



**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 – 411 – 00009/06/KO

Poznań, dnia 2 października 2007 r.

DECYZJA Nr RPZ 47/2007

Na podstawie art. 11 ust. 1 oraz art. 28 ust. 6 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn.: Dz. U. 2005 r. Nr 244, poz. 2080 z późn.zm.) i § 7 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 lipca 2007 roku w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. Nr 134 poz. 939) w związku z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn.zm.) po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego urzędu,

- w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,

nie stwierdza się stosowania praktyki ograniczającej konkurencję określonej w art. 8 ust. 2 pkt. 5 ustawy z 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, polegającej na nadużywaniu przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu w Polsce leków zawierających glikokortykosteroidy wziewne, poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do rozwoju konkurencji na krajowym rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki w drodze oferowania w latach 2003 - 2006 w przetargach ogłaszanych przez szpitale publiczne na dostawę pakietów leków leku Flixotide w cenie ok. 1 zł i obniżenia w ten sposób ceny całego oferowanego pakietu, co prowadziło do rozstrzygnięć przetargów odmiennych niż w przypadku zaoferowania ww. leku w cenach zwykle stosowanych w obrocie.

Uzasadnienie

Postanowieniem z dnia 8 listopada 2004 roku na wniosek Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych POLFA Tarchomin S.A. z siedzibą w Warszawie (dalej: POLFA) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: Prezes Urzędu) wszczął postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem nadużywania przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu (dalej także: Glaxo lub Przedsiębiorca) pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu w Polsce glikokortykosteroidów wziewnych i stosowania praktyk naruszających zakazy z art. 8 ust. 1 i 3 ustawy z 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (dalej: ustawa). Po przeprowadzeniu

postępowania dowodowego w dniu 24 sierpnia 2006 r. wydana została decyzja nr RPZ 22/2006, niestwierdzająca stosowania ww. praktyk przez Glaxo.

W toku powyższego postępowania antymonopolowego Prezes Urzędu uznał, iż działania Przedsiębiorcy mogą naruszać przepis art. 8 ust. 2 pkt. 5 ustawy. Z uwagi na to, w dniu 27 czerwca 2006 r. wszczęte zostało z urzędu postępowanie antymonopolowe przeciwko Glaxo w związku z podejrzeniem nauzywania pozycji dominującej na krajowym rynku wprowadzania do obrotu leków zawierających glikokortykosteroidy wziewne poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do rozwoju konkurencji na krajowym rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki.

Pismem z dnia 27 czerwca 2006 r. zawiadomiono Glaxo o wszczętym postępowaniu, a także wezwano do uzupełnienia zebranego w postępowaniu RPZ – 400 – 60/04/SS/KO materiału dowodowego poprzez dostarczenie informacji o przetargach ogłaszanych przez szpitale publiczne, w których Przedsiębiorca uczestniczył w latach 2003 - 2006.

Postanowieniem z dnia 13 września 2006 r. materiał dowodowy zebrany w postępowaniu o sygnaturze RPZ – 400 – 60/SS/KO został zaliczony w poczet dowodów w niniejszym postępowaniu, o czym powiadomiono Przedsiębiorcę.

Przedsiębiorca, pismem z dnia 13 lipca 2006r. wyjaśnił, iż w latach 2003 – 2006 brał udział w [usunięto] przetargach, zaś w [usunięto] z nich zaoferował lek Flixotide¹ za 1 zł lub po cenie zbliżonej, przy czym od drugiego półrocza 2005 r. i w 2006 r., w przetargach ogłaszanych przez szpitale publiczne nie oferował leku Flixotide w cenie 1 zł lub zbliżonej, zaś rabaty na lek w pakiecie kształtowały się w przedziale od [usunięto] lub też nie były wcale udzielane.

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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 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. z siedzibą w Warszawie, której zadaniem jest prowadzenie 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 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 na rzecz hurtowni farmaceutycznych i aptek, a także w ramach realizacji zamówień w przetargach nieograniczonych ogłaszanych przez szpitale i inne jednostki ochrony zdrowia. Przetargi te prowadzone są zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

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

¹ W dalszej treści decyzji użyto zamiennie: międzynarodowej nazwy chemicznej leku, tj. *Fluticasone Propionate* lub skrótu Fluticasone oraz nazwy handlowej Flixotide.

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej został on dopuszczony do obrotu w następujących postaciach i dawkach (*karty akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 226-228, 427-428*):

Tab. 1

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

Na terytorium RP produkowany jest Flixotide w postaci aerozolu wziewnego. Lek ten w pozostałych postaciach jest importowany.

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. z 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 biegła²: prof. dr hab. n. med. Iwona Grzelewska – Rzymowska przedstawiła charakterystykę trzech glikokortykosteroidów wziewnych (dalej: GKS_w), które znajdują się w obrocie na terytorium RP, a mianowicie: *Fluticasone Propionate*, *Beclometasone Dipropionate* oraz *Budesonide* (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO - 253*). W ww. opinii opisany został mechanizm działania leków oraz ich zastosowanie w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (dalej: POChP).

Pierwszym wprowadzonym do obrotu GKS_w był *Beclometasone Dipropionate*. W 1972 roku został on zsyntetyzowany w laboratoriach firmy Glaxo i wprowadzony na rynek pod nazwą Becotide. W 1980 r. drugi GKS_w – *Budesonide* został wprowadzony przez firmę Astra (obecnie AstraZeneca). W chwili obecnej ww. leki nie są objęte ochroną patentową i do obrotu na terytorium RP (poza lekami opartymi na *Fluticasone Propionate* wymienionymi w tab. 1) dopuszczone są następujące z nich³:

² Prezes Urzędu w postępowaniu RPZ – 400/60/04/KO, z którego całość zebranego materiału została zaliczona w poczet dowodów w niniejszym postępowaniu, postanowieniem z dnia 19 kwietnia 2005 r., postanowił dopuścić dowód z opinii biegłego z zakresu medycyny na okoliczność istnienia substytucyjności leku *Fluticasone Propionate* z innymi preparatami wziewnymi stosowanymi w leczeniu astmy i POChP. Opinia została przedstawiona w dniu 15 lipca 2005 r.

³ Na podstawie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszonego wraz Obwieszczeniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Tab. 2

Substancja czynna	Nazwa handlowa i dawka w mcg	Producent	Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
Beclometasone dipropionate	Becodisk 100	GlaxoSmithKline	1439
	Becodisk 200		1440
	Beclazone EB 100	IVAX Norton Healthcare	4319
	Beclazone EB 250		4320
Cortare 100	IVAX Norton Healthcare	9086	
Cortare 250		9087	
Budesonidum	Pulmicort 125	AstraZeneca	4456
	Pulmicort 250		4457
	Pulmicort 500		4458
	Pulmicort Turbuhaler 100	AstraZeneca	6773
	Pulmicort Turbuhaler 200		6774
	Tafen Novoliser 200	Lek S.A. (koncern Novartis)	10332
	Horacort forte 160	Instytut Farmaceutyczny	1128
	Budesonid mite 50	GlaxoSmithKline	1476
Budesonid forte 200	1477		
Miflonide 200	Novartis Pharma AG	9262	
Miflonide 400		9263	

Poza lekami wymienionymi w tabelach 1 i 2, znane są inne jeszcze glikokortykosteroidy wziewne, a mianowicie: Budi-air, Clenil, AeroBec i Neolit Easyhaler. Zgodnie jednak z wyjaśnieniami firmy Torrex Chiesi Polska sp. z o.o., przedstawiciela Torrex Farmaceutici, zawartymi w piśmie z dnia 19 kwietnia 2006 r. leki: Budi-air i Clenil, pomimo dopuszczenia do obrotu, nie zostały wprowadzone na rynek (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 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 RPZ – 400 – 40/06/SS/KO – 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 535*).

W myśl opinii biegłej, wszystkie wziewne GKS są zalecane w leczeniu astmy (we wszystkich postaciach choroby 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 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.

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 kwietnia 2005 roku (stan na dzień 31 stycznia 2005 roku) (Dz.Ur.z.MZ.05.05.17) uzupełniony wykazami za miesiąc maj i sierpień 2005 r. (*karty akt administracyjnych – 421-436*).

W toku postępowania ustalono również, iż w styczniu 2005 r. do obrotu na polskim rynku dopuszczony został czwarty GKS_w – *Ciclesonide*. Jego producentem jest Altana Pharma AG. Lek ten został dopuszczony na rynek polski w następujących dawkach⁴:

Tab. 3

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

Według dołączonego do materiału dowodowego artykułu zaczerpniętego z wydawanego przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne czasopisma medycznego „Alergia Astma Immunologia” nr 1/2005 jest to GKS_w najnowszej generacji, o bardzo wysokiej skuteczności i wysokim profilu bezpieczeństwa (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 438-448*). Nie był on jednak oferowany w postępowaniach przetargowych ogłaszanych przez szpitale, a jedynie w obrocie aptecznym.

Reasumując, w obrocie na terytorium RP znajduje się wiele leków wziewnych zawierających GKS, bazujących na czterech substancjach czynnych, tj.: *Fluticasone Propionate*, *Beclometasone Dipropionate*, *Budesonide* oraz *Ciclesonide*.

Wyjaśnień dotyczących procedur zakupu leków udzieliły w toku postępowania następujące szpitale, wskazane przez wnioskodawcę w postępowaniu zakończonym decyzją nr RPZ 22/2006:

- Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II,
- 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 229-230, 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. Z kolei Krakowski Szpital wprost stwierdził, iż lek *Fluticasone Propionate* posiada odpowiedniki terapeutyczne, tj. *Beclometasone dipropionate* i *Budesonide*. Nie są to jednak odpowiedniki w rozumieniu prawa farmaceutycznego.

Glaxo, w piśmie z dnia 12 września 2005 r., wyjaśniło również, iż w latach 2003 – 2005 (pierwsze półrocze) lek Flixotide po cenie 1 zł lub zbliżonej oferowało około ...

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

[TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 1 załącznika nr 1 do decyzji]⁵ 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 311-326)

W piśmie z dnia 13 lipca 2006 r. Glaxo uzupełnił powyższe informacje i wskazał, iż na [usunięto] przetargów, w których brał udział i oferował lek Flixotide, w [usunięto] zaoferowana cena tego leku wynosiła 1 zł lub była zbliżona, przy czym w drugim półroczu roku 2005 i w roku 2006 praktyka sprzedaży leku za 1 zł została zarzucona i rabaty na ww. lek znajdowały się w przedziale [usunięto] ceny katalogowej lub też nie były udzielane (karty akt administracyjnych –RPZ- 411 – 00009/06/KO – 9-42). Wszystkie przetargi, w których oferowany był lek Flixotide zakończyły się zwycięstwem Glaxo (karta akt administracyjnych - RPZ- 411 – 00009/06/KO – 51).

W trakcie postępowania poddano szczegółowej analizie 15 losowo wybranych spośród wygranych przez Glaxo przetargów nieograniczonych organizowanych przez szpitale w latach 2003-2006 (wskazanych w załączniku nr 2 do pisma z dnia 13 lipca 2006 r. (karty 16 - 42 akt administracyjnych RPZ-411-9/06/AN). W analizowanej grupie znajdują się przetargi, w których Flixotide oferowano zarówno za 1 zł, z [usunięto] rabatem jak i bez zniżek.

Tab. 4

Przetarg nr	dok.sprz.	zleceniodawca		ważne od	ważne do
1	40001458	104168	Zespół Opieki Zdrowotnej w Dębicy	2002-08-16	2003-12-31
2	40004103	104168	Zespół Opieki Zdrowotnej w Dębicy	2004-02-09	2006-02-09
3	40003297	104676	Zakład Opieki Zdrowotnej w Szczecinie	2003-10-07	2004-10-06
4	40004710	104337	Szpital Miejski Specjalistyczny w Krakowie	2004-08-10	2005-08-09
5	40003884	104608	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Sanoku	2003-12-31	2004-12-30
6	40002681	104380	Centrum Leczenia Chorób Płuc w Łodzi	2003-06-01	2004-01-07
7	40003171	104721	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie	2003-08-26	2004-06-28
8	40004088	104556	Wielkopolskie Centrum	2004-03-01	2005-02-01

⁵ Postanowieniem z dnia 10.10.2005 r. Prezes Urzędu w postępowaniu RPZ – 400/60/04/KO, z którego całość zebranego materiału została zaliczona w poczet dowodów w niniejszym postępowaniu, ograniczył POLFIE, na wniosek Glaxo, prawo wglądu do wielu danych. Dane te znajdują się w załączniku nr 1 do niniejszej decyzji.

			Chorób Płuc i Gruźlicy w Poznaniu		
9	40003113	104604	Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Rzeszowie	2003-08-01	2004-07-29
10	40005341	104087	Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku	2004-11-04	2005-11-04
11	40003103	104585	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce Zdrój	2003-08-01	2004-07-31
12	40006231	104140	Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii	2005-07-06	2006-07-05
13	40005446	104846	Zespół Opieki Zdrowotnej w Żywcu	2004-12-08	2005-12-07
14	40006231	104140	Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii	2005-07-06	2006-07-05
15	40006232	104502	Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrołęce	2005-07-11	2006-07-10

uwagi: pogrubieniem oznaczono te przetargi, w których Flixotide zaferowano za 1 zł.; przetargi nr 12 i 14 zostały przez zamawiającego połączone

Wszystkie powyższe przetargi zakończyły się zwycięstwem GSK.

Wyjaśnienia w 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
- 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 496, 501, 505, 506, 512)

Dane dotyczące ustalonego w 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 przez przedsiębiorców – producentów produktów leczniczych, a także hurtownie i apteki. Na podstawie przekazanych danych IMS dokonuje analiz rynku.

(karty akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 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. 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 września 2004 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. Nr 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO - 437*).

Prezes Urzędu zważył, co następuje:

W dniu 21 kwietnia 2007r. weszła w życie ustawa z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2007 r., Nr 51, poz. 331), na podstawie której straciła moc ustawa dnia 15 grudnia 2000r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dz.U. Nr 244 z 2005r. poz. 2080 ze zm.). Zgodnie jednak z art. 131 ust. 1 ww. ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów, do postępowań wszczętych przed dniem 21 kwietnia 2007 r. stosuje się przepisy ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. Zatem w związku z faktem, iż postępowanie wszczęto w dniu 27 czerwca 2006 r. w niniejszej sprawie zastosowanie mają przepisy dotychczasowe.

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.*”

Praktyka, której stosowanie zarzucono Glaxo polega na nadużywaniu pozycji dominującej posiadanej na rynku wprowadzania do obrotu na terytorium RP GKSw poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do rozwoju konkurencji na rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki. Istotą tej praktyki Prezes Urzędu upatrywał w zaniżaniu ceny leku wchodzącego w skład pakietu i wygrywaniu dzięki temu całego przetargu. Gdyby zarzut znalazł potwierdzenie, działanie Glaxo skutkowałoby eliminowaniem podmiotów konkurujących w tych przetargach, zwłaszcza, gdy konkurenci nie mają możliwości obniżania cen leków poniżej kosztów ich nabycia.

Skoro Glaxo konkuruje z innymi przedsiębiorcami na różnych szczeblach obrotu, tj. jako producent – z producentami innych leków zawierających GKSw, a jako hurtownia – z innymi hurtowniami farmaceutycznymi, którym wcześniej odsprzedaje produkowane lub sprowadzane przez siebie leki, przyjąć należy, że wszczęcie postępowania antymonopolowego z urzędu uzasadnione było ochroną interesu publicznego.

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).

Rynki właściwe w ujęciu produktowym

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

W dystrybucji leków wyróżnić można trzy fazy (poziomy):

- wprowadzanie do obrotu na terenie RP przez producenta lub importera,
- sprzedaż hurtową,
- obrót szpitalny oraz sprzedaż detaliczną dokonywaną przez apteki.

Do ostatecznego odbiorcy (pacjenta) leki trafiają więc albo w wyniku podania ich przez lekarza w trakcie leczenia szpitalnego (lub w innym zakładzie leczniczym) albo w wyniku zakupu w aptece.

Rynek produktów farmaceutycznych jest szczególnie. Na kształt tego 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 *Fluticasone*, jako że właśnie ta wiedza ma decydujący wpływ na wybór leku przez lekarza, a w konsekwencji przez pacjenta – konsumenta.

W świetle orzecznictwa Komisji Europejskiej oraz Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości⁶, 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 przypadku leków decydujące znaczenie będzie miała diagnoza lekarza prowadzącego oraz indywidualna reakcja każdego pacjenta na lek.

Komisja w swoich decyzjach 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 w oparciu o skład i właściwości terapeutyczne. Komisja uznaje, iż trzeci poziom klasyfikacji jest punktem wyjścia dla badania substytucyjności

⁶ 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).

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 działania⁷. Wyznaczenie rynku właściwego na czwartym poziomie klasyfikacji ACT zastosowała Komisja w decyzji w sprawie nadużywania pozycji dominującej przez AstraZeneca przy sprzedaży leku Losec⁸.

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)

02 – *Budesonide*

05 – *Fluticasone*

08 – *Ciclesonide*

Do podgrupy glikokortykosteroidów należą także: *Flunisolide*, *Betametason*, *Triamcinolone*, oraz *Mometason*⁹, 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 decyzji¹⁰.

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 przeciwocholinergicznych (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.

We wnioskach końcowych swojej opinii (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 40/06/SS/KO – 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, tj. *Beclometason Dipropionate* oraz *Budesonide*.

⁷ Por. np. decyzja KE COMP/M.1980-Pfizer/Warner –Lambert.

⁸ Decyzja KE z 15.06.2005 r., COMP/A. 37507/F3 – AstraZeneca.

⁹ Pełna klasyfikacja ATC – WHO znajduje się na stronie: <http://www.whooc.no/atcddd/>.

¹⁰ Decyzja Komisji Europejskiej COMP/M.1846 z 8 maja 2000 r., Glaxo Wellcome/ SmithKline Beecham.

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 w 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 w 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.

Należy również podkreślić, iż 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 spośród 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 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 w 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 lepsze niż wcześniejsze GKS w parametry jednostki substancji czynnej mające wpływ na skuteczność oraz na eliminowanie skutków ubocznych.

Z uwagi na daleko posunięte podobieństwo ww. leków, ich działania i skuteczności, również 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.

Powszechnie znany jest fakt, iż firmy farmaceutyczne czynią ogromne nakłady finansowe na badania i rozwój leków. 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.

Produktowym rynkiem właściwym są więc wszystkie GKS w dopuszczone do obrotu na terytorium Polski.

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, a 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, drugim, występującym w niniejszej sprawie rynkiem właściwym jest rynek zaopatrywania szpitali w leki. Rynek ten zasadniczo różni się od rynku obrotu aptecznego. Przesądzają o tym liczne względy. 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.)¹¹ 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 i wyroby medyczne (Dz.U. 2004 r. Nr 275, poz. 2733 ze zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 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 r. Nr 275, poz. 2730 ze zm.)¹², zaś wyłącznie do rynku szpitalnego mają zastosowanie: ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn.: Dz.U. 2007 r. Nr 14, poz. 89), powoływana w niniejszej decyzji ustawa prawo o zamówieniach oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. 2005 r. Nr 169, poz. 1425)¹³.

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

¹¹ Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2007 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz.U. 2007 r. Nr 33, poz. 205)

¹² Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 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. 2007 r. Nr 31, poz. 203)

¹³ Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2006 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz.U. 2006 r. Nr 231, poz. 1686)

zakresem rynku właściwego w niniejszym postępowaniu, mają określone ceny maksymalne na rynku aptecznym, zaś na rynku szpitalnym 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 AstraZeneca¹⁴, w której 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 rynku zaopatrywania szpitali w leki 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 (w 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 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)¹⁵ - w roku 2005 (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO - 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 negocjacjaom.

Rynki właściwe w ujęciu geograficznym

W przypadku obrotu produktami farmaceutycznymi, 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

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

¹⁵ Postanowieniem z dnia 7.08.2006 r. Prezes Urzędu, w postępowaniu RPZ – 400/60/04/KO, z którego całość zebranego materiału została zaliczona w poczet dowodów w niniejszym postępowaniu, ograniczył POLFIE oraz Glaxo, na wniosek IMS, prawo wglądu do przekazanych przez IMS danych.

dążenia do standaryzacji prawa regulującego ten sektor w ramach Unii Europejskiej, rynkiem geograficznym dla produktów leczniczych jest rynek krajowy¹⁶.

Rynki właściwe w sprawie

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 Polsce w leki.**

Glaxo jest uczestnikiem obu ww. rynków. 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, które 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 RPZ – 400 – 60/SS/KO – 500 i 514*). Są to: Glaxo, AstraZeneca, Novartis wraz ze swoją spółką zależną Lek S.A., IVAX Pharma oraz Instytut Farmaceutyczny. Faktycznie jednak uczestniczy w nim trzech dostawców¹⁷, tj. Glaxo, AstraZeneca i Novartis. Według danych IMS¹⁸, 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 przedsiębiorcy. 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.¹⁹ Również, gdy weźmie się pod uwagę strukturę rynku właściwego.

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

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

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

¹⁹ W orzecznictwie ETS udział w rynku powyżej 50%, podczas gdy udział rywala jest znacząco niższy może być samodzielnym dowodem pozycji dominującej. Por.: sprawa 85/76 Hoffmann-La Roche & Co. przeciwko

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):

Tab. 4

	2004		2005	
	wartościowo	ilościowo	wartościowo	ilościowo

Indeks HHI²⁰ 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 rynku²¹ w 2005 roku wyniosła 1,9 (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 mogące 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

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.

²⁰ 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.

²¹ 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 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.

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 rynku²², 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.

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 RPZ – 400 – 60/SS/KO - 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)²³ pozycja na rynku (*karty akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 562-563*).

²² 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).

²³ Postanowieniem z dnia 7.08.2006 r. Prezes Urzędu, w postępowaniu RPZ – 400/60/04/KO, z którego całość zebranego materiału została zaliczona w poczet dowodów w niniejszym postępowaniu, ograniczył POLFIE oraz Glaxo, na wniosek IMS, prawo wglądu do przekazanych przez IMS danych

IMS przedstawiło także informacje obrazujące udział poszczególnych producentów w rynku dostaw leków do szpitali. Zgodnie z nimi, udziały poszczególnych producentów (łącznie z całym grupami kapitałowymi, do których należą) w rynku są zdecydowanie rozdrobnione. W 2005 r. żaden z nich nie osiągnął 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 423 podmioty osiągnęły udział w rynku zaopatrywania leków mniejszy niż ... (TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA – pkt 24 załącznika nr 1) (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO - 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 hurtowni farmaceutycznych.

Praktyka art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy

Prezes Urzędu zarzucił GlaxoSmithKline naruszenie art. 8 ust. 2 pkt 5 Ustawy. Zgodnie z ww. przepisem zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej, polegające na przeciwdziałaniu ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji. Istotą tej praktyki jest stwarzanie barier dla rozwoju konkurencji, które negatywnie oddziałują na strukturę rynku i warunki funkcjonowania jego uczestników.

Omawiana praktyka może wywoływać skutki zarówno na rynku zdominowanym przez danego przedsiębiorcę, jak i na innych rynkach, na które może on wpływać ze względu na posiadaną pozycję na rynku zdominowanym²⁴.

Zarzut Prezesa Urzędu dotyczył drugiego przypadku, a mianowicie domniemanego wykorzystywania przez Przedsiębiorcę dominującej pozycji na rynku wprowadzania do obrotu na terenie Polski GKS w do ograniczania i zniekształcania konkurencji na rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki.

Zgodnie z ustaleniami poczynionymi na podstawie wyjaśnień szpitali złożonych w postępowaniu o sygn. RPZ - 400 – 60/SS/KO (zakończonym wydaniem decyzji nr RPZ-22/2006) cechą wspólną zamówień na dostawę leków jest grupowanie zamawianych leków w pakiety. O wyborze oferty decyduje cena całego pakietu, przy czym kryterium doboru leków do pakietu są konkretne potrzeby szpitali i ich pacjentów, stąd ich zawartość jest bardzo zróżnicowana. Z ustaleń Prezesa Urzędu wynika również, że szpitale jedynie wyjątkowo dopuszczają możliwość zaoferowania innego leku o podobnych parametrach i zastosowaniu w miejsce leku określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Materiał dowodowy, którym Prezes Urzędu dysponował w chwili wszczęcia postępowania antymonopolowego wskazywał na to, iż domniemany mechanizm praktyki stosowanej przez Glaxo opierał się na wykorzystywaniu ww. zasad udzielania zamówień publicznych na dostawę leków do szpitali publicznych. Posiadanie bowiem silnie dominującej pozycji na krajowym rynku wprowadzania do obrotu GKS w do mogło być przyczyną i źródłem zachowań Glaxo, polegających na oferowaniu szpitalom leku Flixotide w cenie 1 zł lub zbliżonej, przy jednoczesnym odsprzedawaniu go hurtowniom farmaceutycznym po cenach wielokrotnie wyższych i przez to wpływających na rozstrzygnięcia przetargów na dostawę

²⁴ E. Modzelewska – Wąchał, *op. cit.* s. 114.

pakietów leków zawierających Flixotide co, w konsekwencji, mogło prowadzić do zniekształcenia konkurencji na rynku zaopatrywania szpitali w leki.

Glaxo utrzymywało, iż nie jest w stanie podać kosztów produkcji substancji czynnej leku, tj. *Fluticasone Propionate*, gdyż nie jest jego producentem, podawało jednak, iż cena zakupu leku Flixotide Dysk 250 mcg, który jest importowany wynosiła w 2004 r. [usunięto] zł (*karta akt administracyjnych – 167*). Zważywszy na ogromną różnicę między ceną nabycia tego leku i ceną, w jakiej był on oferowany w przetargach ogłaszanych przez szpitale (cena oferowana szpitalom pokrywała ledwie [usunięto] kosztów jego nabycia) uzasadnione jest stwierdzenie, iż cena 1 zł była drastycznie zaniżona.

Fakt, iż przedmiotem przetargów nie była dostawa wyłącznie leku Flixotide nie pozwalał na postawienie zarzutu stosowania praktyki ograniczającej konkurencję określonej w art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy, niemniej nie mogło ujść uwadze Prezesa Urzędu, że zaoferowanie tak drastycznie niskiej ceny na ten lek może wpływać na obniżenie ceny całego pakietu i, w ostatecznym rachunku, decydować o zwycięstwie w przetargu, gdyż pozostali uczestnicy przetargu nie byli w stanie zaoferować niższej ceny leku Flixotide, aniżeli cena zakupu tego leku od Glaxo. Na etapie wszczęcia postępowania antymonopolowego wnioski wydawał się słuszny, zwłaszcza że Glaxo przyznawało, iż w latach 2003 – 2006 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 takiej właśnie cenie zostały zaoferowane (*karta akt administracyjnych RPZ – 400 – 60/SS/KO – 317-327, karta akt administracyjnych RPZ – 411 – 0009/06/KO - 11-42*). Glaxo, w piśmie z dnia 20.10.2006r. potwierdziło również, iż wygrało wszystkie przetargi, w których zaoferowało lek Flixotide za 1 zł lub w cenie zbliżonej.

Jak wspomniano w poprzedniej części uzasadnienia decyzji, w trakcie postępowania poddano szczegółowej analizie 15 losowo wybranych spośród wygranych przez Glaxo przetargów nieograniczonych organizowanych przez szpitale w latach 2003-2006 (wskazanych w załączniku nr 2 do pisma z dnia 13 lipca 2006r. (*karty 16 - 42 akt administracyjnych RPZ-411-9/06/AN*)). W analizowanej grupie znajdują się przetargi, w których Flixotide oferowano zarówno za 1 zł, z [usunięto] rabatem jak i bez zniżek.

Ze szczegółowej analizy w.w. przetargów wyłaniają się następujące wnioski:

1. Zdecydowana większość lekarstw w analizowanych pakietach jest produkowana przez grupę GSK (część jest produkowana przez fabrykę w Poznaniu, a część w innych spółkach z grupy mających swoje siedziby na terenie całego świata). Wyjątek stanowiły następujące leki:

nazwa handlowa	producent
Rantaksym	Ranbaxy
Oframax	Ranbaxy
Fluxum	Torrrex
Midazolam	Torrrex
Curosurf	Chiesi

2. W sytuacji gdy lek z pakietu jest nabywany od innych producentów, GSK zasadniczo nie stosuje cen poniżej kosztów zakupu – wyjątek stanowił przetarg nr 5 (Curosurf – 37% poniżej kosztów zakupu)

3. Łączny udział wartościowy Flixotide w pakietach²⁵ przedstawiał się następująco:

przetarg nr	udział w pakiecie
1	0,12%
2	1,57%
3	2,74%
4	4,00%
5	5,86%
6	0,10%
7	5,50%
8	13,81%
9	61,58%
10	1,95%
11	20,95%
12 i 14	0,89%
13	1,70%
15	17,91%

4. W analizowanych przetargach, oprócz leku Flixotide, GSK był również jedynym producentem następujących lekarstw, dla których nie ma odpowiedników zawierających tę samą substancję czynną (nazwy handlowe): *Alkeran, Bactobran, Becotide, Bisacodyl, Combivir, Cutivate maść, Leukeran, Lacipil, Lithum Carbonicum, Mentel, Nimbex, Priori, Seprtin, Serevent, Timentin, Tolargin, Volumatic, Mentel, Zyban*

5. Wobec niektórych z ww. leków GSK stosowało ceny poniżej kosztów produkcji, co pokazuje poniższa tabela

przetarg nr	lek (nazwa handlowa)	cena przetargowa leku poniżej kosztu produkcji / zakupu ²⁶	udział w pakiecie ²⁷
1	Lacipil	[usunięto]	0,04%
2	Bisacodyl	[usunięto]	0,40%
3	Cutivate	[usunięto]	0,20%
	Alkeran	[usunięto]	0,03%
	Serevent	[usunięto]	8,20%
5	Serevent	[usunięto]	5,07%
	Timentin	[usunięto]	4,80%
6	Serevent	[usunięto]	0,12%
8	Serevent	[usunięto]	26,32%

²⁵w przypadku ceny ofertowej niższej niż koszt produkcji lub zakupu - do wyliczenia udziału przyjęto wartość w oparciu o koszt produkcji lub zakupu; w sytuacji występowania leku w różnych dawkach/postaciach – przyjęto łączny udział,

²⁶ w odniesieniu do ceny jednostkowej brutto z oferty przetargowej; jeżeli lek występuje w różnych dawkach/postaciach - przyjęto średnią ważoną ,

²⁷ udział wartościowy w pakiecie (w przypadku ceny ofertowej niższej niż cena zakupu/koszt produkcji - do wyliczenia udziału przyjęto cenę zakupu/ koszt produkcji); w przypadku występowania leku w różnych dawkach/postaciach – przyjęto łączny udział ,

9	Serevent	[usunięto]	28,36%
10	Serevent	[usunięto]	0,69%
11	Serevent	[usunięto]	1,10%
15	Serevent	[usunięto]	6,95%

Jak wynika z porównania cen, rabaty te, podobnie jak w przypadku Flixotide, sięgały poziomu [usunięto], przy porównywalnym do Flixotide udziale wartościowym w pakiecie. Należy przy tym podkreślić, że firma stosowała ceny poniżej kosztu produkcji/ceny zakupu jedynie wobec niektórych leków zawierających substancję czynną produkowaną wyłącznie przez GSK.

6. Co istotne, GSK stosowało ceny poniżej kosztów produkcji/cen zakupu również wobec takich leków, dla których istniała konkurencja w postaci leków innych dostawców zawierających tę samą substancję czynną. Przykłady takich leków zawiera poniższa tabela:

przetarg nr	lek (nazwa handlowa)	cena przetargowa leku poniżej kosztu produkcji / zakupu	udział w pakiecie
1	Augmentin inj.	[usunięto]	69,89%
	Flixonase	[usunięto]	0,02%
2	Augmentin	[usunięto]	63,67%
3	Augmentin	[usunięto]	0,10%
	Fortum	[usunięto]	9,10%
	Zinacef	[usunięto]	37,4%
	Alkeran	[usunięto]	0,03%
	Naproxen	[usunięto]	0,01%
	Zofran	[usunięto]	2,05%
4	Augmentin	[usunięto]	90,36%
5	Zinacef	[usunięto]	32,91%
	Fortum inj	[usunięto]	3,94%
	Ventolin	[usunięto]	2,12%
	Augmentin	[usunięto]	38,09%
6	Augmentin	[usunięto]	70,70%
	Fortum	[usunięto]	2,40%
	Zinacef	[usunięto]	10,98%
7	Zinnat	[usunięto]	12,28%
	Zinacef	[usunięto]	4,55%
	Zofran	[usunięto]	75,16%
9	Zinacef	[usunięto]	1,73%
	Zinnat	[usunięto]	0,86%
10	Ventolin	[usunięto]	0,17%
11	Augmentin	[usunięto]	12,84%
	Zinacef	[usunięto]	4,94%
	Zofran	[usunięto]	0,70%
12 i 14	Ventolin	[usunięto]	0,05%
13	Fortum	[usunięto]	0,95%

7. Z drugiej natomiast strony, na niektóre leki z analizowanych pakietów, Glaxo stosowało marże [usunięto], a nawet [usunięto] procentowe, np. przetarg nr 1 – maść Cutivate

[usunięto] powyżej ceny zakupu/kosztu produkcji), Rutinoscorbin (212%), przetarg nr 4 - Butapirazol [usunięto] , przetarg nr 8 – Budesonid [usunięto] , Codipar [usunięto] , przetarg nr 10 – Budesonid mite [usunięto] , Rutinoscorbin [usunięto] .

Powyższe wnioski muszą prowadzić do konkluzji, iż zarzut stosowania przez Glaxo praktyki opisanej w postanowieniu o wszczęciu postępowania antymonopolowego nie został potwierdzony. Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego nie sposób bowiem stwierdzić, że Glaxo kształtowało cenę Flixotide w taki sposób, że powodowało to obniżenie ceny całego pakietu prowadzące do korzystnych rozstrzygnięć dla firmy, innych niż w przypadku stosowania cen niezaniżonych. Potwierdzenie postawionego zarzutu byłoby możliwe w sytuacji gdyby udało się wykazać, że decydującą przesłanką mającą wpływ na wynik przetargu było zaniżenie ceny pakietu poprzez zaniżenie ceny Flixotide (w sytuacji posiadania pozycji dominującej na rynku jego wprowadzania do obrotu).

Tymczasem z przeprowadzonych analiz wynika, że Flixotide nie był jedynym lekiem wchodzącym w skład pakietu, którego cena była zaniżana (w relacji do ceny zakupu/kosztu produkcji). Wśród leków oferowanych z dużymi rabatami były zarówno leki zawierające substancje czynne, dla których Glaxo był jedynym producentem, jak i leki, dla których istniała konkurencja ze strony innych producentów tej samej substancji aktywnej.

Jeśli chodzi o leki, których Glaxo jest jedynym producentem, ich udział wartościowy w analizowanych pakietach był podobny do udziału Flixotide (liczonego po cenach zakupu/produkcji). Co istotne, materiał ze szczegółowego badania 15 przetargów wskazuje, że udział wartościowy leków w pakiecie, które pod inną nazwą handlową mogą dostarczać konkurencji Glaxo, takich jak np. Augmentin w przetargach nr 1, 2, 4, 5 i 6, czy Zinacef w przetargach nr 3 i 5 był wielokrotnie wyższy niż leku Flixotide. Z drugiej strony na niektóre z oferowanych leków Glaxo stosowało równocześnie w tych samych przetargach marże w wysokości [usunięto] procent, co teoretycznie czyniło ofertę Glaxo mniej korzystną w porównaniu z ofertą konkurentów. Powyższe sprawia, iż należy wykluczyć możliwość antykonkurencyjnego skutku manipulowania ceną Flixotide.

Jedynym z badanych przez Prezesa Urzędu przetargów, gdzie można dostrzec ów skutek był przetarg nr 9. Był to jednak przetarg dość specyficzny albowiem udział wartościowy w pakiecie leku Flixotide oraz leku Serevent, który produkowany jest przez Glaxo i który również nie posiada odpowiednika w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne wynosił ok. 90 %. W innych natomiast przetargach, w których udział Flixotide i / lub Sereventu (a w przetargu nr 5 dodatkowo Timentinu) można określić jako znaczący (przetargi nr 8, 11 i 15) obniżenie cen tych leków bądź to równoważyły wysokie marże na inne leki, bądź to obniżane były jednocześnie poniżej kosztów zakupu / kosztów produkcji ceny innych leków. I tak, w przetargu nr 8 były to leki: Ventolin oferowany z [usunięto] marżą, a jego udział w wartości pakietu wynosił 31 %, Budesonid – marża [usunięto], udział w pakiecie 5 %, Codipar – marża [usunięto], udział w pakiecie 5 % i Kalipoz – marża [usunięto], udział w pakiecie 5 %. Wszystkie te leki mają odpowiedniki w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne. W przetargu nr 11 z kolei poniżej kosztów zakupu oferowano mające swoje odpowiedniki leki: Augmentin, Zinacef i Zofran, których łączny udział wartościowy w pakiecie to ok. 18,5 % oraz przede wszystkim Fortum z rabatem [usunięto] w stosunku do kosztów zakupu (w zależności od dawki), którego udział w pakiecie wynosił ok. 35 %. Wreszcie, w przetargu nr 15 największy udział wartościowy w pakiecie – 62 % miał lek Curosurf wprowadzany do obrotu przez włoską firmę Torrex Chiesi, który był oferowany w tym przetargu przez Glaxo z [usunięto] marżą oraz Zofran – 10 %, oferowany z [usunięto] marżą.

Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, iż nie istnieją przesłanki potwierdzające antykonkurencyjne skutki oferowania leku Flixotide po zaniżanej cenie na krajowym rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki. Na podstawie analizy 15

przetargów można również stwierdzić brak takiego skutku w przypadku zaniżania cen innych leków, które dostarcza Glaxo, a które jednocześnie nie posiadają odpowiedników w rozumieniu prawa farmaceutycznego, co dotyczy w szczególności leków o nazwie handlowej Serevent i Timentin. Ww. analiza, zwłaszcza przetargów nr 1, 4, 6 i 7, może skłaniać jedynie do postawienia tezy, iż w niektórych przetargach Glaxo oferowało cenę całego pakietu ustaloną poniżej łącznych kosztów produkcji / kosztów zakupu wszystkich wchodzących w jego skład specyfików, dzięki czemu przetargi te zostały wygrane. Z uwagi jednak na niski udział Glaxo w rynku zaopatrywania szpitali publicznych w leki oraz brak barier wejścia na ten rynek dla hurtowni farmaceutycznych, nie jest możliwe postawienie zarzutu stosowania praktyk mających antykonkurencyjny skutek. Z tych też powodów ściganie tych praktyk może mieć co najwyżej miejsce w trybie przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a nie na gruncie przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak sentencji.

Stosownie do art. 78 ust. 1 ustawy z 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów i art. 479²⁸ § 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
Jarosław Krúger

załączniki:

nr1 - ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DECYZJI NR RPZ- 47/2007 z dnia 2.10..2007r. -zawierający informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa
nr2 - ZAŁĄCZNIK NR 2 DO DECYZJI NR RPZ- 47/2007 z dnia 2.10.2007r. -zawierający informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa dostępne dla GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Otrzymują:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

a/a