



**PREZES  
URZĘDU OCHRONY  
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW  
DELEGATURA UOKiK W POZNANIU**

ul. Zielona 8, 61-851 Poznań  
Tel. (0-61) 852-15-17, 852-77-50, Fax (0-61) 851-86-44  
E-mail: poznan@uokik.gov.pl

RPZ- 400/60/04/SS/KO

Poznań, dnia 24 sierpnia 2006 r.

**DECYZJA Nr RPZ 22/2006**

Stosownie do art. 28 ust. 6 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity - Dz. U. 2005 r. nr 244, poz. 2080) i § 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 roku w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. 2002 r. Nr 18 poz. 172; Dz. U. 2003 r. Nr 6, poz. 68), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego, wszczętego na wniosek Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych „POLFA” S.A. z siedzibą w Warszawie,

- w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,

1. na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów **nie stwierdza się** stosowania przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu, praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku wprowadzania do obrotu w Polsce glikokortykosteroidów wziewnych, poprzez narzucanie nieuczciwych, rażąco niskich cen sprzedaży leku Flixotide, w przetargach ogłaszanych przez szpitale;
2. na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów **nie stwierdza się** stosowania przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu, praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt. 3 ww. ustawy, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku wprowadzania do obrotu w Polsce glikokortykosteroidów wziewnych, poprzez stosowanie niejednorodnych warunków w zakresie ceny leku Flixotide w podobnych umowach zawieranych z innymi podmiotami;
3. na podstawie art. 75 w związku z art. 69 ust. 1 i 3 ww. ustawy, kosztami postępowania obciąża się Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A. z siedzibą w

Warszawie i zobowiązuje się POLFĘ S.A. do zwrotu na rzecz GlaxoSmithKline S.A. kwoty 2359,58 zł.

### Uzasadnienie

Pismem z dnia 7 września 2004 r., POLFA Tarchomin S.A. z siedzibą w Warszawie (dalej: POLFA lub Wnioskodawca) zwróciła się do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: Prezesa Urzędu) z wnioskiem o wszczęcie postępowania w sprawie nadużywania przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu (dalej: Glaxo lub Spółka) pozycji dominującej na rynku sprzedaży leku Flixotide, którego substancją czynną jest *Fluticasone Propionate*<sup>1</sup>.

W związku z ww. pismem w dniu 4 października 2004 r. Prezes Urzędu wszczął postępowanie wyjaśniające w sprawie działań Glaxo w zakresie dostawy leku dla Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie (dalej: Szpital).

Pismami z dnia 11 oraz 28 października 2004 r. POLFA sprecyzowała zarzuty podnoszone przeciwko Glaxo. Wnioskodawca zarzucił Glaxo nadużywanie pozycji dominującej na rynku sprzedaży leku *Fluticasone Propionate* poprzez stosowanie rażąco niskich cen na ten lek oraz poprzez stosowanie różnych cen na ww. lek w podobnych umowach zawieranych z kontrahentami.

POLFA podniosła, iż jedynym producentem leku Flixotide jest koncern Glaxo Wellcome Group – właściciel Glaxo. Zdaniem POLFY, o braku odpowiedników ww. leku na rynku decyduje fakt, iż Szpital nie przewidział w specyfikacji przetargowej możliwości zaoferowania innego leku przeciwastmatycznego niż lek zawierający substancję czynną *Fluticasone Propionate*. Wnioskodawca stanął na stanowisku, iż działania Glaxo wyczerpują znamiona art. 8 ust. 2 pkt. 1 i 3 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (dalej: Ustawa).

Wnioskodawca wyjaśnił również, iż nie brał bezpośredniego udziału w przetargu ogłoszonym przez Szpital, natomiast jego produkty były oferowane przez hurtownie biorące udział w tym przetargu, tj. Polską Grupę Farmaceutyczną URTICA sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (dalej: Urtica) oraz Polską Grupę Farmaceutyczną S.A. z siedzibą w Łodzi, oddział w Katowicach (dalej: PGF).

W kolejnych pismach POLFA uzupełniła swe stanowisko w kwestii rynku właściwego w sprawie. POLFA argumentowała, iż ze względu na specyfikę ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2004 poz. 19 nr 177 z późn. zm.) – [dalej: ustawa o zamówieniach], rynek właściwy powinien być ustalony na podstawie zamówienia sformułowanego przez Szpital. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ww. ustawy „przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty”. POLFA podkreśliła, iż w myśl stanowiska Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych oraz Zespołów Arbitrów, oferent może przedstawić w ofercie lek lub jego zamiennik tj. lek zawierający tę samą substancję czynną. W przeciwnym razie oferta zostanie odrzucona. Z uwagi na powyższe, w opinii Wnioskodawcy, rynek właściwy jest określany poprzez zamawiającego tj. Szpital, co przemawia za przyjęciem, iż rynkiem właściwym w niniejszym postępowaniu będzie rynek leku *Fluticasone Propionate*. (karty akt administracyjnych – 247-248, 377-384)

Na poparcie swoich argumentów Wnioskodawca przytoczył orzeczenie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (dalej: ETS lub Trybunał) w sprawie Hoffman – La Roche v. Komisja (85/76), zgodnie z którym przy wyznaczaniu rynku

---

<sup>1</sup> W dalszej treści decyzji użyto zamiennie: międzynarodowej nazwy chemicznej leku tj. *Fluticasone Propionate* lub skrótu Fluticasone oraz nazwy handlowej Flixotide®.

właściwego należy brać pod uwagę tzw. substytucyjność popytową produktu, tj. sposób wartościowania produktów przez konsumentów/ odbiorców. W opinii Wnioskodawcy, badanie substytucyjności leku poprzez porównanie z innymi lekami jego cech i właściwości terapeutycznych pozostaje w sprzeczności z art. 4 pkt. 8 Ustawy.

W opinii POLFY, porównanie cech obiektywnych *Fluticasone* z innymi lekami wziewnymi stosowanymi w leczeniu astmy nie ma znaczenia, również ze względu na rozpiętość cenową pomiędzy *Fluticasone Propionate* a *Budesonide* i *Beclametasone* (leki należące do tej samej grupy glikokortykosteroidów wziewnych), która powoduje, iż nie mogą one tworzyć jednego rynku relewantnego.

W związku z tym, iż dokumenty zebrane w trakcie postępowania wyjaśniającego (przekazana przez POLFĘ dokumentacja przetargowa, cenniki leków) uprawdopodobniły możliwość naruszenia Ustawy, postanowieniem z dnia 8 listopada 2004 r. Prezes Urzędu wszczął postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem nadużywania pozycji dominującej na rynku produkcji i sprzedaży leku Flixotide dysk 250 mcg (*Fluticasone Propionate*), poprzez narzucanie nieuczciwych cen sprzedaży tego leku i stosowanie niejednorodnych warunków umów w zakresie ceny tego leku w podobnych umowach z innymi podmiotami, co mogło stanowić naruszenie art. 8 ust. 2 pkt. 1 i 3 Ustawy (*karta akt administracyjnych - 67*).

W odpowiedzi na zarzuty sformułowane we wniosku, Glaxo, poprzez swojego pełnomocnika (pełnomocnictwo załączone do akt - *karta akt administracyjnych - 126*), pismem z dnia 13 grudnia 2004 r. (*karty akt administracyjnych - 147-167*), podniosło przede wszystkim brak legitymacji po stronie POLFY do złożenia wniosku o stwierdzenie stosowania praktyk naruszających konkurencję. Strona stwierdziła, iż po pierwsze, nie pozostaje z Wnioskodawcą z stosunkach handlowych, po drugie zaś, sam Wnioskodawca nie brał udziału w przedmiotowym przetargu. Co więcej, nie produkuje, ani nie dystrybuuje leków, które można uznać za substytuty leku *Fluticasone*. To powoduje, iż POLFA nie wykazuje interesu prawnego we wszczęciu postępowania.

Glaxo nie dostrzegło również interesu publicznego we wszczęciu niniejszego postępowania. Zdaniem Spółki, zarzuty Wnioskodawcy dotyczą konkretnego postępowania przetargowego, w którym wystąpiła określona liczba przedsiębiorców, nie dotyczą zatem sfery interesów szerszego kręgu uczestników rynku i nie mają wpływu na konkurencję.

Spółka wniosła o wydanie decyzji o niestwierdzeniu stosowania zarzuczanych praktyk ograniczających konkurencję. Swoje stanowisko Glaxo uzasadniło niewłaściwym określeniem przez POLFĘ rynku właściwego dla przedmiotowego postępowania. Zdaniem Spółki, z góry należy odrzucić twierdzenie, iż o wyznaczeniu rynku decyduje Szpital poprzez określenie specyfikacji przetargowej. W celu właściwego określenia rynku właściwego Glaxo odwołało się do orzecznictwa Komisji Europejskiej, która w tego rodzaju sprawach posługuje się systemem klasyfikacji leków, tj. Anatomiczno – Terapeutyczną Klasyfikacją Chemiczną (Anatomical Therapeutic Classification – ATC). Przy czym Komisja przyjmuje za punkt wyjścia trzeci poziom tej klasyfikacji, wyodrębniający produkty farmaceutyczne ze względu na ich terapeutyczne właściwości, skład chemiczny oraz przeznaczenie. Jako przykłady Strona przytoczyła decyzje Komisji w sprawach: IV/M.1229 – American Home Products/Monsanto, IV/M.1403 – Astra/Zeneca, IV/M.464 – BMSC/UPSA, IV/M.072 – Sanofi/Sterling Drug, IV/M.323 – Procordia/Herbamount, IV/M.426 – Rhône Poulenc/Cooper. Spółka stanęła na stanowisku, iż lek *Fluticasone Propionate* należałoby zaliczyć do grupy R03B – „inne leki stosowane w leczeniu chorób obturacyjnych układu oddechowego, wziewne”. W obrębie tej grupy istnieje obecnie na rynku siedem substancji czynnych produkowanych przez jedenastu producentów. Leki te mogą być stosowane zarówno w leczeniu astmy, jak i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (dalej: POChP). W związku z powyższym, w aspekcie produktowym za rynek właściwy należy uznać rynek leków stosowanych w terapii chorób obturacyjnych układu oddechowego.

Na dowód swoich twierdzeń Spółka załączyła artykuł z medycznej prasy fachowej, tj. *Medycyny Praktycznej* nr 10/2003, dotyczący leku *Fluticasone Propionate*, Glikokortykosteroidów wziewnych i leczenia POChP.

Glaxo podniosło, iż tak określony rynek produktowy należy podzielić na dalsze segmenty i wyodrębnić rynek sprzedaży leków do szpitali. Strona uzasadnia ten podział specyfiką rynku szpitalnego, jako że szpitale mają obowiązek zapewnić swoim pacjentom środki farmaceutyczne bezpłatnie. Co więcej, obrót lekami na tym rynku jest bardziej sformalizowany i odbywa się na podstawie ustawy o zamówieniach, zaś z pozostałymi uczestnikami rynku – hurtowniami i aptekami, na podstawie ogólnych zasad prawa cywilnego. Strona powołała się przy tym na decyzje Komisji, w których Komisja dopuściła możliwość dokonywania dalszych podziałów i rozróżnienia na leki na receptę i leki dostępne bez recepty, czyli tzw. leki *OTC (Over the counter)*, a także leki refundowane i leki pełnopłatne<sup>2</sup>. Spółka podkreśliła również, iż jej działania miały na celu wyjście naprzeciw potrzebom szpitali, które niejednokrotnie borykają się z trudnościami finansowymi. Jako producent i dystrybutor leku *Fluticasone* Glaxo miało możliwość zaoferowania szpitalom szczególnie korzystnej ceny, mając pewność, iż beneficjentami będą sami pacjenci, a nie hurtownie.

Glaxo stanęło na stanowisku, iż na tak wyznaczonym rynku właściwym nie posiada pozycji dominującej. Rynek ten jest bowiem wystarczająco konkurencyjny, występuje na nim wielu uczestników po stronie podaży, a żaden z nich nie jest w stanie działać niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów.

W odniesieniu do zarzutów stosowania nieuczciwych cen Glaxo podniosło, iż wnioskodawca pomija to, co faktycznie było przedmiotem przetargu. Przedmiotem tym był nie lek *Fluticasone Propionate*, ale cały pakiet leków i to cena całego pakietu była oceniana przez Szpital. Ceny jednostkowe leków miały więc znaczenie jedynie rachunkowe. Glaxo podkreśliło, iż cena pakietu zaoferowanego przez niego była niższa od drugiej w kolejności oferty o ok. 5% wartości całego pakietu. W tej sytuacji zarzut stosowania rażąco niskich cen jest bezzasadny.

Spółka przyznała, iż takie kształtowanie cen jest elementem strategii marketingowej i miało na celu zwrócenie uwagi Szpitala na jej ofertę.

Zarzut stosowania niejednorodnych cen w podobnych umowach Spółka również uznała za bezpodstawny. Glaxo stanęło na stanowisku, iż umowy zawierane ze szpitalami na podstawie wygranego przetargu oraz umowy zawierane z hurtowniami farmaceutycznymi nie są umowami podobnymi. Sprzedaż leków na rynek szpitalny stanowi odrębny segment rynku, gdyż podmioty te dokonują zakupów w celu bezpośredniego użycia w leczeniu pacjentów, zaś hurtownie nabywają leki w celu dalszej ich odsprzedaży aptekom (lub szpitalom). W związku z tym, szpitale nie konkurują z hurtowniami, ani też producentami leków (np. Wnioskodawcą), gdyż działają na zupełnie odrębnych rynkach.

W odpowiedzi na pytania Urzędu Glaxo przyznało, iż jedynym producentem substancji czynnej *Fluticasone Propionate* jest koncern GlaxoSmithKline. Glaxo dodało, iż w zakładzie produkcyjnym w Poznaniu wytwarzany jest lek Flixotide w formie aerozolu. Flixotide dysk jest produkowany przez koncern GlaxoSmithKline, zaś GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. importuje go jedynie w celu dalszej odsprzedaży jako przedstawiciel producenta w Polsce. Cena zakupu leku Flixotide Dysk 250 µg x 60 dawek wynosiła w 2004 r. 75, 07 złotych.

Spółka wystąpiła również z wnioskiem o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego z zakresu medycyny na okoliczność istnienia substytucyjności leku *Fluticasone Propionate* z innymi preparatami wziewnymi stosowanymi w leczeniu astmy i POChP. Prezes Urzędu

---

<sup>2</sup> Patrz decyzje Komisji przytoczone na str. 3 niniejszej decyzji.

postanowieniem z dnia 19 kwietnia 2005 r., postanowił dopuścić dowód z opinii biegłego w ww. zakresie. Opinia została przedstawiona w dniu 15 lipca 2005 r.

### **Prezes Urzędu ustalił co następuje:**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu jest przedsiębiorcą wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd Rejonowy w Poznaniu, XXI Wydział Gospodarczy KRS, pod numerem 0000014494. (*karty akt administracyjnych – 75-83*)

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. jest częścią koncernu GlaxoSmithKline, którego Zarząd posiada siedzibę w Wielkiej Brytanii. Koncern posiada w Polsce jeszcze jedną spółkę – GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. w Warszawie, której zadaniem jest prowadzenia działalności edukacyjnej i charytatywnej. Spółka ta nie prowadzi działalności handlowej.

Działalność gospodarcza przedsiębiorcy polega m. in. na produkcji leków i preparatów farmaceutycznych oraz sprzedaży hurtowej i detalicznej tychże wyrobów farmaceutycznych. Sprzedaż odbywa się poprzez hurtownię farmaceutyczną, która działa na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 czerwca 2002 r. Glaxo prowadzi sprzedaż leków produkowanych w zakładzie produkcyjnym w Poznaniu, a także leków importowanych, produkowanych w innych krajach. W tym ostatnim przypadku, Glaxo jest przedstawicielem producenta w Polsce.

Sprzedaż produktów leczniczych prowadzona jest w obrocie z innymi hurtowniami i aptekami, a także w ramach realizacji zamówień z przetargów nieograniczonych ogłaszanych przez szpitale i inne jednostki ochrony zdrowia. Przetargi te prowadzone są zgodnie z ustawą o zamówieniach.

Jednym z leków, który produkuje i sprzedaje Glaxo jest *Fluticasone Propionate*, którego nazwa handlowa brzmi Flixotide. Lek ten został wynaleziony i opatentowany w roku 1990 przez firmę Glaxo (wtedy jeszcze przed fuzją z firmą SmithKline Beecham). Na terytorium Rzeczypospolitej Polski został on dopuszczony do obrotu w następujących postaciach i dawkach (*karty akt administracyjnych – 226-228, 427-428*):

<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Postać</b>	<b>Dawka</b>	<b>Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</b>
<b>Flixonase</b>	aerazol do nosa, zawiesina	50 mcg	2948
<b>Flixonase Nasule</b>	krople do nosa, zawiesina	400 mcg	9338
<b>Flixotide</b>	aerazol wziewny, zawiesina	50 mcg	8513
<b>Flixotide</b>	aerazol wziewny, zawiesina	125 mcg	8514
<b>Flixotide</b>	aerazol wziewny, zawiesina	250 mcg	8515
<b>Flixotide</b>	zawiesina do inhalacji z nebulizatora	500 mcg	9565
<b>Flixotide</b>	zawiesina do inhalacji z nebulizatora	2 mg	9566
<b>Flixotide 25</b>	aerazol wziewny, zawiesina	25 mcg	6656
<b>Flixotide 50</b>	aerazol wziewny, zawiesina	50 mcg	6657
<b>Flixotide 125</b>	aerazol wziewny, zawiesina	125 mcg	6658
<b>Flixotide 250</b>	aerazol wziewny, zawiesina	250 mcg	6659
<b>Flixotide Dysk</b>	proszek do inhalacji	50 mcg	4845
<b>Flixotide Dysk</b>	proszek do inhalacji	100 mcg	4846
<b>Flixotide Dysk</b>	proszek do inhalacji	250 mcg	4847
<b>Flixotide Dysk</b>	proszek do inhalacji	500 mcg	4848
<b>Flixotide Rotadisk 50</b>	proszek do inhalacji	50 mcg	6660
<b>Flixotide Rotadisc 100</b>	proszek do inhalacji	100 mcg	6661
<b>Flixotide Rotadisc 250</b>	proszek do inhalacji	250 mcg	6662
<b>Flixotide Rotadisc 500</b>	proszek do inhalacji	500 mcg	6663

Na terytorium RP produkowany jest: Flixotide w postaci aerozolu wziewnego. Pozostałe postaci tego leku są importowane.

Na terytorium RP lek ten nie posiada odpowiedników w rozumieniu art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2004 nr 53 poz. 533 z późn. 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.

W swojej opinii biegła: prof. dr hab. n. med. Iwona Grzelewska – Rzymowska przedstawiła charakterystykę trzech glikokortykosteroidów wziewnych (dalej: GKSw), które znajdują się w obrocie na terytorium RP, a mianowicie: *Fluticasone Propionate*, *Beclometasone Dipropionate* oraz *Budesonide* (*karta akt administracyjnych - 253*). W ww. opinii opisany został mechanizm działania leków oraz ich zastosowanie w leczeniu astmy i POChP.

Leczenie astmy i POChP odbywa się tzw. lekami systemowymi, czyli doustnymi i dożylnymi oraz lekami wziewnymi.

Ze względu na działanie leki przeciwastmatyczne wziewne można podzielić m. in. na:

1/ Leki o działaniu rozkurczającym

- a. leki przeciwoholienergiczne
- b. antagoniści receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych (długo- i krótko-działające)

2/ Leki o działaniu przeciwzapalnym

- a. glikokortykosteroidy
- b. kromony

3/ Leki uzupełniające działanie leków przeciwzapalnych np. leki przeciwleukotrienowe

Pierwszym wprowadzonym do obrotu GKSw był *Beclometasone Dipropionate*. W 1972 roku został on zsyntetyzowany w laboratoriach firmy Glaxo i wprowadzony na rynek pod nazwą Becotide. W 1980 drugi GKSw – *Budesonide* został wprowadzony przez firmę Astra (obecnie AstraZeneca). W chwili obecnej ww. leki nie są objęte ochroną patentową i do obrotu na terytorium RP dopuszczone są następujące z nich<sup>3</sup>:

Substancja czynna	Nazwa handlowa i dawka w mcg	Producent	Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
Beclometasone dipropionate	<i>AeroBec 50 Autohaler</i>	3M Heath Care Ltd	10639
	<i>AeroBec 100 Autohaler</i>		10639
	<i>AeroBec 50 Inhaler</i>	3M Heath Care Ltd	10787
	<i>AeroBec 100 Inhaler</i>		10695
	Becodisk 100	GlaxoSmithKline	1439
	Becodisk 200		1440
	Beclazone EB 100 Beclazone EB 250	IVAX Norton Healthcare	4319 4320
Budesonidum	<i>Clenil 50</i>	Chiesi Farmaceutici	11485
	<i>Clenil 250</i>		11486
	Cortare 100	IVAX Norton Healthcare	9086
	Cortare 250		9087
	Pulmicort 125	AstraZeneca	4456
	Pulmicort 250		4457
	Pulmicort 500		4458
Pulmicort Turbuhaler 100 Pulmicort Turbuhaler 200	AstraZeneca	6773 6774	

<sup>3</sup> Na podstawie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszonego wraz Obwieszczeniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 kwietnia 2005 roku (stan na dzień 31 stycznia 2005 roku) (Dz.Urz.MZ.05.05.17) uzupełniony wykazami za miesiąc maj i sierpień 2005 r. (*karty akt administracyjnych - 421-436*).

Tafen Novoliser 200	Lek S.A. (koncern Novartis)	10332
Horacort forte 160	Instytut Farmaceutyczny	1128
Budesonid mite 50	GlaxoSmithKline	1476
Budesonid forte 200		1477
<i>Neplit Easyhaler 100</i>	Orion Pharma	11779
<i>Neplit Easyhaler 200</i>		11780
<i>Neplit Easyhaler 400</i>		11781
<i>Budair 200</i>	Chiesi Farmaceutici	11758
Miflonide 200	Novartis Pharma AG	9262
Miflonide 400		9263

Zgodnie z wyjaśnieniami firmy Torrex Chiesi Polska sp. z o.o., przedstawiciela Torrex Farmaceutici, zawartymi w piśmie z dnia 19 kwietnia 2006 r. leki: Budair i Clenil, pomimo dopuszczenia do obrotu, nie zostały wprowadzone na rynek (*karta akt administracyjnych – 482*). Również firma 3M Poland sp. z o.o., w piśmie z dnia 20 kwietnia 2006 r. wyjaśniła, iż lek AeroBec nie był wprowadzony do sprzedaży w latach 2004 – 2005 (*karta akt administracyjnych – 495*). W piśmie z dnia 19 maja 2006 r. firma Berlin Chemie Menarini poinformowała, iż lek Neplit Easyhaler nie został wprowadzony do obrotu na terytorium RP (*karta akt administracyjnych – 535*).

W myśl opinii biegłej, wszystkie wziewne GKS są zalecane w leczeniu astmy (we wszystkich postaciach od łagodnej do bardzo ciężkiej) oraz POChP (w postaci ciężkiej i bardzo ciężkiej). Dokumentami, które zalecają stosowania GKS w leczeniu astmy i POChP są raporty: GINA (Global Initiative for Astma) oraz GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) przygotowane na zlecenie Narodowego Instytutu Zdrowia w Stanach Zjednoczonych oraz Światowej Organizacji Zdrowia. Oba dokumenty zostały przyjęte m. in. przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne, Polskie Towarzystwo Ftyzjopneumonologiczne, Towarzystwo Internistów w Polsce oraz Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc (*karty akt administracyjnych – 285-286*).

Przytoczone przez biegłą raporty oraz inne źródła medyczne nie preferują żadnego z wymienionych GKS, nie przypisują im lepszej lub gorszej skuteczności oraz mniejszego/większego bezpieczeństwa w stosowaniu. Dobór leku, jak i inhalatora w którym jest on podawany powinien być indywidualny dla każdego chorego. Biegła podkreśliła, iż są one obecnie najskuteczniejszymi lekami przeciwzapalnymi stosowanymi w leczeniu astmy.

W styczniu 2005 r. do obrotu na polskim rynku dopuszczony został czwarty GKS – *Ciclesonide*. Jego producentem jest Altana Pharma AG. Lek ten został dopuszczony na rynek polski w następujących dawkach<sup>4</sup>:

Substancja czynna	Nazwa handlowa i dawka w mcg	Producent	Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
Ciclesonide	Alvesco® 40	Altana Pharma AG	11229
	Alvesco® 80		11230
	Alvesco® 160		11231

W myśl dołączonego do materiału dowodowego artykułu zaczerpniętego z wydawanego przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne czasopisma medycznego „Alergia Astma Immunologia” nr 1/2005 jest to GKS najnowszej generacji, o bardzo wysokiej skuteczności i wysokim profilu bezpieczeństwa (*karta akt administracyjnych – 438-448*). Nie

<sup>4</sup> Na podstawie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (patrz przypis 2).

był on jednak oferowany w postępowaniach przetargowych ogłaszanych przez szpitale, a jedynie w obrocie aptecznym.

Reasumując, w obrocie na terytorium RP znajdują się 37 leków wziewnych zawierających GKS.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o zamówieniach w związku z art. 5 pkt 6 ustawy z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz. U. 2003 nr 15 poz. 148 z późn. zm.), Szpital przy składaniu zamówienia na leki i inne środki farmaceutyczne obowiązują przepisy dotyczące zamówień publicznych.

W związku z powyższym, Krakowski Szpital Specjalistyczny ogłosił w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 94 poz. 28337 z dnia 15 czerwca 2004 r. przetarg nieograniczony na dostawę leków, kontrastów i płynów infuzyjnych. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (dalej: SIWZ) obejmowała 16 pakietów, w których znajdowały się określone wyroby farmaceutyczne. Przedmiot zamówienia został sprecyzowany poprzez podanie nazw międzynarodowych leków (które są jednoznacznym wskazaniem substancji czynnej), ich postaci i dawek oraz zapotrzebowania ilościowego. Kryterium rozstrzygającym przetarg miała być cena pakietu leków.

W pakiecie nr 1 znajdowały się następujące leki:

1. Amoxicillin + clavulanic acid – fiol. 0,6 g
2. Amoxicillin + clavulanic acid – fiol. 1,2 g
3. Amoxicillin + clavulanic acid – fiol. 2,2 g
4. Amoxicillin + clavulanic acid – tabl. 1 g
5. Cefuroxime axetil – tabl. 500 mg
6. Cefuroxime sodium – fiol. 1,5 g
7. Cisatracurium besylate – amp. 10 mg/5 ml
8. Fluticasone propionate – aer. 250 µg/dawka
9. Fluticasone propionate – dysk 250 µg/dawka
10. Midazolam – amp. iv, im 5 mg/ml
11. Ondasetronum – roztwór iv, im amp 8 mg/4ml
12. Metamizolum natrium – czopki doodbytnicze 750 mg
13. Parnaparin sodium – roztwór do wstrz.podsk. amp – strzyk 0,3 ml 3200 j.m. aXa/0,3 ml
14. Parnaparin sodium – roztwór do wstrz.podsk. amp – strzyk 0,4 ml 4250 j.m. aXa/0,4 ml
15. Parnaparin sodium – roztwór do wstrz.podsk. amp – strzyk 0,6 ml 6400 j.m. aXa/0,6 ml
16. Biborate sodium, Ichthammol, Potentilla extract, Zinc oxide – tuba 20 g
17. Oxazepam – tabl. 10 mg
18. Remifentanil – amp. 0,001 g

(karty akt administracyjnych – 30-53)

Oferty dotyczące ww. pakietu złożyły trzy podmioty: Glaxo, Urtica oraz PGF<sup>5</sup>. Cena zaoferowana przez Glaxo wyniosła 353 423,58 zł (słownie: trzysta pięćdziesiąt trzy tysiące, czterysta dwadzieścia trzy złote, pięćdziesiąt osiem groszy); przez Urtica: 396 952,37 zł (słownie: trzysta dziewięćdziesiąt sześć tysięcy dziewięćset pięćdziesiąt dwa złote, trzydzieści siedem groszy), przez PGF: 374 882,17 zł (słownie: trzysta siedemdziesiąt cztery tysiące osiemset osiemdziesiąt dwa złote, siedemnaście groszy). Z uwagi na powyższe, przetarg na pakiet nr 1 wygrała spółka Glaxo.

W przetargu tym, Glaxo zaoferował leki *Fluticasone Propionate* aerozol i dysk za cenę 1,07 zł brutto, zaś pozostali oferenci:

Urtica – 69,86 zł za lek w postaci aerozolu i 80, 36 zł za lek w postaci dysku;

---

<sup>5</sup> Urtica jest spółką należącą do grupy kapitałowej PGF, jednakże fakt ten nie ma wpływu na ocenę działań Glaxo w przetargu.



PGF – 68,53 za lek w postaci aerozolu i 84,34 za lek w postaci dysku.  
Przetarg na pozostałe pakiety wygrały między innymi: PGF – pakiety nr 4, 5, 6, 8 oraz Urtica – pakiety nr 2, 9, 12.

(karty akt administracyjnych – 136-146)

W toku postępowania Szpital złożył następujące wyjaśnienia dotyczące przetargu:

- do szpitala nie wpłynęło zapytanie o dopuszczenie złożenia oferty obejmującej odpowiedniki leku *Fluticasone Propionate*;

- ww. lek posiada odpowiedniki terapeutyczne tj. *Beclometasone dipropionate* i *Budesonide*;

- *Fluticasone* wykazuje najsilniejsze miejscowe działanie przeciwzapalne w porównaniu z pozostałymi preparatami i jednocześnie charakteryzuje się najmniejszą ilością ogólnoustrojowych skutków ubocznych.

(karty akt administracyjnych – 229-230)

Wyjaśnień dotyczących procedur zakupu leków udzieliły także następujące szpitale:

- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 5 w Poznaniu,

- Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie,

- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 Akademii Medycznej w Poznaniu,

- Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny Śląskiej AM w Katowicach,

- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 Akademickie Centrum Medyczne AM w Gdańsku,

- Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu.

(karty akt administracyjnych – 304-305, 306, 307-310, 329)

Zgodnie z ww. wyjaśnieniami, szpitale, co do zasady, nie dopuszczają w postępowaniu przetargowym jako zamienników leków zawierających inną substancję czynną (co jest zgodne z definicją zamiennika leku zawartą w cytowanej wcześniej ustawie prawo farmaceutyczne). Jedynie Szpital Kliniczny Gdańskiej AM stwierdził, iż w przypadku zgłoszenia przez oferenta zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ, m. in. o dopuszczenie leku o tym samym działaniu, Komisja Przetargowa każdorazowo rozważa, czy wyrazi na takie zmiany zgodę. W takiej sytuacji brany jest pod uwagę interes pacjentów.

Glaxo, w piśmie z dnia 12 września 2005 r., wyjaśniło również, iż w latach 2003 – 2005 lek Flixotide, po cenie 1 zł lub zbliżonej oferowało około ... [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 1 załącznika nr 1 do decyzji]<sup>6</sup> szpitalom. Ostatecznie umowy obejmujące lek Flixotide Dysk w dawce 250 mcg zostały zawarte w wyniku wygrania przez Glaxo ... [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 2 załącznika nr 1] przetargów. Lek w innych dawkach został nabyty przez szpitale w ... [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 3 załącznika nr 1] przetargach. Należy przy tym podkreślić, iż niektóre szpitale ogłaszały przetargi kilka razy w roku. Cena za Flixotide Dysk 250 mcg w ofercie dla innych niż szpitale odbiorców wynosiła ...zł [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 4 załącznika nr 1]. Pozostałe leki były tańsze lub droższe, zależnie od dawki, ilości dawek w opakowaniu i inhalatora. Rozpiętość cenowa tych leków wynosiła od ... zł [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 5 załącznika nr 1] za lek w dawce 25 mcg/60 dawek do ... zł [TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 6 załącznika nr 1] za lek w dawce 500 mcg/60 dawek.

(karty akt administracyjnych – 311-326)

Wyjaśnienia w niniejszym postępowaniu złożyli także pozostali producenci leków wziewnych zawierających glikokortykosteroidy, lub ich przedstawiciele, tj:

- IVAX Pharma Poland sp z o.o. – przedstawiciel IVAX Norton Healthcare
- AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o.
- Instytut Farmaceutyczny w Warszawie

<sup>6</sup> Postanowieniem z dnia 10.10.2005 r. Prezes Urzędu ograniczył POLFIE, na wniosek Glaxo, prawo wglądu do ww. danych. Dane te znajdują się w załączniku nr 1 do niniejszej decyzji.

- Novartis Pharma Poland sp. z o.o. oraz jej spółka zależna Lek S.A.
- Altana Pharma sp. z o.o.

Spółki powyższe w swoich pismach wyjaśniły, iż w latach 2004 – 2005 same nie oferowały leków zawierających GKS w przetargach ogłaszanych przez szpitale, a sprzedaż ich produktów odbywała się za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych.

*(karty akt administracyjnych – 496, 501, 505, 506, 512)*

Dane dotyczące ustalonego w niniejszym postępowaniu rynku właściwego zostały przekazane także przez firmę IMS Poland Ltd. sp. z o.o. (dalej: IMS), która zajmuje się gromadzeniem oraz szczegółową analizą danych dotyczących rynku farmaceutycznego w Polsce. Dane są przekazywane IMS Poland przez przedsiębiorców – producentów produktów leczniczych, a także hurtownie i apteki. Na podstawie przekazanych danych IMS dokonuje analiz rynku.

*(karty akt administracyjnych – 499-500 i 513-514)*

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. 2004. nr 275, poz. 2733), cena leków zawierających *Beclometasone* w dawce 200 lub 250 mcg/ wynosi 106,55 zł za 400 dawek w opakowaniu (*Beclazone EB*) i 64,26 zł za 120 dawek (*Becodisk*), zaś *Budesonide* 200 lub 250 mcg/200 dawek – od 13,49 zł (*Budesonid forte*) do 125,35 zł (*Tafen Novoliser*).

Dla celów niniejszego postępowania są to jednak ceny orientacyjne, gdyż rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1.09.2004 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. 169, poz. 1425) nie obejmuje leków zawierających GKS, tym samym pozostawiając ustalenie cen oferentom uczestniczącym w przetargach.

Zgodnie z informacjami zawartymi w portalu internetowym *Medycyna Praktyczna OnLine*, cena *Alvesco* wynosi: 290 zł za opakowanie zawierające 120 dawek po 80 mcg/dawkę oraz 334 zł za dawkę 160 mcg (*karta akt administracyjnych - 437*).

### **Prezes Urzędu zważył, co następuje:**

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów znajduje zastosowanie wówczas, gdy wymaga tego interes publiczny. Wynika to z treści art. 1 Ustawy, wedle którego określa ona warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów podejmowanej w interesie publicznym. Przedmiotem ochrony na podstawie przepisów Ustawy nie może być interes jednostki, czy też grupy, ale interes ogólnospołeczny, którym jest zapewnienie właściwych warunków funkcjonowania rynku. Ingerencja organu antymonopolowego jest zatem uzasadniona, gdy określone zachowanie dotyka szerszego kręgu uczestników rynku, prowadząc do negatywnych zjawisk w jego funkcjonowaniu.

Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 24 lipca 2003 r. w sprawie I CKN 496/01 (Dz.Urz.UOKiK 2004/1/283) „sformułowania: *„dotknięcie skutkami działań sprzecznych z ustawą antymonopolową, nie można rozumieć w sposób wąski i mechaniczny, jako tylko bezpośredniego pokrzywdzenia kontrahenta monopolisty. Trzeba tu oceniać całość negatywnych skutków działań monopolisty na określonym rynku (rynek relewantny), kierując się ogólnymi celami obu ustaw antymonopolowych. (...) Ochrona konkurencji polega na przeciwdziałaniu monopolizacji rynku, rozumianej jako narzucanie przez podmiot dominujący warunków umownych niekorzystnych dla jego kontrahentów. Ochrona ta nie ogranicza się przy tym do sytuacji, kiedy doszło już do pokrzywdzenia kontrahenta przez monopolistę, lecz obejmuje także istnienie samego stanu realnego zagrożenia dla zasad swobodnej konkurencji. Stan takiego potencjalnego zagrożenia jest bowiem oceniany z punktu widzenia interesu publicznego w obu ustawach jako stan niewłaściwy, a tym samym niedopuszczalny.”*

Podzielając stanowisko Sądu Najwyższego w tym zakresie, należy stwierdzić, że postępowanie antymonopolowe w niniejszej sprawie niewątpliwie toczyło się w interesie publicznym. Prezes Urzędu bowiem występował w ochronie interesów wszystkich przedsiębiorców, narażonych na działania Glaxo, w sytuacji stwierdzenia niezgodności tych działań z przepisami Ustawy. Praktyka polegająca na stosowaniu nieuczciwych, rażąco niskich cen ułatwia podmiotowi posiadającemu pozycję dominującą na rynku właściwym eliminowanie podmiotów konkurujących, które nie mają możliwości obniżania cen poniżej granicy opłacalności. Działania takie mogą prowadzić do bardzo niekorzystnych konsekwencji dla konsumentów. Jeśli podmiotowi dominującemu uda się wyeliminować swoich konkurentów, konsumenci będą zmuszeni korzystać z jego oferty, a on sam będzie mógł ją kształtować zupełnie dowolnie.

W niniejszym postępowaniu Glaxo konkuruje z innymi przedsiębiorcami na różnych szczeblach obrotu. Jako producent – z producentami innych leków zawierających GKSw, a jako hurtownia – z innymi hurtowniami farmaceutycznymi, którym wcześniej odsprzedaje produkowane lub sprowadzane przez siebie leki.

Podobne skutki może mieć stosowanie niejednorodnych warunków umów zawieranych z kontrahentami. Podmiot dominujący uzyskuje w ten sposób możliwość kształtowania warunków konkurencji na rynku właściwym, a tym samym sterowania tym rynkiem.

Ochrona uczestników rynku przed ww. praktykami niewątpliwie leży w interesie publicznym. Tym samym wszczęcie i prowadzenie postępowania antymonopolowego w niniejszej sprawie ma na uwadze interes konsumentów, zainteresowanych dostępem do jak najszerszego wachlarza produktów o wysokiej jakości i konkurencyjnej cenie, jak i interes przedsiębiorców oferujących produkty substytucyjne lub podobne, a mających mniejszą siłę rynkową niż Glaxo.

Za chybiony uznać należy zarzut Glaxo dotyczący braku po stronie Wnioskodawcy interesu prawnego w żądaniu rozstrzygnięcia niniejszej sprawy. Wprawdzie pomiędzy Wnioskodawcą, a Glaxo nie występują bezpośrednie stosunki handlowe czy prawne, a Wnioskodawca nie wprowadza do obrotu leku będącego substytutem leku Fluticasone, niemniej, w ocenie Prezesa Urzędu, oznacza to tylko tyle, że interes prawny Wnioskodawcy nie jest uchwytny *prima facie*. Jego zidentyfikowanie wymaga spojrzenia na sprawę w szerszym kontekście, z uwzględnieniem m.in. okoliczności, którą Wnioskodawca sam zresztą podnosił w postępowaniu, a mianowicie, iż co prawda nie uczestniczył w analizowanym przetargu zorganizowanym przez Szpital, jednak uczestniczył regularnie w innych przetargach organizowanych przez szpitale. Występuje w nich z samodzielną ofertą, bądź produkowane przez niego leki są oferowane przez hurtownie farmaceutyczne. W toku takich przetargów strony niniejszego postępowania bezpośrednio ze sobą konkurowały i istnieje bardzo realna możliwość, że w przyszłości nadal będą bezpośrednio lub pośrednio konkurować. POLFA jest więc konkurentem Glaxo na rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki. W analizowanym przetargu Wnioskodawca nie uczestniczył bezpośrednio, jednakże produkowane przez niego leki, m. in. Taromentin ( Amoxicillin + clavulanic acid<sup>7</sup>) były oferowane przez pozostałych uczestników przetargu, tj. Urticę i PGF i są konkurencyjne wobec produkowanego przez Glaxo Augmentinu.

Konkurent ma interes prawny występując z wnioskiem o wszczęcie postępowania antymonopolowego. Takie stanowisko wyrażone zostało przez autorkę komentarza do ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów – Elżbietę Modzelewską- Wąchal. W swojej pracy podkreśla ona, iż wykazanie interesu prawnego nie oznacza, że przedsiębiorcę –

---

<sup>7</sup> Lek ten znajdował się w opakowaniu, na którego dostawę przetarg analizowany w niniejszym postępowaniu wygrało GLAXO.

wnioskodawcę muszą wiązać z przedsiębiorcą przeciwko któremu wszczęte ma być postępowanie, bezpośrednio stosunki prawne; „wystarczy, aby wykonanie żądanej sankcji administracyjnej – zaniechania zarzucanej praktyki ograniczającej konkurencję - oddziaływało na prawa lub obowiązki wnioskodawcy, w tym w relacjach z innymi uczestnikami rynku. Uprawnionymi do składania wniosku mogą być więc kontrahenci lub konkurenci obwinianego przedsiębiorcy”.<sup>8</sup> Tak więc ewentualna decyzja nakazująca zaniechanie stosowania zarzucanej Glaxo praktyki, a w szczególności praktyki z art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, może wpłynąć na sytuację prawną Wnioskodawcy jako uczestnika innych przetargów organizowanych przez szpitale.

Dla stwierdzenia praktyki określonej z art. 8 Ustawy muszą zostać spełnione następujące przesłanki:

- posiadanie przez danego przedsiębiorcę pozycji dominującej na rynku właściwym,
- nadużycie tej pozycji.

W myśl art. 4 pkt 9 Ustawy, przez pozycję dominującą na rynku rozumie się 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 posiada pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40 %.

Z kolei rynek właściwy należy rozumieć, zgodnie z art. 4 pkt. 8 Ustawy, jako rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty (rynek produktowy) 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 kosztów transportu, panują zbliżone warunki konkurencji (rynek geograficzny).

### **Rynek właściwy w ujęciu produktowym**

Koncepcje rynku właściwego w ujęciu produktowym zostały przedstawione przez strony w sposób odmienny. Zdaniem Wnioskodawcy rynkiem właściwym jest rynek leku *Fluticasone Propionate*, zaś w opinii Glaxo rynkiem relewantnym jest rynek leków stosowanych w terapii chorób obturacyjnych układu oddechowego.

Twierdzenia obu stron nie uwzględniają jednak istotnego czynnika decydującego o definicji rynku produktowego w postępowaniach antymonopolowych – szczebli obrotu określonym towarem. Co do zasady, inne są mechanizmy konkurencji a także uczestnicy rywalizacji rynkowej w fazie wprowadzania produktu do obrotu na dany obszar geograficzny (produkcji i zbytu) i inne w sferze dystrybucji (handlu hurtowego) lub sprzedaży detalicznej. W niniejszym postępowaniu, z tego punktu widzenia, wyróżnić należy dwa odrębne rynki: rynek wprowadzania do obrotu na obszar Polski określonego leku (lub grupy leków, o czym w dalszej części niniejszej decyzji) oraz krajowy rynek zaopatrywania w leki szpitali publicznych.

#### **A. Rynek wprowadzania do obrotu na polski rynek glikokortykosteroidów wziewnych.**

Rynek produktów farmaceutycznych jest szczególny. Nie kreują go preferencje konsumentów w ścisłym tego słowa znaczeniu. Na kształt rynku wpływ ma przede wszystkim rozwój medycyny. Dlatego też należy odwołać się do wiedzy szczególnej z zakresu specjalizacji mającej związek ze stosowaniem leku *Fluticasone*, jako że właśnie ta wiedza

<sup>8</sup> Modzelewska – Wąchal E. „Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów”, Warszawa 2002, s. 283.

będzie miała decydujący wpływ na wybór leku przez lekarza, a w konsekwencji przez pacjenta – konsumenta.

W świetle orzecznictwa Komisji Europejskiej oraz Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości<sup>9</sup>, 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 będzie miała diagnoza lekarza prowadzącego oraz indywidualna reakcja każdego pacjenta na lek.

We wnioskach końcowych swojej opinii (*karta akt administracyjnych – 285-286*) biegła potwierdziła, iż lek o chemicznej nazwie *Fluticasone Propionate* należy do szerszej grupy glikokortykosteroidów wziewnych, które mają szerokie zastosowanie w leczeniu astmy i POChP. Opinia prezentuje porównanie leku *Fluticasone* z lekami zawierającymi dwa inne GKS w t.j. *Beclometasone Dipropionate* oraz *Budesonide*. Biegła stwierdziła, iż biorąc pod uwagę najlepszy stan wiedzy medycznej leki te, mimo pewnej odmienności parametrów medycznych, są uznawane za najlepszy środek przeciwzapalny i przeciwalergiczny, zaś literatura medyczna nie czyni między nimi rozróżnienia. Biegła podkreśliła, iż wprowadzenie GKS do leczenia chorób obturacyjnych było przełomem w terapii tychże chorób. Dzięki zastąpieniu GKS systemowych przez wziewne, wyeliminowane zostały poważne ogólnoustrojowe skutki uboczne, takie jak: cukrzyca posterydowa, nadciśnienie tętnicze, osteoporoza, zaćma czy otyłość. Kolejne badania wykazały, iż leczenie GKS jest nie tylko skuteczne, ale i bezpieczne. Żadna ze stron nie zakwestionowała sporządzonej przez biegłą opinii, która wyczerpująco odpowiada na zadane przez Prezesa Urzędu pytania i jest poparta bogatą literaturą medyczną, zarówno polską, jak i obcojęzyczną.

W przywoływanych wcześniej decyzjach, Komisja, dla zdefiniowania rynku produktowego leków posługiwała się „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.

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. Wtedy trzeci poziom ATC prowadzi do błędnego zdefiniowania rynku właściwego. Taka sytuacja może zaistnieć gdy specjalistyczne środki farmaceutyczne tworzące część pewnej klasy ATC 3 mają wyraźnie różniące się wskazania lub mechanizmy działania<sup>10</sup>. Wyznaczenie rynku właściwego na czwartym poziomie klasyfikacji ACT zastosowała Komisja w decyzji w sprawie nadużywania pozycji dominującej przez AstraZeneca przy sprzedaży leku Losec<sup>11</sup>.

Substancja czynna *Fluticasone Propionate* jest wyróżniona na V poziomie klasyfikacji ATC – WHO:

R – układ oddechowy ( I )

03 – leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych ( II )

B – inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, wziewne ( III )

A – glikokortykosteroidy ( IV )

01 – *Beclometasone* ( V )

<sup>9</sup> Trybunału 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 cytowane wyżej Hoffman La Roche (85/76) i United Brands (27/76).

<sup>10</sup> Por. np. decyzja KE COMP/M.1980-Pfizer/Warmer –Lambert.

<sup>11</sup> Decyzja KE z 15.06.2005 r., COMP/A. 37507/F3 – AstraZeneca.

02 – *Budesonide*

05 – *Fluticasone*

08 – *Ciclesonide*

Do podgrupy Glikokortykosteroidów należą także: *Flunisolide*, *Betametasone*, *Triamcinolone*, oraz *Mometasone*<sup>12</sup>, które w postaci wziewnej nie są dostępne na polskim rynku farmaceutycznym.

Zgodnie z „Klasyfikacją anatomiczno- terapeutyczno- chemiczną” (ATC), opracowaną i stosowaną przez Europejskie Stowarzyszenie Marketingowych Badań Farmaceutycznych (European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) oraz Międzynarodowe Statystyki Medyczne, lek *Fluticasone Propionate* należy do wyodrębnionej na poziomie trzecim grupy „R03D - Glikokortykosteroidy wziewne”. Tę klasyfikację leków zastosowała również Komisja w jednej ze swych decyzji<sup>13</sup>.

Glaxo podniosło, iż w przedmiotowej sprawie właściwe jest ustalenie rynku relewantnego na poziomie trzecim przytoczonej klasyfikacji ATC – WHO, tj. „R03B - inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych układu oddechowego, wziewne”. W ocenie Prezesa Urzędu, grupa ta jednak jest zbyt szeroka i obejmuje substancje o zdecydowanie innym składzie chemicznym, a także innym mechanizmie działania. Za przedstawieniem rynku relewantnego na poziomie czwartym klasyfikacji ATC – WHO i przyjęcia, że rynek produktowy stanowią glikokortykosteroidy wziewne, przemawia nie tylko opinia biegłego, ale także szereg publikacji oraz informacji medycznych (znajdujących się w aktach sprawy), w których GKS w są prezentowane jako odrębna od kromonów oraz preparatów przeciwocholinergicznym (te trzy substancje znajdują się łącznie w grupie R03B na poziomie trzecim klasyfikacji ATC – WHO).

Opinia biegłej jednoznacznie wskazuje, iż literatura medyczna nie rozróżnia przedstawionych przez nią GKS w. Leki te stosowane są w leczeniu tych samych schorzeń – POChP oraz astmy. Są one podawane w podobnych postaciach – proszek, aerozol lub zawiesina w inhalatorze wziewnym. Przy czym dobór leku, dawki i inhalatora będzie dostosowany do potrzeb indywidualnego pacjenta.

Wnioskodawca argumentował, iż w wyroku United Brands Trybunał przesądził o wyodrębnieniu rynku właściwego jednego tylko produktu, biorąc pod uwagę potrzeby konsumentów. W opinii Wnioskodawcy, orzeczenie to może być podstawą do zdefiniowania odrębnego rynku leku *Fluticasone Propionate* także w niniejszym postępowaniu. Wnioskodawca nie wziął jednak pod uwagę całego kontekstu, w jakim wydany został ten wyrok. Jak już podniesiono wcześniej, Trybunał wskazał, iż odmienne potrzeby i preferencje odbiorców bananów wynikają ze specyficznych cech tych owoców, a nie z indywidualnych gustów i upodobań konsumentów. Nie można budować definicji rynku właściwego produktu tylko w oparciu o preferencje konsumentów, zupełnie pomijając cechy tego produktu oraz inne ustawowe kryteria jego wyróżnienia.

W ocenie Prezesa, nie można wyodrębnić rynku właściwego na podstawie zamówienia jednego szpitala. Bez względu na to, jakimi procedurami jest on związany, w momencie formułowania SIWZ Szpital mógł wybrać jedną z trzech substancji – należących do grupy GKS w, działających przeciwzapalnie, posiadających podobne parametry medyczne, podawanych drogą wziewną i służących do leczenia astmy i POChP. Mógł również wybrać dwie z pośród nich lub zamówić wszystkie trzy. Z materiału zebranego w postępowaniu dowodowym wynika, iż część szpitali zamawia jeden, dwa lub trzy leki z tej grupy.

Zgodnie z zasadami leczenia, lek dobierany jest indywidualnie dla każdego pacjenta (tak w opinii biegłego) i zależy od wielu czynników, takich jak prowadzona kuracja, inne stosowane leki, czy też indywidualna wrażliwość na lek. Dlatego też ustalanie rynku

<sup>12</sup> Pełna klasyfikacja ATC – WHO znajduje się na stronie: <http://www.whooc.no/atcddd/>.

<sup>13</sup> Decyzja Komisji Europejskiej COMP/M.1846 z 8 maja 2000 r., Glaxo Wellcome/ SmithKline Beecham.

właściwego na poziomie każdej substancji czynnej odrębnie, w opinii Prezesa Urzędu, jest nieuzasadnione.

Z punktu widzenia docelowego odbiorcy, tj. pacjenta, najważniejszymi czynnikami decydującymi o substytucyjności danego leku są: zastosowanie terapeutyczne, działanie oraz najmniejsza liczba skutków ubocznych terapii. Nie ulega wątpliwości, iż dla GKS wziewnych te cechy są wspólne i właśnie tymi cechami odróżniają się od innych leków stosowanych w leczeniu astmy i POChP.

Z zebranego materiału dowodowego wynika, iż lek Flixotide nie posiada odpowiedników w rozumieniu art. 2 pkt. 18 ustawy prawo farmaceutyczne. W opinii Prezesa Urzędu, nie należy jednak utożsamiać pojęcia „odpowiednik” z pojęciem „substytut” z art. 4 pkt. 8 Ustawy.

Lek Flixotide nie charakteryzuje się żadnymi szczególnymi właściwościami, które powodowałyby jego wyjątkowość w stosunku do *Beclometasone* i *Budesonide*. Zgodnie z opinią biegłej, przełomem w leczeniu astmy i POChP było pojawienie się pierwszego GKS w. Każdy kolejny jest ulepszoną wersją poprzedniego. Ulepszenie takie polega m. in. na obniżaniu dawki substancji czynnej. Biegła podała, iż 400 mcg *Beclometasone* i *Budesonide* odpowiada terapeutycznie 200 mcg *Fluticasone*. Wprowadzony niedawno na rynek Alvesco (*Ciclesonide*) potwierdza tę tezę. Powyższy lek wykazał w badaniach klinicznych jeszcze lepsze niż wcześniejsze GKS w parametry mające wpływ na skuteczność oraz na eliminowanie skutków ubocznych.

POLFA podniosła, iż ze względu na różnice cenowe pomiędzy *Fluticasone* z jednej strony, a *Beclometasone* i *Budesonide* z drugiej, nie ma możliwości zakwalifikowania ich do jednego rynku właściwego.

Jednakże, z uwagi na daleko posunięte podobieństwo ww. leków, ich działania i skuteczności, sama cena nie mogłaby być podstawą do określenia rynku właściwego. Zróżnicowanie cenowe na rynku leków wynika z wielu czynników. Jednym z nich jest istnienie ochrony patentowej na niektóre z nich.

Informacją powszechnie dostępną jest fakt, iż firmy farmaceutyczne czynią ogromne nakłady finansowe na badania i rozwój. Wyprodukowanie nowej substancji pociąga za sobą koszty związane nie tylko z fazą wynalezienia substancji, ale także z badaniami klinicznymi i wprowadzeniem leku na rynek. Aby chronić interesy firm, nowe leki są obejmowane ochroną patentową na okres 20 lat. W tym czasie firma, dzięki wyłączności na produkcję leku rekompensuje sobie poniesione koszty. Po ustaniu ochrony patentowej receptury są udostępniane innym firmom. Powoduje to wprowadzanie na rynek tzw. leków generycznych (odpowiedników) przez inne podmioty i w efekcie spadek cen.

W niniejszym postępowaniu ochroną patentową objęty jest Flixotide oraz nowy Alvesco®. Ochronę patentową natomiast, oprócz wspomnianego *Budesonide*, utracił *Beclometasone*.

Z uwagi na powyższe, nie można stwierdzić, iż produktowym rynkiem właściwym będzie rynek sprzedaży leku *Fluticasone Propionate* (Flixotide dysk 250 mcg). Lek ten posiada substytuty produkowane i sprzedawane przez innych uczestników rynku.

O odbiorców glikokortykosteroidów wziewnych na polskim rynku rywalizują ich producenci. Stronę podażową tego rynku reprezentują więc firmy farmaceutyczne, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, stroną popytową hurtownie farmaceutyczne, apteki oraz publiczne zamknięte zakłady opieki zdrowotnej zobowiązane przepisami prawa do stosowania określonych procedur zakupów leków.

### B. Krajowy rynek zaopatrywania szpitali publicznych w leki.

W opinii Prezesa Urzędu, słuszne jest stanowisko Glaxo dotyczące zawężenia rynku właściwego do dystrybucji leków na potrzeby szpitali. Jednak ograniczenie to odnosi się wyłącznie do ostatniego szczebla obrotu lekami – sprzedaży ostatecznym odbiorcom, nie zaś do pierwszej i drugiej fazy obrotu – wprowadzania na rynek i ich dystrybucji.

Rozróżnienie na rynek szpitalny oraz apteczny jest zasadne z następujących względów. Rynkami tymi rządzą odpowiednie przepisy prawa, przy czym ustawa prawo farmaceutyczne oraz ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004, nr 210, poz. 2135 ze zm.) regulują oba te rynki. Tylko do rynku aptecznego mają zastosowanie: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze (Dz.U. 2004, nr 275, poz. 2733 ze zm.) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz.U. 2004, nr 275, poz. 2730 ze zm.), zaś wyłącznie do rynku szpitalnego mają zastosowanie: ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. 1991, nr 91, poz. 408 ze zm.), powoływana w niniejszej decyzji ustawa prawo o zamówieniach oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1.09.2004 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. 2004, nr 169, poz. 1425).

Zgodnie z przytoczonymi wyżej przepisami, odmienny jest proces dystrybucyjny na obu rynkach. Obrót na rynku szpitalnym jest szczegółowo uregulowany ustawą o zamówieniach, przez co jest sformalizowany. Rynek apteczny również nie jest rynkiem zupełnie swobodnym, jednakże wolność działalności gospodarczej jest daleko większa.

Na obu rynkach obowiązują przepisy ustalające maksymalne ceny części leków, jednakże ceny te są uregulowane odrębnymi aktami prawnymi. Co znamienne, leki objęte zakresem rynku właściwego w niniejszym postępowaniu, mają określone ceny maksymalne na rynku aptecznym, zaś na rynku szpitalnym ich kształtowanie należy w pierwszym rzędzie do producentów, a w dalszej kolejności do hurtowni farmaceutycznych, jako że nie są one objęte Rozporządzeniem w sprawie wykazu cen na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Oznacza to, iż na rynku aptecznym, odbiorca, tj. pacjent ma możliwość zakupienia części leków po tzw. cenie ryczałtowej, która w przypadku większości GKSw wynosi 3,20 lub 6,40 zł (zależnie od wielkości opakowania), zaś szpitale zakupują leki po cenach oferowanych przez dostawców. Szpitale nie otrzymują również refundacji za zakupione leki. Jest to kolejny argument potwierdzający zasadność oddzielenia tych dwóch rynków.

Należy zauważyć, iż stanowisko Prezesa Urzędu zbieżne jest ze stanowiskiem Komisji wyrażone w decyzji AstraZeneca<sup>14</sup>, w którym Komisja stwierdziła, iż sektor apteczny i szpitalny to dwa odrębne rynki, jako że panują na nich odrębne procesy dystrybucyjne, a także odmienna jest istota terapii i rodzaj pacjentów.

Uczestnikami tego rynku po stronie podażowej są więc hurtownie farmaceutyczne, zaś stronę popytową reprezentują szpitale publiczne w Polsce. Bezpośrednia konkurencja o nabywcę z tego kręgu odbiorców toczy się więc między hurtowniami ( tym także z hurtownią prowadzoną przez Glaxo). W myśl wyjaśnień złożonych w pismach z dnia 17 i 26 lipca 2006 r. przez IMS Poland, wartość szpitalnego rynku leków, wyliczona na podstawie obrotów korporacji farmaceutycznych, w roku 2004 wynosiła ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 7 załącznika nr 1), zaś w 2005 r. – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 8 załącznika nr

<sup>14</sup> Decyzja KE COMP/A. 37507/F3, punkt (68).



1), i stanowi odpowiednio: ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 9 załącznika nr 1) całego rynku obrotu lekami w roku 2004 i (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 10 załącznika nr 1)<sup>15</sup> ... - w roku 2005 (*karta akt administracyjnych - 549*). Rynek wykazuje więc tendencję wzrostową, a pomiędzy uczestnikami toczy się ciągła rywalizacja o udziały w ww. rynku.

Jak już wcześniej wspomniano, dystrybucja produktów leczniczych do szpitali odbywa się w głównej mierze na podstawie ustawy o zamówieniach. Jest więc to rynek sformalizowany, poddany szeregowi rygorów prawnych, m. in. takich jak:

- jawność postępowania przetargowego,
- obowiązek - ogłoszenia przez szpital przetargu w Biuletynie Zamówień Publicznych - wskazania warunków oferty (SIWZ) oraz kryteriów wyboru oferty,
- złożenie w wyznaczonym terminie ofert, które pod rygorem odrzucenia muszą być zgodne z SIWZ i nie podlegają w toku przetargu negocjacom.

### **Rynek właściwy w ujęciu geograficznym**

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 krajowy<sup>16</sup>.

Reasumując, w niniejszym postępowaniu wyróżnić należało dwa rynki właściwe. Oba mają geograficzny zasięg ograniczony do terytorium Polski. Są to rynki:

- wprowadzania do obrotu na obszar Polski glikokortykosteroidów wziewnych,
- zaopatrywania szpitali publicznych w leki.

Glaxo, jako jedyny uczestnik pierwszego z tych rynków prowadzi działalność również na drugim z nich. W przetargach organizowanych przez szpitale publiczne ofertę składa Glaxo, jednakże z uwagi na przepisy art. 72 ust. 1 oraz art. 74 ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne, który zezwalają na obrót hurtowy produktami leczniczymi jedynie posiadającym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego hurtowniom farmaceutycznym, sprzedaż odbywa się poprzez prowadzoną przez Spółkę hurtownię.

### **Pozycja rynkowa GlaxoSmithKline Pharmaceuticals**

A. Na rynku wprowadzania do obrotu na obszar Polski glikokortykosteroidów wziewnych.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez IMS, w rynku tym uczestniczy pięciu producentów tych leków (*karty akt administracyjnych – 500 i 514*). Są to: Glaxo,

<sup>15</sup> Postanowieniem z dnia 7.08.2006 r. Prezes Urzędu ograniczył POLFIE oraz Glaxo, na wniosek IMS, prawo wglądu do przekazanych przez IMS danych.

<sup>16</sup> Patrz m. in. decyzje Komisji: IV/M.1378- Hoechst/Rhone Poulenc, COMP/M.1980-Pfizer/Warmer –Lambert, COMP/M.1846-Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham.

AstraZeneca, Novartis wraz ze swoją spółką zależną Lek S.A., IVAX Pharma oraz Instytut Farmaceutyczny. Faktycznie jednak uczestniczy w nim trzech dostawców<sup>17</sup>, tj. Glaxo, AstraZeneca i Novartis. Według danych IMS<sup>18</sup>, udział Glaxo w rynku właściwym, obejmujący sprzedawane na nim dwa produkty: Flixotide i Budesonid, mierzony wartością sprzedaży w roku 2004 wynosił ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 11 załącznika nr 1), zaś w roku 2005 ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 12 załącznika nr 1). Udział ten, mierzony ilością sprzedanych opakowań wyżej wskazanych leków, w roku 2004 wynosił ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 13 załącznika nr 1), natomiast w roku 2005 ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 14 załącznika nr 1).

Jak już wyżej wskazano, zgodnie z art. 4 pkt 9 Ustawy, przez pozycję dominującą na rynku rozumie się 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. Ustawa formułuje domniemanie prawne posiadania pozycji dominującej przez przedsiębiorcę, który posiada czterdziestoprocentowy udział w rynku właściwym. Przesłanka udziału w rynku, jakkolwiek nie wyłącznie, jest podstawą określania rynkowej pozycji przedsiębiorstwa. W świetle orzecznictwa, zarówno sądów polskich, jak i europejskich tak wysokie udziały w rynku są dowodem posiadania przez Glaxo pozycji dominującej, a nawet silnie dominującej.<sup>19</sup> Również, gdy weźmie się pod uwagę strukturę rynku właściwego.

Rynek GKSw jest więc w Polsce rynkiem wysoce skoncentrowanym. Udziały w rynku dwóch najpoważniejszych konkurentów Glaxo, zarówno w ujęciu wartościowym, jak i ilościowym przedstawia poniższa tabela (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 15 załącznika nr 1):

	2004		2005	
	wartościowo	ilościowo	wartościowo	ilościowo

Indeks HHI<sup>20</sup> tego rynku w roku 2004 wynosił 6.878 pkt. (gdy udziały w rynku są liczone wartością sprzedaży) i 6.385 pkt. (jeżeli udziały w rynku są liczone ilością sprzedanych opakowań). W roku 2005 indeks ten uległ obniżeniu i wynosił: 4.792 pkt. (udziały liczone wartościowo) i 5.475 pkt. (udziały liczone ilościowo). Obniżenie poziomu koncentracji rynku właściwego w 2005 roku było głównie skutkiem utraty udziałów w rynku Glaxo i Novartis na rzecz ich głównego konkurenta – firmy AstraZeneca. Jednakże, mimo dokonujących się na tym rynku zmian pozycji jego uczestników, pozycja Glaxo była i jest nadal silnie dominująca. Jego konkurencyjna przewaga nad kolejnym największym uczestnikiem rynku, mierzona względny udziałem w rynku<sup>21</sup> w 2005 roku wyniosła 1,9

<sup>17</sup> Udziały dwóch uczestników rynku są tak niewielkie (poniżej 1%), że pominięto ich w dalszej analizie.

<sup>18</sup> Postanowieniem z dnia 11 .05.2006 r. Prezes Urzędu ograniczył POLFIE oraz Glaxo, na wniosek IMS, prawo wglądu do przekazanych przez IMS danych.

<sup>19</sup> W orzecznictwie ETS udział w rynku powyżej 50%, podczas gdy udział rywali jest znacząco niższy może być samodzielnym dowodem pozycji dominującej. Por.: sprawa 85/76 Hoffmann-La Roche & Co. przeciwko Komisji [1979] ECR 461, par. 41; sprawa C-62/86 AKZO Chemie BV przeciwko Komisji [1991] ECR I-3359, par. 60; sprawa T-395/94 Atlantic Container Line i inni przeciwko Komisji [2002] ECR II-875, par. 328.

<sup>20</sup> Hirschman Herfindahl Index - miara koncentracji, liczona jako suma kwadratów udziałów wszystkich uczestników rynku. W doktrynie i orzecznictwie rynek uważa się za nisko skoncentrowany, gdy HHI kształtuje się na poziomie poniżej 1000 pkt., za umiarkowanie skoncentrowany, gdy HHI ma wartość od 1000 do 1800 pkt. i wysoce skoncentrowany, gdy HHI przekracza poziom 1800 pkt.

<sup>21</sup> Względny udział w rynku - miara wypracowana przez Boston Consulting Group, jest liczony jako stosunek wartości udziałów. Przyjmuje się, że dowodem posiadania pozycji dominującej, przy bezwzględnie wysokich udziałach w rynku, jest posiadanie przynajmniej półtora-krotnej przewagi nad następnym, co do wielkości

(jeżeli podstawą wyliczenia udziałów jest wartość sprzedaży) i 3,0 (gdy udziały są liczone w oparciu o ilość sprzedanych opakowań). Względny udział w rynku Glaxo znacząco przekracza progową wartość 1,5 - uznawaną za przewagę dowodzącą posiadania pozycji dominującej.

Analiza udziałów w rynku Glaxo, zarówno bezwzględnych, jak i względnych wskazuje na znaczące różnice ich poziomu w zależności od tego, czy są one liczone w oparciu o wartość sprzedaży leków, czy też ilość sprzedanych opakowań. Udziały „ilościowe” są zawsze wyższe od ich „wartościowych” odpowiedników. W opinii Prezesa Urzędu różnice te są efektem polityki cenowej Glaxo, polegającej na sprzedaży leku Flixotide za 1 zł.

Jak już wyżej wskazano udziały w rynku oraz jego struktura, jakkolwiek są podstawowymi wyznacznikami pozycji rynkowej, nie są jedynymi przesłankami określania siły rynkowej uczestników rynku właściwego. Czynniki mogącymi wzmacniać (ale też i osłabiać) pozycję rynkową przedsiębiorstw są przewagi płynące z: właściwości produktów, potencjału ekonomicznego, technicznego i intelektualnego (w rozumieniu przewag w postaci zdolności do wykorzystywania badań i wprowadzania postępu) oraz istnienia szeroko rozumianych barier wejścia na rynek.

Biorąc pod uwagę specyfikę rynku właściwego, w szczególności regulacje dotyczące wprowadzania leków do obrotu, względną jednorodność produktów oraz porównywalny poziom koniecznych nakładów na ich wypromowanie, Prezes Urzędu przyjął założenie, że czynniki te nie dają żadnemu z konkurentów przewagi rynkowej. Chociaż w skali rynku globalnego żaden z przedsiębiorców nie dysponuje przewagą płynącą z różnic potencjału ekonomicznego, technicznego i intelektualnego – wszyscy reprezentują wielkie koncerny farmaceutyczne, działające w skali globalnej, powstałe w wyniku fuzji przedsiębiorców zaliczanych już wcześniej do największych światowych potęg tego rynku<sup>22</sup>, to jednak ich potencjał ekonomiczny i handlowy zaangażowany w Polsce jest jednak znacząco różny. Przewaga konkurencyjna Glaxo w Polsce wynika z faktu, że firma ta zbudowała największą, spośród grona uczestników rynku, strukturę produkcyjno-handlową. Po przejęciu w 1998 roku firmy Polfa – Poznań poczyniła inwestycje zarówno w sferze produkcji leków, jak i sieciach dystrybucji. Jest więc Glaxo jedynym z trzech analizowanych przedsiębiorstw posiadającym hurtownię leków, jedyną też firmą uczestniczącą bezpośrednio (bez pośrednictwa innych hurtowni) w przetargach organizowanych przez szpitale. Dla porównania, AstraZeneca jest w Polsce obecna poprzez AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., prowadzącą jedynie działalność informacyjno – edukacyjną, marketingową i promocyjną oraz badawczo – rozwojową. Leki AstraZeneca sprowadzane są do Polski za pośrednictwem innych podmiotów (hurtowni). Novartis ma wprawdzie w Polsce zakład produkcyjny i spółkę handlową (Lek Polska sp. z o.o. i Lek S.A.), to jednak jego produkty są w Polsce dystrybuowane głównie za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych.

Z uwagi na powyższe, należy stwierdzić, iż spełnione zostały przesłanki warunkujące stwierdzenie posiadania przez Glaxo pozycji dominującej na wyznaczonym wyżej rynku właściwym, tj. wprowadzania do obrotu na obszarze Polski glikokortykosteroidów wziewnych.

---

udziałów w rynku, jego uczestnikiem. Patrz: Z. Pierścionek, Strategie rozwoju firmy, PWN Warszawa 1998 s. 190; i w artykule: The Growth Share Matrix of The Product Portfolio, Boston Consulting Group, Boston, "Perspective", 1973/135.

<sup>22</sup> Glaxo (GlaxoSmithKline) jest koncernem powstałym w wyniku fuzji Glaxo Wellcome Plc i SmithKline Beecham Plc (1999), Novartis powstał po połączeniu firm Sandoz i Ciba-Geigy (1996), Astra-Zeneca jako rezultat fuzji Astra AB i Zeneca Group Plc (1999).

### B. Na krajowym rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki.

Rynek zaopatrywania szpitali publicznych w leki jest rynkiem zdecydowanie konkurencyjnym. Jak już wcześniej wskazano, jego wartość w roku 2004 wynosiła ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 7 załącznika nr 1), zaś w 2005 r. – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 8 załącznika nr 1), i stanowiła odpowiednio: ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 9 załącznika nr 1) całego rynku obrotu lekami w roku 2004 i ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 10 załącznika nr 1) - w roku 2005 (*karta akt administracyjnych - 549*). Rynek wykazuje więc tendencję wzrostową.

W rynku uczestniczą hurtownie farmaceutyczne, jako że zgodnie z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne, sprzedaż leków może odbywać się tylko za pośrednictwem hurtowni. Szacunkowe dane przekazane przez IMS, wskazują, iż w rynku uczestniczy około 20 podmiotów. Oprócz pięciu największych podmiotów giełdowych, tj.: Polskiej Grupy Farmaceutycznej (PGF), Farmacolu, Prosper, Orfe i Torfarmu, na rynku znajduje się kilkadziesiąt mniejszych podmiotów – wśród nich hurtownia prowadzona przez Glaxo. Zgodnie z wyjaśnieniami IMS, udział hurtowni Glaxo w rynku w roku 2004 wynosił ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 16 załącznika nr 1), zaś w 2005 – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 17 załącznika nr 1), i była to ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 18 załącznika nr 1)<sup>23</sup> pozycja na rynku (*karty akt administracyjnych – 562-563*).

IMS przedstawiło także informacje obrazujące udział poszczególnych producentów w rynku dostaw leków do szpitali. Zgodnie z nimi, udziały korporacji w rynku są zdecydowanie rozdrobione. W 2005 r. żadna z nich nie osiągnęła więcej niż ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 19 załącznika nr 1) udziału w rynku, przy czym Glaxo posiadało ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 20 załącznika nr 1), Roche – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 21 załącznika nr 1), Sanofi Aventis – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 22 załącznika nr 1), Pfizer Corp. – ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 23 załącznika nr 1). Pozostałe korporacje (423 podmioty) osiągnęły udział w rynku zaopatrywania leków mniejszy niż ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 24 załącznika nr 1) (*karta akt administracyjnych - 549*).

W postępowaniu dowodowym stwierdzono, iż Glaxo jest jedynym producentem glikokortykosteroidów wziewnych, który bezpośrednio sprzedaje zawierające je leki do szpitali. Pozostali producenci prowadzą na terytorium RP obrót za pośrednictwem niezależnych od nich hurtowni.

### Praktyka art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy

Wnioskodawca zarzucił GlaxoSmithKline naruszenie art. 8 ust. 2 pkt. 1 Ustawy. Zgodnie z ww. przepisem, zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej polegające na bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen rażąco niskich.

Spełnienie przesłanki posiadania przez Glaxo pozycji dominującej na rynku wprowadzania do obrotu leków zawierających GKS w zostało wykazane powyżej.

Aby udowodnić fakt nadużycia pozycji rynkowej przez dominanta w sposób zakazany przepisem art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy, należy ponadto wykazać, iż:

- ceny mają nieuczciwy charakter, czego przejawem jest ich rażąco obniżenie,

---

<sup>23</sup> Postanowieniem z dnia 7.08.2006 r. Prezes Urzędu ograniczył POLFIE oraz Glaxo, na wniosek IMS, prawo wglądu do przekazanych przez IMS danych

- miało miejsce bezpośrednio lub pośrednio narzucanie cen.

Dla bytu omawianej praktyki niezbędnym jest wykazanie, że wymienione wyżej warunki wystąpiły łącznie, na zasadach koniunkcji, bowiem nie spełnienie chociażby jednego z nich, skutkuje brakiem podstaw do uznania, że skarżony przedsiębiorca stosował wspomnianą praktykę, godzącą w interesy jego kontrahentów.

Przechodząc do przesłanki pierwszej rzeczonyj praktyki należy na wstępie wyjaśnić pojęcie cen rażąco niskich. W piśmiennictwie ceny te są nazywane również cenami drapieżnymi (*predatory pricing*). Mechanizm cen drapieżnych polega na ustalaniu przez dominującego na rynku przedsiębiorcę cen produktów na tak niskim poziomie, iż powoduje to w efekcie eliminowanie konkurentów z rynku i zajmowanie coraz silniejszej na nim pozycji. W początkowej fazie stosowania tej praktyki przedsiębiorca ponosi straty, jednakże są one rekompensowane bądź zyskami z działalności prowadzonej na innych rynkach, bądź też zostaną one zrekompensowane w przyszłości, po wyeliminowaniu konkurentów i podniesieniu cen produktu do określonego poziomu.

Ustalenie, że pobierane ceny mają charakter cen drapieżnych jest o tyle trudne, iż nie zawsze można precyzyjnie określić jaka powinna być cena po uwzględnieniu kosztu wytworzenia oraz zysku. W celu identyfikacji cen drapieżnych sformułowany został test Areedy- Turnera, zgodnie z którym ceny należy uznać za drapieżne, jeśli są one niższe od średniego kosztu zmiennego produkcji. Jednym słowem, ceny zasługują na miano rażąco niskich, gdy kształtowane są na poziomie niższym niż zmienne koszty niezbędne do wytworzenia produktu bądź świadczenia usługi.<sup>24</sup>

Test ten został przyjęty również przez orzecznictwo ETS, który w orzeczeniu AKZO/Chemie /BV<sup>25</sup> stwierdził, iż ceny niższe od średniej kosztów zmiennych (czyli tych, które ulegają zmianie zależności od wytwarzanych ilości), poprzez które przedsiębiorstwo dominujące stara się wyeliminować konkurenta, należy uznać za rażąco niskie. Przedsiębiorstwo dominujące nie ma żadnego interesu w stosowaniu takich cen oprócz wyeliminowania swoich konkurentów, aby następnie móc podnieść swoje ceny osiągając korzyści z sytuacji monopolistycznej, gdyż każda sprzedaż początkowo stanowi dla niej stratę w wysokości kosztów stałych (czyli tych, które ulegają zmianie w zależności od wytwarzanych ilości) oraz przynajmniej części kosztów zmiennych odpowiadających każdej wyprodukowanej sztuce.

W postępowaniu antymonopolowym Glaxo przyznało, iż w latach 2003 – 2005 w ogłaszanych przez szpitale przetargach na dostawy leków niejednokrotnie oferowało lek Flixotide w różnych postaciach i dawkach w cenie ok. 1 zł. Jako dowód przedstawiony został szczegółowy wykaz Zakładów Opieki Zdrowotnej, do których ww. leki w takie właśnie cenie zostały dostarczone (*karta akt administracyjnych – 317-327*). Glaxo oświadczyło również, iż nie jest w stanie podać kosztów produkcji substancji czynnej leku tj. *Fluticasone Propionate*, gdyż nie jest jego producentem. Spółka podała natomiast, iż cena zakupu leku Flixotide Dysk

---

<sup>24</sup> Por. E. Modzelewska-Wąchal, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, wyd. Twigger, Warszawa 2002, str. 102 i następn.

<sup>25</sup> W opinii Trybunału szczegółowa analiza kosztów przedsiębiorstwa może odgrywać znaczącą rolę w określaniu normalnego lub anormalnego charakteru jego zachowania w zakresie cen. Nie występowałyby nadużycie, gdyby przedsiębiorstwo dominujące poszukiwało optymalnej ceny sprzedaży i dodatniej marży pokrywającej. Por. sprawa C-62/86, AKZO/Chemie /BV v. Komisja, Zb. Orz. 1991, s.I-3359. W wyroku tym Trybunał stwierdził ponadto, iż działanie polegające na sprzedaży produktu po cenach rażąco zaniżonych kontrahentom, którzy wcześniej byli odbiorcami przedsiębiorcy konkurencyjnego, jest praktyką wysoce antykonkurencyjną i jako takie jest sprzeczne z art. 82 Traktatu.

250 mcg, który jest importowany wynosiła w 2004 r. 75,07 zł (*karta akt administracyjnych – 167*).

Z przedstawionej informacji wynika więc, iż Glaxo sprzedawało szpitalom nabyty lek po cenie 75 razy niższej niż cena nabycia od producenta. Z uwagi na fakt, iż lek jest wciąż objęty ochroną patentową i jego dosyć wysoka cena ma za zadanie rekompensować koncernowi GlaxoSmithKline prowadzone wcześniej nad lekiem badania, należałoby stwierdzić, iż cena 1 zł jest ceną rażąco zaniżoną.

Jednakże oceniając zasadność zarzutu naruszenia przez Glaxo art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy nie może ująć uwadze okoliczność, podnoszona zresztą przez pełnomocnika Glaxo, iż lek ten był oferowany szpitalom w pakietach zawierających także szereg innych leków, a kryterium rozstrzygającym przetarg była cena pakietu leków. Innymi słowy, oferenci konkurowali nie ceną pojedynczych leków, ale ceną całego pakietu. Badając możliwość stosowania przez Glaxo zaniżonych cen należałoby zatem zbadać nie to, czy w przypadku pojedynczego produktu pokrywane są odpowiednie koszty, bo to przy stosowanym przez szpitale mechanizmie zakupu leków jest bez znaczenia, lecz to, czy w przypadku całego pakietu Glaxo ponosi straty. Tak więc dla wykazania stosowania cen rażąco zaniżonych należałoby wykazać, iż cena pakietu jest niższa niż koszty zmienne wyprodukowania wszystkich leków składających się na zawartość pakietu.

Analiza porównawcza zwycięskiej oferty Glaxo oraz drugiej w kolejności oferty PGF wskazuje, iż różnice pomiędzy cenami poszczególnych leków zawartych w pakiecie kształtują się na poziomie od kilku groszy do 2 złotych, przy czym oferta PGF zawiera leki zarówno tańsze, jak i droższe od leków znajdujących się w ofercie Glaxo (*karta akt administracyjnych – 137, 141-142, 145-146*). Trudno więc przyjąć, iż Glaxo rekompensuje straty wynikające za sprzedaży leku Flixotide na rynkach sprzedaży pozostałych leków.

W praktyce, w ocenie Prezesa Urzędu, oznacza to niemożność stwierdzenia stosowania przez Glaxo praktyki określonej w art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy jako nadużycia pozycji dominującej na rynku wprowadzania do obrotu w Polsce glikokortykosteroidów wziewnych. Nie jest to już zagadnienie samej analizy kosztowo – cenowej pakietów leków, której rezultaty, a także zmienność i praktyczna dowolność w kształtowaniu przez szpitale zamawianych pakietów leków, w przekonaniu Prezesa Urzędu, nie mogą doprowadzić do konkluzji, iż cena pakietu jest rażąco niska w wyżej wskazanym rozumieniu. Konsekwencją bowiem przyjęcia, iż mechanizm zakupów leków przez szpitale nakazuje rozpatrywanie spełnienia kryterium ceny rażąco niskiej w odniesieniu do całego pakietu jest to, iż w przypadku stwierdzenia takiego charakteru ceny oferowanej przez Glaxo należałoby tę praktykę kwalifikować jako nadużycie pozycji dominującej na rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki. Na tym zaś rynku, jak wskazano w poprzedniej części uzasadnienia, Glaxo pozycji dominującej nie posiada.

Gdy idzie o drugą z ww. przesłanek wymaga podkreślenia, iż praktyka z art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy jest z reguły tzw. praktyką eksploatacyjną, polegającą na wymuszeniu na kontrahentach z pozycji siły, jaką daje posiadanie pozycji dominującej na rynku, akceptacji nieuczciwych cen, względnie innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów. Przy takim charakterze praktyki wykazanie narzucenia nie stwarza większych problemów, wystarczy, co do zasady, udowodnienie, że kontrahenci nie zaakceptowałyby oferowanych im cen w warunkach konkurencji. Nie sposób jednak przeoczyć, że narzucania nieuczciwych cen w postaci cen rażąco niskich przez Glaxo nie można zakwalifikować jako działań o charakterze eksploatacyjnym. Jest oczywiste, że celem i przynajmniej potencjalnym skutkiem tych działań jest eliminacja z rynku konkurentów, a dopiero w dalszej kolejności wzmocnienie pozycji rynkowej i jej eksploatacja. Działania te należy zaliczyć zatem do kategorii działań antykonkurencyjnych, co w konsekwencji powoduje istotną trudność w stwierdzeniu

stosowania takiej praktyki na podstawie art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy. Rzecz w tym, że z jednej strony ustawodawca, biorąc pod uwagę brzmienie ww. przepisu, nie wyłącza konieczności udowodnienia przesłanki narzucenia rażąco niskich cen, z drugiej zaś strony, patrząc z punktu widzenia kontrahenta podmiotu dominującego, któremu takie ceny są oferowane, wykazanie tej przesłanki nie jest możliwe. W praktyce bowiem niższe ceny generalnie spotykają się z aprobatą kontrahentów, co dotyczy również szpitali publicznych, dla których cena jest faktycznie jedynym kryterium przyjęcia oferty.

Reasumując, dostrzec można wprawdzie, iż to cena leku Flixotide oferowana w kwocie ok. 1 zł wpływa na cenę pakietu i w ostatecznym rachunku decyduje o zwycięstwie Glaxo w przetargu, co świadczyłoby o tym, iż posiadaną na rynku wprowadzania do obrotu glikokortykosteroidów wżewnych pozycję dominującą Glaxo wykorzystuje na rynku zaopatrywania w leki szpitali publicznych, niemniej jednak postępowaniu Glaxo nie można przypisać znamion naruszenia art. 8 ust. 2 pkt 1 Ustawy. Powyższe natomiast może dostarczać argumentów przemawiających za oceną postępowania Glaxo na gruncie art. 8 ust. 2 pkt 5 Ustawy i wobec braku wniosku w tym zakresie uzasadniać wszczęcie postępowania z urzędu.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w punkcie 1 sentencji.

### **Praktyka art. 8 ust. 2 pkt 3 Ustawy**

Wnioskodawca zarzucił GlaxoSmithKline naruszenie art. 8 ust. 2 pkt. 3 Ustawy. Zgodnie z ww. przepisem zabronione jest nadużywanie pozycji dominującej na rynku właściwym polegające na stosowaniu w podobnych umowach z osobami trzecimi uciążliwych lub niejednorodnych warunków umów, stwarzających tym osobom zróżnicowane warunki konkurencji. Tak więc, aby doszło do naruszenia ww. przepisu konieczne jest łączne spełnienie następujących przesłanek:

- zawarcie umów podobnych
- stosowanie w tych umowach niejednorodnych czyli dyskryminujących część podmiotów warunków umów
- stworzenie w ten sposób niejednorodnych warunków konkurencji.

Do oceny stopnia podobieństwa umów należy brać pod uwagę m. in. takie czynniki jak szczebel obrotu, a także różnice w kosztach transportu, wielkość dostaw i inne dodatkowe warunki<sup>26</sup>. Z uwagi na powyższe, umowy zawierane z podmiotami znajdującymi się na różnych szczeblach obrotu, tj. odbiorcy finalni oraz pośredniczące w sprzedaży hurtownie, nie mogą zostać uznane za podobne.

Wnioskodawca podniósł, iż Glaxo działając jednocześnie jako producent i jako hurtownia, ma większe możliwości konkurowania i ustalania cen na swoje produkty. Ten wniosek jest oczywiście trafny. Niemniej jednak, w przedmiotowej sytuacji nie dochodzi ani do dyskryminacji części podmiotów na rynku, ani też do stworzenia niejednorodnych warunków konkurowania między tymi podmiotami. Brak ww. przesłanek wynika z podniesionego już wcześniej braku podobieństwa umów zawieranych z szpitalami z umowami zawieranymi z hurtowniami. Nie można porównać warunków stosowanych przez Glaxo w umowach z hurtowniami z warunkami umów zawieranych ze szpitalami, a tym samym nie można stwierdzić, czy stosowane warunki były dyskryminujące. Glaxo nie stwarza też zróżnicowanych warunków konkurencji, z uwagi na fakt, iż szpital jako finalny odbiorca towarów i hurtownia będąca podmiotem pośredniczącym pomiędzy producentem a odbiorcą

---

<sup>26</sup> E. Modzelewska-Wąchal, *op. cit.*, s. 108.

ostatecznym nie konkurują ze sobą na żadnym z rynków. Prezes Urzędu nie stwierdził ponadto, aby Glaxo stosowało zróżnicowane warunki w umowach zawieranych z hurtowniami.

Ponieważ przesłanki praktyki z art. 8 ust. 2 pkt 3 muszą być spełnione łącznie, brak przynajmniej jednej z nich powoduje, nie można postawić zarzutu stosowania ww. praktyki.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w punkcie 2 sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono jak w punkcie 3 sentencji decyzji, na podstawie art. 75 w związku z art. 69 ust. 1 Ustawy. Prezes Urzędu uwzględnił w całości żądanie Glaxo w tym zakresie, uznając że przysługuje mu od strony wszczynającej postępowanie i przegrywającej je, zwrot kosztów opinii biegłego oraz kosztów reprezentacji prowadzonej przez radcę prawnego. Glaxo, wpłaciło zaliczkę na poczet opinii biegłego w wysokości 2000 zł. Na podstawie postanowienia z dnia 9 sierpnia 2005 r., biegłej przyznano koszty w wysokości: 1999,58 zł.

Do niezbędnych kosztów postępowania strony reprezentowanej przez adwokata lub radcę prawnego zalicza się jego wynagrodzenie, jednak nie wyższe niż wynikające ze stawek opłat określonych w odrębnych przepisach (art. 69 ust. 3 Ustawy). Tymi odrębnymi przepisami są przepisy rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z 28.09.2002 r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu (Dz.U. Nr 163 z 2002 r., poz. 1349 z późn.zm.). Biorąc pod uwagę zasady określone w § 2 ust. 1 w związku z § 14 ust. 3 pkt 1 tego rozporządzenia Prezes Urzędu uznał, iż kwota 360 zł będzie odpowiadała stopniowi zawiłości sprawy i niezbędnemu nakładowi pracy pełnomocnika.

Mając powyższe na uwadze orzeczono, jak w pkt 3 sentencji decyzji.

Na postanowienie zawarte w punkcie 3 niniejszej decyzji, na podstawie art. 78 ust. 6 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479<sup>28</sup> § 1 pkt 2 k.p.c., przysługuje zażalenie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – Delegatury w Poznaniu w terminie tygodnia od dnia doręczenia.

Stosownie do art. 78 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479<sup>28</sup> § 2 k.p.c. – od niniejszej decyzji służy 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 - Delegatura w Poznaniu.

Z upoważnienia  
Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów  
Dyrektor Delegatury w Poznaniu  
Edward Stawicki



Otrzymują:

1/ Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne,  
POLFA Tarchomin S.A.,  
ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

2/ dr hab. Sławomir Dudzik,  
pełnomocnik GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,  
„T. Studnicki, K. Płaszka, Z. Ćwiąkański, J. Górski” sp. k.,  
ul. Jabłonowskich 8, 31-114 Kraków

3/ a/a