



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
DELEGATURA WE WROCŁAWIU**

50-413 Wrocław, ul. Walońska 3-5
tel.(071)344 65 87, (071)34 05 920, fax (071)34 05 922
e-mail: wroclaw@uokik.gov.pl

RWR 411-10/07/JB

Wrocław, dn. 14.03.2008 r.

DECYZJA Nr RWR 14/2008

I. Na podstawie art. 105 § 1 k.p.a. w związku z art. 83 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o *ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2007 r., Nr 50, poz. 331 ze zm.) oraz stosownie do art. 33 ust. 6 tej ustawy w związku z § 7 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 lipca 2007 r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. Nr 134 poz. 939 ze zm.),

– działając w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

umarza się jako bezprzedmiotowe postępowanie antymonopolowe wszczęte z urzędu w sprawie uznania za ograniczającą konkurencję praktyki polegającej na nadużywaniu przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. z siedzibą w Jeleniej Górze pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1 poprzez bezpośrednie narzucanie nadmiernie wygórowanej ceny leku Cocarboxylasum w wysokości 28 zł netto.

UZASADNIENIE

W dniu 6 kwietnia 2007 r. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (zwany dalej również „Prezesem Urzędu” lub „organem antymonopolowym”) wszczął, na podstawie art. 43 ust. 1 oraz ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 18, poz. 172 ze zm.) postępowanie wyjaśniające, mające na celu wstępne ustalenie, czy działania Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego JELFA S.A. z siedzibą w Jeleniej Górze (zwanego dalej również „JELFA”), polegające na ustalaniu ceny produktu leczniczego Cocarboxylasum naruszają przepisy ww. ustawy i uzasadniają wszczęcie postępowania antymonopolowego.

Wszczęcie ww. postępowania wyjaśniającego nastąpiło wskutek wpłynięcia do organu antymonopolowego pisma Ministra Zdrowia dotyczącego kształtowania się ceny produktu leczniczego Cocarboxylasum wytwarzanego przez spółkę JELFA.

W trakcie postępowania wyjaśniającego ustalono, iż spółka JELFA jest obecnie jedynym producentem i dostawcą leku pod nazwą Cocarboxylasum na rynek Polski. Do dnia 29 stycznia 2007 r. drugim – oprócz JELFY S.A. – producentem i dostawcą ww. leku były Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (dalej

również jako „POLPHARMA”). Niemniej jednak wytwarzanie leku Cocarboxylasum przez POLPHARMA S.A. zostało zakończone w dniu 31 sierpnia 2006r., a jego sprzedaż w dniu 29 stycznia 2007 r.

W toku postępowania wyjaśniającego ustalono również, iż od dnia 29 października 2001 r. do końca lutego 2006 r. cena zbytu (netto) jednego opakowania leku Cocarboxylasum w spółce JELFA S.A. wynosiła 7 zł. W tym okresie cena zbytu (netto) jednego opakowania leku Cocarboxylasum w spółce POLPHARMA wynosiła 6,50 zł. Od dnia 1 marca 2007 r. (tj. ok. jeden miesiąc po zaprzestaniu sprzedaży leku Cocarboxylasum przez spółkę POLPHARMA) spółka JELFA podniosła przedmiotową cenę z 7 zł do 28 zł.

W świetle powyższych faktów w dniu 5 czerwca 2007 r. organ antymonopolowy na podstawie art. 49 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (zwanej dalej „ustawą o ochronie konkurencji i konsumentów” lub „ustawą antymonopolową”) - Postanowieniem Nr 129/2007 - wszczął z urzędu postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem nadużywania przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. z siedzibą w Jeleniej Górze pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski leku Cocarboxylasum, poprzez bezpośrednie narzucanie na ten lek nadmiernie wygórowanej ceny w wysokości 28 zł netto, co może naruszać zakaz określony w art. 9 ust.1 i 2 pkt 1 ww. ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

(Dowód: Postanowienie z dnia 5 czerwca 2007 r. Nr 129/2007, tom I karta 1)

Z kolei postanowieniem Nr 160/2007 z dnia 10 lipca 2007 r. Prezes Urzędu postanowił na podstawie art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 ze zm.) zaliczyć w poczet materiału dowodowego, wszczętego w dniu 5 czerwca 2007 r., postępowania antymonopolowego, materiał dowodowy pochodzący z postępowania wyjaśniającego o sygn. akt RWR 400 – 13/07/JB.

(Dowód: Postanowienie z dnia 10 lipca 2007 r. Nr 160/2007, tom I karta 32).

W dniu 19 listopada 2007 r. Prezes Urzędu – Postanowieniem nr 242/2007 – zmienił treść postanowienia Nr 129/2007 z dnia 5 czerwca 2007 r. w ten sposób, iż precyzując określenie rynku właściwego zamiast słów „leku Cocarboxylasum” wprowadzono słowa „preparatów iniekcyjnych Witaminy B1” oraz zamiast słów „ten lek” wprowadzono słowa „lek Cocarboxylasum”.

Pełny zarzut przyjął zatem brzmienie :

Na podstawie art. 49 ust. 1 i art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm.) oraz stosownie do art. 33 ust. 6 tej ustawy § 7 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 lipca 2007r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. Nr 134 poz. 939),

– w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

wszczyna się z urzędu postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem nadużywania przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. z siedzibą w Jeleniej Górze pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1, poprzez bezpośrednie narzucanie na lek Cocarboxylasum nadmiernie wygórowanej ceny w wysokości 28 zł netto, co może naruszać zakaz określony w art. 9 ust.1 i 2 pkt 1 ww. ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

(Dowód: Postanowienie z dnia 19 listopada 2007 r. Nr 242/2007, tom II karta 271).

W odpowiedzi na zawiadomienie Prezesa Urzędu o wszczęciu postępowania antymonopolowego, spółka JELFA wskazała, iż w jej ocenie nieprawidłowe jest zidentyfikowanie rynku w ujęciu produktowym jako rynku jednego tylko leku o nazwie Cocarboxylasum. Zdaniem Spółki za leki substytucyjne względem Cocarboxylasum uznać należy leki, w których substancją czynną jest nie tylko chlorek kokarboksylazy, ale również inne substancje, jeżeli ich działanie terapeutyczne jest tożsame z działaniem chlorku kokarboksylazy. Substancją taką jest chlorowodorek tiaminy. Wobec powyższego w chwili obecnej na rynku polskim lekami o równoważnym działaniu do Cocarboxylasum są: Witamina B1 (producent PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. z siedzibą w Krakowie, dalej również jako „PLIVA Kraków”) oraz Milgamma N (producent Wörwag Pharma GmbH z siedzibą w Boblingen – Niemcy, dalej również jako „Wörwag”).

JELFA stwierdziła, że skoro rynek właściwy z punktu widzenia produktowego powinien obejmować, oprócz Cocarboxylasum również Milgammę N (dalej również jako „Milgamma”) i Witaminę B1, to udziały rynkowe uczestników tego rynku i relacje między nimi powinny być brane pod uwagę dla celów określenia pozycji rynkowej spółki JELFA. W latach 2005 – 2006 JELFA nie była liderem analizowanego rynku (udział w rynku JELFY był czterokrotnie niższy niż POLPHARMY). Po wyjściu POLPHARMY z rynku, wzrostowi sprzedaży Cocarboxylasum produkowanej przez JELFĘ, towarzyszył – zdaniem Spółki - na tyle znaczący wzrost sprzedaży Milgammę, będącej lekiem substytucyjnym wobec Cocarboxylasum, że nastąpiło wyrównanie się udziałów rynkowych obu firm (tj. JELFY i Wörwag). Wg JELFY jej udział w przedmiotowym rynku w ujęciu ilościowym wynosi [tajemnica przedsiębiorstwa], zaś spółki Wörwag [tajemnica przedsiębiorstwa]. W tej sytuacji nie może być mowy o dominacji JELFY, lecz o duopolu, który wyklucza posiadanie pozycji dominującej.

Niezależnie od powyższego Spółka podniosła, iż podwyżka ceny Cocarboxylasum nie nosi znamion ceny nadmiernie wygórowanej ponieważ cena za ww. lek w wysokości 7 zł. była pobierana przez JELFĘ od 2001 r., pomimo istnienia uzasadnienia ekonomicznego dla znaczącej podwyżki tej ceny już w okresie wcześniejszym. Cena ta utrzymywana była w powyższej wysokości na skutek niepodwyższania przez cały ten okres ceny na produkt substytucyjny przez lidera rynkowego – POLPHARMĘ. W rezultacie sprzedaż tego leku przynosiła Spółce straty.

Równocześnie, ze względu na postanowienia zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia a Sanitas Polska Sp. z o.o. w dniu 4 kwietnia 2006 r. *Umowy dotyczącej obowiązków*

przestrzegania polityki lekowej przez nabywce akcji Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego JELFA S.A., spółka JELFA do 31 grudnia 2008 r. nie ma możliwości podejmowania swobodnych decyzji handlowych, kierując się zasadami racjonalności ekonomicznej, w odniesieniu do ok. [tajemnica przedsiębiorstwa] leków, spośród ok. 120 produkowanych. Ograniczenie to dotyczy zarówno obowiązku utrzymania produkcji określonych leków (zakazu wycofania się z rynku), jak i utrzymywania poziomu cen z daty zawarcia tej umowy. Skoro więc JELFA nie ma prawnej możliwości podwyższania cen nierentownych leków „z listy”, w celu osiągnięcia dodatniego wyniku finansowego za 2007r. konieczne stało się takie ukształtowanie cen pozostałych leków, aby pokrywały one niezbędne koszty i gwarantowały zysk, pozwalający na normalne funkcjonowanie firmy.

Jednocześnie Spółka stwierdziła, że porównanie ceny zbytu Cocarboxylasum z cenami substytucyjnych leków, z uwzględnieniem dawki porównywalnych leków prowadzi do wniosku, że nowa cena leku Cocarboxylasum jest nie tylko wyższa od substytutów, ale wręcz niższa.

Reasumując, wprowadzona od marca 2007 r. podwyżka ceny Cocarboxylasum, aczkolwiek była duża, to jednak – zdaniem Spółki – była uzasadniona zarówno przesłankami ekonomicznymi, jak i zastosowanymi wobec JELFY instrumentami egzekwowanymi przez Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym Spółka wniosła o nie stwierdzenie stosowania przez JELFA S.A. praktyki nadużycia pozycji dominującej w zakresie określonym w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania

(Dowód: pismo spółki JELFA z dnia 10 lipca 2007 r. tom I karty 37-51).

I. Organ antymonopolowy na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego ustalił, co następuje.

1.1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. z siedzibą w Jeleniej Górze - jest spółką zarejestrowaną w Krajowym Rejestrze Sądowym pod numerem 0000066687. Działalność gospodarcza Przedsiębiorcy polega m.in. na produkcji i sprzedaży leków i preparatów farmaceutycznych. Sprzedaż produktów leczniczych prowadzona jest głównie na rzecz hurtowni farmaceutycznych. Spółka jest bezpośrednio kontrolowana przez Sanitas AB z siedzibą w Kownie (Litwa).

(Dowód: odpis z KRS sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 36-40)

1.2. Jednym z leków, które produkuje i sprzedaje JELFA jest Cocarboxylasum. Lek ten jest wytwarzany w JELFIE od 1961 r. Największa sprzedaż tego produktu miała miejsce w latach 70 ubiegłego wieku. Obecnie jego znaczenie terapeutyczne - mimo ugruntowanej pozycji na rynku - znacznie spadło. Jest to lek starej generacji, opracowany w latach pięćdziesiątych ubiegłego stulecia, stosowany jako źródło Witaminy B1. Produkt leczniczy Cocarboxylasum w postaci do stosowania pozajelitowego (iniekcje) zawiera fizjologicznie aktywną postać Witaminy B1 (tiamina) w postaci pochodnej – pirofosforanu tiaminy. Pirofosforan tiaminy jako koenzym uczestniczy przede wszystkim w przemianach węglowodanów. Odgrywa

podstawową rolę w reakcjach przenoszenia aktywnej grupy aldehydowej. Bierze również udział w procesie transketolacji w cyklu pentozowym tlenowej przemiany glukozy, stanowiącym źródło rybozy i deoksyrybozy oraz NADPH. Z uwagi na niską trwałość, występuje w postaci jałowego proszku rozdozowanego po 50 mg do ampulek, który bezpośrednio przed iniekcją rozpuszczany jest w dołączonym przez producenta sterylnym rozpuszczalniku (bufor octanowy w ampule 2 ml). Produkt leczniczy Cocarboxylasum był i jest stosowany głównie w stanach niedoboru witaminy B1 w organizmie wywołanych m.in. upośledzeniem trawienia lub wchłaniania, w leczeniu zapaleń wielonerwowych, rwy kulszowej, przewlekłej niewydolności krążenia, kwasicy i śpiączki cukrzycowej oraz w bólach mięśniowych i stawowych.

(Dowód: sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 14, 15, sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karty 159, 199)

1.4. Do dnia 29 stycznia 2007 r. drugim – oprócz JELFY S.A. – producentem i dostawcą leku Cocarboxylasum była spółka POLPHARMA. Niemniej jednak wytwarzanie ww. leku przez POLPHARMA S.A. zostało zakończone w dniu 31 sierpnia 2006 r. a jego sprzedaż w dniu 29 stycznia 2007 r. Powodem zaprzestania produkcji ww. leku była konieczność dostosowania wszystkich produktów farmaceutycznych do wymagań Unii Europejskiej do końca 2008 r. POLPHARMA w programie ww. dostosowania nie uwzględniła produktu Cocarboxylasum ze względu na brak możliwości przystosowania dokumentacji rejestracyjnej do ww. wymagań. Dlatego też dostosowując obiekty produkcyjne do wymagań GMP (Good Manufacturing Practice) Unii Europejskiej spółka POLPHARMA w 2004 r. zbudowała obiekt nowej ampulkarni, który w konsekwencji podjętej decyzji nie posiada instalacji do produkcji Cocarboxylasum.

(Dowód: tom I karty 139 – 140, sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karta 22.).

1.5. Na terytorium RP lek Cocarboxylasum nie posiada odpowiedników w rozumieniu art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 ze zm.), Zgodnie bowiem z tym przepisem, odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną i równoważność biologiczną wobec oryginalnego produktu leczniczego.

(Dowód: pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tom I karty 111 – 113, pismo spółki POLPHARMA t. I karta 14).

1.6. Spółka JELFA stoi na stanowisku, iż – pomimo braku odpowiednika - na rynku polskim dostępne są dwa inne produkty substytucyjne wobec Cocarboxylasum. Są to:

- Witamina B1 firmy PLIVA Kraków – produkt zawierający chlorowodorek tiaminy w postaci wodnego roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 10 mg/ 1 ml i 25 mg/1 ml (forte),
- Milgamma N firmy Wörwag (lek importowany) – produkt złożony do wstrzykiwań zawierający Witaminę B1 100 mg, Witaminę B6 100 mg i Witaminę B12 1 µg oraz chlorowodorek lidokainy 20 mg.

Na dowód tego Spółka przedstawiła opinie (ekspertyzy) kilku specjalistów z dziedziny farmakologii i medycyny, które potwierdzają, iż substytutem Cocarboxylasum są: Witamina B1 firmy PLIVA Kraków i lek Milgamma firmy Wörwag. Co prawda preparat Milgamma jest

preparatem złożonym i – oprócz Witaminy B1 - zawiera dodatkowo jeszcze dwie inne witaminy z grupy B (tj. B6 i B12), niemniej jednak w terapii niedoboru witaminy B1 standardem jest włączanie również pozostałych witamin z grupy B, w tym B6 i B12. Tak więc preparat ten może być stosowany praktycznie we wszystkich wskazaniach wymienionych dla produktów leczniczych Cocarboxylasum i Witaminy B1.

Jako przykładowe opinie (ekspertyzy) można powołać następujące:

- „Biorąc pod uwagę molekularne, farmakodynamiczne i farmakokinetyczne właściwości kokarboksylazy i chlorowodoru tiaminy, oba leki można w postępowaniu klinicznym stosować wymiennie(...). W międzynarodowym piśmiennictwie nie opublikowano klinicznych dowodów na preferowanie w chlorowodoru tiaminy lub kokarboksylazy w postępowaniu terapeutycznym.” (Dr n.med. Tomas Dolezal – Wydział Farmakologii, Uniwersytet Karola, Praga; tom II karty 158-160),

- „Z tego krótkiego przeglądu wynika, że dwa preparaty: kokarboksylaza oraz Vitaminum B1 spełniają kryteria preparatów identycznych w działaniu i zawierających substancję czynną, tiaminę, w bardzo zbliżonej dawce. Różnice w dawce (10 i 25 mg vs. 50 mg) nie mają znaczenia z punktu widzenia wskazań, skuteczności, sposobów ustawienia dawkowania oraz bezpieczeństwa terapii(...). Preparat Milgamma N różni się od form iniekcyjnych witaminy B1 występujących na rynku w Polsce: Cocarboxylasum (ampułki zawierające po 50 mg chlorowodoru kokarboksylazy – pirofosforanu tiaminy, produkcji PF Jelfa S.A.), oraz Vitaminum B1 – ampułki (chlorowodorek tiaminy, 10 i 25 mg, produkcji PF Pliva Kraków) i zawiera dodatkowo jeszcze dwie witaminy z grupy B. Nie można więc nazwać go preparatem identycznym. Niemniej jednak zauważyć należy, że w terapii niedoboru witaminy B1 standardem jest włączanie również pozostałych witamin z grupy B, w tym B6 i B12. Tak więc, ten preparat może być stosowany praktycznie we wszystkich wskazaniach wymienionych dla produktów leczniczych Cocarboxylasum i Vitaminum B1” (Prof. Dr. Adam Płaźnik – Katedra i Zakład Farmakologii, Akademia Medyczna, Warszawa; tom I karty 98-99, tom II karta 157),

Powyższe stanowisko Spółki – poparte m.in. powyższymi opiniami i ekspertyzami - jest zbieżne również z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który stwierdził, iż Witamina B1 oraz Cocarboxylasum – pomimo, iż nie są odpowiednikami - wykazują podobne działanie farmakologiczne. Podobnie spółki konkurencyjne wobec Uczestnika: PLIVA Kraków i Wörwag stwierdziły, iż Witamina B1 i Milgamma stanowią substytuty leku Cocarboxylasum. Również spółka POLPHARMA stoi na stanowisku, iż produkt leczniczy Cocarboxylasum nie posiada szczególnych właściwości, które powodowałyby jego odrębność (wyjątkowość) w stosunku do Witaminy B1. Produkty te – zdaniem ww. Spółki - nie różnią się sposobem działania oraz zastosowaniem terapeutycznym, dlatego też mogą być stosowane zamiennie.

Ponadto wszystkie trzy ww. leki należą do tej samej grupy produktów leczniczych na trzecim poziomie (ATC3) klasyfikacji leków wg ATC (Anatomical Therapeutical Classification). Wg ATC3 posiadają one kod A 11 D – Preparaty witaminy B1 oraz jej połączenia z witaminami B6 i B12.

Należy wskazać również, iż z zestawienia preparatów dostępnych na rynku tiamin w Niemczech, Francji oraz Wielkiej Brytanii wynika, iż na żadnym z tych rynków nie występuje preparat zawierający substancję aktywną taką jak Cocarboxylasum (czyli pirofosforan

tiaminy). W związku z czym – zdaniem Spółki JELFA - niemożliwe jest, aby preparat ten nie był zastępowalny przez preparaty zawierające inne postacie tiaminy.

(Dowód: pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tom I karty 111 – 113, pismo spółki POLPHARMA tom I karty 14-15, pismo spółki PLIVA Kraków t. I. karty 20-21, pismo spółki Worwag tom I karta 31, pismo spółki JELFA tom II karta 153)

1.7. W celu wszechstronnego wyjaśnienia sprawy organ antymonopolowy wystąpił dodatkowo do 10 wybranych Szpitali na terenie Polski o wyjaśnienie kwestii wzajemnej substytucyjności leków: Cocarboxylasum, Witamina B1 i Milgamma. Uzyskane opinie również potwierdzają, iż Witamina B1 i Milgamma są substytutami Cocarboxylasum.

Merytorycznych odpowiedzi w powyższej kwestii udzieliły cztery szpitale. Jako odpowiedzi Szpitali można powołać następujące:

- „Zarówno preparat Cocarboxylasum jak i preparaty Witaminy B1 oraz Milgamma stosowane są w stanach niedoboru tiaminy w organizmie, w leczeniu neuropatii, zapaleń wielonerwowych, w encefalopatii, w nerwobólach oraz kardiomiopatii u alkoholików(...). W przypadku wycofania ze sprzedaży na terenie Polski leku Cocarboxylasum lub znacznego wzrostu jego ceny można stosować zamiennie z identycznym skutkiem terapeutycznym preparaty Witaminy B1 lub preparat Milgamma firmy Wörwag Pharma” (4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką – Wrocław; tom I karta 118),

- „W przypadku wycofania ze sprzedaży na terenie Polski preparatu kokarboxylazy, może być on zastąpiony, z punktu widzenia prawa, preparatami witaminy B1, bowiem zakres działania opisany w ChPL (Charakterystyka Produktu Leczniczego” zarówno witaminy B1 (tiaminy) jaki kokarboxylazy jest podobny” (SPCSK Akademii Medycznej – Warszawa ul. Banacha; tom I karty 122-123),

- „Wskazania, przeciwwskazania i interakcje stosowania Cocarboxylazy są zbliżone do Witaminy B1 i Milgamma. Ponadto informujemy, iż w 2007 r. w naszym Szpitalu leki Cocarboxylasum i Milgamma nie były stosowane (...). (Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Akademii Medycznej – Białystok; tom I karta 127),

- Na terenie naszego Szpitala w Procedurach stosuje się Witaminę B1 10 mg i 25 mg produkowaną przez PLIVA Kraków S.A. Powyższy preparat spełnia wszystkie oczekiwania terapeutyczne” (Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 Pomorskiej Akademii Medycznej – Szczecin; tom I karta 126),

Jednocześnie, żaden z badanych Szpitali nie stwierdził, iż ww. produkty lecznicze nie są substytutami. Należy wskazać, iż leki: Cocarboxylasum oraz Milgamma stosuje się jedynie w formie iniekcji natomiast Witaminę B1 można stosować zarówno w formie iniekcji jak również w postaci tabletek. Niemniej jednak stanowisko Uczestnika postępowania (spółki JELFA), jak również opinie (ekspertyzy) specjalistów z dziedziny farmakologii i medycyny oraz producentów obu postaci Witaminy B1 (TEVA Kutno i PLIVA Kraków) jednoznacznie wskazują, iż jedynie pozajelitowa forma Witaminy B1 może być substytutem Cocarboxylasum oraz Milgammy.

Poniżej fragment opinii Prof. nadzw. dr n. med. Jiri Benesa – Dyrektora Instytutu chorób Zakaźnych w Szpitalu Klinicznym Bulovka, Praga (Czechy) potwierdzający substytucyjność

jedynie pozajelitowych preparatów zawierających jako substancję czynną chlorowodorek tiaminy lub jego aktywną postać kokarboksylazę:

„Tiamina wchłania się z przewodu żołądkowo – jelitowego po podaniu doustnym, jednak wchłanianie po podaniu dawki większej niż ok. 5 mg jest ograniczone (...). Stąd doustna suplementacja tiaminą może okazać się nieskuteczna przy ubytku witaminy. Po podaniu pozajelitowym zarówno tiamina jak i kokarboksylaza wchłaniają się dobrze(...)”.

Podobne stanowisko przedstawiła spółka PLIVA twierdząc m.in.: „cechą odróżniającą preparaty występujące w tabletkach podawanych drogą doustną od preparatów występujących w ampułkach podawanych domięśniowo jest ich biodostępność (tiamina podana domięśniowo wchłania się szybko i całkowicie, podana doustnie wchłania się tylko częściowo)”.

Również spółka TEVA KUTNO S.A. (producent Witaminy B1 w postaci tabletek) zajęła zbliżone stanowisko w powyższej kwestii stwierdzając, iż : „istnieje zasadnicza odrębność co do dawki, postaci farmaceutycznej i sposobu podania, co w konsekwencji może przekładać się na odrębne ich zastosowanie medyczne. Ze względu na różnice w drodze podania i wielkości dawki mogą występować różnice w ewentualnych działaniach niepożądanych. Podsumowując, na podstawie powyższych danych trudno jest stwierdzić, by było możliwe zamienne stosowanie w/w produktów”.

Reasumując, w obrocie terytorium RP znajdują się dwa leki substytucyjne wobec Cocarboxylasum. Są to: Witamina B1 firmy PLIVA Kraków i Milgamma firmy Worwag.

(Dowód: t I. karty 118, 122, 123, 126, 127, t. II karty 163, 218)

1.8. W celu precyzyjnego ustalenia pozycji rynkowej spółki JELFA oraz jej konkurentów na krajowym rynku sprzedaży preparatów iniekcyjnych Witaminy B1, organ antymonopolowy przeprowadził badanie ww. rynku. Jego wyniki obrazuje poniższa tabela:

**Udział w krajowym rynku sprzedaży preparatów iniekcyjnych Witaminy B1
w latach 2006 – 2007 (w %)**

tabela nr 1

Udział w rynku (w %):				
Firma (lek)	2006 r.		2007 r.	
	wartościowo	ilościowo	wartościowo	ilościowo
JELFA (Cocarboxylasum)	*	*	*	*
PLIVA (Witamina B1)	*	*	*	*
POLPHARMA (Cocarboxylasum)	*	*	*	*
WORWAG (Milgamma)	*	*	*	*
RAZEM	100%	100%	100%	100%

*[tajemnica przedsiębiorstwa]

Źródło danych w tabeli: obliczenia własne na podstawie danych dostarczonych przez przedsiębiorców - sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karty 153, 207,226, 245, t. I. karty 31, 39, tom II karty 287, 288, 293, 294 akta zastrzeżone karty 1,6, 10, 11.

Z danych zawartych w tabeli nr 1 wynika, iż liderem na rynku sprzedaży ww. leków na terenie Polski w 2006 r. była spółka POLPHARMA. Udział spółki JELFA wyniósł [tajemnica

przedsiębiorstwa] (wartościowo) i [tajemnica przedsiębiorstwa] (ilościowo). Po zaprzestaniu sprzedaży leku Cocarboxylasum przez POLPHARME w styczniu 2007 r. – oprócz wzrostu sprzedaży leku Cocarboxylasum produkowanego przez JELFE – odnotowano również wzrost sprzedaży pozostałych preparatów iniekcyjnych witaminy B1, zwłaszcza leku Milgamma.

Tak więc, udział rynkowy spółki JELFA (w ujęciu ilościowym) wzrósł z [tajemnica przedsiębiorstwa]w 2006 r. do [tajemnica przedsiębiorstwa]w 2007 r., natomiast udział jej głównego konkurenta (tj. spółki Worwag) wzrósł z [tajemnica przedsiębiorstwa]w 2006 r. do [tajemnica przedsiębiorstwa]w 2007 r. Należy zauważyć, iż w I półroczu 2007 r. (od 1 stycznia do 30 czerwca 2007 r.) JELFA była liderem na rynku właściwym posiadając [tajemnica przedsiębiorstwa]udział w rynku w ujęciu ilościowym i [tajemnica przedsiębiorstwa]udziału w rynku w ujęciu wartościowym (vide: tabela nr 2 poniżej).

Udział w krajowym rynku sprzedaży preparatów iniekcyjnych Witaminy B1 w I połowie 2007 r. (w %)

tabela nr 2

Nazwa Firmy	Nazwa leku	Udział w rynku 1 styczeń – 30 czerwiec 2007 r. (wartościowo) (w %)	Udział w rynku 1 styczeń – 30 czerwiec 2007 r. (ilościowo) (w %)
JELFA	Cocarboxylasum	*	*
PLIVA	Vitamina B1	*	*
POLPHARMA	Cocarboxylasum	*	*
WORWAG	Milgamma	*	*
RAZEM		100%	100%

*[tajemnica przedsiębiorstwa]

Źródło danych w tabeli: obliczenia własne na podstawie danych dostarczonych przez przedsiębiorców - sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karty 153, 207,226, 245, t. I. karty 31, 39, tom II karty 287, 288, 293, 294, akta zastrzeżone karty 1,6, 10, 11

Niemniej jednak biorąc pod uwagę jedynie II półrocze 2007 r. (od 1 lipca do 31 grudnia 2007 r.) udział spółki JELFA w rynku właściwym jest znacznie mniejszy i wynosi [tajemnica przedsiębiorstwa] w ujęciu wartościowym oraz [tajemnica przedsiębiorstwa]w ujęciu ilościowym, natomiast udział spółki Worwag w przedmiotowym rynku wyniósł w ww. okresie [tajemnica przedsiębiorstwa] w ujęciu wartościowym oraz [tajemnica przedsiębiorstwa] w ujęciu ilościowym (vide: tabela nr 3 poniżej).

Udział w krajowym rynku sprzedaży preparatów iniekcyjnych Witaminy B1 w II połowie 2007 r. (w %)

tabela nr 3

Nazwa Firmy	Nazwa leku	Udział w rynku 1 lipiec – 31 grudzień 2007 r. (wartościowo) (w %)	Udział w rynku 1 lipiec – 31 grudzień 2007 r. (ilościowo) (w %)
JELFA	Cocarboxylasum	*	*
PLIVA	Vitamina B1	*	*
POLPHARMA	Cocarboxylasum	0	0
WORWAG	Milgamma	*	*
RAZEM		100%	100%

*[tajemnica przedsiębiorstwa]

Źródło danych w tabeli: obliczenia własne na podstawie danych dostarczonych przez przedsiębiorców - sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karty 153, 207, 226, 245, t. I. karty 31, 39, tom II karty 287, 288, 293, 294, akta zastrzeżone karty 1, 6, 10, 11

1.9. Cena zbytu netto leku Cocarboxylasum wytwarzanego przez spółkę JELFA w latach 1999 – 2007 kształtowała się następująco:

- 6 grudzień 1999 r. – 28 październik 2001 r. – 6,50 zł.
- 29 październik 2001 r – 28 luty 2007 r. – 7,00 zł.
- 1 marzec 2007 r. – obecnie - 28,00 zł.

Ostatnia zmiana ceny Cocarboxylasum miała miejsce 1 marca 2007 r. W dniu 23 lutego 2007 r. Kierownik Działu Kontrolingu i Rachunkowości Zarządcej w oparciu o propozycję ceny podaną przez Kierownika Produktu Działu Leków Kardiologiczno – Diabetologicznych wystąpił do Zarządu Spółki z wnioskiem o zatwierdzenie ceny leku Cocarboxylasum w wysokości 14 zł netto. Proponowaną ww. nową cenę uzasadniono następująco: „Sytuacja rynkowa związana z zatrzymaniem produkcji konkurencyjnej Cocarboxylazy z Polpharmy sprzyja podwyższeniu ceny i przyczyni się do wygenerowania dodatkowego przychodu”. Kilka dni później (27 lutego 2007 r.) Kierownik Produktu Działu Leków Kardiologiczno – Diabetologicznych wystąpił o zmianę ceny z 7 zł do 28 zł., uzyskując zgodę Zarządu Spółki na wprowadzenie ww. nowej ceny od dnia 1 marca 2007 r. Uzasadnienie podwyżki przedmiotowej ceny z 7 zł do 28 zł było identyczne jak poprzednie („Sytuacja rynkowa związana z zatrzymaniem produkcji konkurencyjnej Cocarboxylazy z Polpharmy sprzyja podwyższeniu ceny i przyczyni się do wygenerowania dodatkowego przychodu”). Zdaniem JELFY zmiana ceny z 7 do 28 zł ma na celu wyłącznie pokrycie strat poniesionych na sprzedaży ww. leku w latach 2002 – 2006. [tajemnica przedsiębiorstwa].

(Dowód: sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 21, 55, 61, 71-75)

1.10. Ceny zbytu netto leków: Cocarboxylasum, Milgamma i Witamina B1 w latach 2006 – 2007 kształtowały się następująco:

tabela nr 4

Nazwa Firmy	Nazwa leku	Ilość tiaminy w opakowaniu	Cena zbytu (netto) 1 marzec 2006 (w zł.)	Cena zbytu (netto) 1 marzec 2007 (w zł.)	Dynamika 2007/2006 (w %)
JELFA	Cocarboxylasum	250 mg	7.00	28,00	400%
PLIVA	Witamina B1 50mg	250 mg	***	***	5%
POLPHARMA	Cocarboxylasum	250 mg	6,50	brak sprzedaży*	-
WORWAG	Milgamma	500 mg	12.16**	12.16**	0%

*Spółka od dnia 01.09.2006 r. zaprzestała produkcji leku a od 29 stycznia 2007 r. również jego sprzedaży,

** cena leku wynosi 3,2 Euro (do obliczeń przyjęto średni kurs Euro. – 3,8 zł),

***[tajemnica przedsiębiorstwa]

Źródło danych w tabeli: sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 61, 71, sprawa RWR 400 -13/07/JB tom II, karty 226, 245, akta zastrzeżone, karta 1)

Z powyższej tabeli nr 4 wynika, iż cena zbytu netto (28 zł) leku Cocarboxylasum JELFY S.A. jest od dnia 1 marca 2007 r. o [tajemnica przedsiębiorstwa] wyższa od ceny Witaminy B1 50 mg i o 130% wyższa od ceny leku Milgamma. Jednocześnie dynamika wzrostu ceny Cocarboxylasum produkowanego przez spółkę JELFA wyniosła w 2007 r. – 400%.

Co prawda cena zbytu netto Cocarboxylasum spółki JELFA w wysokości 7 zł. nie uległa zmianie od 29 października 2001r. Niemniej jednak cena Cocarboxylasum wytwarzanego przez spółkę POLPHARMA, a także cena leku Milgamma od momentu wprowadzenia go do sprzedaży na terenie Polski (w 2004 r.) również była niezmienna (3,20 Euro).

(Dowód: sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 61, 71, tom I karty 81-85, 110, 139, sprawa RWR 400-13/07/JB tom II karty 226, 245, akta zastrzeżone karta 1)

1.11. Przykładowe ceny detaliczne w aptekach ww. leków kształtują się obecnie następująco: tabela nr 5

Nazwa Firmy	Nazwa leku	Ilość tiaminy w opakowaniu	Opakowanie	Cena detaliczna
JELFA	Cocarboxylasum	250 mg	5 amp po 50 mg	37,67 zł
PLIVA	Vitamina B1 25mg	250 mg	10 amp po 25 mg	21,65 zł
WORWAG	Milgamma	500 mg	5 amp po 100 mg	17,80 zł

Źródło danych w tabeli: t. II karta 144

Z powyższej tabeli nr 5 wynika, iż cena detaliczna leku Cocarboxylasum JELFY S.A. jest od dnia 1 marca 2007 r. o 74% wyższa od ceny Witaminy B1 (50 mg) i o 111% wyższa od ceny leku Milgamma. Jednocześnie należy wskazać, iż lek Milgamma pomimo, iż jest znacznie tańszy od Cocarboxylasum zawiera w jednym opakowaniu dwa razy większą dawkę tiaminy.

(Dowód: tom II karta 144).

1.12. Kalkulacja cen zbytu leku Cocarboxylasum w spółce JELFA w latach 2005 – 2007 przedstawiała się następująco: tabela nr 6

[tajemnica przedsiębiorstwa]

Spółka JELFA nie rozlicza kosztów pośrednich (tj. kosztów: zakupu, ogólnego zarządu, sprzedaży i innych działań pomocniczych) bezpośrednio do produktu za pomocą wybranego klucza rozliczeniowego. Jedynymi kosztami, które zgodnie ze stosowaną w JELFA S.A. metodą kalkulacyjną ABC (activity based costing – rachunek kosztów działań) przypisywane są bezpośrednio do produktu, są koszty jego wytworzenia (koszty bezpośrednie). Założeniem jakie przyjmuje Spółka przy ustalaniu cen produktów jest, aby zysk brutto ze sprzedaży (przychody minus koszt wytworzenia) był dla danego produktu dodatni i żeby suma zysku brutto ze sprzedaży wszystkich produktów przewyższała koszty sprzedaży i ogólnego zarządu, a więc pokrywała koszty nie przypisywane przyczynowo do produktu. Decyzja Spółki o ostatecznym poziomie ceny danego produktu zależy w znacznym stopniu od sytuacji na rynku i od celów rynkowych przedsiębiorstwa.

W rachunku kosztów bezpośrednich dla danego produktu kalkulowanego dla celów cenowych, JELFA przypisuje więc tylko zysk ze sprzedaży brutto – tj. cena zbytu netto minus jednostkowy koszt wytworzenia (bez kosztów pośrednich). Koszty sprzedaży i ogólnego zarządu JELFA analizuje na poziomie całego przedsiębiorstwa. W ten sposób – zdaniem Spółki – decyzja cenowa oparta jest na „rzeczywistych czynnikach i celach rynkowych, a nie

na trudnym do interpretacji sztucznym „podczepieniu” do produktu kosztów niezwiązanych z nim przyczynowo. Cena zbytu leku ma zatem być jedynie wyższa od kosztu jego wytworzenia i odpowiadać ocenie sytuacji rynkowej przez Spółkę (bez uwzględniania kosztów sprzedaży i ogólnego zarządu).

Do 2003 r. JELFA produkowała lek Cocarboxylasum na bazie substancji czynnej – kokarboksylazy chlorku – pochodzącej z syntezy własnej. W kolejnym okresie Spółka zaprzestała produkcji substancji czynnej i obecnie kupuje ją od jedynego kwalifikowanego producenta w Europie. Cena tej substancji wzrosła w latach 2002 – 2006 o ok. [tajemnica przedsiębiorstwa]. Lek Cocarboxylasum produkowany jest na specjalnej linii produkcyjnej przeznaczonej wyłącznie do produkcji ww. preparatu. Ze względu na specyfikę produktu, linia produkcyjna na której wytwarza się Cocarboxylasum nie może być wykorzystana do produkcji innych leków. Jest ona wykorzystana zaledwie w [tajemnica przedsiębiorstwa] % swoich możliwości. W związku z powyższym koszty niewykorzystanych zdolności produkcyjnych ww. linii wynoszą ok. [tajemnica przedsiębiorstwa] % jej możliwości. Jest to czynnik w dużym stopniu niezależny od JELFY, który ma wpływ na cenę preparatu. Na decyzję o podwyżce ceny leku miał wpływ również m.in. wymóg harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej leków narzucony na sektor farmaceutyczny przez regulacje unijne. Harmonizacja ta ma zostać przeprowadzona do końca 2008 r. Szacowany koszt przeprowadzenia harmonizacji dla Cocarboxylasum wynosi [tajemnica przedsiębiorstwa] i pokrywa m.in. koszty walidacji metod analitycznych, opinii ekspertów, przygotowania dokumentacji, opłat rejestracyjnych. Jest to kolejny element niezależny od Spółki, który ma wg JELFY wpływ na kształtowanie się ceny preparatu. Ponadto na podwyżkę ceny wpływ miał wzrost wynagrodzeń w spółce JELFA w latach 2002 – 2006 (średnio o [tajemnica przedsiębiorstwa] %) oraz wzrost cen energii elektrycznej, gazu i wody (ok. [tajemnica przedsiębiorstwa] %).

(Dowód: t. I karta 47 t. II. karty 145 – 150, sprawa RWR 400-13/07/JB tom I karty 18-22),

1.13. Ceny zbytu netto leku Cocarboxylasum sprzedawanego przez spółkę JELFA na rynki zagraniczne kształtowały się w latach 2006 - 2007 następująco:

tabela nr 7

[tajemnica przedsiębiorstwa]

Ceny na eksport ustalane są przez spółkę JELFA w USD, EURO, bądź w walucie danego kraju. Do wyliczenia cen w zł zostały przyjęte kursy walut (vide: tabela nr 8) ustalone na potrzeby niniejszego opracowania zgodnie z założeniami przyjętymi do Budżetu Spółki na poszczególne lata:

tabela nr 8

Waluta	2006 r.	2007 r.
USD	3,26 zł	3,12 zł
EURO	3,96 zł	3,97 zł
HUF (Węgry)	1,63 zł/100 HUF	1,45/100 HUF
SKK (Słowacja)		0,1045 zł

Źródło danych w tabeli: t. II karta 207

Jednocześnie JELFA stwierdziła, że niższe ceny w roku 2007 w stosunku do roku 2006 (wyrażone w zł) wynikają głównie ze zmiany kursów walut. Ponadto, ceny na 2007 r.

zostały ustalone jeszcze w 2006 r. (głównie w październiku i listopadzie). [tajemnica przedsiębiorstwa]. (Dowód: t. t. II. karty 206-209).

II. W oparciu o przedstawiony stan faktyczny Prezes Urzędu zważył, co następuje:

1. Określenie zarzutu

Uczestnikowi niniejszego postępowania antymonopolowego został postawiony zarzut stosowania praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, tj. nadużywania pozycji dominującej poprzez bezpośrednie narzucanie na lek Cocarboxylasum nadmiernie wygórowanej ceny w wysokości 28 zł netto.

2. Interes publicznoprawny

Przede wszystkim rozważenia wymaga, czy w rozpatrywanej sprawie zasadne było – z punktu widzenia ochrony interesu publicznego – wszczęcie przez Prezesa Urzędu postępowania antymonopolowego. Zgodnie z opisanym w art. 1 ust. 1 celem ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, „ustawa określa warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady podejmowanej w interesie publicznym ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów”. Tak określony cel ustawy pozwala przyjąć, iż ma ona charakter publiczny i służy ochronie interesu ogólnospołecznego. Powyższe przesądza o wyłączeniu możliwości podejmowania przez organ antymonopolowy działań w celu ochrony interesów indywidualnych. Taką interpretację potwierdza orzecznictwo Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (d. Sądu Antymonopolowego). W wyroku z dnia 28.05.2001 (sygn. akt XVII Ama 82/00) sąd stwierdził, że „postępowanie antymonopolowe nie może dotyczyć spraw jednostkowych”. Podobnie w uzasadnieniu do wyroku z dnia 4.07.2001 (sygn. akt XVII Ama 108/00) Sąd Antymonopolowy zajął stanowisko, że: „interes publiczny w postępowaniu administracyjnym nie jest pojęciem jednolitym i stałym. W każdej sprawie winien być on ustalony i konkretyzowany. Organ administracji - Prezes Urzędu winien być w toku i przy wydawaniu decyzji rzecznikiem tego interesu, albowiem wynika to z jego zadań w strukturze administracji publicznej - art. 7 k.p.a. Takie stanowisko wyraził również Sąd Najwyższy, który w uzasadnieniu wyroku z dnia 29.05.2001 r. (sygn. I CKN 1217/98) stwierdził, że „ustawa antymonopolowa ma charakter publicznoprawny, zatem jej celem jest służyć interesom publicznym. Ingeruje, gdy w wyniku pewnych ogólnych zjawisk zagrożona jest sama instytucja konkurencji. Nie odnosi się do ochrony roszczeń indywidualnych (...)”.

Charakterystyczne jest zrównanie w zakresie ochrony statusu przedsiębiorców i konsumentów. Tym drugim ochrona przysługuje jeśli wymaga tego interes publiczny. W art. 1 ust. 2 ww. ustawy wśród zjawisk wymagających przeciwdziałania wymienia się na pierwszym miejscu praktyki ograniczające konkurencję. Natomiast w odniesieniu do konsumentów z przeciwdziałaniem spotykają się praktyki naruszające ich zbiorowe interesy. Tylko w tym przypadku grupy konsumentów doznają bezpośredniej ochrony ze strony Prezesa Urzędu. Natomiast ochrona grup indywidualnych konsumentów jest dopuszczalna w razie nadużywania pozycji dominującej na rynku właściwym przez jednego lub kilku przedsiębiorców. Z przepisu tego wynika, że celem interwencji Prezesa Urzędu jest przede wszystkim ochrona rynku przed jego dezorganizacją ze strony przedsiębiorców wykorzystujących swą dominującą pozycję, a ochrona interesów indywidualnych

konsumentów lub ich grup jest następstwem zakazania przedsiębiorcom niektórych zachowań typowych dla podmiotów dominujących, uznanych przez ustawodawcę jako zagrażające interesowi publicznemu (art. 1 ust. 1). Należy do nich praktyka narzucania cen nieuczciwych, nadmiernie wygórowanych lub zbyt niskich - art. 8 ust. 2 pkt 1 (wyrok SN z dnia 27 sierpnia 2003 r. sygn. akt I CK 185/03).

Niewątpliwie w niniejszej sprawie organ antymonopolowy wystąpił w ochronie interesu publicznego, bowiem skutkami działań Uczestnika w zakresie stosowania cen nadmiernie wygórowanych za wprowadzenie do obrotu leku Cocarboxylasum mogą być dotknięci wszyscy mieszkańcy Polski (potencjalni odbiorcy ww. leku). Celowe więc było podjęcie przez Prezesa Urzędu interwencji poprzez wszczęcie postępowania antymonopolowego przeciwko przedsiębiorcy JELFA S.A.

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. Rynek właściwy

Praktyki ograniczające konkurencję ujawniają się na rynku właściwym. Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów definiuje rynek właściwy jako rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane 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 (art. 4 pkt 8 ww. ustawy). 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 jakości¹. Niezbędnym elementem rynku właściwego jest także jego wymiar geograficzny, oznaczający konieczność wskazania obszaru, na którym warunki konkurencji, mające zastosowanie do określonych towarów, są jednakowe dla wszystkich konkurentów. Zatem, aby wyznaczyć rynek właściwy, określoną działalność poddaje się analizie z punktu widzenia produktowego (asortymentowego) a także geograficznego.

Rynek produktowy

Podstawowym kryterium wyznaczania rynku właściwego produktowo jest substytucyjność określonych dóbr czy usług, z punktu widzenia nabywcy, którego potrzeby mają one zaspokajać. Jeżeli chodzi o wyznaczanie rynku produktowego podstawową zasadą w postępowaniu antymonopolowym jest stosowanie wąskich kryteriów segmentacji takiego rynku. Kryteria te muszą wynikać z obiektywnych parametrów produktu, mających zasadniczy wpływ na ich zakup przez nabywców. W danej sprawie są nimi przede wszystkim przeznaczenie, cena i właściwości lecznicze. Cechy te pozwalają nabywcom łatwo identyfikować produkty, odróżniać od siebie i ewentualnie traktować jako bliskie substytuty.

¹ E. Modzelewska-Wąchal: Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz, Warszawa 2002, s. 49.

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria organ antymonopolowy stanął na stanowisku, iż rynkiem produktowym w niniejszej sprawie są preparaty iniekcyjne Witaminy B1, co zostało szczególnie uzasadnione w pkt 1.6 i 1.7 niniejszej Decyzji na str. 5-8.

Wprawdzie w Postanowieniu o wszczęciu postępowania antymonopolowego z dnia 5 czerwca 2007 r., zarzucono spółce JELFA nadużywanie pozycji dominującej na rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski leku Cocarboxylasum, jednak po przeprowadzeniu postępowania dowodowego organ antymonopolowy ustalił, że rynkiem właściwym w ujęciu produktowym jest rynek wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1. Dokonanie takiej zmiany jest zgodne ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który w wyroku z dnia 07.05.2004 r. (III SK 38/04) stwierdził, że „określenie rynku właściwego w odniesieniu do pozycji dominującej konkretnego przedsiębiorcy możliwe jest zwykle dopiero w decyzji wydawanej w wyniku wszczętego postępowania i to w jej uzasadnieniu, a nie w sentencji tej decyzji”. Niemniej jednak, organ antymonopolowy w dniu 19 listopada 2007 r. – Postanowieniem nr 242/2007 – zmienił treść postanowienia Nr 129/2007 z dnia 5 czerwca 2007 r. w ten sposób, iż precyzując określenie rynku właściwego zamiast słów „leku Cocarboxylasum” wprowadzono słowa „preparatów iniekcyjnych Witaminy B1” oraz zamiast słów „ten lek” wprowadzono słowa „lek Cocarboxylasum”, dając możliwość Uczestnikowi do ustosunkowania się do zmienionej treści sentencji postępowania.

Rynek produktów farmaceutycznych jest szczególnie. Nie kreują go preferencje konsumentów w ścisłym tego słowa znaczeniu. Na kształt rynku wpływ ma przede wszystkim rozwój medycyny i preferencje lekarzy ordynujących dany lek. Dlatego też należy odwołać się do wiedzy szczególnej z zakresu specjalizacji mającej związek ze stosowaniem leku Cocarboxylasum, jako że właśnie ta wiedza będzie miała decydujący wpływ na wybór leku przez lekarza, a w konsekwencji przez pacjenta – konsumenta.

W świetle orzecznictwa Komisji Europejskiej oraz Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości², różnice pomiędzy produktami, same w sobie nie świadczą o istnieniu odrębnych rynków tych produktów, decydujące znaczenie będzie mieć sposób traktowania tych produktów przez odbiorców. W przypadków leków decydujące znaczenie ma diagnoza lekarza prowadzącego oraz indywidualna reakcja każdego pacjenta na lek.

Należy wskazać, iż zarówno Uczestnik postępowania, jak również spółki konkurencyjne wobec Uczestnika: PLIVA Kraków i Wörwag stwierdziły, iż produkowane przez nie leki: Witamina B1 i Milgamma stanowią substytuty leku Cocarboxylasum. Podobne stanowisko wyrazili – cytowani na stronie 6 i 7 Decyzji - eksperci i specjaliści z dziedziny farmakologii i medycyny. Również opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz - przedstawione na stronie 7 Decyzji - stanowiska Szpitali potwierdzają, iż postać iniekcyjna Witaminy B1 i oraz lek Milgamma stanowią substytuty (zamienniki) leku Cocarboxylasum.

W swoich decyzjach, Komisja Europejska, dla zdefiniowania rynku produktowego leków posługiwała się często „Klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną” (ATC) leków, która jest uznawana i stosowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Ta klasyfikacja pozwala na pogrupowanie leków poprzez powiązanie ich w oparciu o skład i właściwości terapeutyczne. Komisja uznaje, iż trzeci poziom klasyfikacji jest punktem wyjścia dla badania substytucyjności leków, gdyż pozwala na podział leków **pod względem wskazań terapeutycznych, czyli ich zamierzonego zastosowania i z tego względu można go wykorzystać jako roboczą definicję rynku.**

² Trybunał Sprawiedliwości w swoich orzeczeniach kładzie nacisk na tzw. substytucję popytową. Przykładowo uznał on za towary substytucyjne piwo i lekkie wino stołowe. Por. wyroki ETS w sprawach: 170/78 Komisja przeciwko Wielka Brytania, ECR [1983], 2265 oraz Hoffman La Roche (85/76) i United Brands (27/76).

Komisja stwierdza także, iż wyznaczenie rynku właściwego na innych poziomach ATC może być konieczne w sytuacji, gdy warunki wskazują, że konkurencja toczy się między producentami leków określonych na innym poziomie klasyfikacji ATC. Taka sytuacja może zaistnieć, gdy specjalistyczne środki farmaceutyczne tworzące część pewnej klasy ATC 3 mają wyraźnie różniące się wskazania lub mechanizmy działania³. W niniejszej sprawie taka sytuacja jednak nie występuje.

Produkt leczniczy Cocarboxylasum oraz Witamina B1 oraz Milgamma wg klasyfikacji ATC 3 posiadają kod A 11 D:

A – Przewód pokarmowy i metabolizm (I)

11 – Witaminy (II)

D – Preparaty witaminy B1 oraz jej połączenia z witaminami B6 i B12 (III).

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż leki: Cocarboxylasum oraz Milgamma stosuje się jedynie w formie iniekcji, natomiast Witaminę B1 można stosować zarówno w formie iniekcji jak również w postaci tabletek. Niemniej jednak stanowisko Uczestnika postępowania (spółki JELFA) oraz innych producentów Witaminy B1 (TEVA Kutno i PLIVA Kraków), jak również opinie (ekspertyzy) specjalistów z dziedziny farmakologii i medycyny (vide: str. 7 Decyzji) jednoznacznie wskazują, iż jedynie pozajelitowa forma (tj. stosowana w formie iniekcji) Witaminy B1 może być substytutem Cocarboxylasum oraz Milgamma.

Jednocześnie należy wskazać, iż zgodnie z dotychczasowym orzecznictwem Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, należy dążyć do możliwie wąskiej segmentacji rynku. Im węższej, bardziej szczegółowo, jak wskazuje Sąd Antymonopolowy w orzeczeniu z dnia 4 października 1993 r. (sygn. akt XVII Amr 29/93, Wokanda 1994 r. Nr 3) uda się wyodrębnić rynek, tak w ujęciu produktowym (przedmiotowym), jak i terytorialnym, tym większy w nim udział może mieć określony przedsiębiorca, co wyznacza poziom jego dominacji i zarazem wskazuje ograniczenia, jakie stwarza mu ustawa antymonopolowa. W przeciwnym, bowiem przypadku trudno byłoby znaleźć podmiot o pozycji dominującej, co powodowałoby, iż ograniczenia antymonopolowe straciłyby sens.

Równocześnie, korzystanie z tej dyrektywy powinno być jednak na tyle rozważne i wyważone, by nie dopuścić do sytuacji, w której rynek właściwy obejmowałby, po delimitacji, wyłącznie towar (usługę) jednego rodzaju, wytwarzane (świadczone) przez jednego producenta (usługodawcę), bowiem, jak podnosi się w piśmiennictwie, „w rzeczywistości nie chodzi jednak o wyodrębnienie możliwie wąsko zakreślonych rynków, lecz o wyznaczenie tego jednego, właściwego w prowadzonej sprawie”⁴.

Taki sposób wyznaczania rynku właściwego przyjęty został w ślad za orzecznictwem Komisji Europejskiej i Trybunału Sprawiedliwości, które wykazuje, iż rynki produktowe należy wyznaczać jak najbardziej wąsko, sprowadzając je do bliskich substytutów. Za samodzielne rynki produktowe w sprawie Michelin ETS uznał nowe opony oryginalne i nowe opony zamiennie, z powodu różnej struktury popytu. W powszechnie znanej sprawie United Brands Company ETS, określając rynek produktu jako rynek bananów, wyodrębnił go z powodu specyficznych cech i właściwości bananów, odróżniających go od innych świeżych owoców. Zakreślenie rynku produktu tylko do bananów wynikało z tego, że wzajemna substytucja bananów z innymi owocami jest ograniczona. (zob. Barbara Majewska - Jurczyk „Dominacja w polityce konkurencji Unii Europejskiej” Wrocław 1998 s. 43 - 45).

Tym niemniej, pomimo dążenia do wąskiej segmentacji rynku, Prezes Urzędu uznał, że Witamina B1 w postaci iniekcyjnej oraz lek Milgamma stanowią substytuty leku Cocarboxylasum. Podstawową przesłanką przyjęcia takiego stanowiska jest możliwość

³ Por. np. decyzja KE COMP/M.1980-Pfizer/Warner –Lambert.

⁴ Skoczny T., Przeciwdziałanie praktykom monopolistycznym w świetle orzecznictwa, Warszawa 1994, s. 81).

stosowania zamiast Cocarboxylasum ww. dwóch leków. Stanowisko organu antymonopolowego podyktowane jest przekonaniem, że dla odtworzenia prawdziwego obrazu konkurencji na rynku właściwym niezbędne jest przyjęcie spojrzenia, zakładającego, że za substytuty należy uznawać nawet takie produkty, które nie są identyczne, jeżeli tylko zaspokajają te same potrzeby⁵. W świetle przywołanych wyżej okoliczności opisana sytuacja ma miejsce także w niniejszej sprawie, a przesądza o tym stanowisko autorytetów medycznych przytoczone w części dowodowej decyzji. Głównie one – w opinii organu antymonopolowego – stały się miarodajne dla określenia rynku produktowego.

Mając powyższe na uwadze, należało - w ocenie Prezesa Urzędu – jako rynek produktowy uznać rynek wprowadzania do obrotu preparatów iniekcyjnych Witaminy B1.

Rynek geograficzny

Rynkiem geograficznym jest obszar, na którym warunki konkurencji, dotyczące danego towaru, są dostatecznie jednorodne i który można odróżnić od obszarów sąsiadujących. Na wielkość rynku geograficznego mają przede wszystkim wpływ naturalne cechy badanego towaru. Te bowiem bezpośrednio oddziałują na charakter jego transportu oraz udział kosztów transportu w jego cenie końcowej. Na granice rynku geograficznego mogą mieć także wpływ czynniki natury prawnej, w szczególności wszelkiego rodzaju bariery dostępu do rynku, takie jak monopol prawny na prowadzenie określonej działalności gospodarczej, cła, istotne różnice podatkowe, czy bariery pozataryfowe w postaci różnego rodzaju atestów lub świadectw bezpieczeństwa, mających istotne znaczenie w obrocie międzynarodowym.

W przypadku produktów farmaceutycznych, za rynek właściwy w ujęciu geograficznym należy uznać rynek krajowy. Uzasadniając powyższe należy wskazać, iż cechą funkcjonowania sektora farmaceutycznego jest jego silne powiązanie z krajowymi systemami ochrony zdrowia, które są odmienne w poszczególnych krajach. Różnice tkwią głównie w systemie rejestracji produktów leczniczych oraz w systemie refundacji kosztów leczenia. Systemy: rejestracyjny oraz refundacyjny są regulowane przepisami prawa administracyjnego danego kraju, co powoduje, że rynek farmaceutyczny jest mocno uzależniony od tychże regulacji. Z uwagi na powyższe, także Komisja Europejska stoi na stanowisku, że pomimo dążenia do standaryzacji prawa regulującego ten sektor w ramach Unii Europejskiej, rynkiem geograficznym dla produktów leczniczych jest rynek krajowy⁶.

Reasumując, w niniejszym postępowaniu należało wyznaczyć następujący rynek właściwy:

- **krajowy rynek wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1.**

4. Pozycja rynkowa Uczestnika na rynku właściwym

⁵ 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.offt.gov.uk>.

⁶ Patrz m. in. decyzje Komisji: IV/M.1378- Hoechst/Rhone Poulenc, COMP/M.1980-Pfizer/Warmer –Lambert, COMP/M.1846-Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham.

Art. 4 pkt 9 ustawy antymonopolowej definiuje pozycję dominującą jako *pozycję przedsiębiorcy, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez stworzenie mu możliwości działania w znacznym zakresie niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów; domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40%*.

W trakcie postępowania antymonopolowego ustalono bezspornie, iż na krajowym rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1 uczestniczy obecnie trzech przedsiębiorców: JELFA, PLIVA Kraków i Wörwag. Do stycznia 2007 r. na tym rynku prowadził działalność także czwarty podmiot, tj. spółka POLPHARMA będąca w 2006 r. liderem tego rynku (vide: tabela nr 1 str. 8 Decyzji).

Zgodnie z danymi przedstawionymi w tabelach nr 1 - 3 na str. 8 i 9 Decyzji udział spółki JELFA w 2007 r - a więc po zaprzestaniu sprzedaży Cocarboxylasum przez spółkę POLPHARMA - mierzony ilością sprzedaży wyniósł [tajemnica przedsiębiorstwa], zaś mierzony wartością sprzedaży - [tajemnica przedsiębiorstwa]. Największy konkurent JELFY (spółka Wörwag) posiadał w ww. okresie odpowiednio: [tajemnica przedsiębiorstwa] (ilościowo) i [tajemnica przedsiębiorstwa] (wartościowo) udziału w rynku. Należy zaznaczyć, iż po wprowadzeniu od dnia 1 marca 2007 r. nowej (wyżej) ceny leku Cocarboxylasum oraz po 3 - 4 miesięcznym okresie „poszukiwania równowagi rynku” udział spółki JELFA zaczął się zmniejszać i wyniósł w II połowie 2007 r. (1 lipiec 2007 – 31 grudzień 2007 r.) [tajemnica przedsiębiorstwa] (ilościowo) i [tajemnica przedsiębiorstwa] (wartościowo). W tym okresie znacznie większą sprzedaż od JELFY w ujęciu ilościowym odnotowała spółka Wörwag.

W tym miejscu należy wskazać, iż dla rynku leków wyznacznik oparty na udziale w rynku w ujęciu wartościowym jest bardziej obiektywny od ujęcia ilościowego, gdyż nie jest zależny w szczególności od dawek leków funkcjonujących na danym rynku (często różnych u poszczególnych producentów), jak też od form farmaceutycznych. Komisja Europejska oraz organ antymonopolowy (por. Decyzja nr DOK 57/2004 z dnia 12 lipca 2004 r.) analizując rynki w kontekście koncentracji w sektorze farmaceutycznym również traktuje wartość sprzedaży jako podstawowy wyznacznik siły rynkowej przedsiębiorców, posiłkując się jednakże dodatkowo informacją o ilości sprzedawanych leków wówczas, gdy wymaga tego głębsza analiza konkretnego rynku produktowego.

Niemniej jednak, należy zaznaczyć, iż używanie udziału wartościowego miernika dla oszacowania siły rynkowej może budzić pewne wątpliwości metodologiczne w przypadku oskarżenia przedsiębiorcy (spółkę JELFA) o stosowanie – tak jak w niniejszym przypadku – cen nadmiernie wygórowanych. Wiadomo bowiem, że wskaźnik ten (tj. wartościowy) będzie znacznie „przeszacowywał” siłę rynkową spółki JELFA (każdy sprzedany przez Spółkę lek Cocarboxylasum będzie niejako liczony „podwójnie”, ponieważ jego cena jest około dwukrotnie wyższa niż u konkurentów). W związku z powyższym w niniejszej sprawie przy ocenie siły rynkowej Uczestnika wzięto pod uwagę również kryterium ilościowe.

A ponieważ wskaźniki wartościowe i ilościowe szacujące udział w rynku spółki JELFA są niejednoznaczne organ antymonopolowy nie może stwierdzić, iż ww. Spółka posiada pozycję dominującą na rynku właściwym (różnica odnośnie tych dwóch wskaźników w 2007 r. wyniosła aż [tajemnica przedsiębiorstwa] %).

Ustawa formułuje domniemanie prawne posiadania pozycji dominującej przez przedsiębiorcę, który przekracza czterdziestoprocentowy udział w rynku właściwym. Z przeprowadzonej analizy wynika, iż udziały w rynku jakie posiadała spółka JELFA w 2007 r. nie są wystarczającym dowodem, aby Spółka taką pozycję posiadała.

Przeciwko tezie o posiadaniu przez spółkę JELFA pozycji dominującej na rynku właściwym w sprawie przemawiają zmiany, jakie dokonały się na nim w 2007 r. będące konsekwencją podniesienia przez ww. Spółkę ceny leku Cocarboksylasum. Jak zostało wskazane, udział spółki JELFA w rynku, zarówno mierzony ilością, jak i wartością sprzedaży, w drugim półroczu 2007 r. był znacząco niższy niż w półroczu pierwszym – spadł on z [tajemnica przedsiębiorstwa] do [tajemnica przedsiębiorstwa] w ujęciu wartościowym oraz z [tajemnica przedsiębiorstwa] do [tajemnica przedsiębiorstwa] w ujęciu ilościowym. Jednocześnie udział jego największego konkurenta, producenta leku Milgamma, wzrósł, odpowiednio, z [tajemnica przedsiębiorstwa] do [tajemnica przedsiębiorstwa] oraz z [tajemnica przedsiębiorstwa] do [tajemnica przedsiębiorstwa]. Wzrosły również udziały trzeciego uczestnika rynku, spółki PLIVA. Taki rozwój sytuacji rynkowej wskazuje, iż JELFA nie może działać niezależnie od konkurentów i konsumentów, a znacząca podwyżka cen skutkuje istotną utratą udziału w rynku przez spółkę.

Analiza strukturalna rynku wskazuje więc, iż mamy tutaj raczej do czynienia z duopolem, w którym żaden z konkurentów (w tym Uczestnik) nie ma dostatecznej siły rynkowej do prowadzenia działalności w sposób niezależny od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów i tym samym zdolności do jej nadużywania. Jednocześnie należy zauważyć zwiększający się udział w rynku właściwym spółki PLIVA (vide: ww. tabele nr 1 - 3), co może oznaczać, iż w przyszłości rynek ten stanie się rynkiem o strukturze oligopolistycznej.

Tak więc, organ antymonopolowy stwierdza, iż spółka JELFA nie posiada pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski preparatów iniekcyjnych Witaminy B1.

Tym samym **nie została spełniona pierwsza przesłanka** art. 9 ust. 1 i 2 pkt 1 ustawy o *ochronie konkurencji i konsumentów*, tj. posiadanie przez spółkę JELFA pozycji dominującej na rynku właściwym, niezbędna dla dalszej oceny działań Uczestnika postępowania antymonopolowego.

Stosownie do art. 83 ustawy antymonopolowej, w sprawach w niej nieuregulowanych, do postępowania przed Prezesem Urzędu, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z art. 105 k.p.a., jeżeli postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania.

„Bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego oznacza, że brak jest któregoś z elementów materialnego stosunku prawnego, a wobec tego nie można wydać decyzji załatwiającej sprawę przez rozstrzygnięcie co do istoty. Przesłanka umorzenia postępowania może istnieć jeszcze przed wszczęciem postępowania, co zostanie ujawnione dopiero w toczącym się postępowaniu, a może ona powstać także w czasie trwania postępowania, a więc w sprawie już zawisłej przed organem administracyjnym” (B.Adamiak i J.Borkowski, *Kodeks postępowania administracyjnego – Komentarz*, C.H.BECK, Warszawa, 1996, s. 462).

W niniejszej sprawie przesłanką umorzenia postępowania antymonopolowego, przemawiającą za stwierdzeniem jego bezprzedmiotowości, jest brak posiadania przez Uczestnika postępowania pozycji dominującej na rynku właściwym, a tym samym brak podstaw do oceny jego zachowania pod kątem nadużycia tej pozycji na rynku właściwym. Z ustaleń postępowania wynika, że przesłanka bezprzedmiotowości postępowania w postaci braku pozycji dominującej na rynku właściwym została ujawniona dopiero w toku niniejszego postępowania.

W związku z powyższym należało orzec jak w pkt I sentencji decyzji.

Zgodnie z art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479²⁸ § 2 k.p.c., od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – Delegatura we Wrocławiu, w terminie dwutygodniowym od dnia doręczenia decyzji.

Z up. Prezesa UOKiK
Dyrektor del. we Wrocławiu
Zbigniew Jurczyk