie sprzedaży Erytropoetyny do szpitali i stacji dializ, których uruchomienie jest planowane w okresie najbliższego roku [lista obejmuje 11 ośrodków]. Stosownie natomiast do § 1 Aneksu z dnia 24 czerwca 2002 r postanowiono, iż „z dniem zawarcia niniejszego Aneksu, Sprzedający [Johnson & Johnson Poland] prowadził będzie sprzedaż Erytropoetyny samodzielnie lub za pośrednictwem podmiotów trzecich w poniżej wymienionych jednostkach służby zdrowia”.* Jednostki te zostały wymienione w § 2 tego Aneksu”.

Opisany powyżej sposób zorganizowania relacji między importerem a dystrybutorem Eprex Prezes Urzędu uznał za ograniczający konkurencję. Decyzją z dnia 28 maja 2004 r. nr RWA-12/2004 Prezes Urzędu uznał za ograniczającą konkurencję i naruszającą zakaz, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, praktykę polegającą na zawarciu przez Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w Warszawie i Hurtofarm zakazanego prawem porozumienia wertykalnego na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na kontrolowaniu i ograniczaniu Hurtofarm zbytu leku Eprex, poprzez ustalenie w Aneksach z dnia 15 marca 2001 r. i z dnia 24 czerwca 2002 r. do „Ogólnych Warunkach Sprzedaży” – listy podmiotów, wobec których Hurtofarm nie będzie podejmował starań o sprzedaż leku Eprex i nakazał zaniechania jej stosowania. Na

strony ww. porozumienia Prezes Urzędu nałożył kary pieniężne, działając na podstawie art. 101 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wyrokiem z dnia 5 września 2005 r. (sygn. akt XVII AmA 61/04), na skutek odwołań powodów od decyzji pozwanego nr RWA-12/2004 z dnia 28 maja 2004 r., SOKiK zmienił ww. decyzję w ten sposób, że nie stwierdził stosowania przez Hurtofarm oraz Johnson & Johnson Poland zarzuconej im ww. praktyki ograniczającej konkurencję.

Wyrokiem z dnia 25 lipca 2006 r. (sygn. akt VI ACa 133/06) Sąd Apelacyjny uchylił wyrok SOKiK z dnia 5 września 2005 r. i przekazał temu sądowi sprawę do ponownego rozpatrzenia. Do momentu wydania niniejszej decyzji SOKiK nie rozpoznał ponownie ww. sprawy.

Porozumienia dystrybucyjne pomiędzy spółkami Johnson & Johnson Poland i Compol

Spółki Johnson & Johnson Poland i Compol uregulowały kwestie związane z dystrybucją Eprexu w umowie dystrybucyjnej z dnia 23 maja 2000 r. Stosownie do jej ustępu I, za przedmiot umowy uznano „działalność gospodarczą, polegającą na zakupie od Dostawcy [tj. Johnson & Johnson Poland] przez Dystrybutora [tj. spółki Compol] leku Eprex i oferowaniu go w uzgodnionych cenach do stacji dializ, określonych w załączniku nr I”. W ww. umowie uregulowano ponadto „działalność gospodarczą, polegającą na zakupie od Dostawcy przez Dystrybutora leku Eprex i oferowaniu go w uzgodnionych cenach do stacji dializ, określonych w załączniku nr I”. Wzmiankowany załącznik zawierał listę 18 ośrodków, przy których zlokalizowane są Stacje Dializ.

Powyższe postanowienia umowne obowiązujące między importerem a dystrybutorem leku Eprex Prezes Urzędu uznał za ograniczające konkurencję. Decyzją z dnia 28 maja 2004 r. nr RWA-13/2005 Prezesa Urzędu **uznał za ograniczającą konkurencję** i naruszającą zakaz, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, praktykę polegającą na zawarciu przez spółki Johnson & Johnson Poland oraz Compol zakazanego prawem porozumienia wertykalnego ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ograniczeniu Compol prawa do określania ceny sprzedaży leku Eprex, poprzez ustalenie w Umowie dystrybucyjnej z dnia 23 maja 2000 r., łączącej ww. spółki, iż sprzedaż leku Eprex będzie realizowana po cenach uzgodnionych z Johnson & Johnson Poland i **nakazał zaniechania jej stosowania** (pkt I decyzji) oraz **uznał za ograniczającą konkurencję** i naruszającą zakaz z art. 5 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy praktykę polegającą na zawarciu zakazanego prawem porozumienia wertykalnego ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na kontrolowaniu i ograniczeniu Compol zbytu leku Eprex, poprzez ustalenie w umowie dystrybucyjnej z dnia 23 maja 2000 r., iż spółka Compol będzie oferować lek Eprex stacjom dializ, określonym w załącznik nr 1 do umowy i **nakazał zaniechania jej stosowania** (pkt II decyzji). Na strony ww. porozumienia Prezes Urzędu nałożył kary pieniężne, działając na podstawie art. 101 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wyrokiem z dnia 5 września 2005 r. (sygn. akt XVII AmA 63/04), uzupełnionym w dniu 19 grudnia 2005 r. SOKiK zmienił ww. decyzję w ten sposób, że nie stwierdził stosowania przez spółki Compol oraz Johnson & Johnson Poland zarzuconej im ww. praktyki ograniczającej konkurencję.

Wyrok ten został, w zakresie pkt 1 i 2, uchylony, wyrokiem Sądu Apelacyjnego z dnia 23 sierpnia 2006 r. (sygn. akt VI ACa 154/06) i przekazany do ponownego rozpoznania przez

SOKiK. Wyrokiem z dnia 24 maja 2007 r. (sygn. akt XVII Ama 116/06) SOKiK zmienił decyzję Prezesa Urzędu nr RWA-13/2005 w ten sposób, że nie stwierdził stosowania przez skarżone spółki zarzuconej im praktyki ograniczającej konkurencję.

Porozumienia dystrybucyjne pomiędzy Roche Polska i Hand-Prod

Prezes Urzędu ustalił, że zasady dystrybucji leku NeoRecormon przez Hand-Prod spółka ta ustaliła z Roche Polska w umowie o magazynowaniu („Storage Agreement”), podpisanej w dniach 6 i 10 marca 1998 r. oraz w Umowie dystrybucyjnej z dnia 7 listopada 2001 r.

Zasadnicze regulacje odnoszące się do dystrybucji NeoRecormonu, ukształtowano w rozdziale 6 umowy dystrybucyjnej, noszącym tytuł „*Dalsza sprzedaż Hand-Prod stronom trzecim*”. W swojej pierwotnej wersji umowa określała m.in. zasady sprzedaży NeoRecormonu (pkt 6.1.), obowiązek sprzedaży produktów po tej samej cenie, po której zostały nabyte od Roche Polska (pkt 6.2), zakres sprzedaży (pkt 6.3), gwarancje zdolności dostawy (pkt 6.4), sytuacje uznane za sprzedaż (pkt 6.5), promocji i reklamie produktów kontraktowych (pkt 6.6), kosztach powstałych w wyniku roszczeń nabywców (pkt 6.7) i zasadach udzielania rabatu przy sprzedaży produktów kontraktowych (pkt 6.8). W rozdziale tym całościowo ukształtowano system dystrybucji ww. leków przez spółkę Hand-Prod.

Pierwotnie pkt 6.2 zobowiązywał Hand-Prod do sprzedaży Produktów Kontraktowych [leków: Recormon i NeoRecormon] po tej samej cenie, po której zostały nabyte od Roche Polska, bez dodatkowych podwyższeń, o ile nie zostało to uzgodnione na piśmie ze spółką Roche Polska. W wykonaniu umowy Hand-Prod zobowiązywał się dostarczać co miesiąc spółce Roche Polska egzemplarz swojego cennika. Umowa dotycząca magazynowania była jednak przez strony zmieniona Aneksami z 1999 r. oraz z 2000 r., również w zakresie treści pkt 6.2. Nowa treść pkt 6.2, obowiązująca od 12 marca 1999 r., brzmiała w sposób następujący: „*Przy sprzedaży Produktów Umownych, z wyjątkiem sprzedaży dokonywanej w drodze centralnych przetargów, Hand-Prod może ustalić dodatkową marżę zgodnie ze stosownymi polskimi przepisami w tym zakresie. W przypadku centralnych przetargów, Hand-Prod będzie sprzedawać Produkty Umowne po cenie ustalonej każdorazowo, z uwzględnieniem dodatkowej marży do ustalenia przez ROCHE. Hand-Prod będzie co miesiąc dostarczać ROCHE kopię cennika Hand-Prod*”. Zmiana pkt 6.2 polegała tym samym na zawężeniu obowiązku ustalania cen odsprzedaży produktów umownych do ofert składanych na dostawę erytropoetyny w ramach przetargów centralnych.

W dniu 7 listopada 2001 r. strony podpisały Umowę dystrybucyjną, która nie uchylała postanowień Umowy dotyczącej magazynowania. W związku z tym obowiązywały między stronami dwie umowy, które regulowały zasady odsprzedaży produktów farmaceutycznych spółki Roche Polska na rzecz osób trzecich. W dniu 15 marca 2003 r. strony zawarły nową Umowę dystrybucyjną.

Decyzją z dnia 28 czerwca 2004 r. nr RWA-18/2005 Prezes Urzędu **umorzył jako bezprzedmiotowe postępowanie antymonopolowe** wszczęte z urzędu w związku z podejrzeniem zawarcia przez spółki Roche Polska i Hand-Prod zakazanego prawem porozumienia wertykalnego ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ograniczeniu Hand-Prod prawa do określania ceny sprzedaży leków firmy Roche, zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę poprzez ustalenie w Umowie dotyczącej magazynowania, podpisanej przez ww. spółki w dniach 6 i 10 marca 1998 r., iż sprzedaż tych leków dokonywana przez Hand-Prod będzie

się odbywać po tej samej cenie, po której zostały one nabyte od spółki Roche Polska, a więc po cenach uzgodnionych, co mogło stanowić naruszenie art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zarazem Prezes Urzędu **uznał za ograniczającą konkurencję** i naruszającą zakaz, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, praktykę polegającą na zawarciu przez Roche Polska i Hand-Prod zakazanego prawem porozumienia wertykalnego ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ograniczaniu Hand-Prod prawa do określania w przetargach centralnych ceny sprzedaży leków firmy Roche zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę i oferowaniu ich w tych przetargach po cenach uzgodnionych, co zostało wprowadzone Anekssem z 12 marca 1999 r., zmieniającym pkt 6.2 Umowy dotyczącej magazynowania podpisanej przez ww. spółki w dniach 6 i 10 marca 1998 r. – i **nakazał zaniechania jej stosowania**. Na strony ww. porozumienia Prezes Urzędu nałożył kary pieniężne, działając na podstawie art. 101 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wyrokiem z dnia 29 marca 2006 r. (sygn. akt XVII AmA 86/04) SOKiK zmienił ww. decyzję w całości w ten sposób, że nie stwierdził stosowania przez Hand-Prod i Roche Polska stwierdzonej ww. decyzją praktyki ograniczającej konkurencję.

Sąd Apelacyjny, wyrokiem z dnia 13 lutego 2007 r. (sygn. akt VI ACa 819/06), oddalił apelację Prezesa UOKiK od wyroku SOKiK.

Odbiorcy erytropoetyny

Głównymi odbiorcami dystrybuowanej przez spółki Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland erytropoetyny są szpitale i zakłady opieki zdrowotnej, w tym stacje dializ znajdujące się przy szpitalach. Z tego też względu zamówienia na dostawę erytropoetyny odbywają się w trybie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 19, poz. 177 ze zm.), a przed wejściem w życie tej ustawy (tj. przed dniem 2 marca 2004 r.) – w oparciu o przepisy ustawy z dnia 10 czerwca 1994 r. o zamówieniach publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2002 r. Nr 72, poz. 664 ze zm.).

W świetle zgromadzonych informacji i dokumentów ustalono, iż podstawowym trybem dla zamówień na erytropoetynę jest przetarg nieograniczony. Natomiast w niektórych przypadkach udzielenie zamówienia na dostawę erytropoetyny odbywa się także w trybie zapytania o cenę.

Oferta przetargowa – stosownie do specyfikacji przetargowej – zawiera przede wszystkim cenę specyfiku, a nadto termin płatności i termin realizacji zamówienia. Oferta ta przekłada się na warunki umowy o dostawę erytropoetyny, podpisywanej z zamawiającym lek.

Wartość i wielkość sprzedaży erytropoetyny

Prezes Urzędu ustalił wartość sprzedaży erytropoetyny (alfa i beta) w Polsce w latach 2000-2005 wprowadzonej na rynek krajowy przez przedsiębiorców – strony niniejszego postępowania (por. protokoły z kontroli w siedzibach spółek Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska, pism spółki Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r., z dnia 5 sierpnia 2004 r., z dnia 24 stycznia 2005 r. i z dnia 9 marca 2005 r., a także pism spółki Roche Polska z dnia 20 sierpnia 2003 r., z dnia 31 stycznia 2005 r. i z dnia 10 marca 2006 r.). Uzyskane na tej podstawie rezultaty obrazuje poniższa tabela.

[pkt 1 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania].

Na podstawie danych przekazanych w ww. pismach Prezes Urzędu ustalił również wielkość sprzedaży erytropoetyny alfa i beta, mierzoną ilością jednostek erytropoetyny wprowadzonych na rynek krajowy przez przedsiębiorców – strony niniejszego postępowania w latach 2000-2005. Uzyskane na tej podstawie rezultaty obrazuje poniższa tabela.

[pkt 2 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania].

Stanowiska stron postępowania

Przedsiębiorcy będący stronami postępowania w niniejszej sprawie uznali zarzut zawarcia porozumienia ograniczającego konkurencję za bezzasadny. W uzasadnieniu przedstawili następujące argumenty.

Stanowisko Johnson & Johnson Poland

Spółka Johnson & Johnson Poland stwierdziła (pismo z dnia 15 września 2003 r.), że nie zawierała zarzucanych porozumień.

Według Johnson & Johnson Poland podobieństwo cen erytropoetyny na rynku wynika z jednostronnego dostosowania się dystrybutorów leku do warunków rynkowych. Sytuacja na rynku właściwym, do której spółka dostosowuje ceny, kreowana jest przede wszystkim przez mechanizm finansowania zakupu leku wynikający z systemu ochrony zdrowia. Johnson & Johnson Poland również uważnie obserwuje działania w zakresie cen swojego jedyne konkurenta.

Spółka podniosła, że stosowanie zbliżonych cen nie musi wskazywać na istnienie pomiędzy konkurentami uzgodnień naruszających zakaz zawierania porozumień ograniczających konkurencję, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zachowania paralelne przedsiębiorców, dopasowujących się do powstałej sytuacji na rynku, nie stanowią porozumienia ograniczającego konkurencję. Jako normalna reakcja rynkowa, nie są one zakazane. Równoległe zmiany poziomu cen mogą być uznane za naturalny efekt rynkowy, jeżeli istnieje ograniczona ilość konkurentów kontrolujących rynek, produkty są homogeniczne i z łatwością mogą być stosowane zamiennie. Zjawisko równoległego kształtowania cen występuje zazwyczaj na rynkach, na których działalność prowadzi niewielka liczba dostawców, produkty są homogeniczne, oraz dostawcy mogą w łatwy sposób śledzić zachowania innych w zakresie kształtowania cen. Jednostronne obniżenie cen na takim rynku zasadniczo nie skutkuje wzrostem udziału w rynku, a prowadzi jedynie do podobnych zachowań konkurentów.

Zdaniem Johnson & Johnson Poland rynek erytropoetyny charakteryzują wszystkie wyżej wymienione cechy.

- Rynek erytropoetyny charakteryzuje „wąski” oligopol. Struktura ustalania cen powoduje, iż podmioty prawie natychmiast odczuwają zmiany cen wprowadzone przez konkurencję. Na takim rynku jakakolwiek jednostronna obniżka cen nie prowadzi do wzrostu udziału w rynku, ale skutkuje podobnym zachowaniem konkurentów. Johnson & Johnson

Poland podniosła, że rynek erytropoetyny charakteryzuje mała liczba konkurentów o stosunkowo wysokim udziale w rynku, którzy mogą wywierać skuteczny wpływ na zachowania innych podmiotów na tym rynku. Naturalnym zachowaniem przedsiębiorców na takim oligopolistycznym rynku jest wzajemne obserwowanie się i monitorowanie, kalkulowanie i przewidywanie przyszłych zachowań rywali rynkowych.

Występowanie opisanego wyżej mechanizmu znajduje, zdaniem spółki, potwierdzenie w odpowiedziach szpitali na ankietę Prezesa UOKiK. Z informacji nadesłanych przez Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie na temat przetargów z lat 2000 – 2001 oraz przez Wojewódzki Szpital w Łodzi na temat przetargu z 2003 r. jasno wynika, że dostawcy (Hurtofarm i Hand-Prod w przypadku szpitala w Warszawie oraz Hand-Prod w przypadku szpitala w Łodzi) dostosowywali swoje ceny do niższej ceny konkurenta (pismo z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Spółka podniosła zarazem, że wysoki stopień wzajemnej współzależności pomiędzy konkurentami silnie zniechęca do konkurowania ceną. W szczególności na rynku, na którym występuje tylko dwóch dostawców, dostawca obniżający cenę nie uzyska znaczącej przewagi konkurencyjnej, ponieważ jego konkurent natychmiast dostosuje swoje ceny. Tak więc obniżka ceny powodowałaby jedynie tymczasowy wzrost sprzedaży, przynosząc tylko ograniczony dodatkowy zysk. Wyższa sprzedaż będzie, w całości lub w części, zrównoważona niższą cenę sprzedaży za jednostkę. Przez pewien okres wzrost ceny może nawet skutkować obniżeniem zysków obydwu dostawców, chyba że następnie obydwaj podwyższą ceny do wcześniejszego poziomu. W rezultacie obaj konkurenci stracą na obniżeniu cen. Strategia rynkowa przedsiębiorców funkcjonujących w ramach oligopolu zawiera zatem swoisty substytut konkurencji cenowej tj. środki popierania sprzedaży, a więc reklama, warunki dostaw, nieistotne zmiany produkowanych produktów oraz usługi świadczone w ramach sprzedaży.

- Erytropoetyna jest produktem homogenicznym. Wynika to z faktu, iż jej odmiany alfa i beta mają ten sam efekt terapeutyczny i są stosowane przy leczeniu anemii, spowodowanej niedoborem erytropoetyny. Oba produkty są częścią tego samego rynku erytropoetyny.
- Rynek erytropoetyny charakteryzuje wysoki stopień przejrzystości ceny. Eprex i NeoRecormon są nabywane przez szpitale w trybie zamówień publicznych. Zamawiające erytropoetynę szpitale publiczne dokonują zakupów w przetargach nieograniczonych, a w mniejszym zakresie poprzez zapytania o cenę i negocjacje z zachowaniem konkurencji. Zachowanie trybu zamówień wynikającego z przepisów o zamówieniach publicznych prowadzi do wyjątkowej przejrzystości cenowej.

Stosownie do art. 43 ust. 2 nieobowiązującej już ustawy z dnia 10 czerwca 1994 r. o zamówieniach publicznych (Dz. U. z 2002 Nr 72, poz. 664 ze zm.) otwarcie ofert było jawne nie tylko dla oferentów, ale także dla wszystkich innych zainteresowanych osób. Organizator przetargu zobowiązany był do podania imienia i nazwiska (firmy) oraz adresu (siedziby) dostawcy, którego oferta jest otwierana, a także informacji dotyczących ceny oferty, terminu wykonania zamówienia publicznego, okresu gwarancji, oraz warunków płatności zawartych w ofercie. Na wniosek oferentów, którzy nie byli obecni przy otwieraniu ofert, istniał obowiązek doręczenia powyższych informacji na piśmie. Zgodnie z art. 86 obecnie obowiązującej ustawy powyższe zasady zostały zachowane. obecnie obowiązująca ustawa o zamówieniach publicznych doprowadziła – jak podniosła spółka Johnson & Johnson Poland – do jeszcze większej przejrzystości rynku przez wprowadzenie prawnego obowiązku podania przez szpital kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia (pismo

z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Ponadto, zgodnie z art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.) umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej są jawne. Analogiczne unormowanie zawierał art. 73 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.), którą zastąpiła ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W świetle opisanego wyżej stanu prawnego, informacje ujawniane przez szpitale uczestnikom przetargów pozwalają przedsiębiorcom przewidywać i dostosowywać się do zachowaniach rynkowych konkurentów.

- Rynek erytropoetyny jest rynkiem dojrzałym. Przedsiębiorcy sprzedający Eprex i NeoRecormon konkurują ze sobą. W efekcie po początkowym gwałtownym wzroście udziału Roche, jego udział ustabilizował się. Dziesięć lat po wprowadzeniu na rynek Recormonu udziały w rynku erytropoetyny osiągnęły równowagę. Krajowy rynek erytropoetyny charakteryzuje również stabilny i przewidywalny popyt. Jego poziom wyznacza relatywnie stała ilość dializowanych pacjentów oraz wielkość budżetu przeznaczanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia na ich leczenie, dlatego też przedsiębiorcy sprzedający Eprex i NeoRecormon nie są w stanie wpłynąć na wzrost popytu, na przykład, poprzez obniżenie cen lub zwiększenie wysiłków marketingowych. O dojrzałości rynku erytropoetyny świadczą również cechy produktu i technologia jego produkcji. W przeciągu ostatnich lat nie nastąpiła żadna znacząca modyfikacja i ulepszenie produktów sprzedawanych przez Johnson & Johnson Poland i Roche Polska.

- Cena erytropoetyny jest podobna do ceny regulowanej. Nabywcy erytropoetyny płacą za nią ze środków NFZ w wykonaniu umów o świadczenia zdrowotne. W umowach określone jest wynagrodzenie za hemodializę (tzw. stawka na hemodializę na jednego pacjenta) tj. kwota jaką NFZ zwraca szpitalowi za leczenie jednego dializowanego pacjenta. Koszt procedury hemodializy, w skład której wchodzi sam zabieg dializy oraz leki, jest określany przez NFZ i świadczeniodawców (tj. szpitale) w ramach negocjacji i umieszczany w konkretnych umowach przed realizacją samej procedury i zakupem leków przez szpitale. Informacja o ustalonym koszcie hemodializy (i kwocie refundacji) oraz kwocie przewidzianej za zakup erytropoetyny, jest zatem dostępna dla uczestników rynku erytropoetyny.

Z uwagi na limitowane budżety szpitali spółki Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska nie mogą sprzedać swoich produktów po znacznie wyższej cenie. Jednocześnie, są one zainteresowane tym, aby sprzedać swoje produkty po możliwie najwyższej cenie. To, z konieczności, prowadzi do zasadniczo podobnych cen Eprexu i NeoRecormonu. Cenowy paralelizm jest zatem – jak stwierdza spółka – wynikiem reakcji uczestników rynku na warunki panujące na rynku, a nie zarzucanej im koordynacji zachowań (pismo z dnia 15 września 2003 r.).

Zdaniem spółki, pośrednio „regulowany” charakter rynku oraz cenowy paralelizm jego uczestników potwierdzają okoliczności funkcjonowania rynku erytropoetyny w 2004 r. Od początku 2004 r. ceny erytropoetyny w zabiegach onkologicznych zmalały do 45 PLN za 1.000 jednostek. Powodem zmniejszenia ww. cen było podjęcie przez NFZ pod koniec 2003 r. uchwał w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych od dnia 1 stycznia 2004 r. oraz w sprawie ustalania maksymalnych cen na poszczególne rodzaje świadczeń. W przypadku chemioterapii dziecięcej NFZ przedstawił sposób rozliczenia świadczenia poprzez określenie cen maksymalnych leków, na podstawie których dokonywana jest wycena

kosztów chemioterapii dziecięcej (m.in. erytropoetyny). W ten sposób NFZ wyznaczył maksymalną kwotę refundacji erytropoetyny stosowanej w chemioterapii dziecięcej (45 PLN za 1000 j., 609,90 PLN za 10.000 j., 3.000 PLN za 50.000 j.). Spółka wyjaśniła zarazem, że do analogicznego obniżenia ceny erytropoetyny nie doszło w odniesieniu do przetargów na dostawę leku stosowanego w nefrologii, w trakcie hemodializy. NFZ nie określił bowiem standardowej dawki erytropoetyny dla dializowanych pacjentów tak, jak to uczynił w chemioterapii dorosłych. Z kolei w przypadku chemioterapii dorosłych NFZ wskazał na kwotę refundacji w sposób pośredni tj. poprzez wskazanie ceny jednostkowej leku wyrażonej w punktach (wartość kontraktu stanowi iloczyn punktów przyznanych na dane świadczenie oraz ceny punktu, która w przypadku leków w lecznictwie szpitalnym wynosi 10 PLN) (poz. 365 katalogu z zał. nr 6 do pisma z dnia 5 sierpnia 2004 r.). Zastosowanie ceny pkt w wysokości 10 PLN daje „regulowaną” przez NFZ cenę 50 PLN za 1.000 jednostek (por. zał. do Uchwały nr 276/2003 Zarządu NFZ, zał. nr 8 do pisma z dnia 5 sierpnia 2004 r.).

Przejrzystość w odniesieniu do pośrednio regulowanej maksymalnej ceny erytropoetyny potwierdzają, w ocenie spółki, sprawozdania o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce w latach 1998–1999, 2001–2003 (zał. nr 1 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.), tezy artykułu pt. „Finansowanie przez kasy chorych świadczeń związanych z dializoterapią” w: Menedżer zdrowia, nr 2/2003 (zał. nr 2 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.), informacja prasowa NFZ z dnia 29 kwietnia 2005 r. w sprawie pokrywanych cen hemodializy (zał. nr 3 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.) oraz informacja NIK o wyniku kontroli finansowania i dostępu do leczenia nerkozastępczego w Polsce w latach 2000 – 2004 (zał. nr 4 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Johnson & Johnson Poland podniosła, że ceny leków zawierających erytropoetynę w Polsce są porównywalne z cenami tych leków w innych krajach europejskich (pismo z 15 września 2003 r., s. 17 i załącznik nr 12 do niego).

Spółka wyjaśniła, że czynnikiem, który różni Polskę od innych krajów europejskich i który może w związku z tym wpływać na różnicę w wysokości ceny Eprex, są dłuższe średnie okresy regulowania należności oraz większe ryzyko finansowe. Spowodowane jest to trudną kondycją finansową szpitali. Obrazując skalę zjawiska kredytowania szpitali przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne spółka Johnson & Johnson Poland zauważyła, że w styczniu 2003 r. ogólna wartość zadłużenia szpitali dla dostawców leku Eprex przekroczyła ¼ wartości całego rynku obrotu erytropoetyną (pismo z 15 września 2003 r., s. 17).

Johnson & Johnson Poland podniosła także problem opóźnień szpitali publicznych w regulowaniu swoich zobowiązań płatniczych (zał. nr 13 do pisma z 15 września 2003 r.). Okres tych opóźnień na koniec 2002 r. wyniósł 195 dni, podczas gdy w krajach Europy Zachodniej wynosi on od 32 dni (w Niemczech) do 61 dni (we Francji). Na te opóźnienia nakłada się wysoki odsetek, które nie podlegają egzekucji z uwagi na przedawnienie oraz wysokie nieoprocenowane kredyty, udzielane przez przedsiębiorców dystrybutorom i szpitalom (pismo z 15 września 2003 r., s. 17-18).

Jako czynnik powodujący podwyższenie ceny Eprex spółka wymieniła także koszty uczestnictwa w dużej – w stosunku do wartości rynku – liczbie przetargów. Podczas gdy w 2002 r. w Polsce zorganizowano ponad dwieście przetargów, w innych krajach organizowany był jeden przetarg centralny. Uczestnictwo w wielu przetargach, poza czasochłonnością, stanowi duży koszt dla dostawców (nieponoszony w innych krajach), a mała siła przetargowa szpitali nie pozwala im wynegocjować rabatów, jakich spółka jest

zmuszona udzielać w innych krajach (por.: pismo z 15 września 2003 r., s. 18 wraz z zał. nr 14 do tego pisma).

Zdaniem Johnson & Johnson Poland, w rozpatrywanej sprawie nie można także mówić, by udziały konkurentów na rynku erytropoetyny były stałe na przestrzeni lat. W okresie 1995-1999 udział Eprex spadał z 85,8% do 57%. Udziały ustabilizowały się w okresie od połowy 2000 r. do 2003 r., lecz nadal nie można stwierdzić, by były one całkowicie niezmiennie. Powyższą sytuację należy tłumaczyć faktem wejścia na rynek Roche Polska. W pierwszych latach po wejściu na rynek udział Roche Polska w krajowym rynku obrotu erytropoetyną szybko wzrastał, by po kilku latach ustabilizować się na pewnym poziomie (pismo z dnia 15 września 2003 r., s. 13-14).

Bezpośrednio odnosząc się do zarzutu podziału rynku Johnson & Johnson Poland stwierdziła, że w jej ocenie zarzutowi temu przeczy fakt znacznych wahań udziałów leków Eprex i NeoRecormon w węższych segmentach rynku (zał. nr 9 i 10 do pisma z dnia 15 września 2003 r. oraz zał. nr 5 do pisma z dnia 14 czerwca 2005 r.).

W kwestii zarzucanego spółce udziału w porozumieniu polegającym na podziale rynku, Johnson & Johnson Poland podniosła ponadto, że okoliczności, które zrodziły przekonanie Prezesa UOKiK o podziale rynku (tj. względna stabilizacja udziałów rynkowych konkurentów), mogą wynikać z polityki zamawiających, nie zaś stron postępowania. Szpitale decydują bowiem o podziale zamówienia na odrębne pakiety, odrębnie zawierające erytropoetynę alfa i erytropoetynę beta (pismo spółki Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Istnienie skutecznej konkurencji na rynku potwierdzają też – zdaniem spółki Johnson & Johnson Poland – częste zmiany przez szpitale dostawców erytropoetyny. W latach 2001/2002 oraz w latach 2002/2003 dostawcę erytropoetyny alfa na erytropoetynę beta zmieniło odpowiednio ok. 15% i 18% szpitali. W tych samych okresach z dostawy erytropoetyny beta zrezygnowało na rzecz erytropoetyny alfa odpowiednio 23% i 18% szpitali. W następnym roku dostawcę zmieniło ponad 25% szpitali. (zał. nr 10 do pisma z dnia 15 września 2003 r. oraz zał. nr 5 do pisma z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Spółka podniosła, że zmiany udziałów Eprex i NeoRecormon w krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną nie są również szczególnie stabilne w porównaniu z innymi krajami UE (pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r.).

Na potwierdzenie powyższego twierdzenia spółka Johnson & Johnson Poland przedłożyła tabele, w świetle których spadek udziału erytropoetyny produkowanej przez nią na potrzeby krajów Europy Środkowo-Wschodniej nie może być porównywany ze spadkiem udziału Eprex w Polsce w okresie 1995-2002 (wynoszącym 21%). Niższy niż w Polsce był on na Węgrzech (wynosząc tylko 2%) i w Czechach (wynosząc 13,2%). W okresie 1999-2002 udział Eprex w rynku polskim wzrósł o 8%, podczas gdy we wszystkich innych badanych krajach Europy Środkowo-Wschodniej zmniejszył się (por. pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r., s. 16 oraz zał. nr 11 do tego pisma).

Zdaniem spółki Johnson & Johnson Poland, sytuacja na rynku obrotu erytropoetyną w Polsce można porównywać z sytuacją w krajach Europy Zachodniej w okresie przed wejściem na te rynki spółki Amgen, oferującej lek o nazwie Nerp zawierający pochodną erytropoetyny. Zgodnie z przedstawionymi przez spółkę danymi wahania udziałów producentów erytropoetyny alfa i erytropoetyny beta przed wejściem na rynek spółki Amgen były relatywnie ograniczone (por.: pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września

2003 r., s. 16). Z przedstawionych informacji wynika, że w okresach obejmujących kilka lat poprzedzających wejście na dany rynek krajowy konkurenta leków Eprex i NeoRecormon wahania ich udziałów rynkowych były bądź zerowe (Austria, Holandia), bądź nieznaczące (0,5% w Niemczech, poniżej 5% w Portugalii i Norwegii). W przypadku niektórych krajów (Dania) wahania były jednak bardzo znaczące. W Szwecji, w której okres poprzedzający wejście na rynek Amgen był zarazem okresem wchodzenia na rynek NeoRecormon po okresie, gdy dostępny był tylko lek Eprex, miał miejsce systematyczny wzrost udziału NeoRecormon (pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r., s. 16 wraz z załącznikiem nr 11 do tego pisma).

Stanowisko Hand-Prod

Spółka Hand-Prod podniosła, że specyfika rynku publicznego w zakresie dializoterapii ma zasadniczy wpływ na kształtowanie się konkurencji pomiędzy dostawcami EPO.

W krajach rozwiniętych firmy farmaceutyczne wspomagają finansowo zarówno zakłady opieki zdrowotnej, jak i fundacje finansujące leczenie, a wobec lekarzy stosowane są działania promocyjne mające zachęcić ich do stosowania w terapii leku danej marki, spośród kilku leków substytutowych. Powyższe utrwała, zdaniem spółki, sytuację, w której uczestnicy rynku publicznych usług zdrowotnych nie są zainteresowani obniżaniem cen leków. Dotyczy to szczególnie rynku leków ratujących życie, które mają relatywnie najwyższe ceny. Pojawia się wówczas mechanizm działający odmiennie, niż mechanizmy rynkowe spotykane w zachowaniach konsumentów.

Odnosząc się do specyfiki tego mechanizmu, spółka Hand-Prod podniosła, że na rynku farmaceutycznym to władza publiczna wpływa na wysokość ceny, jaką jest w stanie zapłacić za stałe dostarczanie danego leku pacjentom. Producenci leków zdają sobie z kolei sprawę, że obniżenie ceny nie spowoduje zwiększenia sprzedaży danego leku. Lek jest bowiem aplikowany choremu wówczas, gdy ten go potrzebuje, niezależnie od wysokości ceny. Nie ma zatem naturalnej, finansowej bariery popytu.

Hand-Prod stwierdziła dodatkowo, że przy jawności i przejrzystości finansowania wydatków na służbę zdrowia dochodzi do stabilizacji ceny na określonym poziomie. W tym świetle zarzuty Prezesa Urzędu, że konkurenci nie obniżają ceny EPO w wyniku zмовы są, zdaniem Hand-Prod, całkowicie nietrafne. W jej ocenie sytuacja na rynku jest przejawem akceptacji przez konkurentów stabilizacji ceny erytropoetyny z uwagi na to, że z uwagi na opisany wyżej charakter rynku obniżanie ceny nie przekłada się na wzrost sprzedaży.

Zdaniem Hand-Prod pomimo opisanych wyżej okoliczności, konkurencja między dystrybutorami środków zawierających erytropoetynę występuje. Nie jest to jednak konkurencja cenowa. Rywalizacja rynkowa pomiędzy dostawcami leków przenosi się na płaszczyznę szeroko pojętej promocji. Promocja prowadzona przez przemysł farmaceutyczny w Polsce przybiera bardzo różnorodny charakter, zależny od wielkości rynku, ceny leku oraz zasobności producenta.

Odnosząc się do zarzutu ustalania ceny przez przedsiębiorców zajmujących się na terenie Polski dystrybucją erytropoetyny, spółka Hand-Prod podniosła, że cena erytropoetyny w przetargach była określana w oparciu o czynniki rynkowe. Spółka podkreśliła szczególną rolę, jaką w ustaleniu poziomu ceny EPO miała cena ustalona w przetargach organizowanych przez Akademię Medyczną w Gdańsku (por. pismo Hand-Prod z dnia 29 sierpnia 2003 r.). Z uwagi na skalę tych przetargów (dotyczyły zakupu EPO dla dziesiątków stacji dializ w Polsce), jak i prestiżu tego ośrodka w środowisku nefrologicznym i autorytetu jego władz,

dla wszystkich na rynku było wiadome, że cena w tym przetargu jest najniższą na rynku. Powyższy czynnik uwzględniał też Hand-Prod przy ustalaniu cen erytropoetyny, podwyższając w niektórych przypadkach cenę tego środka od 1 do 2 PLN netto z takich względów jak stale problemy danego zamawiającego z terminowym realizowaniem płatności.

Stanowisko Hurtofarm

Hurtofarm wyjaśnił, że sprzedaje Eprex pobierając premię, określoną w aneksie do umowy z Johnson & Johnson Poland. Biorąc pod uwagę, że Hurtofarm ogranicza wysokość marży, pobierając jedynie określoną w aneksie premię obrotową, można uznać, że prowadzi działania pożądane zarówno dla konkurencji, jak i dla interesu publicznego.

Polityka cenowa przy dystrybucji Eprex jest wynikiem występujących na rynku polskim szczególnych czynników, nieobecnych w innych krajach europejskich: zadłużenia służby zdrowia oraz ogólnej wielkości sprzedaży. Mimo że z perspektywy wolumenu sprzedaży rynek zbytu ludzkiej rekombinowanej erytropoetyny jest rynkiem rosnącym, sprzedaż tego leku w Polsce jest wielokrotnie niższa niż w krajach Europy Zachodniej. Różnica ta uwidacznia się w wielkościach bezwzględnych sprzedaży, ale szczególnie drastycznie zarysowuje się w relacji na jednego mieszkańca. Z posiadanych przez Hurtofarm informacji wynika, iż całkowita wielkość sprzedaży Eprexu np. w Hiszpanii była ok. 10 razy większa niż w Polsce. Mając na uwadze podstawową prawidłowość, że znaczny wolumen sprzedaży pozwala stosować niższą cenę, co w przypadku Eprexu jest szczególnie aktualne, ze względu na wysokie nakłady poniesione (w przeważającej mierze przez Hurtofarm) w celu budowania rynku oraz zapewnienia warunków należytego przechowywania i dystrybucji tego produktu, niska wielkość sprzedaży na rynku polskim może być czynnikiem, który nie pozwala na racjonalne gospodarczo stosowanie ceny niższej.

Hurtofarm zaprzeczył, jakoby ze stronami postępowania w niniejszej sprawie zawarł porozumienie ograniczające konkurencję, polegające na podziale rynków zbytu (pismo z dnia 5 września 2003 r.).

Hurtofarm podkreślił, że sformułowany przez Prezesa UOKiK zarzut wydaje się oparty wyłącznie na zbliżonych cenach erytropoetyny oferowanej przez skarżonych przedsiębiorców. Jego zdaniem, rynek erytropoetyny w Polsce wykazuje klasyczne cechy rynku oligopolistycznego, takie jak silną koncentrację po stronie podaży, bariery wejścia na rynek, standaryzację produktów i niską elastyczność popytu. Na takim rynku, na którym z definicji działa co najwyżej kilka podmiotów o silnej pozycji rynkowej paralelizm cenowy rozwija się bez udziału niedozwolonych praktyk. Nie można oczekiwać, by obniżenie cen wyparło konkurenta z rynku oligopolistycznego. Ponieważ naturalną reakcją ze strony konkurenta będzie analogiczne obniżenie cen, próba powiększenia swego udziału rynkowego w ten sposób prowadzi do ustalenia się nowej równowagi cenowej na poziomie niższym niż dotychczas.

Przedsiębiorca wskazał (pismo z 11 sierpnia 2005 r.) na zachodzące na rynku erytropoetyny następujące zmiany: **(a)** komercjalizacja działalności jednostek służby zdrowia nabywających erytropoetynę, **(b)** wzrost znaczenia nabywców niepublicznych, **(c)** wejście na rynek nowego uczestnika, firmy Amgen.

Ad. a)

Przed reformami służby zdrowia finansowanie świadczeń zdrowotnych prowadzone było na zasadach nie sprzyjających powstaniu konkurencji cenowej. Szpitale otrzymywały

określoną kwotę z przeznaczeniem np. na erytropoetynę. Jednostka taka nie miała bodźców do żądania obniżenia cen, gdyż kwota zaoszczędzona wskutek wyboru tańszego dostawcy musiałaby być zwrócona na koniec roku budżetowego. Dopiero reforma służby zdrowia wprowadziła możliwość wykorzystania kwoty pozostałej po nabyciu leku na inne potrzeby. Mimo zmiany stanu prawnego nie można było jednak oczekiwać natychmiastowej zmiany przyzwyczajęń i schematów zachowań rynkowych odbiorców erytropoetyny.

Ad. b)

Przedsiębiorca wskazał, że dopiero po zwiększeniu udziału w rynku podmiotów niepublicznych, jednostki prywatne stały się same konkurencją dla jednostek publicznych. W nowym systemie finansowania świadczeń zdrowotnych sytuacja finansowa szpitala zaczęła zależeć od tego, ile i jak kosztowne świadczenia jest w stanie zaoferować. Z tego powodu bliska (także miejscowo) konkurencja jednostek prywatnych stanowiła kolejny powód, dla którego jednostki publiczne zmuszone zostały do wywierania presji na obniżenie ceny erytropoetyny.

Hurtofarm zaznaczył zarazem, że ceny dla nabywców niepublicznych ukształtowały się na niższym poziomie niż dla odbiorców publicznych. Wynikało to z takich czynników jak brak procedury przetargowej w trybie ustawy o zamówieniach publicznych oraz brak publicznie dostępnych informacji o finansowaniu ze źródeł budżetowych (później Kas Chorych i NFZ), pozwalających na obliczenie kwot, którą szpitale będą mogły przeznaczyć na zakup erytropoetyny.

Ad. c)

Hurtofarm zaznaczył, że na rynku zaczął działać trzeci oferent, tj. spółka Amgen. W wejściu na rynek tego przedsiębiorcy Hurtofarm upatruje przyczyn znacznego obniżenia ceny erytropoetyny.

Odnosząc się do niezasadności zarzutu podziału rynku, Hurtofarm uznał, że nie można go opierać na zbieżności zachowań rynkowych. Po pierwsze: specyfikacje przetargowe są ograniczane wyłącznie do erytropoetyny alfa lub beta, dokonując w ten sposób podziału rynku bez udziału skarżonych przedsiębiorców. Jakakolwiek zmowa w tym przypadku nie byłaby więc w stanie zmienić sytuacji na rynku. Nie można zatem zakładać, by tak całkowicie nieracjonalne porozumienie mogło zostać zawarte. Co więcej, powszechność tej praktyki oraz brak wpływu uczestników niniejszego postępowania na decyzję zamawiających dotyczącą określenia specyfikacji przetargu (tj. tego, czy rozpisany zostanie oddzielnie na epo alfa i beta, czy też ogólnie na erytropoetynę) nie pozwoliłyby na osiągnięcie skutków takiego porozumienia. Po drugie: niektóre szpitale zmieniają dostawcę jednego rodzaju erytropoetyny, jak też zmieniają erytropoetynę alfa na beta, co musi prowadzić do zmiany dostawcy. W takim stanie rzeczy trudno bronić tezy o dokonaniu podziału rynku handlu ludzką rekombinowaną erytropoetyną na podstawie niedozwolonego porozumienia (pismo z dnia 11 sierpnia 2005 r.).

Stanowisko Roche Polska

Z zarzutem naruszenia zakazu ograniczających konkurencje porozumień nie zgodziła się także spółka Roche Polska.

Spółka zakwestionowała poprawność dokonanej przez Prezesa Urzędu oceny wielkości udziałów rynkowych spółek Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland w okresie

ostatnich trzech lat przed wszczęciem postępowania antymonopolowego. Spółka stwierdziła również, że ewentualny brak istotnych zmian wielkości udziałów spółek Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland można uzasadnić specyfiką rynku, na którym działają oba podmioty. Nie może zatem samodzielnie świadczyć o zawarciu porozumienia ograniczającego konkurencję. Rynek erytropoetyny ma bowiem charakter duopolistyczny. Działa na nim praktycznie tylko dwóch graczy rynkowych. Rynek taki różni się zasadniczo od rynku, na którym toczy się silna walka konkurencyjna w zakresie cen pomiędzy licznymi konkurentami. Jedną z głównych cech tego rodzaju rynku jest to, że na rynku tym nie obserwuje się znaczących zmian udziałów rynkowych oraz że konkurencja cenowa pomiędzy podmiotami nie jest tak intensywna.

Ta ustabilizowana sytuacja na polskim rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną może być także dodatkowo uzasadniona tym, że rynek ten jest zorganizowany jako rynek przetargowy. Na rynku tym są organizowane liczne przetargi na erytropoetynę, w których szpitale organizujące przetargi odpowiedzialne są za ustalanie specyfikacji produktów, jakie będą zakupywane w danym przetargu. Te specyfikacje właśnie często decydują o tym, czy dany przetarg będzie dotyczyć leków obu producentów, tj. Roche Polska i Johnson & Johnson, czy też leków tylko jednego z tych producentów. Jak wyjaśniła spółka, może to mieć miejsce na przykład wtedy, gdy specyfikacja wymaga lub przyznaje dodatkowe punkty, jeśli lek może być podawany za pomocą strzykawki z igłą na stałe zamocowaną.

Spółka stwierdziła również, że rynek obrotu erytropoetyną charakteryzuje prawie całkowita przejrzystość cen. Wynika to z wymogów polskich przepisów o zamówieniach publicznych, zgodnie z którymi konieczne jest publikowanie informacji o ofercie wybranej przez organizatora przetargu w danym przetargu. Podmiot, który nie wygrał przetargu, może w związku z tym łatwo uzyskać dostęp do informacji o cenach zaproponowanych w zwycięskiej ofercie. W efekcie może dostosować swoje przyszłe zachowanie do zachowania swojego konkurenta (pismo Roche Polska z dnia 16 września 2003 r.).

W świetle wyjaśnień spółki, zarzutu podziału rynku nie potwierdza okoliczność, że pomimo powierzenia dystrybucji leku NeoRecormon spółce Hand-Prod, spółka Roche Polska bierze udział w większości organizowanych przez zakładu opieki zdrowotnej przetargów na zakup erytropoetyny, w których spełnia warunki uczestnictwa określone w specyfikacji przetargowej (por. zał. nr 23-26 do protokołu z kontroli w siedzibie spółki Roche Polska).

Spółka Roche Polska nie zgodziła się również z zarzutem zawarcia przez Roche Polska zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję polegającego na ustalaniu cen sprzedaży leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, ponieważ żadne takie porozumienie nigdy nie zostało zawarte przez Roche Polska w jakiegokolwiek formie.

W uzasadnieniu spółka podała, że działa na polskim rynku głównie jako importer leków produkowanych przez Grupę Roche. Roche Polska prowadzi także w ograniczonym zakresie działalność dystrybucyjną, która jest w głównej mierze prowadzona przez dystrybutorów Roche Polska działających niezależnie od Roche Polska i mających swobodę w zakresie ustalania cen odsprzedaży leków Grupy Roche.

Ponadto spółka zauważyła, że ze względu na istniejące różnice co do jakości i sposobu aplikacji leków oferowanych przez spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska, ceny tych leków nie są w stosunku do siebie w pełni porównywalne.

Spółka wyjaśniła, że jej oferty nie są na ogół konkurencyjne względem ofert Hand-Prod. Spółka oferuje bowiem w przetargach warunki bardziej rygorystyczne niż te, które

oferują hurtownie farmaceutyczne. Wynika to z tego, że Roche Polska nie działa na rynku polskim jako zawodowy dystrybutor leków (hurtownik), lecz jako ich importer na teren Polski. Choć w pewnym zakresie, w miarę swoich możliwości, działa jak dystrybutor, nie posiada własnego zaplecza logistycznego do właściwego wypełniania warunków umów na dostarczanie erytropoetyny do szpitali. Z tych właśnie względów rolę dystrybutora erytropoetyny spółka powierzyła profesjonalnej hurtowni farmaceutycznej Hand-Prod. Spółka nie jest też przygotowana na ponoszenie ryzyka finansowego związanego z egzekwowaniem płatności od szpitali, które musi uwzględniać przy kalkulacji ceny sprzedaży (pismo Roche Polska z dnia 18 września 2003 r.).

Stanowisko Compol

Compol podkreśliła bezzasadność zarzutu naruszenia art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w wyniku zawarcia zakazanego porozumienia polegającego na ustalaniu cen. W uzasadnieniu Compol podniosła, iż zarzutu takiego nie można uzasadniać faktem ustalenia przez spółki Johnson & Johnson Poland i Compol w umowie dystrybucyjnej z dnia 23 maja 2000 r., że Compol będzie oferował lek Eprex po cenach uzgodnionych ze spółką Johnson & Johnson Poland.

Zdaniem Compol, leksykalna analiza zakwestionowanego zapisu definitywnie wyklucza zaistnienie naruszenia określonego w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zestawienie zakresów znaczeniowych terminu „ustalanie”, użytego przez ustawodawcę, oraz „uzgadnianie”, zawartego w umowie dystrybucyjnej, przesądza, iż nie są one tożsame i nie mogą być stosowane zamiennie. Spółka oparła się w tym względzie na definicji podanej w Słowniku języka polskiego PWN pod. red. M. Szymczaka, w świetle którego „ustalić” to tyle co „rozstrzygnąć”, „zdecydować o czymś”, „wyznaczyć coś”, natomiast „uzgodnić” to „doprowadzić do braku rozbieżności”, „obopólnie wyrażać na coś zgodę”, „ujednoczyć”, „koordynować”, „harmonizować”. Wobec powyższego nieuzasadniona jest – zdaniem Spółki – interpretacja terminu ustawowego pozwalająca na zakwalifikowanie umowy dystrybucyjnej jako wypełniającej znamiona hipotezy normy zawartej w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (pismo z dnia 1 września 2003 r.).

Spółka Compol zwróciła ponadto uwagę na czynniki mające wpływ na kształtowanie się cen erytropoetyny, takich jak koszty transportu i przechowywania w ściśle określonych warunkach (wymagana stała niska temperatura), konieczność uwzględnienia rezerwy na wypadek niewypłacalności kontrahentów oraz koszty obsługi składu celnego i kredytu bankowego zabezpieczającego przed niekorzystnymi zmianami kursu walutowego. Odnosząc się do możliwych zbieżności wysokości cen erytropoetyny na rynku Compol stwierdziła, że monitoruje poziom cen, po jakich jej konkurenci oferowali erytropoetynę w poszczególnych postępowaniach przetargowych. Bazując na uzyskiwanych w ten sposób danych spółka starała się dostosowywać swoje oferty do aktualnej rzeczywistości rynkowej, co musiało rzutować na ujednoczenie poziomu cen.

Spółka podkreśliła, że zachowania takie nie można kwalifikować jako porozumienie ograniczające konkurencję, ale jako zachowania paralelne podmiotów działających na rynku, które na określone zachowanie konkurentów reagują dopasowaniem się do powstałej sytuacji rynkowej.

Jako całkowicie bezzasadne Compol uznała podejrzenie zawarcia zakazanego

porozumienia, którego celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji poprzez dokonanie podziału rynku zbytu (art. 5 ust.1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów).

Według Compol przedsiębiorcy, którym Prezes Urzędu zarzucił podział rynku zbytu, w rzeczywistości prowadzą intensywną walkę, zmierzającą do zapewnienia większych udziałów. Najwyraźniejszym przejawem owej rywalizacji są działania spółki Roche Polska, a w szczególności:

- kampania mająca na celu przekonanie potencjalnych adresatów swych ofert, iż erytropoetyna alfa i beta nie są w stosunku do siebie substytutowe, a Eprex wywołuje skutki uboczne;
- próby wykazywania różnic pomiędzy erytropoetyną alfa i beta i wykazywanie, że te różnice są powodem niekorzystnych objawów występujących u pacjentów leczonych lekiem Eprex,
- posługiwanie – we własnych materiałach promocyjnych – nazwą handlową preparatu spółki Johnson & Johnson, a nie jej nazwą chemiczną.

Spółka Compol odniosła się do ukształtowania rynku erytropoetyny, konkludując, że nosi on cechy duopolu, którego zaistnienie zdeterminowane jest specyfiką oferowanego produktu – wymagającego zachowania szczególnie wysokich standardów sprzedaży, produkcji i dystrybucji. Duopol ten ma charakter trwały, ze względu na bardzo wysokie progi wejścia nowych podmiotów na rynek. Wspomniane progi mają charakter obiektywny, rozumiany jako niezależny od podmiotów już działających.

Spółka podniosła także, że nie jest możliwym uznanie w przedmiotowej sytuacji za udowodnione przedstawionych jej zarzutów na podstawie dowodów bezpośrednich. Zdaniem spółki w niniejszej sprawie brak jest także dowodów pośrednich. Za taki dowód można by uznać istnienie zbieżnych zachowań przedsiębiorców, których podobieństwa nie można wyjaśnić w żaden inny sposób, jak tylko wspólnym uzgadnianiem przez nich swoich zachowań (zgodnie z tezą wyroku Sądu Antymonopolowego z dnia 1 marca 1993 r., sygn. akt XVII Amr 37/92).

Spółka podkreśliła, że rynek pozostaje konkurencyjnym dopóty, dopóki charakteryzują go co najmniej następujące cechy: decyzje cenowe są decyzjami indywidualnymi, żaden uczestnik rynku nie jest pewien decyzji swoich konkurentów, nie istnieją sztuczne bariery wejścia na rynek. Zdaniem Compol przedstawiona przez nią argumentacja determinuje wniosek, iż żadna z tych przesłanek nie została, wskutek działań stron postępowania, wyeliminowana, co ostatecznie bezzasadnymi czyni stawiane Compol zarzuty. W świetle zaś przedstawionych wyjaśnień działania spółki Compol na rynku właściwym znajdują pełne uzasadnienie w obiektywnych realiach kształtujących obrót erytropoetyną.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zważył, co następuje.

Postępowanie w niniejszej sprawie zostało wszczęte na podstawie przepisów ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080 ze zm.). Stronom postępowania, będącym przedsiębiorcami działającymi na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, postawiono zarzut

naruszenia art. 5 ust. 1 pkt 1 i 3 ww. ustawy.

W dniu 21 kwietnia 2007 r. weszła w życie ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331). Zgodnie z art. 131 ust. 1 tej ustawy, do postępowań wszczętych na podstawie ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

W związku z powyższym, decyzja w niniejszej sprawie została wydana na podstawie przepisów ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

I. Naruszenie interesu publicznego

Postępowanie zostało wszczęte z uwagi na możliwość naruszenia interesu publicznego. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów należy do dziedziny prawa publicznego, a prawo to ma na celu ochronę interesu ogólnospołecznego. Zgodnie z treścią art. 1 ust. 1 tej ustawy, określa ona warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady podejmowane w interesie publicznym ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów. W czasie postępowania i przy wydawaniu decyzji Prezes Urzędu jest tym samym rzecznikiem interesu publicznego. Wynika to również z jego zadań w strukturze administracji publicznej – m.in. z art. 7 k.p.a. Decyzja administracyjna może bowiem dotyczyć nie tylko stron, lecz jej skutki mogą rozciągać się także na inne osoby – osoby fizyczne, jednostki organizacyjne³. W rozstrzyganych przez Prezesa Urzędu postępowaniach zasadnym jest zatem ustalenie, czy nastąpiło naruszenie interesu publicznoprawnego.

Interes publiczny w postępowaniu administracyjnym nie jest pojęciem jednolitym i stałym. Publicznoprawny charakter ustawy oznacza, że nie wszystkie zachowania przedsiębiorców i ich związków, nawet formalnie podlegające literze prawa, uzasadniają uruchomienie przewidzianych przez nią instrumentów. Powinno to następować tylko wówczas, gdy w następstwie zachowań naruszających ustawę zagrożony jest interes ogólnospołeczny. Naruszenie zaś tego interesu ma miejsce wówczas, gdy skutkami działań sprzecznych z ustawą dotknięty jest szerszy krąg uczestników rynku, względnie gdy te działania wywołują na rynku inne niekorzystne zjawiska⁴. Pojęcie naruszenia interesu publicznoprawnego nie może być jednak pojmowane w sposób mechaniczny i oceniane ilościowo.

Zarzuty stawiane w niniejszej sprawie dotyczyły porozumienia między przedsiębiorcami prowadzącymi działalność gospodarczą w zakresie obrotu erytropoetyną w przedmiocie wysokości stosowanych cen oraz podziału rynków zbytu. Praktyki tego rodzaju – jeśli by się potwierdziły – należałoby uznać za wpływające w sposób istotny na stan konkurencji na rynku obejmującym terytorium całego kraju. Tego rodzaju praktyki ograniczające konkurencję z zasady mogą bowiem wywierać negatywny skutek na stan konkurencji na rynku.

W tym stanie rzeczy Prezes Urzędu uznał za bezsprzeczną możliwość naruszenia interesu publicznego, a tym samym – istnienie podstaw do rozstrzygnięcia sprawy w postępowaniu antymonopolowym.

³ B. Adamiak, J. Borkowski: Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, Warszawa 1996, s. 57.

⁴ Wyrok Sądu Antymonopolowego z dnia 24 stycznia 1991 r., sygn. akt XV Ama 8/90; S. Gronowski: Ustawa antymonopolowa. Komentarz, Warszawa 1996, s. 1-2.

II. Strony postępowania

Postępowanie antymonopolowe, podobnie jak każde inne postępowanie administracyjne, toczy się z udziałem osób mających przymiot strony. Zgodnie z art. 86 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów stroną postępowania jest każdy, kto wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyk ograniczających konkurencję lub wobec kogo zostało wszczęte postępowanie o stosowanie praktyk ograniczających konkurencję lub naruszenie innych przepisów ustawy.

Przy pomocy norm prawa antymonopolowego realizowana jest ochrona uczestników rynku przed antykonkurencyjnymi praktykami ze strony innych przedsiębiorców. Przepisy określające zakaz stosowania praktyk ograniczających konkurencję, zawarte w art. 5 i 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów stosuje się zatem jedynie do przedsiębiorców i ich związków.

Zgodnie z art. 4 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 86 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1808), pod pojęciem „przedsiębiorcy” należy rozumieć przedsiębiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807), a także: a) osobę fizyczną, osobę prawną, a także jednostkę organizacyjną niemającą osobowości prawnej, organizującą lub świadczącą usługi o charakterze użyteczności publicznej, które nie są działalnością gospodarczą w rozumieniu przepisów o działalności gospodarczej, b) osobę fizyczną wykonującą zawód we własnym imieniu i na własny rachunek lub prowadzącą działalność w ramach wykonywania takiego zawodu⁵.

Zgodnie z ustawą o swobodzie działalności gospodarczej, pod pojęciem przedsiębiorcy należy rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną i jednostkę organizacyjną niebędącą osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną – wykonującą we własnym imieniu działalność gospodarczą (art. 4 ust. 1 ww. ustawy). Właściwa dla przedsiębiorcy działalność gospodarcza to zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły (art. 2 ww. ustawy).

Nie ulega wątpliwości, że przymiot przedsiębiorcy mają Roche Polska Sp. z o.o. w Warszawie, Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w Warszawie, Hand-Prod Sp. z o.o. w Warszawie oraz Compol AG S.A. w Poznaniu. Wszystkie ww. podmioty są spółkami prawa handlowego, działającymi w formie spółek z ograniczoną odpowiedzialności lub spółek akcyjnych.

Przymiot przedsiębiorcy ma również Pan Jacek Nowakowski, prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm w Sosnowcu.

⁵ Na potrzeby postępowań w sprawach kontroli koncentracji pod pojęciem przedsiębiorcy rozumie się też osobę fizyczną, posiadającą akcje lub udziały zapewniające jej co najmniej 25% głosów w organach co najmniej jednego przedsiębiorcy lub posiadającą kontrolę, w rozumieniu pkt 13, nad co najmniej jednym przedsiębiorcą, choćby nie prowadziła działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów o działalności gospodarczej, jeżeli podejmuje dalsze działania podlegające kontroli koncentracji, o której mowa w art. 12 (art. 4 pkt 1 lit. c ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów).

Nie ulega zatem wątpliwości, iż wszystkie ww. podmioty posiadają przymiot przedsiębiorcy w rozumieniu cytowanego wyżej art. 4 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

III. Rynek właściwy

Praktyki ograniczające konkurencję występują na rynku właściwym. Stąd w sprawach o stosowanie takich praktyk niezbędne jest określenie rynku właściwego w sprawie. Wyraz „rynek”, o którym mowa w przepisach ustawy odnoszących się do zakazów porozumień ograniczających konkurencję należy rozumieć jako rynek właściwy w rozumieniu art. 4 pkt 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów⁶.

Zgodnie z powoływanym przepisem rynek właściwy to rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości uznawane są przez ich nabywców za substytuty oraz oferowane są na obszarze, na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. Przez towary należy rozumieć zarówno rzeczy, jak i energię, papiery wartościowe i inne prawa majątkowe, usługi, a także roboty budowlane (art. 4 pkt 6 ww. ustawy).

Pojęcie rynku właściwego odnosi się przedmiotowo do wszystkich wyrobów (usług) jednego rodzaju, które ze względu na swoje szczególne właściwości odróżniają się od innych wyrobów (usług) w taki sposób, że nie istnieje możliwość dowolnej ich zamiany. Rynek właściwy produktowo obejmuje wszystkie towary, które służą zaspokajaniu tych samych potrzeb nabywców, mają zbliżone właściwości, podobne ceny i reprezentują podobny poziom jakości⁷.

Zgodnie z krajowym i wspólnotowym orzecznictwem, rynek właściwy należy co do zasady definiować wąsko, biorąc pod uwagę substytutywność produktów po stronie popytowej. Przy wyznaczaniu rynku właściwego istotne znaczenie ma wymienialność towarów oceniana z punktu widzenia rozsądnego nabywcy, którego potrzeby dobra te mają zaspokajać.

Rynek właściwy należy definiować przy uwzględnieniu elementów takich jak cena, właściwości fizyczne, przeznaczenie czy preferencje klientów, jak również istota kanałów dystrybucyjnych. Definiując rynek właściwy w przedmiotowej sprawie trzeba mieć na uwadze produkt, jego zastosowanie, substytuty, poziom dystrybucji i źródła zaopatrzenia.

Postępowanie w niniejszej sprawie dotyczy domniemanego porozumienia między przedsiębiorcami zajmującymi się dystrybucją (rozpowszechnianiem) leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, tj. Eprex oraz Neorecormon. Zatem w odniesieniu do ww. produktów będzie ustalany rynek właściwy.

Wyodrębnienie **ryнку produktowego** wiąże się z uwzględnieniem szczególnych cech danego produktu. W świetle powołanej wyżej definicji ustawowej rynku właściwego, jego aspekt produktowy odnosi się do „ryнку towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty”.

Spółki Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska prowadzą do Polski i rozprowadzają na terenie Polski lek o nazwie Eprex (Johnson & Johnson Poland) oraz

⁶ M. Bychowska: Zakaz porozumień ograniczających konkurencję, Głosa Nr 5/2003, s. 9 i n.

⁷ E. Modzelewska-Wąchal: Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz, Warszawa 2002, s. 49.

Neorecormon (Roche Polska). Oba ww. leki zawierają ludzką rekombinowaną erytropoetynę i wykorzystywane są w leczeniu niedokrwistości, zarówno o podłożu nefrologicznym, jak i onkologicznym. Jednakże mamy tu do czynienia z dwoma postaciami erytropoetyny: erytropoetyną alfa i erytropoetyną beta. I tak: Eporex to erytropoetyna alfa, natomiast NeoRecormon – erytropoetyna beta.

Należało zatem rozważyć, czy obie postacie erytropoetyny są względem siebie substytutatywne, a co za tym idzie, czy stanowią jeden rynek w ujęciu produktowym. Strony postępowania generalnie wypowiedziały się za uznaniem wzajemnej substytutuwności obu rodzajów erytropoetyny, które są uznawane za substytuty przez odbiorców (por.: protokół z kontroli w siedzibie spółki Roche Polska, pismo Hurtofarm z dnia 5 września 2003 r., pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r.). Obydwa rodzaje różnią się między sobą tylko stopniem glikozylacji – oznacza to, że decydujący o charakterystyce produktu łańcuch peptydowy jest identyczny, a różnica istnieje jedynie w ilości podstawników węglowodanowych, zawierających różną ilość kwasu sialowego. Różnice te nie wpływają jednak na efekt kliniczny (pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r.).

Niezależnie od powyższej oceny **spółka Roche Polska zwróciła uwagę na pewne różnice** między oboma rodzajami erytropoetyny. Od niedawna istnieją bowiem dowody na występowanie istotnych różnic między oboma występującymi rodzajami erytropoetyny. Erytropoetyna może być stosowana podskórnie i dożylnie. Stosowana podskórnie jest lepiej wchłaniana niż przy iniekcji dożylniej. W związku z tym przy zastosowaniu podskórnym możliwe jest użycie mniejszej ilości erytropoetyny. Przeprowadzone analizy wykazały, iż tylko erytropoetynę beta można bezpiecznie stosować zarówno poprzez iniekcję podskórną jak i iniekcję dożylną. Natomiast erytropoetyna alfa (oferowana przez spółkę Janssen-Cilag) okazała się „mniej stabilna”, mniej bezpieczna dla pacjenta przy zastosowaniu podskórnym. Jak poinformował kontrolowany, w związku z wynikami powyższych badań, Janssen-Cilag zalecił lekarzom niestosowanie podskórnie swojego leku Eporex, który zawiera erytropoetynę alfa (por.: protokół z kontroli w siedzibie spółki Roche Polska).

Natomiast **Hand-Prod wręcz opowiedziała się za uznaniem braku substytucyjności erytropoetyny alfa i beta**. Zdaniem tej spółki, przesądzają o tym: **skład** (Neorecormon nie zawiera żadnych elementów pochodzenia organicznego, które zawiera Eporex); **sposób użycia** (NeoRecormon może być podawany w formie zastrzyków podskórnych, co ma pozytywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Podawanie leku w tej formie pozwala na stosowanie mniejszych dawek, tak samo skutecznych w terapii jak większe dawki Eporex); **dostępne formy podania** (NeoRecormon dostępny jest w postaci ampułkostrzykawk oraz – jako jedyny – w postaci tzw. multidosy (wielodawkowej formie erytropoetyny beta, przeznaczonej do sporządzania roztworu leku, który może być pobierany wielokrotnie w odpowiednich, pojedynczych dawkach dla wielu pacjentów, przez okres jednego miesiąca). Pozwala to na ekonomiczne gospodarowanie preparatem w porównaniu z ampułkostrzykawkami, które mogą być użyte wyłącznie przy jednym zabiegu, a niewykorzystana reszta leku nie może być aplikowana podczas kolejnego zabiegu); **okres przydatności** (NeoRecormon nie traci swoich właściwości poza lodówką tak szybko jak Eporex, co pozwala na bardziej komfortowe i bezpieczne dla pacjenta stosowanie Reco-penów). Zdaniem Hand-Prod właściwości NeoRecormonu przekonują wielu lekarzy, że Eporex jest lekiem mniej bezpiecznym i komfortowym dla pacjenta niż NeoRecormon. Zatem dla wielu nefrologów nie są to leki substytutatywne (pismo Hand-Prod z dnia 29 sierpnia 2003 r.).

Uwzględnivszy wszystkie powyższe okoliczności Prezes Urzędu uznał, że działanie zarówno erytropoetyny alfa (Eprex), jak i erytropoetyny beta (NeoRecormon), polega na pobudzeniu wytwarzania przez organizm ludzki czerwonych krwinek (erytrocytów) i stosowany jest w leczeniu niedokrwistości. Zatem efekt kliniczny stosowania obu tych leków (obu postaci erytropoetyny) jest identyczny.

Oba te leki stosowane są jedynie w leczeniu szpitalnym. Na podstawie ulotek informacyjnych dotyczących obu tych leków, należy stwierdzić, iż występują one w takich samych dawkach, tj. od 500 do 10.000 jednostek (standardowe to 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000 i 10.000 jednostek [IU]), w formie roztworu do iniekcji podskórnych i dożylnych.

Należy również zauważyć, iż szpitale zakupujące erytropoetynę, zamawiają – co wynika z analizy Biuletynu Zamówień Publicznych – jeden bądź drugi lek. Bardzo często występują sytuacje, gdy przedmiotem zamówienia jest ogólnie erytopoetyna, bez wskazywania konkretnej postaci. W innych sytuacjach szpitale zamawiały oba leki jednocześnie. To wszystko wskazuje, że w ocenie odbiorców, tj. szpitali, Eprex – erytropoetyna alfa i NeoRecormon – erytropoetyna beta uznawane są za leki substytutywne.

Powyższe okoliczności oznaczają, że leki Eprex i NeoRecormon są substytutami z punktu widzenia ich przeznaczenie. Za nieistotne Prezes Urzędu uznał zarazem podnoszone przez spółkę Hand-Prod okoliczności dotyczące różnic w składzie, formie podania oraz okresie przydatności obu rodzajów erytropoetyny. Stanowisko Prezesa Urzędu podyktowane jest przekonaniem, że dla odtworzenia prawdziwego obrazu konkurencji na rynku właściwym niezbędne jest przyjęcie szerszego spojrzenia, zakładającego, że za substytuty należy uznawać nawet takie produkty, które nie są identyczne, jeżeli tylko zaspokajają te same potrzeby⁸. W świetle przywołanych wyżej okoliczności opisana sytuacja ma miejsce także w niniejszej sprawie.

W uzupełnieniu powyższych wywodów podkreślenia wymaga także, że status Eprex oraz NeoRecormon jest taki sam. Do 2005 r. zarówno Eprex, jak i NeoRecormon nie były objęte ceną urzędową, jak również nie były umieszczone w wykazie leków refundowanych. Obecnie natomiast oba leki, co zostało szerzej omówione wyżej, zostały umieszczone w wykazie cen urzędowych na leki zawierające erytropoetynę nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego w Polsce określonym w załączniku do powoływanej wyżej rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Do momentu, kiedy ceny Eprexu i NeoRecormonu były kształtowane bezpośrednio przez uczestników rynku w przetargach organizowanych przez zakłady opieki zdrowotnej, ceny tych leków były zbliżone do siebie.

Jedynie na marginesie należy stwierdzić, że obecnie zatwierdzone przez Ministra Zdrowia ceny urzędowe na leki zawierające erytropoetynę istotnie różnicują ceny erytropoetyny alfa i beta. Cena Eprex kształtuje się na poziomie 40,5 PLN za 1000 jednostek, natomiast ceny NeoRecormonu wynoszą – w zależności od ilości opakowań, ilości jednostek w roztworze i formy podania (oferowany jest roztwór erytropoetyny bądź proszek do sporządzania roztworu) – 40,60 PLN za 1000 jednostek, 67,60 PLN za 1000 jednostek i 135,30 PLN za 1000 jednostek. Powyższe okoliczności nie mają jednak wpływu na ostateczną ocenę substytutowości erytropoetyny alfa i beta. W rozpatrywanej sprawie

⁸ Brytyjska Komisja ds. Monopoli i Fuzji uznała, że jeden rynek produktowy stanowią zapalki oraz zapalniczki jednorazowe, gdyż zaspokajają te same potrzeby konsumentów. Por.: raport dostępny na stronach internetowych Office of Fair Trading, <http://www.of.gov.uk>.

zarzut porozumienia został postawiony w odniesieniu do zachowań rynkowych przedsiębiorców podejmowanych w okresie, kiedy samodzielnie kształtowali swoje zachowania rynkowe. Istotne jest więc, w jaki sposób ceny erytropoetyny alfa i beta kształtował rynek. Istotne jest zatem, że przed wejściem powoływanego rozporządzenia ceny obu rodzajów EPO były zbieżne.

W świetle wskazanych wyżej okoliczności Prezes Urzędu uznał za uzasadnione twierdzenie, iż obie postacie erytropoetyny są względem siebie substytutowe. Podstawową przesłanką przyjęcia takiego stanowiska jest brak – z punktu widzenia medycznego – zasadniczych różnic pomiędzy erytropoetyną beta i erytropoetyną alfa. Zastosowanie ich bez wątplenia jest takie samo, albowiem spełniają taką samą rolę leczniczą. Także nabywcy tych leków uznają je za substytuty.

Mając powyższe na uwadze uznano, iż obie postacie erytropoetyny są substytutowe, a więc leki: Eprex i NeoRecormon stanowią jeden rynek produktowy. Uwzględniając powyższe, należało – w ocenie Prezesa Urzędu – jako rynek produktowy uznać rynek leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę.

Jak wskazano wyżej, niezbędnym elementem rynku właściwego jest jego **wymiar geograficzny**, oznaczający konieczność wskazania obszaru, na którym warunki konkurencji, mające zastosowanie do określonych towarów, są jednakowe dla wszystkich konkurentów. Definicja ustawowa odnosi rynek geograficzny do obszaru „na którym, ze względu na ich [towarów] rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji” (art. 4 pkt 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów).

W tym zakresie rozważania odnośnie cen erytropoetyny w Polsce, warunków dostaw oraz możliwości zaopatrywania się w te specyfiki, przekonują, iż mamy tu do czynienia z rynkiem ogólnokrajowym. Ceny oraz warunki zakupu erytropoetyny są identyczne w całej Polsce. Nie ma wewnętrznych barier, które ograniczałyby możliwość zakupu (dostaw) tychże specyfików. Przedsiębiorcy rozprowadzający leki Eprex i NeoRecormon są w stanie dostarczyć lek do każdego szpitala w Polsce w ciągu 24 godzin. Tym samym oczywistym jest, iż właściwie wyznaczonym pod względem geograficznym rynkiem jest obszar Polski.

Jednocześnie brak jest podstaw by przyjąć, że jest to rynek szerszy, o zasięgu choćby europejskim. W każdym kraju obowiązuje bowiem inna cena na te specyfiki. Wiąże się to z różną polityką każdego kraju w zakresie ochrony zdrowia, w tym systemem refundacji, zakresem wykorzystania tych leków czy procedurami zaopatrywania się w nie.

Uwzględniając powyższe trzeba przyjąć, iż właściwym w sprawie będzie rynek krajowy.

Przy wyznaczaniu rynku właściwego w sprawie trzeba także mieć na uwadze **aspekt pionowy (wertikalny) rynku**, a to ze względu na możliwość istnienia różnych faz obrotu towarowego. W tym przypadku istotne jest określenie faz obrotu (dystrybucji) leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę.

Leki zawierające ludzką rekombinowaną erytropoetynę sprowadza do Polski spółka Johnson & Johnson Poland oraz spółka Roche Polska, które za pośrednictwem trzech hurtowni farmaceutycznych dostarczają lek do szpitali. Hurtowniami tymi są: (1) Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtfarm w Sosnowcu, (2) spółka Compol, które dystrybuują lek firmy Janssen-Cilag, rozprowadzany w Polsce przez spółkę

Johnson & Johnson Poland oraz (3) spółka Hand-Prod dystrybuująca lek firmy Roche.

Odbiorcą końcowym tych leków są zakłady opieki zdrowotnej (szpitale, stacje dializ). Trzeba tu jednak zaznaczyć, że dostawą erytropoetyny do tych odbiorców zajmują się nie tylko hurtownie, ale również bezpośrednio same firmy farmaceutyczne.

Tak więc importerzy tych leków (spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska) nie tylko dostarczają lek hurtowniom, ale również występują na rynku jako dystrybutorzy.

Odnosząc powyższe rozważania do przedmiotowej sprawy, należy wskazać, iż spółki Johnson & Johnson Poland oraz Roche Polska są importerami leku, występując na rynku w roli dostawców hurtowych i detalicznych, natomiast Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm i spółki Compol oraz Hand-Prod są hurtowymi odbiorcami erytropoetyny od Johnson & Johnson Poland i Roche Polska oraz dostawcami leku do odbiorców finalnych.

Relacje pomiędzy spółką Johnson & Johnson Poland a Compol i Hurtofarm oraz między Roche Polska a spółką Hand-Prod oddziałują zatem tak na stosunki pomiędzy nimi, jak również na warunki dostawy erytropoetyny do odbiorców finalnych.

Biorąc to pod uwagę zasadnym jest wytyczenie jednego rynku, uwzględniającego wszystkie relacje handlowe tam zachodzące. Dla potrzeb toczącego się postępowania antymonopolowego, przyjmujemy zatem istnienie jednego rynku w ujęciu pionowym, który określimy ogólnie jako rynek obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną.

Uwzględniając powyższe za **rynek właściwy** w rozpatrywanej sprawie należy uznać **krajowy rynek obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną na terenie Polski**.

Podkreślenia wymaga, że powyższy sposób wyznaczenia rynku właściwego jest tożsamy z tym, w jaki sposób rynek właściwy został wyznaczony w innych prowadzonych przez Prezesa Urzędu sprawach dotyczących obrotu erytropoetyną, zakończonych decyzjami nr RWA-12/2004 z dnia 28 maja 2004 r., nr RWA-13/2004 z dnia 28 maja 2004 r. oraz nr RWA-18/2004 z dnia 29 czerwca 2004 r. Ustaleń Prezesa Urzędu odnośnie do rynku właściwego w ww. sprawach nie zakwestionował ani SOKiK⁹, ani Sąd Apelacyjny¹⁰.

IV. Zastosowanie reguły de minimis

Spółkom zarzuca się naruszenie art. 5 ust. 1 pkt 1 oraz art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Przywołane przepisy zakazują przedsiębiorcom zawierania porozumień, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające na ustalaniu, bezpośrednio lub pośrednio, cen i innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów (art. 5 ust. 1 pkt 1) oraz podziale rynków zbytu lub zakupu (art. 5 ust. 1 pkt 3).

Do porozumień ograniczających konkurencję między przedsiębiorcami stosuje się, co do zasady, regułę *de minimis*, która wyłącza ingerencję Prezesa Urzędu w porozumienia o charakterze bagatelny, które ze swej istoty nie mogą wywrzeć odczuwalnego skutku dla stanu konkurencji na rynku.

⁹ Wyroki z dnia 5 września 2005 r., sygn. akt XVII AmA 61/04; z dnia 5 września 2005 r., sygn. akt XVII AmA 63/04 oraz z dnia 29 marca 2006 r., sygn. akt XVII AmA 86/04.

¹⁰ Wyroki z dnia 25 lipca 2006 r., sygn. akt VI ACa 133/06 i z dnia 23 sierpnia 2006 r., sygn. akt VI ACa 154/06.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, zakazu, o którym mowa w art. 5, nie stosuje się do: **(1)** porozumień zawieranych między konkurentami, których łączny udział w rynku w roku kalendarzowym poprzedzającym zawarcie porozumienia nie przekracza 5%; **(2)** porozumień zawieranych między przedsiębiorcami działającymi na różnych szczeblach obrotu, których łączny udział w rynku w roku kalendarzowym poprzedzającym zawarcie porozumienia nie przekracza 10%.

Ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 93, poz. 891), wyłączone zostało zastosowanie reguły *de minimis* w stosunku do niektórych rodzajów porozumień, które zostały określone w art. 5 ust. 1, wobec uznania przez ustawodawcę, że w ich przypadku negatywny skutek dla konkurencji powstaje niezależnie od wysokości udziałów rynkowych przedsiębiorców w nich uczestniczących. Wprowadzony ww. ustawą art. 6 ust. 2 wskazuje, iż za takie wyjątkowo uciążliwe naruszenia konkurencji ustawodawca uznał m.in. porozumienia określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Prezes Urzędu uznał jednak, iż w niniejszej sprawie nie znajduje zastosowania uchylenie wyłączeń z art. 6 ust. 2 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, dla niektórych przypadków porozumień wskazanych w art. 5 ust. 1 ww. ustawy. Artykuł 6 ustawy zmieniającej ustawę o ochronie konkurencji i konsumentów stanowi co prawda, że do postępowań wszczętych przed jej wejściem w życie, tj. przed dniem 1 maja 2004 r., stosuje się przepisy ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w nowym brzmieniu.

Zgodzić się jednak trzeba z wyrażonym w orzecznictwie Sądu Najwyższego w podobnych sprawach poglądem, że przepis ten ma charakter normy prawa procesowego. Reguluje bowiem procesowe zagadnienia międzyczasowe, nie zaś materialnoprawne (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 maja 2004 r., sygn. akt III SK 41/04).

Powyższe okoliczności oznaczają, że niniejsza sprawa powinna zostać rozstrzygnięta w oparciu o przepisy ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, obowiązujące w czasie ocenianych zdarzeń. Wobec tego koniecznym jest określenie pozycji stron postępowania na rynku właściwym.

Mając na względzie, iż erytropoetyna alfa i beta jest na terenie Polski dystrybuowana wyłącznie przez przedsiębiorców będących stronami niniejszego postępowania, należało stwierdzić, że dysponują oni łącznym udziałem w krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną znacznie przekraczającym 5%. Ich udział rynkowy nie ogranicza zatem możliwości oceny ich zachowań z punktu widzenia zakazu porozumień ograniczających konkurencję.

V. Naruszenie zakazu porozumień ograniczających konkurencję

Spółkom Johnson & Johnson Poland, Roche Polska, Compol i Hand-Prod, a także Panu Jackowi Nowakowskiemu **zarzucane jest naruszenie:**

- **art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy** o ochronie konkurencji i konsumentów, wskutek zawarcia zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, polegającego na ustalaniu cen sprzedaży leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę;
- **art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy**, wskutek zawarcia zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną

erytropoetyną, polegającego na podziale rynku zbytu leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę, skutkującego utrwalonym posiadaniem przez spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska stałych udziałów w rynku.

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów zakazuje w art. 5 zawieranych między przedsiębiorcami antykonkurencyjnych porozumień. Przy czym pod pojęciem porozumienia należy rozumieć umowy zawierane między przedsiębiorcami, między związkami przedsiębiorców oraz między przedsiębiorcami i ich związkami albo niektóre postanowienia tych umów, uzgodnienia dokonane w jakiejkolwiek formie przez dwóch lub więcej przedsiębiorców lub ich związki, uchwały lub inne akty związków przedsiębiorców lub ich organów statutowych (art. 4 pkt 4 ww. ustawy). Oznacza to, że przez porozumienia ograniczające konkurencję należy rozumieć zarówno czynności prawne, jak i faktyczne, tj. umowy, uzgodnione praktyki pomiędzy przedsiębiorcami (związkami przedsiębiorców), uchwały oraz inne akty związków przedsiębiorców, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie konkurencji na rynku właściwym¹¹. Dla stwierdzenia istnienia porozumienia nie jest ważna forma (pisemna, ustna), w jakiej ono zostało zawarte. Bez względu na formę, każde uzgodnienie skierowane przeciw osobom trzecim (niebędącym stroną porozumienia) może prowadzić do ograniczenia konkurencji¹². Bez znaczenia jest również, czy w porozumieniu bierze udział dwóch czy więcej przedsiębiorców¹³.

Zastosowanie zakazów określonych w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów do uzgodnień między przedsiębiorcami dotyczących ich zachowań rynkowych ustawodawca uniezależnił także od rzeczywistych intencji przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów „zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym”. Z cytowanego przepisu wynika, że dla uznania działania przedsiębiorcy za porozumienie ograniczające konkurencję wystarczające jest wystąpienie skutku w postaci ograniczenia lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym. Do naruszenia zakazu dochodzi zarówno wówczas gdy porozumienie wywarło skutek antykonkurencyjny, niezależnie od intencji przedsiębiorcy, jak i wówczas gdy umawiający się przedsiębiorcy mieli cel ograniczenia konkurencji, choćby nie został on osiągnięty¹⁴.

Jako naruszające konkurencję ustawodawca uznał porozumienia dotyczące wysokości cen i innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów (**art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów**). Zakazane jest nie tylko bezpośrednio ustalanie cen, lecz również ustalanie składników cen czy marż odsprzedaży produktów osobom trzecim (użytkownikom) pozostającym poza porozumieniem. Zakaz obejmuje wszelkie umowy lub nieformalne uzgodnienia dotyczące ujednoczenia cen odsprzedaży substytucyjnych dóbr¹⁵.

Stronom niniejszego postępowania porozumienia zarzucany jest także podział rynków zbytu lub zakupu (**art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów**). Istotą ograniczających konkurencję porozumień polegających na podziale rynku jest

¹¹ P. Bielińska-Grotthuss: Porozumienia ograniczające konkurencję w prawie polskim i wspólnotowym, Glosa Nr 3/2004, s. 4 i n.

¹² Wyrok SOKiK z 7 listopada 2005 r., sygn. akt XVII Ama 26/04. Por. także wyrok Sądu Apelacyjnego z dnia 5 października 2005 r., sygn. akt VI ACa 1146/04.

¹³ Wyrok Sądu Antymonopolowego z dnia 1 marca 1993 r., sygn. akt XVII Amr 37/92.

¹⁴ Wyrok SOKiK z 24 marca 2004 r., sygn. akt XVII Ama 40/02.

¹⁵ M. Bychowska: Zakaz porozumień ograniczających konkurencję, Glosa Nr 5/2003, s. 9 i n.

wyłączenie konkurencji przedsiębiorców, którzy są stronami takiego porozumienia, wskutek rezygnacji z konkurowania na określonym rynku w tym samym czasie¹⁶.

Ustawowy zakaz porozumień o podziale rynku dotyczy wyznaczania sobie przez przedsiębiorców granicy konkurowania¹⁷. Przedsiębiorcy powinni samodzielnie podejmować decyzje rynkowe, nie kierując się przy wyborze kontrahentów uzgodnieniami ze swoimi konkurentami¹⁸. Ustawa nie określa zarazem kryteriów podziału rynku, przez co należy ten zakaz rozumieć szeroko, jako przeciwdziałający wszelkim przejawom podziału rynku właściwego, według kryteriów terytorialnych, asortymentowych i geograficznych¹⁹.

Stawiane stronom niniejszego postępowania zarzuty dotyczą ustalania cen sprzedaży leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę i podziału rynku zbytu leków zawierających erytropoetynę. Warunkiem koniecznym stwierdzenia naruszenia przez przedsiębiorców zakazów z art. 5 ust. 1 pkt 1 oraz art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów jest udowodnienie, że kwestionowane zachowania rynkowe miały charakter skoordynowany, wynikający z uzgodnień poczynionych między skarżonymi przedsiębiorcami.

Antykonkurencyjna koordynacja zachowań rynkowych dystrybutorów erytropoetyny wymagała ustalenia istnienia i charakteru ich wzajemnych kontaktów na dwu płaszczyznach – pomiędzy dystrybutorami określonego rodzaju erytropoetyny (tj. np. Johnson & Johnson Poland, Hurtofarm i Compol), a także pomiędzy przedsiębiorcami dystrybuującymi Eprex (Johnson & Johnson Poland, Hurtofarm i Compol) z jednej strony a przedsiębiorcami dystrybuującymi NeoRecormon (Roche Polska, Hand-Prod) z drugiej strony.

W trakcie postępowania w rozpatrywanej sprawie stwierdzono utrzymywanie przez spółki Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland kontaktów handlowych z ich dystrybutorami potwierdzonych spisanyymi umowami, określającymi zasady dystrybucji leków.

Istnienie tego rodzaju kontaktów nigdy nie było jednak przez strony kwestionowane. Z samego tylko występowania relacji handlowych pomiędzy przedsiębiorcami związanymi opisanymi wyżej relacjami handlowymi nie można im czynić zarzutów. Współpraca handlowa prowadząca do powstawania między przedsiębiorcami stosunków handlowych w układzie wertykalnym jest zasadniczo zjawiskiem normalnym i niezbędnym dla rozwoju gospodarczego. Nie wyklucza to możliwości oceny w aspekcie ochrony konkurencji porozumień wertykalnych, które w określonych okolicznościach mogą być uznane za naruszające zakaz porozumień ograniczających konkurencję. Jednak przedmiotem postępowania w niniejszej sprawie nie jest badanie legalności, z punktu widzenia prawa ochrony konkurencji, powiązań wertykalnych Roche Polska i Johnson & Johnson Poland z ich dystrybutorami. Kwestie te były przedmiotem odrębnych postępowań zakończonych decyzjami nr RWA-12/2004, RWA-13/2004 i RWA-18/2004. Wyniki tych postępowań nie mają wpływu na rozstrzygnięcie w niniejszym postępowaniu, które dotyczy podejrzenia ograniczających konkurencję uzgodnień pomiędzy przedsiębiorcami działającymi na rynku obrotu erytropoetyną co do wysokości cen leków zawierających erytropoetynę oraz co do

¹⁶ E. Modzelewska-Wąchal: Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz, Warszawa 2002, s. 76.

¹⁷ K. Kohutek: Komentarz do art. 5 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U.03.86.804), LEX/el. 2005 (teza nr 4.3).

¹⁸ Wyrok ETS w połączonych sprawach od 40/73 do 48/73, 50/73 i od 54/73 do 56/73 *Suiker Unie i inni*, pkt 173.

¹⁹ E. Modzelewska-Wąchal: op. cit., s. 76-77.

podziału rynku tych leków w taki sposób, który miał utrwalić posiadanie przez spółki Johnson & Johnson Poland i Roche Polska stałych udziałów rynkowych.

Powyższe założenie skutkuje tym, że na ocenę adekwatności stawianych stronom zarzutów nie mogą mieć wpływu ustalone w ww. odrębnych postępowaniach następujące okoliczności współpracy hurtowni farmaceutycznych z Johnson & Johnson Poland i Roche Polska:

- ustalenia umowne ograniczające możliwość konkutowania przez Hurtofarm i Compol o zbyt leku Eprex do tych samych ośrodków szpitalnych;
- ustalenia umowne dotyczące oferowania erytropoetyny przez Compol do stacji dializ w cenach uzgodnionych z Johnson & Johnson Poland;
- ustalenia umowne ograniczające Hand-Prod prawo określania w przetargach centralnych ceny sprzedaży erytropoetyny.

Dotyczą one bowiem relacji wertykalnych między przedsiębiorcami tworzącymi sieć dystrybutorów tego samego produktu, a nie relacji horyzontalnych między przedsiębiorcami dystrybuującymi różne rodzaje erytropoetyny.

Wobec powyższych okoliczności badając prawdziwość zarzutów stawianych Roche Polska, Johnson & Johnson Poland i ich dystrybutorom Prezes Urzędu analizował związki pomiędzy przedsiębiorcami dystrybuującymi Eprex (tj. Johnson & Johnson Poland, Hurtofarm i Compol) z jednej strony a przedsiębiorcami dystrybuującymi lek NeoRecormon (tj. Roche Polska i Hand-Prod) z drugiej strony.

Przeprowadzone postępowanie dowodowe – obejmujące analizę zawartości papierowej korespondencji handlowej oraz dokumentacji w siedzibach spółek, ksiąg kancelaryjnych, książek korespondencji wychodzącej i przychodzącej – nie wykazało jednak, by ww. przedsiębiorcy zawierali ze sobą jakiegokolwiek pisemne porozumienia odnoszące się do wysokości cen erytropoetyny oferowanych w postępowaniach o zamówienie publiczne oraz uzgodnień skutkujących utwalaniem posiadania przez Johnson & Johnson Poland i Roche Polska stałych udziałów w rynku zbytu leków zawierających ludzką rekombinowaną erytropoetynę.

Tym samym brak jest bezpośrednich dowodów istnienia między przedsiębiorcami dystrybuującymi Eprex a przedsiębiorcami dystrybuującymi NeoRecormon porozumień ograniczających konkurencję.

Brak dowodu na zawarcie porozumienia w formie pisemnej nie przesądza jeszcze o braku naruszenia art. 5 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. W świetle orzecznictwa antymonopolowego o zawarciu zakazanego porozumienia może bowiem świadczyć również ustalenie, że nastąpiła świadoma koordynacja zachowań przedsiębiorców i przyjęcie sposobu współdziałania, którego skutkiem jest ograniczenie konkurencji. Porozumieniem są uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie przez przedsiębiorców lub ich związki, czyli czynności i działania niespełniające przesłanek uznania ich za umowy. Istotą takich porozumień jest koordynacja zachowań przedsiębiorców nie w drodze nałożenia prawnie wiążącego obowiązku wspólnego działania, lecz przez świadome wskazanie sposobu współdziałania, którego celem lub skutkiem jest ograniczenie konkurencji²⁰.

Do udowodnienia istnienia porozumienia niewystarczający jest zarazem sam fakt zaistnienia podobnych zachowań przedsiębiorców. Dowodem jego istnienia jest natomiast

²⁰ Wyrok Sądu Apelacyjnego z dnia 5 października 2005 r.; sygn. akt VI ACa 1146/04.

analiza przejawów zachowań rynkowych i wykazanie, że zachowania te nie są adekwatne do istniejących warunków rynkowych. Od porozumień w formie uzgodnionych działań odróżnia się działania paralelne, polegające na podobnym dostosowaniu się przedsiębiorców do zmienionych warunków rynkowych (w tym do zachowań konkurentów) i ich adekwatność do nowej sytuacji na rynku²¹. Stwierdzenie naruszenia art. 5 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów wymaga dowiedzenia, że zawarcie porozumienia stanowi jedyne uzasadnienie dla zachowań rynkowych przedsiębiorców. Również w orzecznictwie wspólnotowym stwierdza się, że nie można uznać porozumienia za udowodnione, jeżeli przedsiębiorcy wykażą że ich zbieżne zachowanie wynika z przyczyn innych niż antykonkurencyjne porozumienia²². Natomiast obowiązek podmiotów konkurencyjnych zachowania niezależności nie pozbawia tych podmiotów prawa do dostosowywania się świadomie do istniejącego i oczekiwanego zachowania konkurentów. Wykluczone są natomiast bezpośrednie lub pośrednie kontakty między nimi²³. Równoległe zachowania cenowe na rynkach o cechach oligopolistycznych produktów homogenicznych nie są wystarczającym dowodem istnienia praktyki uzgodnionej²⁴.

Wobec braku dowodów mogących w sposób bezpośredni świadczyć o istnieniu antykonkurencyjnego porozumienia między przedsiębiorcami dystrybuującymi lek Eprex (Johnson & Johnson Poland, Hurtofarm i Compol) i NeoRecormon (Roche Polska i Hand-Prod), Prezes Urzędu, mając na względzie treść art. 231 k.p.c., ocenił, czy o fakcie zawarcia porozumienia naruszającego zakazy określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów można domniemywać z innych faktów ustalonych w sprawie.

Podkreślenia wymaga, że wszczynając postępowanie w rozpatrywanej sprawie Prezes Urzędu nie dysponował żadnym dokumentem mogącym wprost potwierdzać fakt zawarcia porozumienia ograniczającego konkurencję. Przyjęcie przez Prezesa Urzędu, że do zawarcia takiego porozumienia mogło dojść podyktowane było:

- posiadaniem przez Roche Polska i Johnson & Johnson Poland stałych udziałów w rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną. Stwierdzono mianowicie, iż w latach 2000-2002 udziały tych spółek nie zmieniły się i pozostały na takim samym poziomie, przy znikomych wahaniach sięgających maksymalnie 0,62%. Tymczasem długotrwała stabilizacja udziałów w rynku, gdzie rywalizuje się o dużą grupę klientów, nie jest zjawiskiem normalnym;
- niezaobserwowaniem zachowań mogących świadczyć o istnieniu cenowej walki między konkurentami. Prezes Urzędu ustalił bowiem, że w badanym okresie ceny sprzedaży erytropoetyny ukształtowały się na w miarę jednolitym poziomie. Tymczasem stosowanie niższych pułapów tych cen, musiałoby spowodować zachwianie proporcji w udziałach rynkowych. W związku bowiem z obniżeniem przez jednego z przedsiębiorców cen na swój lek nastąpiłby wzrost zamówień.

²¹ Wyrok Sądu Apelacyjnego z dnia 5 października 2005 r.; sygn. akt VI ACa 1146/04.

²² Por.: wyrok ETS w sprawie nr 29-30/83 *Compagnie Royale Asturienne des Mines SA i Rheinzink GmbH przeciwko Komisji*.

²³ Por. wyrok ETS w połączonych sprawach od 40/73 do 48/73, 50/73 i od 54/73 do 56/73 *Suiker Unie i inni*, pkt 173-174; wyrok ETS w połączonych sprawach C-89/85, C-104/85, od C-116/85 do 117/85 i od C-125/85 do C-129/85 *Wood pulp*, pkt 71.

²⁴ Decyzja Komisji Europejskiej z dnia 6 października 1984 r. w sprawie nr IV/30.350 *Zinc* (Dz. Urz. WE z 1984 nr L 220, s. 27-45).

- stwierdzeniem braku znaczącej rywalizacji stron postępowania o klienta. Prezes Urzędu uznał, że zarówno firmy farmaceutyczne, jak i ich hurtownie, zachowują się statycznie, a w ich zachowaniu nie sposób odnaleźć elementów świadczących o istnieniu efektywnej konkurencji na tym rynku.

Wobec powyższego przeprowadzone przez Prezesa Urzędu postępowanie dowodowe służyło przede wszystkim analizie, czy wskazane wyżej czynniki rzeczywiście zaistniały, a jeżeli tak – to czy zbieżność zachowań przedsiębiorców może wynikać z porozumienia między nimi, czy też z przyczyn innych niż antykonkurencyjne porozumienie.

Ponieważ na etapie wszczynania postępowania antymonopolowego jedną z przesłanek uprawdopodobniających, w ocenie Prezesa Urzędu, zawarcie porozumienia były względnie stałe udziały Eprex i Neorecormon w rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną w latach 1999-2002, Prezes Urzędu dokładnie przeanalizował, jak kształtowały się te udziały w okresie do 2005 r.

Aby zapewnić wiarygodność uzyskanych wyników, a także mając na względzie zgłaszane przez strony postępowania uwagi względem przyjętego sposobu obliczania udziałów, Prezes Urzędu wziął pod uwagę tak kryterium wielkościowe, jak i wartościowe.

Kształtowanie się zmian udziałów Eprex i Neorecormon w odniesieniu do poprzedniego roku, obliczone na podstawie kryterium wartości sprzedaży, przedstawia poniższa tabela.

[pkt 3 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania].

Kształtowanie się zmian udziałów Eprex i Neorecormon w odniesieniu do poprzedniego roku, obliczone na podstawie kryterium wielkości sprzedaży (ilości sprzedanych jednostek erytropoetyny), przedstawia poniższa tabela.

[pkt 4 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania].

Zdaniem Prezesa Urzędu odnotowania wymaga, że choć względna stabilność udziałów Roche Polska i Johnson & Johnson Poland w rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną obejmowała lata kalendarzowe 2000-2002 (por. dane w tabelach nr 1 i 2 niniejszej decyzji), to o względnej stabilności udziałów w stosunku do poprzedniego roku można mówić tylko w odniesieniu do dwóch lat kalendarzowych (2001 i 2002). Należy ponadto stwierdzić, że w całym badanym okresie udziały tych przedsiębiorców wykazują znaczną dynamikę. Nawet w okresie 2000-2002 ulegają one, wbrew pierwotnym ustaleniom, widocznym wahaniom, które – obliczone w oparciu o kryterium wielkości sprzedaży – sięgają **[pkt 5 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania]**. Już w 2003 r. zmiana udziałów między lekami Eprex i NeoRecormon w stosunku do 2002 r. wyniosła **[pkt 6 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa uczestników postępowania]**.

Podkreślenia wymaga okoliczność, że udziały rynkowe leku NeoRecormon mierzone wielkością sprzedanych jednostek leku zmieniały się **[pkt 7 załącznika nr 1 do decyzji – informacje, których ujawnienie spowodowałoby ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa**

uczestników postępowania] Może to świadczyć o zmianach polityki cenowej w poszczególnych okresach, co – jak się wydaje – mogło służyć uskutecznieniu walki konkurencyjnej.

Należy ponadto zauważyć, że osłabienie dynamiki zmian udziałów rynkowych Eporex i NeoRecormon w latach 2000-2002 było poprzedzone znacznymi zmianami tych udziałów. W latach 1995-1999 udział Eporex spadł o niemal trzydzieści procent. Późniejszą stabilizację (względna i krótkotrwała) udziałów rynkowych Eporex i NeoRecormon można więc uznać za wynikającą z naturalnego wyczerpania przez Roche Polska możliwości dalszego odbierania rynku dystrybutorom leku Eporex, który wcześniej był jedynym rodzajem erytropoetyny dystrybuowanym w Polsce.

Stawianej pierwotnie tezie o niezmienności udziałów rynkowych należy przeciwstawić fakt zmian udziału poszczególnych dystrybutorów leków Eporex i NeoRecormon w dostawie dla poszczególnych odbiorców erytropoetyny. Wniosek ten wynika bezpośrednio z analizy znajdujących się w aktach postępowania informacji i dokumentów przekazanych przez publiczne jednostki opieki zdrowotnej, dotyczących organizacji przetargów na dostawę erytropoetyny w latach 2000-2004. Spośród kilkudziesięciu ankietowanych publicznych jednostek opieki zdrowotnej u większości odnotowano zmiany dostawców w poszczególnych latach. Sytuacja, w której wyłącznie jedna ze stron postępowania dostarczała w analizowanym okresie erytropoetynę dla danego szpitala **dotyczy poniżej 20% ankietowanych zakładów opieki zdrowotnej.**

Powyższe okoliczności znajdują potwierdzenie w przedstawionych przez Johnson & Johnson Poland danych, obrazujących wahania udziałów leków Eporex i Neorecormon na wybranych rynkach lokalnych, w dostawach dla poszczególnych szpitali oraz do prywatnych stacji dializ (por. zał. nr 8 do pisma z dnia 15 września 2003 r.; zał. nr 5 do pisma z dnia 14 czerwca 2005 r.; zał. nr 9 do pisma z dnia 15 września 2003 r.).

Prezes Urzędu zgadza się ze spółką Johnson & Johnson Poland, iż o istnieniu konkurencji na rynku właściwym, w szczególności w okresie 2001-2003, mogą świadczyć zmiany przez szpitale dostawców erytropoetyny, dochodzące wg obliczeń tej spółki do kilkunastu procent (por. zał. nr 10 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r. oraz zał. nr 5 do pisma Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.). Argumentację tę wspierają także przekazane przez ww. spółkę dane obrazujące, że zmiany udziałów leków Eporex i NeoRecormon w krajowym rynku obrotu erytropoetyną nie są również szczególnie stabilne w porównaniu z innymi krajami europejskimi (pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r., s. 16 oraz zał. nr 11 do tego pisma).

Zdaniem Prezesa Urzędu wszystkie powyższe okoliczności osłabiają wagę twierdzenia o stabilności udziałów rynkowych spółek Roche Polska oraz Johnson & Johnson Poland w krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną. Wskazane okoliczności nie potwierdzają stawianej pierwotnie tezy o całkowitym braku konkurencji pomiędzy dystrybutorami leków Eporex i NeoRecormon.

Po przeanalizowaniu informacji na temat działalności spółek Roche Polska i Johnson & Johnson Poland oraz ich dystrybutorów w zakresie obrotu erytropoetyną, Prezes Urzędu stwierdza również, że **nie można mówić o całkowitym braku rywalizacji stron postępowania o klienta i o statycznym zachowaniu firm farmaceutycznych i ich hurtowni.**

Importerzy erytropoetyny na rynek polski podejmowali działania, które można uznać

za służące wzmocnieniu pozycji ich leku względem konkurencyjnej spółki. Działania te polegały na daleko idącej koordynacji działań hurtowni, za pośrednictwem których spółki Roche Polska i Johnson & Johnson Poland dystrybuują erytropoetynę w Polsce.

W tym celu **Johnson & Johnson Poland** ustaliła zasady dystrybucji Eprex z Hurtofarm (aneksami do „Ogólnych Warunków Sprzedaży” z dnia 15 marca 2001 r. i z dnia 24 czerwca 2002 r.) i z Compol (umową dystrybucyjną z dnia 23 maja 2000 r.) w sposób, który – w zamierzeniu – miał jej umożliwić zwiększenie sprzedaży Eprex. Należy podzielić pogląd wypowiedziany przez Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w wyroku z dnia 5 września 2005 r. (sygn. akt XVII AmA 61/04), iż wprowadzenie ww. zasad dystrybucji zawierającego erytropoetynę leku Eprex należy wiązać z tym, iż w latach poprzedzających zawarcie wskazanych wyżej umów, tj. w latach 1995-1999, udział leku Eprex na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną zmniejszył się z 85% do 57%. Zdaniem sądu, Johnson & Johnson Poland tracąc udział w rynku był zmuszony podjąć działania przeciwdziałające temu zjawisku poprzez prowadzenie sprzedaży za pomocą struktur lub podmiotów działających na rynku.

Również **Roche Polska**, celem wzmocnienia skuteczności sprzedaży dystrybuowanej erytropoetyny zintegrowała zasady jej dystrybucji, ustalając w Umowie dotyczącej magazynowania, podpisanej przez spółki w dniach 6 i 10 marca 1998 r., iż sprzedaż leków Recormon i NeoRecormon dokonywana przez spółkę Hand-Prod będzie się odbywać po tej samej cenie, po której zostały one nabyte od Roche Polska, bez dodatkowych podwyższeń, a następnie – ograniczając Hand-Prod, mocą Aneksu z dnia 12 marca 1999 r., zmieniającym pkt 6.2 Umowy dotyczącej magazynowania, prawo do określania w przetargach centralnych ceny sprzedaży Recormonu i NeoRecormonu.

Zdaniem Prezesa Urzędu, jakkolwiek nie oceniać legalności opisanych powyżej działań, mogą one wskazywać na konkurencję między dystrybutorami leków Eprex i NeoRecormonu.

O istnieniu konkurencji pomiędzy dystrybutorami tych leków mogą także świadczyć podejmowane przez Roche Polska działania mające na celu przekonanie adresatów swych ofert o różnicach między erytropoetyną alfa i beta w zakresie składu, czasu przechowywania, częstotliwości występowania efektów ubocznych, a także formy podania (pismo spółki Johnson & Johnson Poland z dnia 15 września 2003 r., s. 10-12).

Niezależnie od argumentacji przedstawionej powyżej należy również zauważyć, że stawiany stronom zarzut porozumienia ograniczającego konkurencję został sformułowany m.in. w oparciu o hipotezę o względnej stałości – w dłuższym okresie – cen oferowanych przez skarżonych przedsiębiorców w przetargach na erytropoetynę oraz o występowaniu sytuacji, kiedy w jednym przetargu kilku przedsiębiorców oferuje zamawiającemu erytropoetynę w tej samej cenie, co konkurenci. Zdaniem Prezesa Urzędu w świetle zgromadzonego w aktach sprawy materiału dowodowego nie znajduje jednak potwierdzenia teza o braku jakichkolwiek zachowań mogących świadczyć o istnieniu walki cenowej między konkurentami, stawiana przy wszczęciu postępowania antymonopolowego. Z akt sprawy wynika, że mogła mieć miejsce walka cenowa między przedsiębiorcami oferującymi Eprex i Neorecormon.

Może to potwierdzać analiza wyników przetargów organizowanych w ankietowanych przez Prezesa Urzędu zakładach opieki zdrowotnej. W świetle zebranych informacji w następujących po sobie przetargach organizowanych przez konkretnego zamawiającego zmieniały się wysokości oferowanych cen i pozostałych warunków ofert (tj. terminów płatności) poszczególnych oferentów. Może to oznaczać, że uczestnicy przetargów

dla konkretnego zamawiającego w następujących po sobie latach dostosowywali swoją ofertę – tak pod względem ceny, jak i po względem terminu płatności – do warunków zwycięskiej oferty z roku poprzedniego.

Prezes Urzędu podziela zarazem argumentację stron postępowania, że podobieństwo cen erytropoetyny może wynikać z jednostronnego dopasowywania się przedsiębiorców do warunków rynkowych. Możliwość zaistnienia takich zachowań mógł sprzyjać charakter rynku obrotu erytropoetyną w Polsce, charakteryzujący się przejrzystością umożliwiającą obserwowanie i monitorowanie zachowań konkurentów w zakresie kształtowania cen oraz dopasowywanie się do oczekiwanych zachowań rywali rynkowych. Tezę o przejrzystości rynku obrotu erytropoetyną wspierają jego następujące charakterystyczne cechy:

- oligopolistyczny charakter rynku, charakteryzujący się ograniczoną liczbą konkurentów importujących na teren Polski dobra substytucyjne (tj. erytropoetynę alfa i beta), mających stosunkowo wysokie udziały w rynku, którzy mogą wywierać skuteczny wpływ na zachowania konkurenta na tym rynku;
- homogeniczność produktów i możliwość stosowania ich zamiennie;
- okoliczność, że leki zawierające erytropoetynę są nabywane w trybie zamówień publicznych przez publiczne ośrodki zdrowia, a obowiązujące procedury przetargowe umożliwiają konkurentom wzajemną obserwację swoich zachowań, co wynikało z art. 43 ust. 2 nieobowiązującej już ustawy z dnia 10 czerwca 1994 r. o zamówieniach publicznych (Dz. U. z 2002 Nr 72, poz. 664 ze zm.), a obecnie – z art. 86 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 19, poz. 177 ze zm.) i z art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.). Przejrzystość finansowania publicznych wydatków na służbę zdrowia, charakteryzująca zakupy w trybie przetargu publicznego, sprzyja stabilizacji cen;
- cena erytropoetyny – przed jej uregulowaniem w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego – była podobna do ceny regulowanej. Nabywcy erytropoetyny płacili bowiem za erytropoetynę ze środków uzyskiwanych od NFZ w wykonaniu umów o świadczenia zdrowotne, w których to NFZ określał stawkę na hemodializę na jednego pacjenta, determinując *de facto* kwotę, jaką dany szpital mógł przeznaczyć na erytropoetynę potrzebną do przeprowadzenia zabiegu dializy;
- dostępności dla uczestników rynku erytropoetyny informacji o ustalonym przez szpital i NFZ koszcie hemodializy (i kwocie refundacji) oraz kwocie przewidzianej za zakup erytropoetyny.

W tym miejscu należy zauważyć, że stawiane stronom postępowania zarzuty porozumienia Prezes Urzędu formułował na podstawie okoliczności oferowania przez przedsiębiorców w przetargach tożsamy cen erytropoetyny, zaobserwowanej wówczas małej rozpiętości tych cen i braku stosowania cen pośrednich np. 56,50 zł czy 57,50 zł za 1.000 jednostek.

Wszczynając postępowanie antymonopolowe w sprawie Prezes Urzędu stwierdził bowiem, na podstawie analizy wyników przetargów na dostawę erytropoetyny z 2002 r., że uczestniczący w nich przedsiębiorcy w zasadzie oferowali różne ceny farmaceutyków,

poza jednym przypadkiem, kiedy cena erytropoetyny była identyczna. Prezes Urzędu uznał wówczas, że taka zbieżność oferty cenowej dwóch niezależnych podmiotów budzi istotne zastrzeżenia. Może bowiem wskazywać na uzgodnienia przez przedsiębiorców złożonych w ramach tego przetargu ofert.

Jednak po przeanalizowaniu sytuacji rynkowej w zakresie sprzedaży erytropoetyny, Prezes Urzędu uznaje potrzebę zweryfikowania powyższego poglądu, jak również swojego stanowiska co do braku konkurencji cenowej na rynku właściwym w sprawie.

Należy zauważyć, co następuje.

Składowym elementem oferty w przetargach na erytropoetynę, w oparciu o który zamawiający decyduje się na jej wybór, jest nie tylko cena, ale także termin płatności. Przeprowadzone przez Prezesa Urzędu analizy świadczą o rozpiętości oferowanych terminów płatności, indywidualnie dostosowywanych – jak wynika ze zgromadzonych dokumentów – do możliwości finansowych danego zamawiającego oraz oceny jego wiarygodności finansowej i aktualnych możliwości płatniczych. **W niemal połowie postępowań o zamówienie publiczne w latach 2000-2004 przeanalizowanych przez Prezesa Urzędu przedsiębiorcy proponowali organizatorom różne terminy płatności.**

Zróznicowanie terminów płatności oferowanych w przetargach przez poszczególnych przedsiębiorców było znaczne. Wynosiło od 14 dni do 180 dni. Prezes Urzędu odnotował zarazem przypadki znacznych rozbieżności terminów proponowanych przez przedsiębiorców konkurujących w danym przetargu, mogące sięgać nawet 90 dni (por. przetargi z 2001 r. dla szpitala w Szczecinie i z 2003 r. dla Szpitala Wojewódzkiego w Suwałkach).

W tym stanie rzeczy tożsamość cen w analizowanych ofertach często nie znajdowała przełożenia na tożsamość terminów płatności (por. np. przetargi z 2002 r. i z 2003 r. dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Akademii Medycznej w Gdańsku, przetarg z 2001 r. dla Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nysie; przetargi z 2003 r. dla Szpitala Wojewódzkiego w Opolu, przetarg w 2002 r. organizowany przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wołominie, przetarg z 2000 r. dla Szpitala im. Biegańskiego Grudziądzu, przetargi organizowane w 2000 r. i w 2001 r. przez Szpital św. Anny w Warszawie, jeden z przetargów zorganizowanych w 2001 r. przez Szpital Powiatowy w Limanowej, przetarg zorganizowany w 2001 r. przez Szpital Wojewódzki w Suwałkach, przetarg zorganizowany w listopadzie 2001 r. przez Regionalny Szpital Onkologiczny w Szczecinie).

Należy ponadto zauważyć, że w niektórych przypadkach można mówić o tylko pozornej zbieżności cen konkurentów w jednym przetargu. W praktyce natomiast przedsiębiorcy oferujący tożsame ceny nie byli dla siebie konkurentami w danym przetargu, gdyż ich oferty dotyczyły realizacji różnych pakietów w ramach jednego przetargu, których zakres się nie pokrywał – każdy z pakietów dotyczył bowiem tylko jednego rodzaju erytropoetyny. Spośród postępowań w sprawie zamówienia erytropoetyny organizowanych w latach 2000-2004 w ankietowanych przez Prezesa Urzędu zakładach opieki zdrowotnej taka sytuacja miała miejsce np. w przetargach z lat 2002-2004 dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Akademii Medycznej w Gdańsku; w przetargu z 2002 r. dla Zakładu Opieki Zdrowotnej w Gnieźnie, w przetargach z 2000 r. i z 2004 r. organizowanych w Szpitalu Powiatowym im. Matki Teresy z Kalkuty w Drawsku Pomorskim; w przetargach w latach 2001-2004 w Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Nysie, w przetargach z lat 2000-2001 w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Działdowie, w przetargach z 2003 r. dla Szpitala Wojewódzkiego w Opolu, przetargach z 2000 r., 2001 r., 2002 r.

i 2003 r. dla Szpitala im. Biegańskiego Grudziądzu, w przetargach w 2002 r. w Szpitalu im. Rydygiera w Pile; w przetargach z 2000 r. i z 2003 r. dla Szpitala Kolejowego w Pruszkowie, w dwóch przetargach zorganizowanych w 2001 r. przez Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opolu, w przetargach organizowanych w latach 2001-2003 przez Dziecięcy Szpital Kliniczny w Lublinie, w przetargach z 2002 r. i z 2003 r. dla Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie, w przetargach z 2002 r. zorganizowanych przez Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Poznaniu, przetargu z 2001 r. dla Szpitala Wojewódzkiego w Zielonej Górze, przetargu z 2003 r. dla 10. Wojskowego Szpitala Klinicznego – SP ZOZ w Bydgoszczy, przetargu z 2001 r. dla Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie, przetargach zorganizowanych w 2001 r., w 2002 r. i w 2003 r. przez Szpital Wojewódzki w Suwałkach, przetargach zorganizowanych w grudniu 2001 r. oraz w kwietniu 2003 r. przez Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Curie Skłodowskiej, Oddział w Gliwicach, przetargu z 2000 r. zorganizowanym przez Siódmy Szpital Marynarki Wojennej z Przychodnią SP ZOZ w Gdańsku oraz w przetargach z lat 2000-2003 w Akademickim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza Radeckiego we Wrocławiu.

Prezes Urzędu odnotował ponadto przypadki, gdy przedsiębiorcy oferowali tożsamą cenę erytropoetyny i okres płatności, ale ich oferty mimo to nie pokrywały się, gdyż np. oferta jednego z nich nie zawierała niektórych wymaganych w specyfikacji form podania leku. Tak stało się w dwóch przetargach zorganizowanych w 2001 r. przez Szpital św. Anny w Warszawie, kiedy jeden z oferentów nie mógł zapewnić dostawy określonego rodzaju ampułek.

Prezes Urzędu pragnie również wyrazić pogląd, że konkurencja na rynku właściwym w sprawie, tj. na krajowym rynku obrotu ludzką rekombinowaną erytropoetyną, byłaby niewątpliwie większa gdyby zamawiający określali przedmiot prowadzonych postępowań przetargowych szeroko, nie ograniczając się do jednego tylko rodzaju erytropoetyny alfa albo beta. Tymczasem – jak wynika z ustaleń Prezesa Urzędu – aż niemal 40% zamówień publicznych na erytropoetynę w postępowaniach przetargowych organizowanych między 2000 r. a 2004 r. dla ankietowanych zakładów opieki zdrowotnej dotyczyła tylko jednego jej rodzaju.

Tak określany przedmiot postępowań przesądzał o udziale w nich tylko przedsiębiorców importujących do Polski określony rodzaj erytropoetyny i ich hurtowników. Powyższe ustalenia rodzą wniosek, że pomimo już niewielkiej liczby przedsiębiorców oferujących na rynku polskim erytropoetynę alfa i beta (tj. pięciu), zamawiający sami jeszcze ograniczali ilość potencjalnych oferentów w poszczególnych przetargach. Tym samym w związku z opisanym działaniem publicznych podmiotów organizujących przetargi na erytropoetynę, to po ich stronie można już upatrywać przyczyny obniżenia poziomu konkurencji na rynku obrotu erytropoetyną.

Powyższe ustalenia mają znaczenie zarówno na ocenę zarzutu uzgadniania cen, jak i zarzutu podziału rynku między przedsiębiorców dystrybuujących Eprex i NeoRecormon. W tym drugim przypadku oznaczają bowiem, że to zamawiający, a nie oferenci decydowali o tym, ile erytropoetyny danego rodzaju może zostać sprzedana na rynku. Fakt organizowania przez zamawiających w niemal 40% przypadków odrębnych postępowań przetargowych na lek Eprex i lek NeoRecormon musiało czynić w praktyce niemożliwym uzgodnienie wielkości posiadanych przez Johnson & Johnson Poland i Roche Polska stałych udziałów w rynku.

W tym kontekście należy zgodzić się z argumentacją skarżonych przedsiębiorców, iż

na względną stabilizację ich udziałów rynkowych mogła wpływać polityka zamawiających, którzy zdecydowali o podziale zamówienia na odrębne pakiety dotyczące erytropoetyny alfa i beta (por. pismo Johnson & Johnson Poland z dnia 14 czerwca 2005 r.).

Także analiza ofert składanych w przetargach przez przedsiębiorców oferujących Eprex i NeoRecormon potwierdza uczestniczenie przez nich w przetargach organizowanych przez szpitale na terenie całego kraju. Nic nie wskazuje, aby przedsiębiorcy oferujących Eprex i NeoRecormon dokonywali podziału wpływów na rynku krajowym według określonego klucza tzn. według regionu Polski, województw, miast, szpitali w danym mieście itd. W niemal wszystkich badanych przypadkach ośrodki zdrowia zamawiały oba rodzaje erytropoetyny. Ww. informacje nie prowadzą do wniosku, aby uczestnicy postępowania dzielili rynek właściwy w sprawie na poszczególne placówki zdrowotne.

Na marginesie powyższych wywodów należy stwierdzić, że postępowanie w niniejszej sprawie miało na celu wyjaśnienie, czy zbieżne zachowania przedsiębiorców dystrybuujących na terenie Polski erytropoetynę mogły wynikać z porozumienia między nimi. Podejrzenie zawarcia takiego porozumienia uwiarygodniały informacje, że cena erytropoetyny w Polsce jest jedną z najwyższych na świecie.

Podkreślenia wymaga zarazem, że niniejsze postępowanie nie miało na celu dokonania oceny adekwatności wysokości cen erytropoetyny. Celem działań podjętych przez Prezesa Urzędu w opisywanej sprawie podejrzenia porozumienia między dystrybutorami erytropoetyny w sposób oczywisty nie było regulowanie cen tych leków, tylko zapewnienie, że przedsiębiorcy będą podejmować decyzje rynkowe niezależnie. Z tego jednak punktu widzenia podstawa do wszczęcia niniejszego postępowania istniałaby również w przypadku, gdyby wysokość cen erytropoetyny nie odbiegała od cen w innych krajach.

Bezpośredniemu wpływaniu na wysokość cen produktów leczniczych powinny natomiast służyć publicznoprawne instrumenty regulacji cen, które mogą być stosowane przez Ministra Zdrowia.

Warto zauważyć, że na powyższa kwestię zwróciła uwagę Najwyższa Izba Kontroli w informacji o wynikach kontroli finansowania oraz dostępności leczenia nerkozastępczego w latach 2000-2004 (I półrocze). NIK negatywnie oceniła fakt, że do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) Minister Zdrowia nie podjął żadnych działań legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia cen urzędowych na preparaty zawierające EPO, mimo że stanowiły one istotny udział w kosztach tych świadczeń zdrowotnych²⁵.

Ceny urzędowe na leki zawierające erytropoetynę zostały określone dopiero w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1425).

W świetle wszystkich przedstawionych powyżej okoliczności Prezes Urzędu stwierdził, że te same okoliczności, które były wystarczające dla uprawdopodobnienia naruszenia przepisów ustawy, nie stanowią same w sobie dowodu zawarcia porozumienia między importerami leków Eprex i NeoRecormon i ich hurtownikami.

W sprawie brak jest jednoznacznych i niepodważalnych dowodów koordynacji przez

²⁵ Informacja o wynikach kontroli finansowania oraz dostępności leczenia nerkozastępczego w latach 2000-2004 (I półrocze), Najwyższa Izba Kontroli, Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia, Warszawa 2005, s. 8.

przedsiębiorców dystrybuujących erytropoetynę w Polsce działań podejmowanych w związku z udziałem w przetargach na dostawę Eprex i NeoRecormon. Zebrane przez Prezesa Urzędu dokumenty nie zawierają bezpośrednich dowodów na uzgadnianie zachowań przez konkurujących ze sobą dystrybutorów leków Eprex i NeoRecormon. Również okoliczności faktyczne sprawy nie są tego rodzaju, by w sposób jednoznaczny świadczyły o zawarciu porozumienia. Istnieją bowiem możliwości racjonalnego wytłumaczenia zaobserwowanych zbieżności zachowań skarżonych przedsiębiorców.

Wobec tego należy uznać za nieudowodniony zarzut zawarcia przez Roche Polska Sp. z o.o., Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., Hand-Prod Sp. z o.o., Compol AG S.A. oraz Jacka Nowakowskiego prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Hurtownia Środków Farmaceutycznych i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm zakazanego prawem porozumienia ograniczającego konkurencję, polegającego na ustalaniu cen sprzedaży leków zawierających erytropoetynę oraz na podziale rynku zbytu leków zawierających erytropoetynę, skutkującego utrwalonym posiadaniem przez Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. i Roche Polska Sp. z o.o. stałych udziałów w rynku.

Biorąc powyższe pod uwagę, orzeka się jak w sentencji.

Stosownie do treści art. 78 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479²⁸ § 2 k.p.c., od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie dwutygodniowym od dnia jej doręczenia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – Delegatury UOKiK w Warszawie.

Z up. Prezesa
Urzędu Ochrony Konkurencji
i Konsumentów

Otrzymują:

Pani Katarzyna Olędzka
Pan Jarosław Sroczyński
Pan Stanisław Sołtysiński

Pełnomocnicy spółki ROCHE Polska Sp. z o.o.
Sołtysiński & Szlęzak
Kancelaria Radców Prawnych i Adwokatów
Spółka Komandytowa
ul. Wawelska 15 B
02-034 Warszawa

Pani Małgorzata Sz waj

Pełnomocnik spółki
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Linklaters T. Komosa i Wspólnicy Spółka Komandytowa
ul. Sienna 39
00-121 Warszawa

Pan Mariusz Neyder

Pełnomocnik spółki
Compol AG S.A.
Kancelaria Adwokacka
ul. Św. Marcin 29/7
61-806 Poznań

Pan Paweł Podrecki

Pełnomocnik Pana Jacka Nowakowskiego
– Hurtowni Środków Farmaceutycznych
i Artykułów Sanitarnych Hurtofarm
Traple Konarski Podrecki
Kancelaria Adwokacka s.j.
ul. Królowej Jadwigi 170
30-212 Kraków

Pan Andrzej Popławski

Pełnomocnik spółki
Hand-Prod Sp. z o.o.
Dobkowski Kochlewski Popławski
Adwokacka Spółka Partnerska
Al. Jana Pawła II 34/3
00-141 Warszawa