

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

RWA- 54/5/372/2001/MB

Warszawa, dn. 13 października 2003 r.

DECYZJA – 12/2003

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804) oraz stosownie do art. 28 ust. 6 tej ustawy i § 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. Nr 18, poz. 172 z późn. zm.), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,

- działając w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

nie stwierdza się stosowania przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. 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 krajowym rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” poprzez bezpośrednie narzucanie nieuczciwych, nadmiernie wygórowanych cen.

UZASADNIENIE

W dniu 11 kwietnia 2002 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynął wniosek Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (zwanego dalej: Instytutem bądź Wnioskodawcą) o wszczęcie postępowania antymonopolowego przeciwko Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. (zwanej dalej: Roche bądź Spółką) w związku z podwyżką cen testów do wykrywania RNA HCV (czyli wirusowego zapalenia wątroby typu „C”) do aparatu COBAS AMPLICOR HCV, których bezpośrednim dystrybutorem jest ww. Spółka.

Instytut zarzucił Roche, iż w 2001 r. przedstawił Instytutowi ofertę na dostawę testów, w której ceny były zawyżone od 21% do 28% w stosunku do cen ustalonych w czasie rokowań w roku poprzednim. W opinii Instytutu, ceny były również znacznie wyższe od cen podanych przez Spółkę do wyceny zamówienia, obowiązujących w dniu 31 grudnia 2000 r.

W czasie rokowań w dniu 15 marca 2001 r. Spółka oświadczyła, iż wzrost cen wynika z następujących powodów:

1. międzynarodowe umowy pomiędzy firmą Roche a Chiron nakładają na firmę Roche obowiązek doliczenia do ceny odczynnika opłaty licencyjnej dla firmy Chiron za wykorzystanie sekwencji wirusa HCV.

- z dniem 1 stycznia 2001 r. firma Roche wprowadziła cenniki w złotych polskich z jednoczesną gwarancją stałości cen do końca 2001 r.

W przedmiotowym wniosku Instytut podkreślił, iż zamawiane testy są jedynymi testami do wykrywania RNA HCV, a badanie RNA wirusa jest konieczne w procesie weryfikacji poprawności wyników testów serologicznych. Mając powyższe na uwadze Instytut zmuszony jest realizować zakupy niezbędnych testów w firmie Roche, ponieważ jest ich jedynym autoryzowanym dystrybutorem w Polsce.

W uzupełnieniu wniosku (pismo Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.), Instytut skonkretyzował podnoszone zarzuty, wskazując na naruszenie art. 8 ust. 2 pkt 1, a także art. 8 ust. 2 pkt 6 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów z dnia 15 grudnia 2000 r. (tekst jedn. Dz. U. Nr 86, poz. 804), zarzucając Roche narzucanie nieuczciwych cen ustalając ich wysokość w sposób wygórowany i nieuzasadniony ekonomicznie oraz narzucanie uciążliwych warunków umowy.

Instytut podkreślił, iż Roche prowadzi politykę oddawania w dzierżawę aparatu COBAS AMPLICOR HCV, do których mogą być stosowane odczynniki tylko i wyłącznie te, których dystrybutorem jest Spółka. Instytut podniósł, iż w umowie dzierżawy Roche zobowiązuje stronę dzierżawiącą aparat do zakupu odczynników wyłącznie u nich lub u wskazanych dystrybutorów.

Wnioskodawca zwrócił uwagę, iż Spółka posiada pozycję dominującą na rynku testów do wykrywania RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR HCV albowiem posiada 100% udziału w tym rynku przez co wypełnia dyspozycję art. 4 pkt 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wnioskodawca wyjaśnił, iż celem badań RNA HCV prowadzonych przez Instytut jest przeciwdziałanie szerzeniu się zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu „C” przez krew i preparaty krwiopochodne wytwarzane przez placówki Służby Krwi w Polsce. Do wykrywania wirusa we wczesnym stadium zakażenia stosowane są testy firmy Roche. Są to jedyne testy do przeprowadzenia badań RNA HCV w osoczu dawców. Badanie testami tej firmy może być wykonywane tylko za pomocą aparatu COBAS AMPLICOR, który służy do namnażania kwasu nukleinowego wirusa HCV w próbkach badanych oraz do wykrywania sekwencji wirusa czyli jego informacji genetycznej. Badanie testami tej firmy może być wykonane tylko za pomocą tego aparatu (pismo Instytutu z dnia 28 czerwca 2001 r.).

Pismem z dnia 28 czerwca 2001 r. Instytut wycofał zarzut dotyczący narzucania przez Roche uciążliwych warunków umowy przynoszących Roche nieuzasadnione korzyści.

Prezes Urzędu, pismem z dnia 20 lipca 2001 r. zawiadomił strony o wszczęciu na wniosek Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie postępowania antymonopolowego w sprawie stosowania przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie praktyki ograniczającej konkurencję, określonej w art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” poprzez bezpośrednie narzucanie nieuczciwych, nadmiernie wygórowanych cen (postanowienie z dnia 20 lipca 2001 r.).

Roche w piśmie z dnia 6 sierpnia 2001 r. ustosunkował się do zarzutów postawionych Spółce we wniosku Instytutu. Spółka uznała wniosek Instytutu za bezzasadny, wnosząc o wydanie decyzji o niestwierdzeniu stosowania przez Spółkę praktyki ograniczającej konkurencję.

Odnosząc się do zarzutu posiadania pozycji dominującej na rynku testów do

wykrywania RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR Roche stwierdził, iż posiada 100% udziału w rynku odczynników do wymienionego aparatu ponieważ analizator i odczynniki do niego tworzą system diagnostyczny (pismo z dnia 6 sierpnia 2001 r.).

Wnioskodawca natomiast podniósł, iż w sierpniu 2001 r. Spółka zmieniła ceny na poszczególne odczynniki obniżając nieco ceny z tym, że na odczynnik o numerze katalogowym 2065240 przedstawiła dwie ceny, w zależności od przeznaczenia odczynnika:

1. Odczynnik przeznaczony do badania krwi u chorych – nr katalogowy 2065240 cena została obniżona z 5 700 na 5 589 PLN (netto).
2. Odczynnik przeznaczony do badania krwi dawców używanej do przetaczania i do produkcji preparatów osoczo pochodnych – nr katalogowy 2065240BS cena została podwyższona z 5 700 na 18 834, 38 PLN (netto).

W związku z wyjaśnieniami Spółki, a także w związku z podwyższeniem ceny na ww. odczynnik o 230%, Instytut wniósł o wydanie decyzji stwierdzającej stosowanie przez Roche praktyk ograniczających konkurencję polegających na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” poprzez bezpośrednie narzucanie nieuczciwych nadmiernie wygórowanych cen (pismo z dnia 5 września 2001 r).

W dniach od 21 października do 4 listopada 2002 r. przez Delegaturę UOKiK w Warszawie w siedzibie Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. została przeprowadzona kontrola.

W toku kontroli uzyskano informacje na temat cen stosowanych przez Roche na odczynniki HCV Amplification Kit. v2.0, HCV Detection Kit v2.0, HCV Specimen Preparation Kit. v2.0 przeznaczone do aparatu Cobas Amplicor do oznaczenia RNA HCV metodą PCR w 2000 r., a także informacje dotyczące cen na przedmiotowe odczynniki w latach 2001 i 2002. Spółka wyjaśniła również kwestie wysokości cen stosowanych przez Roche na odczynniki do oznaczenia RNA HCV metodą PCR wobec Instytutu.

Dokumenty uzyskane w Spółce (14 załączników) stanowią integralną częścią Protokołu z kontroli przeprowadzonej w Roche z dnia 6 listopada 2002 r.

Na wniosek Roche Prezes Urzędu ograniczył Instytutowi prawa wglądu do części materiału dowodowego, a także odmówił ograniczenia prawa wglądu do części materiału dowodowego uzyskanego w trakcie kontroli w Spółce (postanowienie Prezesa Urzędu z dnia 21 lutego 2003 r.).

Żadna ze stron toczącego się przed Prezesem Urzędu postępowania nie wniosła na przedmiotowe postanowienie zażalenia.

Pismem z dnia 20 marca 2003 r. Instytut został poinformowany o możliwości zapoznania się z materiałem dowodowym zebrany dotychczas w toku prowadzonego postępowania antymonopolowego w tym dokumentami uzyskanymi w toku kontroli, co do których prawo wglądu nie zostało ograniczone.

W dniu 17 kwietnia 2003 r. upoważnieni pracownicy Instytutu zapoznali się z materiałem dowodowym uzyskanym w toku kontroli w Spółce, a także z całością akt toczącego się przed Prezesem Urzędu postępowania antymonopolowego w sprawie stosowania przez Roche praktyk ograniczających konkurencję polegających na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” poprzez bezpośrednie narzucanie nieuczciwych, nadmiernie wygórowanych cen, co może stanowić naruszenie art. 8 ust 2 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Instytut nie złożył żadnego oświadczenia ani wniosku dowodowego.

Pismem z dnia 25 lipca 2003 r., Prezes Urzędu zawiadomił strony o zakończeniu postępowania dowodowego w przedmiotowej sprawie. Został jednocześnie wyznaczony

termin na zapoznanie się stron postępowania z aktami niniejszej sprawy. W dniu 1 września 2003 r. w Urzędzie stawili się upoważnieni pracownicy Instytutu i zapoznali się z zebranym w sprawie materiałem dowodowym.

W odniesieniu do zgromadzonego materiału dowodowego nie zostały złożone przez Instytut żadne dodatkowe wyjaśnienia w sprawie.

Mimo stosownego zawiadomienia z uprawnienia do zapoznania się z całością akt sprawy nie skorzystała Spółka Roche.

W toku postępowania dowodowego Prezes Urzędu, ustalił co następuje.

Wnioskodawca – Instytut Hematologii i Transfuzjologii jest jednostką badawczo – rozwojową wpisaną do Krajowego Rejestru – Sądowego w dniu 18 października 2002 r. przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego (sygnatura akt WA. XX NS-REJ.KRS/16418/02/372).

Przedmiot działalności Wnioskodawcy stanowią:

1. prace badawczo – rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych i farmacji,
2. szpitalnictwo - działalność lecznicza, profilaktyczna i diagnostyczna na potrzeby ochrony zdrowia,
3. praktyka lekarska - działalność lecznicza, profilaktyczna i diagnostyczna na potrzeby ochrony zdrowia.

Instytut statutowo koordynuje i prowadzi prace naukowe i usługowo – badawcze w dziedzinie hematologii i transfuzjologii oraz we współpracy z Krajowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nadzoruje pracę Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Nadzór ten polega m.in. na publikowaniu stosownych przepisów i metod pracy, które są dla stacji obowiązujące oraz na okresowej kontroli tych placówek. Instytut jest organem opiniodawczym dla resortu we wszystkich sprawach dotyczących hematologii i transfuzjologii.

Instytut i Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa produkują preparaty krwiopochodne z krwi pobranej od honorowych dawców. Pobrana krew musi być zbadana na obecność wirusa zapalenia wątroby typu „C”. Brak tych badań może spowodować, że zakażona krew zostanie przetoczona lub z zakażonej krwi zostaną wyprodukowane preparaty krwiopochodne. Przetoczenie pacjentowi zakażonej wirusem HCV krwi lub preparatu krwiopochodnego powoduje zakażenie go żółtaczką wszczepienną typu „C”. Zakażenie takie w chwili obecnej jest nieuleczalne, gdyż dotychczas nie wynaleziono szczepionki uodparniającej ani skutecznego leku.

Informacje przekazane przez Instytut dotyczące diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu „C” wskazują, iż badania RNA HCV są badaniami rutynowymi i obowiązkowymi. Polegają one na wykrywaniu materiału genetycznego wirusa HCV w osoczu dawców krwi. Badania wykonuje się poprzez identyfikację charakterystycznych dla wirusa sekwencji nukleotydów. We wczesnym okresie zakażenia u dawcy nie ma jeszcze przeciwciał mimo, że jego krew zawiera wirusa i jest zakażona. Wirusa tego można wówczas wykryć jedynie przez badanie w osoczu obecności materiału genetycznego wirusa czyli RNA – HCV. Jest to jedyna dopuszczona w kraju metoda wykrywania zakażenia w jego wczesnym stadium tzw. okienka serologicznego.

Instytut Hematologii i Transfuzjologii w imieniu Ministra Zdrowia realizuje umowę z Centralnym Laboratorium (ZLB Bioplasma) w Szwajcarii na frakcjonowanie osocza. Osocze wysyłane do frakcjonowania musi być poddane badaniom na obecność czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi w tym wirusa HCV. Uzyskane z osocza preparaty są przez Instytut za pośrednictwem Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa rozprowadzane do wszystkich szpitali i placówek służby zdrowia w kraju (Program

Samowystarczalności Polski w Krew i preparaty Krwiopochodne w ramach Programu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia). Od 1 lipca 1999 r. międzynarodowa organizacja CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) wprowadziła na całym świecie obowiązek badania osocza przeznaczonego do frakcjonowania na obecność materiału genetycznego wirusa „C”. W Polsce ten obowiązek jest realizowany od 2000 roku.

Przedmiotem działalności Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., jest natomiast:

1. produkcja środków farmaceutycznych, chemikaliów medycznych,
2. produkcja detergentów, preparatów czyszczących, wyrobów kosmetycznych,
3. produkcja sprzętu medycznego, w tym diagnostycznego i laboratoryjnego,
4. sprzedaż hurtowa kosmetyków, wyrobów farmaceutycznych i chemicznych,
5. sprzedaż hurtowa maszyn, sprzętu i wyposażenia służących do diagnostyki i badań laboratoryjnych,
6. prowadzenia prac badawczo rozwojowych,
oraz działalność związana bezpośrednio lub pośrednio z powyższą działalnością.

Spółka Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. powstała przez wydzielenie z Roche Polska Sp. z o.o. działu diagnostyki. Spółka została zawiązana w dniu 2 października 2000 r. a jej rejestracja nastąpiła 2 listopada 2000 r., natomiast faktyczna działalność Spółki została rozpoczęta w dniu 2 stycznia 2001 r.

Testy do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” czyli RNA HCV dystrybuowane przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. obecne są na polskim rynku od roku 1996.

Od połowy 1998 roku do końca roku 2000 wyłącznym dystrybutorem testów była Roche Polska Sp. z o.o.

Sprzedaż testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” (RNA HCV) wraz z zobowiązaniami wynikającymi z umów na dostawy tych testów zawartych przez Roche Polska Sp. z o.o. od 1 stycznia 2001 r. przejęła Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. (pismo z dnia 6 sierpnia 2001 r.).

Testy dystrybuowane przez Roche do wykrycia RNA HCV czyli wirusowego zapalenia wątroby typu „C” są przeznaczone do analizatora COBAS AMPLICOR, którego producentem jest Roche. Odczynniki do badania RNA HCV wraz z analizatorem tworzą system diagnostyczny. Ze względu na zastosowaną technologię produkcji objęte są one wyłącznością patentową firmy Roche. Roche opracował testy wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy w celu oznaczania obecności wirusów HCV i HIV – 1w próbkach krwi i plazmy pobieranych w stacjach krwiodawstwa. Testy genetyczne wykrywają obecność tych wirusów wcześniej niż standardowe testy serologiczne, które wykrywają przeciwciała i antygeny tworzące się jako reakcja na zakażenie wirusowe (źródło: www.rochediagnostics.pl). Metoda PCR (reakcja polimerazy łańcuchowej) zastosowana w testach Roche jest oparta na reakcjach enzymatycznych, w których, namnaża się kwasy nukleinowe a następnie wykrywa wirusa przy zastosowaniu primerów oligonukleotydowych.

W roku 2001 Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. przedstawiła Instytutowi, który od 2000r. wykorzystywał w swoich badaniach testy Roche, ofertę na dostawę testów do wykrywania RNA HCV czyli wirusa zapalenia wątroby typu „C” do aparatu COBAS AMPLICOR HCV, których jest bezpośrednim dystrybutorem. Ceny na przedmiotowe testy były w opinii Instytutu zawyżone od 21,5% do 28% w stosunku do cen ustalonych w czasie rokowań w roku ubiegłym, tj. 2000. Przedmiotowe ceny były również wyższe od cen katalogowych podanych przez Spółkę do wyceny zamówienia obowiązujących w dniu 31 grudnia 2000 r.

Pismem, wysłanym faksem w dniu 16 lutego 2001r. (pismo datowane na dzień 20 lutego 2001 r. – załącznik nr 4 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.) Roche wyjaśnił, iż trwają negocjacje w sprawie regulacji prawno – patentowych pomiędzy firmą Roche Molecular Systems C.A. USA a firmą Chiron Corporation USA.

Roche podpisał umowę z firmą Chiron na podstawie której Chiron użycza swojej licencji firmie Roche w zakresie patentów na testy wirusologiczne Hepatitis „C” Virus (HCV) i Human Immunodeficiency Virus Type – 1 (HIV – 1). Ogólnoświatowa podwójna licencja umożliwia firmie Roche prowadzenie badań, rozwój, produkcję i sprzedaż testów genetycznych HCV i HIV – 1 w celu badania krwi i osocza przy transfuzjach i w procesie produkcyjnym komponentów plazmatycznych (źródło: www.rochediagnostics.pl). Firma Chiron posiada zatem prawa patentowe do wirusa HCV i zgodnie z wstępnym porozumieniem każda donacja czyli próbka krwi pobrana od pacjenta-krwiodawcy (zazwyczaj 400-500 ml) miała być obciążona dodatkową opłatą licencyjną.

Mając powyższe na uwadze Roche poprosił Instytut o sprecyzowanie w zaproszeniu do rokowań do jakich celów wykorzystane zostaną zamawiane odczynniki oraz ile donacji będzie za ich pomocą zwolnionych. Roche poinformował Instytut, iż po otrzymaniu informacji o ilości zwolnionych donacji, Spółka będzie mogła przygotować ofertę cenową wraz z przedstawioną ilością i wartością koniecznych odczynników do zwolnienia deklarowanych ilości donacji wraz z wymaganą opłatą licencyjną.

Pismem z dnia 19 lutego 2001 r. Instytut powiadomił Roche (załącznik nr 5 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.), iż odczynniki do badania RNA HCV (wirusowego zapalenia wątroby typu „C”), będą używane, u osób u których pion krwiodawstwa w badaniach przeglądowych wykrył przeciwciała anty – HCV. Osoby te na podstawie wyżej wymienionych wyników badań traktowane są jako zakażone HCV i eliminowane z krwiodawstwa. Zużywane w tym celu odczynniki należy traktować jak odczynniki służące do badania osób chorych. W skali roku liczba tych osób wynosi 1600.

Oferta wstępna z 12 marca 2001 r. (załącznik do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.), przedstawiona przez Roche Instytutowi na zakup odczynników RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR opiewała na następujące kwoty:

Tabela 1 – Ceny przedstawione Instytutowi w ofercie wstępnej z dnia 12 marca 2001 r.

Nazwa odczynnika	Cena netto za jedno opakowanie w PLN	Liczba opakowań
HCV Specimen Preparation Kit v.2.0	1 965, 00	17
HCV Amplification Kit v.2.0	7 280, 00	17
HCV Detection Kit v.2.0	6 211, 00	17
Cobas Amplicor Detection Kit	665, 00	17
Washing Buffer	559, 00	11

W dniu 14 marca 2001 r. Roche oświadczył, iż jest wyłącznym importerem i dystrybutorem na terenie Polski odczynników PCR do oznaczenia RNA HCV COBAS AMPLICOR HCV v2.0, gdyż ze względu na zastosowaną technologię produkcji w/w odczynniki są objęte wyłącznością patentową firmy Roche (załącznik nr 6 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.).

W czasie rokowań w dniu 15 marca 2001 r. Spółka Roche stwierdziła, iż wzrost cen wynika z następujących powodów:

1. międzynarodowe umowy pomiędzy firmą Roche a firmą Chiron nakładają na firmę Roche obowiązek doliczenia do ceny odczynników opłaty licencyjnej dla firmy Chiron za wykorzystanie sekwencji wirusa HCV.
2. z dniem 1 stycznia 2001 r. firma Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. wprowadziła cenniki w złotych polskich z jednoczesną gwarancją stałości cen do końca 2001 r.

Oferta ostateczna z dnia 19 marca 2001 r. po negocjacjach z dnia 15 marca 2001 r. (załącznik nr 10 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.) przedstawiona przez Roche Instytutowi na zakup odczynników RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR opiewała na następujące kwoty, a także zawierała informację, iż do dnia 31 października 2001 r. obowiązuje stałość cen.

Tabela 2 – Ceny przedstawione w ofercie ostatecznej Instytutowi z dnia 19 marca 2001 r.

Nazwa odczynnika	Cena netto za jedno opakowanie w PLN	Liczba opakowań
HCV Specimen Preparation Kit v.2.0	1 854, 00	8
HCV Amplification Kit v.2.0	6 500, 00	19
HCV Detection Kit v.2.0	5 700, 00	20

Pismem z dnia 21 marca 2001 r. (załącznik nr 1 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.), Instytut potwierdził otrzymanie oferty ostatecznej z dnia 15 marca 2001 r. na odczynniki diagnostyczne i poinformował Roche, że oferty tej nie może przyjąć gdyż ceny odczynników podane w ofercie ostatecznej wzrosły w stosunku do cen umowy IHIT/100/2000 zawartej z Instytutem od 21,5% do 28% (kontrakt zawarty w 2000 r. pomiędzy Roche Polska Sp. z o.o. a Instytutem), w stosunku do cen z kontraktu zawartego z Zakładem Zamówień Publicznych przy Ministerstwie Zdrowia od 8% do 42,4% (kontrakt zawarty pomiędzy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. a Zakładem Zamówień Publicznych na sprzedaż odczynników do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” do aparatu COBAS AMPLCOR). Ponadto są wyższe od 15,7% do 21% od cen, które firma podała jako katalogowe – cennik z dnia 31 grudnia 2000 r. W omawianym piśmie Instytut poprosił o pilne uzasadnienie wzrostu cen.

Tabela 3 – Porównanie cen dokonane przez Instytut.

Nazwa odczynnika i numer katalogowy	Cena netto z dnia 15 marca 2001 r. z oferty ostatecznej	Cena netto podana do szacunku. Przeliczona wg kursu z dnia 7 marca 2001 r. 1DM = 1, 8869	Cena netto w PLN z umowy Instytutu 2000 r	Cena netto z umowy Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministerstwie Zdrowia 2000 r.
2065193 HCV Specimen Preparation Kit v2. 0	1 854, 00	813, 00 DM 1 534, 00 PLN	1 447, 82	1 720, 00

2065240 HCV Detection Kit v2. 0	5 700, 00	2 571 DM 4 851, 22 PLN	4 578, 53	4 001, 79
2065207 HCV Amplification Kit v2. 0	6 500, 00	3 005, 00 DM 5 670, 00 PLN	5 351, 41	5 862, 46

Odpowiedź dla Instytutu stanowiło pismo z dnia 21 marca 2001 r. (załącznik nr 12 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.) dotyczące opłaty licencyjnej dla Chiron za wykorzystywanie sekwencji wirusa HCV. Roche potwierdził w nim informacje przekazane w dniu 15 marca 2001r. W piśmie tym zawarta została również informację, iż przytoczone przez Instytut ceny z roku 2000 bazowane były na cenach z cennika, którego ważność skończyła się w dniu 31 grudnia 2000 r.

Pismem z dnia 10 kwietnia 2001r. Roche potwierdził ceny odczynników diagnostycznych w ofercie ostatecznej z dnia 19 marca 2001 r. (załącznik nr 13 do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r.).

W dniu 30 października 2001 r. pomiędzy Instytutem a Spółką zawarta została umowa Nr IHiT 55/2001, której przedmiotem była dostawa odczynników określonych w ofercie z dnia 19 marca 2001r.

W opinii Instytutu, zamawiane testy do wykrywania RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR firmy Roche są jedynymi w Polsce testami do wykrywania RNA HCV, a badanie RNA wirusa jest konieczne w procesie weryfikacji poprawności wyników testów serologicznych. Celem badań RNA HCV prowadzonych przez Instytut jest przeciwdziałanie szerzeniu się zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu „C” przez krew i preparaty krwiopochodne wytwarzane przez placówki Służby Krwi w Polsce. Badania RNA HCV są to badania rutynowe i obowiązkowe, które polegają na wykrywaniu materiału genetycznego wirusa HCV w osoczu dawców krwi. We wczesnym okresie zakażenia u dawcy nie ma jeszcze przeciwciał mimo, że jego krew zawiera wirusa i jest zakażona. Wirusa tego można wówczas wykryć jedynie przez badanie w osoczu obecności materiału genetycznego wirusa czyli RNA – HCV. Jak już wspomniano wyżej jest to jedyna dopuszczona w kraju metoda wykrywania zakażenia w jego wczesnym stadium tzw. okienka serologicznego.

W toku postępowania Roche oświadczył, iż testy do aparatu COBAS AMPLICOR nie są jedynymi testami na rynku do wykrywania RNA HCV. Podobne właściwości posiadają testy dystrybuowane przez firmy Chiron, Bayer i Biomerieux. W opinii Roche, kontrahenci Spółki mają do wyboru stosowanie innych metod wykrywania RNA HCV. Testy firmy Chiron są produktem równoważnym, także skierowanym do krwiodawstwa.

Roche odnosząc się do zakresu metod badań wykrywających wirusa HCV stwierdził, iż metoda PCR nie jest jedyną metodą pozwalającą wykryć wirusa RNA HCV. Inne metody pozwalające wykryć materiał genetyczny to: bDNA, NASBA, TMA, LCx (załącznik nr 4 do protokołu z kontroli z dnia 6 listopada 2002 r. w Spółce Roche).

Roche stwierdził również, iż nie miał wpływu na wybór metody badania RNA HCV, która została wystandaryzowana przez Instytut a tym samym zaakceptowana przez Dział Kontroli Jakości ZLB Bioplasma AG Szwajcaria. Wybór metody NAT został dokonany przez Instytut.

Roche oświadczył, iż na polskim rynku funkcjonują firmy „Pointe Scientific” i „DNA – GDAŃSK II” s.c., które oferują testy do oznaczenia RNA HCV techniką PCR jednak niniejsze testy nie są standaryzowane, a także nie posiadają międzynarodowych certyfikatów a ich stosowanie w rutynowej diagnostyce jest co najmniej dyskusyjne. W przypadku zastosowania odczynników ww. firm koszt pojedynczego oznaczenia RNA HCV może wynosić około 50 PLN netto („DNA – Gdańsk”) i około 100 PLN netto („Pointe Scientific”) w porównaniu do 179 PLN netto przy cenach z oferty w 2001 r. za oznaczenie testami firmy Roche. Ceny ww. firm są niższe od Roche ponieważ są to zestawy nie standaryzowane do wykonania metodą manualną i nie zawierają kosztów badań klinicznych, standaryzacji, certyfikacji, licencji, opracowania systemu automatycznego, wykonania jak ma to miejsce w przypadku testów firmy Roche (pismo Roche z dnia 17 grudnia 2001 r.).

Instytut potwierdził istnienie wielu możliwości izolowania i charakterystyki kwasów nukleinowych. Powstało wiele możliwości wykrywania i monitorowania zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu „C”.

Podstawowe metody służące do wykrywania RNA HVC to:

- Metody oparte na reakcjach enzymatycznych, w których namnaża się kwasy nukleinowe a następnie wykrywa wirusa przy zastosowaniu primerów oligonukleotydowych. Najczulszą i najpowszechniej stosowaną na świecie jest reakcja łańcuchowej polimerazy (PCR) wprowadzona przez Roche. Aparatura i odczynniki wykorzystywane w tej metodzie sprzedawane są tylko przez tę firmę. Przy zastosowaniu tej metody w krwiodawstwie bada się pojedyncze donacje, ale przede wszystkim pule osocza składające się z od 48 do 96 donacji. Ta metoda została wprowadzona w marcu 2000 r. w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii i w innych placówkach Służby Krwi,
- Drugą metodą enzymatyczną jest Transcription – Mediated Amplification (TMA) wprowadzona przez firmę Chiron, która służy przede wszystkim do badania pojedynczych donacji. Ta metoda stosowana jest tylko przez placówki American Red Cross w Stanach Zjednoczonych. Firma Chiron do początku 2001 r. obecna była wyłącznie na rynku amerykańskim a w lipcu 2001 roku po raz pierwszy zademonstrowała swój sprzęt i odczynniki w czasie kongresu ISBT w Paryżu.
- Kolejną metodą wykrywania RNA HCV jest Hybrydyzacja z amplifikacją sygnału (branched DNA – bDNA). W opinii Instytutu jest to metoda znacznie mniej czuła, która nie znalazła zastosowania w rutynowych badaniach krwiodawców na świecie.

Instytut wyjaśnił, iż jedyną wystandaryzowaną metodą badania RNA HCV w Polsce, na podstawie której ZLB Bioplasma AG Szwajcaria dopuszczało do produkcji osocze polskich dawców jest metoda badania puli po 48 donacji odczynnikami firmy Roche. Taki system był poddany ocenie przez audytorów z ZLB Bioplasma AG Szwajcaria i do stycznia 2003 r. był jedynym obowiązującym systemem stosowanym przez Służbę Krwi w Polsce.

Zdaniem Instytutu, badania nie mogły być wykonywane techniką TMA bo nie została ona jeszcze wprowadzona do Europy. ani testami innych firm (np. Pointe Scientific – „nest” PCR) lub innymi testami „home made”, ponieważ testy te niosą ryzyko fałszywych wyników. Odnosząc się do możliwości zastosowania w diagnostyce wirusowego zapalenia typu „C” testów firmy „Pointe Scientific” oraz „DNA – Gdańsk” Wnioskodawca oświadczył, iż według oceny specjalistów z Instytutu przedmiotowe testy nie mogą znaleźć zastosowania w prowadzonych przez Instytut badaniach.

Z opinii Kierownika Pracowni Biologii Molekularnej Instytutu dotyczącej zastosowania odczynników firmy „DNA – Gdańsk” oraz „Pointe Scientific” wynika, iż metoda „nested – PCR” jest obarczona ryzykiem otrzymania wyników fałszywie dodatnich z powodu całkowicie otwartego systemu analizy produktu namnażania genomu HCV. Błąd metody może narastać jeśli liczba badanych próbek jest duża. Badania dawców krwi i badania

diagnostyczne u chorych wykonywane w Instytucie mają charakter masowy. Dziennie bada się w kierunku HCV RNA około 20 chorych i dawców z przeciwciałami anty – HCV oraz około 1000 dawców bez przeciwciał anty – HCV (załącznik nr 1 do pisma z dnia 15 maja 2002 r.).

Instytut przedstawił również oświadczenie działu diagnostyki i farmacji Bayer Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, iż w swojej ofercie Spółka nie posiada testów służących do wykrywania RNA – HCV metodą PCR (załącznik nr 4 do pisma Instytutu z dnia 15 maja 2002 r.). Oświadczenie dotyczące braku zestawów testów do wykrywania RNA HCV metodą PCR złożyła również Biomerieux Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (załącznik nr 5 do pisma Instytutu z dnia 15 maja 2002 r.).

Dla potrzeby prowadzonego postępowania antymonopolowego Instytut zwrócił się do ZLB – Bioplasma AG Szwajcaria o potwierdzeniu konieczności prowadzenia badań odczynnikami firmy Roche. Z odpowiedzi ZLB wynika, iż w okresie od 31 marca 2000 do końca 2002 roku całe polskie osocze przesłane celem frakcjonowania do ZLB Bioplasma AG miało dać wynik negatywny w badaniu na HCV RNA, z przetestowaniem przed wysyłką przy pomocy walidowanej metody amplifikacji kwasu nukleinowego (NAT) w zgodności z wymogami PEI z dnia 15 lutego 1998 r. Jedynym testem walidowanym przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii i dlatego zaakceptowanym przez Dział Kontroli Jakości ZLB był test Cobas Amplicor HCV produkcji Roche Diagnostics.

Roche ustosunkowując się do zarzutu Instytutu dotyczącego stosowania nieuczciwych, nadmiernie wygórowanych cen, oświadczył, iż do końca 2000 roku testy do wykrywania RNA HCV na terenie Polski były sprzedawane przez dział diagnostyki firmy Roche Polska Sp. z o.o., a od dnia 1 stycznia 2001 r. ich sprzedaż wraz z zobowiązaniami wynikającymi z umów na dostawy tych testów zawartych przez Roche Polska Sp. z o.o. przejęła nowa spółka Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Przytoczone przez Instytut kontrakty i ceny w 2001 r. dotyczyły więc dwóch odrębnych przedsiębiorców, niemniej wcześniej zawarte przez Roche Polska Sp. z o.o. umowy były kontynuowane bez zmiany warunków.

Roche oświadczył, iż dowody przedstawione na wzrost cen przez Instytut opierały się na danych z kontraktów zawieranych przez różnych kontrahentów tj. w roku 2000 kontrakt pomiędzy Roche Polska Sp. z o.o., a Zakładem Zamówień Publicznych Ministerstwa Zdrowia, a w roku 2001 pomiędzy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., a Instytutem Hematologii i Transfuzjologii. Każdy z ww. kontraktów zawierany był w trybie zamówień z wolnej ręki i kończył się negocjacjami w celu uzyskania jak najkorzystniejszych warunków (tzn. najniższej ceny) przedstawionych przez oferenta w ofercie ostatecznej.

W opinii Roche, przytoczone przez Instytut ceny poszczególnych testów, na bazie których zostało zrobione wyliczenie odnosiły się do pozycji, które uzyskały w czasie negocjacji największe upusty liczone od wartości całego kontraktu.

Spółka wyjaśniła, iż Instytut uzyskał w listopadzie 2000 r. na zakup przedmiotowych odczynników - jako jednostka prowadząca badania naukowe - zwolnienie z cła.

Roche oświadczył, iż odczynniki dystrybuowane przez Roche produkowane są w Stanach Zjednoczonych Ameryki a ich import opodatkowany jest 7% cłem. Instytut uzyskał zwolnienie z opłat celnych i cena sprzedaży została pomniejszona o 7% w stosunku do cen z oferty ostatecznej. Instytut uzyskał zwolnienie z opłat celnych na własną odpowiedzialność.

Zdaniem Spółki, Instytut wyliczając podwyższenie ceny na przedmiotowe odczynniki porównał ceny z faktury z dnia 28 listopada 2000 roku z cenami ostatecznymi z oferty w roku 2001. Ceny na powyższej fakturze zostały wyliczone przez przeliczenie cen z oferty ostatecznej (zawierającej rabat 3%) podanej w markach niemieckich na złote polskie po

jednym z najniższych kursów sprzedaży marki niemieckiej w 2000 r. (1 DM = 1, 9741 PLN) i dodatkowo zostały pomniejszone o 7% (zwolnienie z cła). Roche wskazał również, iż kurs marki niemieckiej wahał się w 2000 r. według GUS od 1.9723 PLN do 2.2101 PLN.

Roche dokonał także porównania cen przedmiotowych odczynników na podstawie składającego się z trzech odczynników zestawu. Zestaw, w którego skład wchodzi trzy odczynniki: HCV Amplification Kit v2.0, HCV Detection Kit v2.0, HCV Specimen Preparation Kit v2.0 jako niezbędne w równym stopniu do wykonania badania RNA HCV decyduje o kosztach badania. Porównanie cen całego zestawu wskazuje, zdaniem Roche, iż wzrost ceny pomiędzy ofertami wstępnymi wynosił od 9% do 23% przy różnych kursach marki niemieckiej. Natomiast porównanie cen ostatecznych z roku 2001 do cen ostatecznych z roku 2000 (bez zwolnienia z cła) wykazuje, iż wzrost cen dla Instytutu wynosił dla zestawu 9,45% przy średnim kursie DM. Jeżeli porówna się ceny zestawu przy maksymalnym kursie DM podwyżka wynosiła 2,61% a przy minimalnym kursie DM – 14,98% (załącznik nr 3 do protokołu z kontroli przeprowadzonej w Spółce Roche).

Opierając się na cenach z ofert wstępnych Roche wyjaśnił, iż wzrost cen katalogowych pomiędzy rokiem 2000 a 2001 wynosił około 20% i był spowodowany wieloma uzasadnionymi czynnikami ekonomicznymi.

- Jako podstawę do ustalenia cennika na rok 2001 r. przyjęto przeliczenie cen w DM obowiązujących w roku 2000 po średnim w roku 2000 kursie sprzedaży DM podanym przez NBP: 1 PLN = 2,0719,
- Inflacja –wzrost o 10,1% (podawany przez GUS) pokrywający inflację za rok 2000,
- Stałość cen w PLN – wzrost, który pozwolił na utrzymanie stałości cen do końca roku 2001 (pokrycie „ryzyka kursowego”),
- Przewidywany wzrost cen nabycia w imporcie – wzrost na pokrycie kosztów produkcji wynikający z konieczności odprowadzania opłat licencyjnych dla Chiron za wykorzystanie sekwencji wirusa HCV.

Tabela 4 – Ceny oferowane na odczynniki w ofertach wstępnych przez Roche.

Nazwa odczynnika	Cena z oferty dla IHiT w 2000	Cena z oferty dla ZPP MZiOS z lipca 2000	Cena z oferty dla ZPP MZiOS z grudnia 2000	Ceny z oferty dla IHiT w roku 2001
HCV Specimen Preparation Kit. Nr kat. 2065193	813 DM	1 950 PLN	1 720 PLN	1 965 PLN
HCV Amplification Kit Nr kat. 2065207	3 005 DM	7 212 PLN	6 351 PLN	7 280 PLN
HCV Detection Kit Nr Kat. 2065240	2 571 DM	6 171 PLN	5 431 PLN	6 211 PLN
Wartość kontraktu	34 828 DM	1 637 185 PLN	510 190 PLN	280 206 PLN
Wartość umowy	33 783, 16 DM	1 432 550 PLN	476 800 PLN	252 332 PLN
Rabat	3%, oraz zwolnienie z cła – 7%	12, 5%	9, 3%	10%

Roche wyjaśnił kwestie dotyczące gwarancji niezmienności oferowanych cen w PLN do końca roku oświadczając, iż w sytuacji gdy klient zwracał się do Spółki z prośbą o ofertę otrzymywał ofertę z cenami stałymi. Spółka jednocześnie podkreśliła, iż oferta ostateczna zawsze powstaje w wyniku negocjacji cenowych i może być różna dla każdego z klientów (pismo z dnia 5 września 2002 r.).

Instytut ustosunkowując się do kalkulacji cenowych przedstawionych przez Roche stwierdził, iż w jego opinii brak jest uzasadnienia aby do ceny zagranicznej aktualnej w dacie sprzedaży towaru doliczać polską inflację, nieznaną wskaźnik „wzrostu nabycia cen w imporcie”, czy nieokreślony wskaźnik o nazwie „stałość cen”. Te trzy elementy wskazywały zdaniem Instytutu, iż cena odczynników mogłaby być powiększona jedynie o koszty własne dystrybutora, a więc opłaty celne, koszt działalności przedsiębiorstwa, koszty transportu, marżę, co oznaczało zdaniem Instytutu, iż uzasadnienie wzrostu cen jest niezgodne ze stanem faktycznym i ma na celu uniknięcie wykazania rzeczywistej kalkulacji cen.

Instytut oświadczył, iż w czasie przeprowadzonych rokowań z firmą Roche zwracał się z prośbą o udokumentowanie bądź wyjaśnienie wzrostu cen i w jakiej wysokości wpływa na ten wzrost opłata licencyjna. W załączonych cennikach (katalogach) Roche nigdzie nie precyzuje, do których testów są doliczane opłaty licencyjne i w jakiej wysokości. W związku z tym Instytut nie mógł się ustosunkować do wzrostu cen spowodowanych według firmy Roche opłatami licencyjnymi. W oświadczeniu Roche Molecular Systems CA, USA napisane jest, iż firma „Chiron zaleca aby umowa na monitorowanie krwi przewidywała opłatę licencyjną (...)” oraz „(...) Chiron również zaleca, aby warunki i terminy niniejszych umów pozostały poufne (...)”

W opinii Instytutu, z zaleceń Chiron, na które powołuje się Roche nie wynika wprost o ile i czy w ogóle powinny wzrosnąć ceny odczynników. Oświadczenie to zdaniem Instytutu nie może być podstawą wzrostu cen, wynikającego z wprowadzenia opłaty licencyjnej.

Z przedstawionej w sierpniu oferty ostatecznej wynika, iż Spółka zmieniła ceny na poszczególne odczynniki obniżając nieco ceny z tym, że na odczynnik o nr katalogowym 2065240 przedstawiła dwie ceny, w zależności od przeznaczenia odczynnika:

- Odczynnik przeznaczony do badania krwi u chorych – nr katalogowy 2065240 cena została obniżona z 5 700 na 5 589 PLN (netto),
- Odczynnik przeznaczony do badania krwi dawców używanej do przetaczania i do produkcji preparatów osoczopochodnych – nr katalogowy 2065240BS cena została podwyższona z 5 700 na 18 834 38 PLN (netto).

Z wyjaśnień ustnych przedstawionych Instytutowi przez przedstawicieli firmy wynika, iż wzrost ceny o ponad 230% związany był z koniecznością doliczenia do ceny opłaty licencyjnej za dopuszczenie krwi do przetaczania i produkcji (tzw. zwolnienie donacji).

W opinii Instytutu nie było zatem zrozumiałe jakie koszty licencji zostały doliczone do cen zakwestionowanych przez Instytut przed przedmiotową podwyżką (pismo z dnia 5 września 2001 r.).

Odnosząc się do kwestii podwyższenia ceny o 230% na jeden z odczynników Roche oświadczył, iż umowa licencyjna z firmą Chiron Corporation została zawarta oddzielnie dla testów RNA HCV do diagnostyki osób chorych i oddzielnie dla testów do badań krwi dawców w pulach. W obu wspomnianych zastosowaniach są dwa różne sposoby wykonywania oznaczeń. Cena odczynników była zatem uzależniona od ich zastosowania ponieważ badanie dawców krwi przebiega w pulach po 48 donacji, a w diagnostyce osób chorych nie stosuje się pulowania krwi co zostało uwzględnione w ofercie dla Instytutu z dnia 28 sierpnia 2001 r.

Spółka podniosła, iż nie przedstawiła poprzednio cen na odczynniki do zwalniania donacji ponieważ negocjacje dotyczyły odczynników do badania osób chorych co zdaniem

Roche znajduje potwierdzenie w piśmie Instytutu z dnia 19 lutego 2001 r. dotyczącym przeznaczenia zamawianych przez Instytut odczynników (pismo Roche z dnia 4 października 2001 r.).

Roche wskazał również, iż postanowienia umowy z Chiron Corporation dotyczą oddzielnie odczynników wykorzystywanych do diagnostyki *in vitro* osób chorych i oddzielnie odczynników diagnostycznych dopuszczających krew do przetaczania i produkcji preparatów krwiopochodnych. W związku z tym odczynnik HCV Detection kit zawiera opłatę licencyjną do diagnostyki *in vitro* osób chorych i został zaoferowany za 6 211 PLN netto, a odczynnik HCV Detection v2.0 – Blood Screening nr. Katalogowy 2065240BS za cenę 19457 PLN netto zawierał opłatę licencyjną za dopuszczenie krwi do przetaczania i produkcji. Zatem w ofercie z sierpnia 2001 r. Spółka przedstawiła ceny obu odczynników, zarówno do diagnostyki osób chorych jak i do dopuszczania krwi do przetaczania.

Jak stwierdził Roche, ceny tych odczynników różnią się znacznie ponieważ przeznaczone są do dwu różnych celów i w związku z tym objęte są różną opłatą licencyjną. W przypadku odczynnika do diagnostyki osób chorych jest to 3% a w przypadku diagnostyki dopuszczającej krew do przetaczania licencja wynosi 0,85 USD za pojedynczy wynik (pismo z dnia 20 grudnia 2001 r., załącznik nr 2 – tłumaczenie przysięgłe pisma z dnia 18 października 2000 informującego o opłatach licencyjnych do diagnostyki osób chorych, załącznik nr 3 – tłumaczenie przysięgłe pisma z dnia 2 maja 2001 r. informującego o opłatach licencyjnych do diagnostyki dopuszczającej krew do przetaczania i produkcji.).

Spółka jednocześnie oświadczyła, iż Roche Diagnostics Polska nie posiada żadnych umów z firmą Chiron dotyczących opłat licencyjnych. Umowy z Chiron zostały zawarte w USA.

Instytut zarzucił również Roche stosowanie różnych cen katalogowych dla poszczególnych kontrahentów co - zdaniem Spółki - jest spowodowane ilością zamawianych odczynników przez poszczególnych kontrahentów.

W opinii Instytutu z powyższego faktu wynika, iż przy zakupie większych ilości testów ceny powinny ulec zmianie, tymczasem w przypadku oferty ostatecznej dla Instytutu na rok 2001, przy zwiększonych ilościach zamówionych testów, ceny wzrosły od 21,5 do 28%.

Tabela 5 – Porównanie cen za jedno opakowanie przedstawione przez Instytut.

Numer katalogowy testów	2000 r. ilość opak. z oferty ostatecznej.	2000 r. cena netto przeliczona z oferty ostatecznej na PLN	2001 r. ilość opak. z oferty ostatecznej.	2001 r. cena netto z oferty ostatecznej	Procentowy wzrost cen
2065193 Specimen	5	1447, 82	8	1854, 00	28%
2065207 Amplification	5	5351, 41	19	6500, 00	21,5 %
2065240 Detection	5	4578, 53	20	5700, 00	24, 4%

Spółka Roche oświadczyła, iż nie stosuje ujednoliconych cenników, obowiązujących w kontaktach handlowych z ich kontrahentami. Kontrahenci Roche zwracając się do Spółki z zamówieniem otrzymują w odpowiedzi ofertę sprzedaży, która pełni rolę cennika. Oferta ta

jest zindywidualizowana w stosunku do każdego kontrahenta i uwzględnia wszelkie możliwe czynniki, które mogą mieć wpływ na jej konstruowanie. Podstawowymi wielkościami mającymi wpływ na ofertę wstępną są: wielkość zamówienia jakiego dotyczy kontrakt, warunki dostawy, kurs walut, miejsce dostawy, termin płatności, obsługa serwisowo techniczna, solidność kontrahenta. Jak wyjaśnia Spółka taka oferta staje się punktem wyjściowym do dalszych rozmów i negocjacji. W podpisanej umowie efekty prowadzonych negocjacji uwzględnione zostają udzieleniem rabatu. Nie istnieje natomiast sztywny system rabatów, który Spółka mogłaby opisać procentowymi upustami uzależnionymi od wartości zamówienia bądź innych wielkości. Udzielane rabaty od cen zaproponowanych w ofertach wstępnych są wynikiem negocjacji prowadzonych za każdym razem z indywidualnym kontrahentem.

Roche oświadczył, iż poza częścią działalności w ramach której obowiązują ceny urzędowe, wszystkie pozostałe ceny są negocjowane z każdym klientem indywidualnie, a także coraz częściej ustalane w wyniku przetargów publicznych. Zdaniem Roche, istotnymi czynnikami ekonomicznymi poza cenami zakupu są koszty stałe oraz marża, która nie jest zakładana w kalkulacjach.

Spółka podkreśliła, iż wysokość marż jest bardzo różna, zaś średnia dla wszystkich produktów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej liczona jest jako procent od wartości sprzedanych towarów i wynosi 50% (w załączniku nr 4 do pisma z dnia 17 grudnia 2001 r. od 72% do + 88%), a od ceny sprzedaży 21% (w załączniku nr 4 do pisma z dnia 17 grudnia 2001 roku od - 241% do + 47%).

Marża w wysokości 61% w roku 2000 oraz 88% w roku 2001 jest marżą lub raczej narzutem, liczoną od ceny zakupu. Marża od ceny sprzedaży to 38% w roku 2000 i 47% w roku 2001. Wzrost marży w 2001 r. był przede wszystkim efektem sposobu podniesienia cen zakupu, który był inny niż zakładano oraz nieuwzględnienia w tabeli wzrostu kosztów stałych w 2001 r. o wskaźnik inflacji za rok 2000 (10,1%). Marże po korekcie kosztów stałych wyniosłyby 44,5%.

Roche przyjął założenie, iż koszty stałe stanowią około 70 % wartości zakupu sprzedanych towarów. Jednak w opinii Spółki rzeczywiste dane za 2001 r. obrazowały stan nieco gorszy, tzn. wysokość kosztów stałych wynosiła około 90 %, co oznaczało efektywnie niższe marże. Zdaniem Spółki, wynikało to głównie z mocniejszego kursu złotówki, przez co wzrósł udział kosztów ponoszonych w złotych w kosztach ogółem oraz jednorazowo poniesionych kosztów związanych z rozpoczęciem działalności (pismo Roche z dnia 3 czerwca 2002 r. w związku z pismem z dnia 17 grudnia 2001 r.).

Odnosząc się do kwestii ustalania cen w roku 2002, Spółka wyjaśniła, iż do cen ustalonych w styczniu 2001 r. dodano współczynnik inflacji za rok 2001 podawany przez GUS. Oferowane ceny wzrosły o 5,5% w porównaniu do cen w roku 2001. Taki system zastosowano w odniesieniu do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

Zdaniem Spółki warunki umów co do ich zyskowości stoją na różnym poziomie. Wynikać to może choćby z tego względu, iż umowy zawierane są na dłuższy okres czasu, z jednoczesnym zapewnieniem gwarancji stałości cen co oznacza, iż w przypadku obowiązywania umowy nastąpi pogorszenie warunków ekonomicznych, obniżenie zysków musi zostać skompensowane w przyszłości. Spółka zgadzając się na określoną cenę bierze pod uwagę przewidywaną wielkość sprzedaży na podstawie danej umowy, jednocześnie Spółka zgadza się na warunek, iż w przypadku gdy klient nie zakupi założonej ilości, nie będzie ponosił z tego tytułu żadnych konsekwencji.

Z wyjaśnień Roche wynika, iż tego rodzaju sytuacje zdarzają się dość często, co w oczywisty sposób zmienia wysokość zakładanych wcześniej zysków.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zważył, co następuje.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej na rynku właściwym przez jednego lub kilku przedsiębiorców.

Nadużywanie pozycji dominującej, którego dotyczy powołany wyżej przepis, ujawnia się na rynku właściwym. Zatem dla stwierdzenia, czy przedsiębiorca posiada pozycję dominującą należy w pierwszej kolejności określić rynek właściwy.

Dominacja rynkowa nie występuje bowiem na rynku pojmowanym ogólnie (w znaczeniu ekonomicznym), rozumianym jako ogół stosunków zachodzących między podmiotami uczestniczącymi w procesach wymiany. Istotą praktyk ograniczających konkurencję, określonych w art. 8 ust. 1 jest nadużywanie pozycji dominującej na rynku (siły rynkowej) jest ograniczenie przez przedsiębiorcę samodzielności pozostałych uczestników rynku i wymuszenie, aby uczestniczyli w obrocie na zasadach im narzuconych i mniej korzystnych niż by to wynikało z działania nieskrępowanych mechanizmów rynkowych w warunkach istnienia konkurencji. Dlatego też ustalenie rynku właściwego dla danej sprawy to konieczny warunek zastosowania przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Kwestia metodyki wyznaczenia rynku właściwego ma istotne znaczenie dla poprawnego stosowania przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z zaleceniami orzecznictwa antymonopolowego, europejskiego ustawodawstwa antymonopolowego oraz zgodnie z orzecznictwem Trybunału Wspólnot Europejskich należy zmierzać do takiej segmentacji sfery obrotu, aby w oparciu o przyjęte kryteria wyodrębnić możliwie wąsko zakreślone rynki.

Zgodnie z art. 4 pkt 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, przez rynek właściwy rozumie się rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze, na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. Przy czym przez towary należy rozumieć zarówno rzeczy, jak i energię, papiery wartościowe i inne prawa majątkowe, usługi, a także roboty budowlane.

W niniejszej sprawie, z uwagi na postawiony w postanowieniu o wszczęciu postępowania antymonopolowego zarzut (dotyczący sprzedaży testów diagnostycznych do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”) oraz osobę Wnioskodawcy (kupującego przedmiotowe testy), zainteresowaniem objęte zostało zachowanie Roche na rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia typu „C”. Ten przedmiot działalności należy oddzielić od sprzedaży innych produktów oferowanych przez Spółkę.

Prezes Urzędu, uznał zatem rynkiem produktowym w niniejszej sprawie jest rynek sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia typu „C”.

Drugim niezbędnym elementem rynku właściwego jest jego wymiar geograficzny oznaczający konieczność wskazania obszaru, na którym warunki konkurencji, mające zastosowanie do określonych towarów, są jednakowe dla wszystkich konkurentów.

Definicja ustawowa każe odnosić rynek geograficzny do obszaru „na którym ze względu na ich [towarów] rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji”.

Mając powyższą definicję na uwadze, należy stwierdzić, iż warunki sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” są identyczne na obszarze całego kraju. W całym kraju istnieje zapotrzebowanie na preparaty pozwalające na wykrycie wirusa,

co zapobiega przetoczeniu zakażonej krwi bądź wyprodukowaniu z zakażonej krwi preparatów krwiopochodnych (banki krwi, szpitale). Nie ma wewnętrznych barier, które powodowałyby zróżnicowanie w możliwości prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”. Nie istnieją też ograniczenia w możliwości transportu tych preparatów na terenie całego kraju.

Dlatego rynkiem właściwym w przedmiotowej sprawie jest krajowy rynek sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”.

Ustalając, czy na tak wyodrębnionym rynku, Roche posiada pozycję dominującą należy mieć na uwadze definicję pozycji dominującej zawartą w art. 4 pkt 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z powołanym wyżej artykułem przez pozycję dominującą rozumie się pozycję przedsiębiorcy, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez stworzenie mu możliwości działania w znacznym stopniu niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów; domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40%.

W opinii Prezesa Urzędu, na tak zdefiniowanym rynku właściwym tj. rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”, Roche spotyka się z konkurencją ze strony innych firm farmaceutycznych zajmujących się sprzedażą testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”. Metoda zastosowana w testach firmy Roche nie jest jedyną metodą do wykrywania RNA HCV. Istnieją bowiem inne metody jak np. bDNA, które mogą stanowić substytuty produktu Roche w wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”. Firmy posiadające ofertę konkurencyjną wobec Roche to Bayer sp. z o.o w Warszawie, czy też Biomerieux Polska Sp. z o.o. w Warszawie.

Jak już wyżej wspomniano warunkiem dla zastosowania przeciwko przedsiębiorcy art. 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów jest udowodnienie posiadania przez niego pozycji dominującej na rynku właściwym.

Przedstawione wyżej dane wskazują jednoznacznie, iż Spółka napotyka konkurencję, przez którą rozumie się przedsiębiorców, wprowadzających lub mogących wprowadzać, w tym samym czasie, towary na rynku właściwym (*vide*: art. 4 pkt 10 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów). Pozwala to uznać, iż Roche nie posiada pozycji dominującej na rynku, a zatem nie może zostać stwierdzone stosowanie przez Spółkę praktyk ograniczających konkurencję na krajowym rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C”.

Niezależnie od powyższego to czego nie można pominąć w przedmiotowej sprawie to specyfika działalności Instytutu w zakresie prowadzonych badań wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” oraz związana z tym specyfika produktu oferowanego przez Roche. Mamy tu bowiem do czynienia ze sprzedażą przez Roche Instytutowi testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” u dawców krwi. Nie wolno więc pominąć, iż w przypadku badania krwi dawców wymagania diagnostyczne są wyższe. Jest to związane z istnieniem tzw. okienka serologicznego. We wczesnym stadium zakażenia u dawcy nie ma jeszcze przeciwciał mimo, że jego krew zawiera wirusa i jest zakaźna. Wirusa można wykryć jedynie przez badanie w osoczu obecności materiału genetycznego.

Potwierdzają to informacje uzyskane z oficjalnego serwisu internetowego „Fundacji Św. Jerzego na rzecz przeciwdziałania skutkom epidemii wirusowego zapalenia wątroby typu C” (www.hcv.pl), zgodnie z którymi nie wszystkie osoby mające styczność z HCV wytwarzają w organizmie przeciwciała przeciw temu wirusowi. U około 10% nosicieli HCV nie udaje się stwierdzić obecności przeciwciał, zaś fakt zakażenia można potwierdzić jedynie czułymi testami PCR, oferowanymi przez Roche.

Można w tym miejscu odwołać się również do – przytaczanych wcześniej - informacji umieszczonych na stronach internetowych Spółki, z których wynika, iż to właśnie Roche

opracował testy, wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy w celu oznaczania obecności wirusów HCV i HIV – 1 w próbkach krwi i plazmy pobieranych w stacjach krwiodawstwa. Testy genetyczne wykrywają obecność tych wirusów wcześniej niż standardowe testy serologiczne, które wykrywają przeciwciała i antygeny tworzące się jako reakcja na zakażenie wirusowe.

Należy też zaznaczyć, iż badanie RNA HCV czyli wirusowego zapalenia wątroby typu „C” testami Roche jest jedynym obowiązującym systemem stosowanym przez Służbę Krwi w Polsce do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” w jego wczesnym stadium tzw. okienka serologicznego. Ponadto jedyną wystandaryzowaną metodą badania RNA HCV w Polsce, na podstawie której ZLB Bioplasma AG Szwajcaria dopuszcza do produkcji osocze polskich dawców jest metoda badania odczynnikami firmy Roche.

Badania prowadzone przez Instytut w zakresie wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” u dawców krwi nie mogły być wykonywane techniką TMA bo nie została ona jeszcze wprowadzona do Europy (Polski) ani testami innych firm: (np. Pointe Scientific – „nest” PCR), ponieważ testy te niosą za sobą ryzyko fałszywych wyników. W tym zakresie Prezes Urzędu przyjął wyjaśnienia Instytutu jako organu opiniodawczego w zakresie hematologii i transfuzjologii przy resorcie Ministra Zdrowia. Analiza materiału dowodowego wykazała, iż testy firm Pointe Scientific i DNA – GDAŃSK nie posiadają międzynarodowych certyfikatów, nie są standaryzowane i ich stosowanie w rutynowej diagnostyce jest co najmniej dyskusyjne na co wskazał zresztą Roche w piśmie z dnia 17 grudnia 2001 r.

Materiały uzyskane od Roche na temat diagnostyki molekularnej (załącznik nr 14 do protokołu z kontroli), wskazują, iż główne zalety testów sprzedawanych przez Roche opartych na technologii PCR to najwyższa czułość i specyficzność, jak również zabezpieczenie przeciwko rezultatom fałszywie pozytywnym i fałszywie ujemnym, co ma - w opinii Prezesa Urzędu - zasadnicze znaczenie przy wykonywaniu prowadzonych przez Instytut badań, a także uzasadniają fakt wystandaryzowania przedmiotowej metody.

W opinii Prezesa Urzędu, siła rynkowa Spółki w zakresie wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” u dawców krwi wynika zatem z faktu, iż jedynym obowiązującym systemem stosowanym przez Służbę Krwi w Polsce do wykrywania wirusa zapalenia wątroby typu „C” w jego wczesnym stadium tzw. okienka serologicznego jest metoda PCR. Badania tą metodą możliwe są jedynie testami firmy Roche.

Gdyby więc w niniejszej sprawie zawęzić rynek właściwy w ujęciu produktowym do rynku sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” u dawców krwi to nie ma wątpliwości, iż należałoby uznać posiadanie przez Roche niekwestionowanej pozycji dominującej. Roche posiada 100% udziału w rynku do wykrywania RNA HCV metodą PCR do aparatu COBAS AMPLICOR; analizator i odczynniki do niego łącznie tworzą system diagnostyczny. W zakresie sprzedaży testów do wykrywania wirusowego zapalenia wątroby typu „C” u dawców krwi Roche nie napotyka więc żadnej konkurencji.

Mimo więc, iż Roche nie posiada pozycji dominującej na rynku zdefiniowanym jako właściwy w przedmiotowej sprawie to niejako z ostrożności procesowej Prezes Urzędu dokonał zatem oceny działań podejmowanych przez Roche w aspekcie art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 pkt 1 zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej polegającej na **bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów.**

Praktyka ta ma co do zasady charakter eksploatacyjny, przepis nie wiąże wprost skutków omawianego zakazu praktyki z wywieraniem skutków antykonkurencyjnych, choć

skutki te mogą wystąpić.

Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów nie wprowadza żadnych jednoznacznych kryteriów jakościowych, pozwalających na dokonywanie oceny, czy dane warunki są „uczciwe” czy „nieuczciwe”. W odniesieniu do warunków cenowych w umowach pojęcie „warunku nieuczciwego” wymienione w omawianym przepisie przybliżyć mają „ceny nadmiernie wygórowane” i „rażąco niskie”; jednakże również te określenia nie są precyzyjne.

W związku z powyższym ocena, czy dane warunki są nieuczciwe należy do orzecznictwa. W praktyce ocena ta dokonywana winna być na podstawie wyważenia interesów stron umowy z uwzględnieniem zasady ekwiwalentności świadczeń, na tle celów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów wyrażonych w art. 1, który stanowi m.in., iż ustawa określa warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady podejmowanej w interesie publicznym ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów. W warunkach gospodarki rynkowej, gdzie cena jest wypadkową popytu i podaży, na ogół trudno jest przypisać przedsiębiorcy narzucanie cen nadmiernie wygórowanych, ze względu na brak jednoznacznych, obiektywnych mierników poziomu „ceny właściwej” czy ekwiwalentnej w rozumieniu prawa cywilnego. Ceną ekwiwalentną jest bowiem cena, jaka powstaje w wyniku równowaznego popytu i podaży, pod warunkiem wszakże, że wielkość podaży jest nie jest rezultatem praktyki ograniczającej konkurencję, zaś cena nie jest przejawem nadużycia władzy rynkowej lub porozumienia ograniczającego konkurencję.

W sprawach, które toczyły się przed polskim organem antymonopolowym, jak i Unii Europejskiej, wskazywane były różne metody oceny, czy pobierane ceny spełniają kryteria cen nadmiernie wygórowanych. I tak analizie podlegały np. koszty produkcji i pobierane ceny oraz ustalana przez przedsiębiorcę marża zysku, a następnie porównywano ceny z cenami pobieranymi przez konkurentów lub przez danego przedsiębiorcę na innych rynkach (patrz. Elżbieta Modzelewska-Wąchal „Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz.” Wyd. Twigger, Warszawa 2002, str. 100-101).

W przedmiotowej sprawie Prezes Urzędu dokonał analizy, czy ceny przedstawione przez Roche Instytutowi miały charakter nieuczciwych tj. nadmiernie wygórowanych

Instytut zarzucając Roche narzucanie nieuczciwych nadmiernie wygórowanych cen dokonał porównania cen z ofert ostatecznych do umów zawartych pomiędzy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., a Zakładem Zamówień Publicznych przy Ministerstwie Zdrowia (2000 r.), pomiędzy Roche Polska Sp. z o.o. a Instytutem (2000 r.), a także pomiędzy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. a Instytutem (2001 r.).

Należy przy tym zaznaczyć, iż dokonane przez Instytut porównanie cen w piśmie z dnia 21 marca 2001 r. stanowiącego załącznik do wystąpienia Instytutu z dnia 31 maja 2001, zostało dokonane na podstawie umów zawartych pomiędzy różnymi przedsiębiorcami.

Dokonana przez Prezesa Urzędu analiza zgromadzonego materiału dowodowego wskazuje, iż podane przez Instytut ceny jako najniższe dotyczyły umowy zawartej pomiędzy Instytutem a Roche Polska Sp. z o.o., natomiast ceny podane jako najwyższe dotyczyły umowy zawartej pomiędzy Instytutem a Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Roche Polska Sp. z o.o. i Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. stanowiły w 2001 r. odrębne podmioty pomimo faktu, iż Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. powstała przez wydzielenie się z Roche Polska Sp. z o.o. działu diagnostyki. Testy diagnostyczne do wykrywania zapalenia wątroby typu „C” metodą PCR do aparatu COBAS AMPLICOR do końca roku 2000 sprzedawane były przez dział diagnostyki Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Od roku 2001 sprzedażą przedmiotowych testów zajęła się nowo powstała spółka o nazwie Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o., która od 1 stycznia 2001 r. jest jedynym bezpośrednim importerem i dystrybutorem testów do oznaczania RNA HCV metodą PCR do aparatu COBAS AMPLICOR. Taka sytuacja oznacza, iż ceny oferowane przez obu

przedsiębiorców mogą się różnić, gdyż obaj ponosili inne koszty działalności. Należy zaznaczyć, iż każdy z nich w cenę sprzedawanego przez siebie towaru musi wliczyć tzw. koszty stałe np. zużycie materiałów i energii, podatki, wszelkiego rodzaju opłaty czy amortyzację.

Niemniej Prezes Urzędu uznał za konieczne ustosunkowanie się do cen na odczynnik do oznaczenia RNA HCV do aparatu COBAS AMPLICOR przedstawionych przez Instytut jako najniższe (netto) na podstawie faktury z dnia 28 listopada 2000 r. do umowy IHiT/100/2000 zawartej pomiędzy Instytutem a Roche Polska Sp. z o.o. Oczywiście jest bowiem, iż przedsiębiorca o pozycji dominującej na rynku ponosi większe koszty prowadzonej działalności nie oznacza, iż może je w całości przerzucać na swoich kontrahentów.

Wyjaśnienia Roche, a także analiza faktury z dnia 28 listopada 2000r. i oferty powoływanej wyżej umowy dokonana przez Prezesa Urzędu wskazują, iż ceny zakupu przedstawione przez Instytut jako najniższe (netto), zawierały 3% rabatu, 7% zwolnienie z cła, a także były wyliczone na podstawie jednego z najniższych kursów sprzedaży marki niemieckiej w 2000 r. (kurs sprzedaży z dnia wystawienia faktury 1 DM = 1,9741 PLN według NBP zgodnie z zapisem 3.2 umowy 100/2000 – rozliczenie transakcji nastąpi po kursie sprzedaży NBP z dnia wystawienia faktury).

Tabela 6 – Wyliczenie ceny na odczynnik z faktury z dnia 28 listopada 2000 (por: tabela nr 1 stanowiąca część wyjaśnień złożonych przez Dyrektora Generalnego Członka Zarządu Spółki Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. w Warszawie Pana Andrzeja Banaszkiewicza, Dyrektora ds. sprzedaży Piotra Górala, Dyrektora finansowego Pani Agnieszki Siodłowskiej Mahoney oraz kierownika ds. marketingu systemów molekularnych Mariusza Dadaka; por. również – oferta ostateczna dla Instytutu Hematologii i Transfuzjologii do umowy IHiT/100/2000 stanowiąca załącznik do pisma Instytutu z dnia 31 maja 2001 r., faktura do umowy IHiT/100/2000 z dnia 28 listopada 2000 r. stanowiąca załącznik do ww. pisma Instytutu).

Nazwa odczynnika	Waluta	Cena z oferty dla IHiT w 2000 r. przy kursie 1 DM = 1, 9741 PLN	Cena z faktury dla IHiT w 2000 r. po rabacie 3% przy kursie 1 DM = 1, 9741	Cena z faktury dla IHiT w 2000 r. po rabacie 3% i zwolnieniu z cła 7%
HCV Specimen Preparation Kit v2.0	DM	813	788, 61	733, 41
	PLN	1604, 94	1556, 79	1447, 82
HCV Amplification Kit v2.0	DM	3005	2914, 85	2710, 81
	PLN	5932, 17	5754, 2	5351, 41
HCV Detection Kit v2.0	DM	2571	2493, 87	2319, 3
	PLN	5075, 41	4923, 15	4578, 53

W przypadku nie uzyskania 7% zwolnienia z cła, na walutę polską zostałyby przeliczona cena zawierająca 3% rabatu od sumy 813 DM czyli 788,61 DM (wyliczenia na przykładzie HCV Specimen Preparation Kit v2. 0).

Bezspornym - zdaniem Prezesa Urzędu - jest fakt, iż w przypadku obowiązywania cen na odczynnik do oznaczenia RNA HCV w markach niemieckich, istotnym czynnikiem wpływającym na cenę płaconą przez Instytut był kurs sprzedaży z dnia wystawienia faktury.

Taka sytuacja oznaczała, iż cena przeliczana na PLN, którą płacił Instytut była uzależniona od kursu sprzedaży marki niemieckiej z danego dnia, co jednocześnie oznaczało,

iż mógł to być kurs minimalny bądź maksymalny a zatem korzystny bądź niekorzystny dla Instytutu.

Mogło dochodzić do sytuacji, kiedy cena odczynnika w DM była stała a przeliczenie jej na PLN po różnych kursach sprzedaży z danego dnia powodowało, iż w efekcie można było uzyskać różne ceny w złotych.

Mając powyższe na uwadze należy zaznaczyć, iż kursy marki niemieckiej w 2000 r. kształtowały się następująco: średni 2,0719 PLN, minimalny 1,9723 PLN, maksymalny 2,101 PLN.

Dokonując przeliczenia ceny z DM z uwzględnieniem rabatu 3% na PLN na podstawie Specimen Preparation Kit. v2. 0, należy stwierdzić, iż minimalna cena mogła wynieść 1.555,38 PLN, natomiast maksymalna cena przy takich samych kryteriach mogła wynieść 1.742,91 PLN.

Wyjaśnienia Roche wskazują, iż Spółka ustalając cenę na 2001 r. przeliczyła sumę 813 DM na PLN po średnim kursie marki za 2000 r. Jak już wyżej wspomniano średni kurs marki w 2000 r. wyniósł 2,0719 PLN. **Dokonując zatem stosownego przeliczenia uzyskamy sumę 1.684,45 PLN. Dodając do tej ceny waloryzacji w postaci inflacji za 2000 r. w wysokości 10,1 % uzyskamy sumę 1.852,895 PLN. Jest to suma zbliżona do sumy z oferty ostatecznej dla Instytutu w marcu 2001 r.** (wyliczenie na podstawie HCV Specimen Preparation kit v2. 0).

Stosując przedstawioną powyżej metodę przeliczona suma 813 DM na PLN po najniższym kursie marki z roku 2000 wynosi 1.765,43 PLN natomiast przy najwyższym kursie z 2000 r. wynosi 1.978,29 PLN. Istotnym elementem w przypadku nabywania towarów w imporcie jest tzw. „ryzyko kursowe” które również musi być wliczone w cenę. Zwracają również uwagę regulacje prawno-patentowe pomiędzy Roche Molecular System a firmą Chiron Corporation, na podstawie których Chiron, naliczał Roche opłaty patentowe od 2001r., co również miało wpływ na ceny.

Prezes Urzędu dokonał również analizy cen testów za jedno opakowanie w stosunku do ilości zakupionych opakowań przedstawionej przez Instytut w piśmie z dnia 5 września 2001 r.

Przedmiotowa analiza wskazuje, iż Instytut jako najniższe podał omawiane powyżej ceny z faktury z dnia 28 listopada 2000 r., które uwzględniały 7% zwolnienie z cła, a także były przeliczone po jednym z najniższych kursów marki w 2000 r., a jako najwyższe ceny z oferty ostatecznej z 19 marca 2001 r.

Jak już wyżej wspomniano ceny na fakturach z 2000 r. były wynikiem przeliczenia marki niemieckiej na PLN po kursie dnia. Dokonywanie zatem przeliczeń z marki niemieckiej po kursie sprzedaży z dnia wystawienia faktury, uzależniało wartość faktury w PLN od kursu marki niemieckiej w danym dniu.

W 2001 r. nie dokonywano już tego rodzaju przeliczeń w stosunku do Instytutu ponieważ oferty wstępne przedstawiane były przez Roche w PLN. Jednocześnie ceny zakupu dokonywane były w walucie obcej, co oznaczało konieczność przeliczenia ceny na PLN z uwzględnieniem różnic kursowych, które mogą mieć miejsce.

Niemniej, nie zmienia to - w opinii Prezesa Urzędu - faktu, iż wpływ na ceny miała okoliczność, iż umowa z 2000 r. zawarta była pomiędzy Roche Polska Sp. z o.o. a Instytutem, natomiast umowa zawarta w 2001 r. zawarta była pomiędzy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. a Instytutem. Umowy z 2000 i 2001 r. były więc zawierane z dwoma różnymi przedsiębiorcami, którzy mają inne koszty działalności, co nie jest bez znaczenia w przypadku ustalania ceny.

Rozpatrując zarzut Instytutu z pisma z dnia 5 września 2001r., odnoszący się do podwyższenia ceny na odczynnik o numerze katalogowym 2065240BS o 230%, Prezes Urzędu przeanalizował odpowiedź Roche z dnia 17 grudnia 2001.

Roche wyjaśnił, iż postanowienia umowy z Chiron Corporation dotyczą oddzielnie odczynników wykorzystywanych do diagnostyki *in vitro* osób chorych i oddzielnie odczynników diagnostycznych dopuszczających krew do przetaczania i produkcji preparatów osoczo pochodnych. Odczynnik HCV Detection zawiera opłatę licencyjną do diagnostyki *in vitro* osób chorych i został zaoferowany za cenę 6.211 PLN netto, a odczynnik HCV Detection kit v2.0 – Blood Screening nr kat. 2065240BS za cenę 19.457 PLN netto zawiera opłaty licencyjne za dopuszczenie krwi do przetaczania i produkcji. W związku z powyższym w ofercie z sierpnia 2001r. Roche przedstawił ceny obu odczynników, zarówno w diagnostyce osób chorych jak i do dopuszczenia krwi do przetaczania. Ceny tych odczynników różnią się znacznie ponieważ przeznaczone są do dwu różnych celów i w związku z tym objęte są inną opłatą licencyjną. W związku ze sposobem wykonywania badań (pule po 48 donacji każda pula) cena odczynnika Detection kit – Blood Screening zawiera całkowity koszt licencji 3.133 USD za wydanie 3.686 wyników dopuszczających krew do przetaczania. Natomiast w przypadku odczynnika do diagnostyki osób chorych jest to 3%, a w przypadku diagnostyki dopuszczającej krew do przetaczania licencja wynosi 0.85 USD za pojedynczy wynik.

Prezes Urzędu nie znalazł podstaw do zakwestionowania wskazanych wyżej wyjaśnień Roche, popartych stosową dokumentacją. Należy także podkreślić, iż Instytut w trakcie prowadzonego postępowania w żaden sposób nie zakwestionował przedstawionych przez Roche w dniu 17 grudnia 2001r. argumentów.

W świetle powyższego należy stwierdzić, iż brak jest podstaw do uwzględnienia żądania Wnioskodawcy w zakresie stwierdzenia stosowania przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o. praktyki ograniczających konkurencję określonej w art. 8 ust 2 pkt 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Biorąc powyższe pod uwagę orzeczono jak w sentencji.

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

Otrzymują:

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

ul. Chocimska 5
00-957 Warszawa

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa