

Białystok, 2018-12-22

Dr hab. Anna Piszcz, prof. UwB
Katedra Prawa Gospodarczego Publicznego
Wydział Prawa
Uniwersytet w Białymstoku

RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

mgr Anny Laszczyk

**pt. *Patent settlements in the pharmaceutical sector as agreements restricting competition*
– *law and economics analysis*,**

napisanej pod kierunkiem dr. hab. Mariusza Jerzego Goleckiego, prof. UŁ

W związku z powołaniem mnie w dniu 19.10.2018 r. przez Radę Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego na recenzenta rozprawy doktorskiej mgr Anny Laszczyk pt. *Patent settlements in the pharmaceutical sector as agreements restricting competition – law and economics analysis*, napisanej pod kierunkiem dr. hab. Mariusza Jerzego Goleckiego, prof. UŁ, przedstawiam niniejszym jej ocenę.

1. Wybór obszaru badawczego i sformułowanie tytułu rozprawy doktorskiej

Pani mgr Anna Laszczyk dokonała bardzo trafnego wyboru obszaru badawczego. Sektor farmaceutyczny jest w Europie regulowany z jednej strony przez prawo unijne, a z drugiej strony – przez prawa krajowe. Potrzeby państw członkowskich UE muszą być godzone z celami rynku wewnętrznego UE. Na sektorze farmaceutycznym stale skupia się uwaga Komisji Europejskiej, a niekiedy i krajowych organów ochrony konkurencji. Organy ochrony konkurencji stykają się z koncentracjami przedsiębiorstw działających w sektorze farmaceutycznym, dostrzegają ich wysokie zyski oraz obserwują ich działalność badawczo-rozwojową, a także ceny produktów farmaceutycznych, co do których istnieje silne społeczne oczekiwanie, że będą one przystępne. Poziom barier wejścia na rynki farmaceutyczne oraz poziom cen muszą być godzone z potrzebą wystarczających zachęt dla przedsiębiorstw działających na tych rynkach, by inwestowały one w badania i rozwój, nowe, innowacyjne produkty. Analiza rynków farmaceutycznych staje się jeszcze bardziej skomplikowana przez fakt, że w sektorze farmaceutycznym kluczową rolę odgrywają prawa własności

intelektualnej. Z tej perspektywy wybór mgr Anny Laszczyk należy ocenić jako znakomity. Analiza ekonomiczna i prawna ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym jako porozumień ograniczających konkurencję stanowi niebagatelne naukowe wyzwanie, a co więcej analizowana problematyka jest w Unii Europejskiej niezwykle aktualna. Orzecznictwo w tym obszarze nie jest bardzo bogate, a środowisko naukowe oczekuje na wszelkie nowe orzeczenia (ostatnio wyrok Sądu z 12.12.2018 r. w sprawie *Servier*, T-691/14), jak i publikacje.

Tytuł pracy doktorskiej obrany przez Autorkę odpowiada obranemu obszarowi badawczemu, jest zgodny z przedmiotem rozprawy i jej treścią, a ponadto jest sformułowany prawidłowo (logicznie i przy zastosowaniu właściwych pojęć).

Należy dodać, że rozprawa została napisana w języku angielskim, co oznaczało zapewne konieczność podjęcia przez Autorkę pewnego dodatkowego wysiłku przy pisaniu pracy. Taki wybór języka pracy uważam za bardzo dobry pomysł, zwłaszcza że rozprawa dotyczy przede wszystkim amerykańskiej i unijnej regulacji prawnej oraz ich stosowania. Potencjalna publikacja wyników badań Doktorantki w języku angielskim będzie miała szerszy zasięg, niż gdyby dokonano jej w języku polskim. Oczywiście nie stoi to na przeszkodzie przetłumaczeniu całości bądź poszczególnych części pracy na język polski i opublikowaniu jej w tym języku, jeśli taka będzie wola Autorki.

2. Ocena merytoryczna rozprawy doktorskiej

2.1. Struktura rozprawy doktorskiej

Rozprawa doktorska mgr Anny Laszczyk, poza Wprowadzeniem („*Introduction*”, s. XII-XXI) i Wnioskami końcowymi („*Final conclusions*” oznaczone jako rozdział VII, s. 284-290) oraz wykazami (s. 291-317), obejmuje rozdziały: I – „*Rules vs. Standards – law and economics analysis*”, II – „*Prohibition of the anticompetitive agreements in the U.S. antitrust*”, III – „*Prohibition of the anticompetitive agreements in the EU antitrust law*”, IV – „*Pharmaceutical sector – legal and economic analysis*”, V – „*Patent settlements in the pharmaceutical sector*”, VI – „*Critical analysis of patent settlements as anticompetitive agreements*”.

Po pierwsze, powyższa struktura pracy, jak i struktura poszczególnych rozdziałów, są w pełni prawidłowe. Po drugie, pozytywnie oceniam fakt, że Autorka dokonała dość „głębokiego” podziału każdego z rozdziałów na podrozdziały i dalsze jednostki redakcyjne.

Żadnej z tych jednostek redakcyjnych nie uważam za zbędną. Po trzecie, na uznanie zasługuje wyodrębnienie w nich wniosków rozdziałowych („*Summary*” albo „*Conclusions*”) zamykających każdy z rozdziałów. W rozdziale III wnioski („*Conclusions*”) występują nawet dwa razy (jako podrozdziały 5 i 7), jednak w drodze wyjątku jest to uzasadnione tokiem wywodu w tym rozdziale i nie stanowi istotnego mankamentu struktury pracy (zob. też uwagi do rozdziału III). Po czwarte, Autorka jest bardzo konsekwentna w budowaniu struktury pracy i unika błędów, które często pojawiają się w pracach doktorskich. W szczególności w pracy nie ma pod nagłówkami poszczególnych rozdziałów żadnych „nienazwanych” wyodrębnionych fragmentów tekstu. Dyscyplina redakcyjna Autorki zasługuje na uznanie.

2.2. Treść rozprawy doktorskiej

Wprowadzenie zawiera, po pierwsze, uzasadnienie podjęcia tematu, które należy uznać za w pełni przekonujące. Po drugie, Wprowadzenie określa przedmiot i cel badawczy pracy. Po trzecie, Autorka stawia pięć głównych pytań badawczych: (1) jaki test jest stosowany przez Komisję oraz krajowe organy ochrony konkurencji do ugód patentowych na gruncie art. 101 TFUE oraz jego krajowych odpowiedników, (2) czy w ten test właściwie włączono zasady stwierdzania naruszenia prawa konkurencji, (3) czy ten test w wystarczającym stopniu uwzględnia odrębności sektora farmaceutycznego i cechy patentów, (4) czy ten test jest uzasadniony w świetle ekonomicznych ram tworzenia reguł i standardów, (5) w jakim stopniu uzasadnione jest stosowanie analogii pomiędzy „egzekwowaniem” ugód patentowych w USA i UE (to pytanie zawiera pewien skrót myślowy, gdyż chodzi w nim zapewne o egzekwowanie reguł konkurencji odnośnie do ugód patentowych). Po czwarte, Autorka formułuje siedem hipotez badawczych powiązanych z celem badań oraz pytaniami badawczymi. Po piąte, Autorka określa zastosowane metody badawcze, determinowane celami pracy. Po szóste, we Wprowadzeniu wykazano oryginalność oraz doniosłość tematyki rozprawy. Wreszcie, po siódme, Autorka zarysowała we Wprowadzeniu strukturę pracy. Podsumowując, Wprowadzenie w sposób wręcz modelowy ujmuje wszystkie elementy niezbędne w tej części rozprawy doktorskiej. Rozprawa doktorska powinna stanowić oryginalne rozwiązanie problemu naukowego. Już po lekturze Wprowadzenia wiadomo, że Doktorantka potrafi zidentyfikować problemy naukowe i postawić pytania badawcze. Ta wstępna konkluzja znajduje oparcie również w dalszej treści pracy.

Rozdział I recenzowanej rozprawy („*Rules vs. Standards – law and economics analysis*”) przedstawia kluczową wartość merytoryczną i znakomity punkt wyjścia do szczegółowych analiz dotyczących ugód patentowych zawieranych w sektorze farmaceutycznym ocenianych z perspektywy reguł konkurencji. Doktorantka stworzyła w nim siatkę pojęciową, którą następnie konsekwentnie posługuje się w dalszej treści pracy. Scharakteryzowała reguły i standardy w świetle głównych nurtów teorii prawa. Słusznie zwróciła uwagę na dworkinowskie rozróżnienie między regułami a zasadami (opisując także poglądy Harta i Sacksa), choć można było odnieść się krótko również do koncepcji R. Alexy’ego. Na podkreślenie zasługuje fakt, że Autorka sięga przeważnie do oryginalnych prac teoretyków prawa, mimo że „kuszące” mogą być liczne dostępne omówienia tych prac, w tym autorstwa polskich autorów (np. M. Dybowski o koncepcji R. Dworkina czy M. Kordela o koncepcji R. Alexy’ego). Za szczególnie wartościowy uważam podrozdział 5 dotyczący precyzji norm prawnych (z perspektywy analizy ekonomicznej), w którym Autorka porusza problematykę błędów typu I i II oraz problem tzw. efektu mrozącego. Mam jedynie wątpliwość, czy w pracy o obranej przez Autorkę tematyce należało umieszczać w takim kształcie, jak to uczyniła, jednostkę dotyczącą bardziej optymalnie precyzyjnych reguł prawa karnego. Nie widzę też powodu, by używać zarówno pojęcia „*congruency*”, jak i pojęcia „*congruence*” na określenie tego samego zjawiska. Bardzo istotne i trafne są zawarte w podrozdziale 5 rozważania o normach statuujących odpowiedzialność prawną i sankcje prawne. Można było tu nieco szerszą wzmiankę poczynić o funkcjach sankcji prawnych. Autorka już w tym miejscu odniosła się do sankcji unijnego i polskiego prawa konkurencji (nie należało jednak konstruować wypowiedzi w sposób sugerujący, że również w prawie polskim co do zasady przewidziana jest kara pieniężna w wysokości do 10% obrotu „grupy kapitałowej” albo spółki). Co do zasady rozdział I jest bardzo dobry merytorycznie, a ponadto został oparty o niezwykle szeroki zasób literatury dotyczącej teorii prawa oraz ekonomicznej analizy prawa. Analiza ekonomiczna, do której Autorka wprowadza w rozdziale I, nadaje jej pracy istotny walor multidyscyplinarności.

Również **rozdziały II** („*Prohibition of the anticompetitive agreements in the U.S. antitrust*”) i **III** („*Prohibition of the anticompetitive agreements in the EU antitrust law*”) recenzowanej dysertacji zasługują na pozytywną ocenę. Oba one są potrzebne w rozprawie o ugodach patentowych zawieranych w sektorze farmaceutycznym ocenianych z perspektywy zakazu porozumień ograniczających konkurencję. Natomiast niezbyt pasuje do obranej sekwencji treści to, co Autorka ujęła w podrozdziale 2 rozdziału „amerykańskiego”, czyli zdefiniowanie, czym jest konkurencja, zwłaszcza że umieszczając ten wątek w rozdziale

„amerykańskim” Autorka odnosi się do literatury europejskiej, w tym w istotnym zakresie polskiej (np. G. Monti, a spośród autorów polskich D. Miąsik, A. Fornalczyk i in.). Rozdziały II i III przedstawiają jednak cenny walor komparatystyczny – rozprawa jest w tym zakresie konsekwentnie porównawcza, a oba rozdziały są raczej „symetryczne”. Tematykę omawianą wielokrotnie przez różnych autorów Doktorantka kompiluje w ciekawy i oryginalny sposób, zajmując w dyskusyjnych kwestiach własne stanowisko (szczególnie zob. s. 82, 84-85, 110). Wysoko oceniam dokonaną przez Doktorantkę krytyczną analizę zastosowania reguły rozsądku w prawie konkurencji UE (s. 120 i nast.). Jako nietypowe można natomiast ocenić umieszczenie w rozdziale III aż dwóch podrozdziałów zatytułowanych „Wnioski” (5 i 7), przedzielonych podrozdziałem 6 „*Relations Between Competition Law and Intellectual Property Rights*”. Wydaje się, że z perspektywy „czystości” struktury korzystniej byłoby podrozdział ten ująć w rozdziale III jako podrozdział 5, zaś wszystkie wnioski dotyczące podrozdziałów 1-4 i podrozdziału o IPR umieścić w jednym podrozdziale 6.

W rozdziale IV („*Pharmaceutical sector – legal and economic analysis*”) Autorka analizuje specyfikę sektora farmaceutycznego z perspektywy prawnej i ekonomicznej. Autorka rzetelnie i profesjonalnie dokonuje w nim definicji podstawowych pojęć związanych z tematem pracy oraz prezentuje uwarunkowania ekonomiczne i prawne omawianego rynku. Do rozdziału IV nie mam żadnych uwag.

Bardzo ciekawe rozważania Autorka podejmuje w rozdziale V („*Patent settlements in the pharmaceutical sector*”). Po pierwsze, rozdział V zawiera szereg wartościowych, oryginalnych, krytycznych spostrzeżeń, w szczególności w jednostkach 3.3, 4.1.6, 4.3.4, 4.4.3, 6.6. Po drugie, jeśli chodzi o materiał poddany analizie, na pochwałę zasługuje, że Autorka analizuje orzecznictwo unijne, orzecznictwo sądów państw członkowskich UE, a także orzecznictwo amerykańskie (choć może kolejność powinna była odpowiadać kolejności, jaką Autorka przyjęła we wcześniejszych rozdziałach). Orzecznictwo unijne oraz orzecznictwo sądów państw członkowskich UE zostały zaprezentowane w pełny, całkowicie kompletny sposób (w stanie na dzień przedłożenia rozprawy doktorskiej). W podrozdziale 6 dotyczącym orzecznictwa amerykańskiego słusznie Autorka poświęciła wiele miejsca sprawie *Actavis* (w tym wyrokowi Sądu Najwyższego), a także w jednostce 6.5 pokazała kierunek orzecznictwa wydawanego w kolejnych kilku latach po wyroku w sprawie *Actavis*. Zwróciła uwagę na poruszany przez Sąd Najwyższy problem pozornych (ang. *sham*) powództw. Można było natomiast po omówieniu wyroku Sądu Najwyższego dodać, że sprawa ta po przekazaniu do ponownego rozpoznania miała ciekawy ciąg dalszy, w którym pozwani próbowali bronić się za pomocą doktryny *Noerr-Pennington*, co jednak nie znalazło aprobaty sądu (District

Court Atlanta, *FTC/Actavis*, 1:09-MD-2084-TWT, 18.04.2014). Z kolei w kwestii *sham litigation* w sprawach patentowych w sektorze farmaceutycznym można było odnieść się jeszcze do wyroku w sprawie *Tyco Healthcare Group LP v. Mutual Pharmaceutical Co.* (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, Case 2013-1386, 6.08.2014). W części dotyczącej orzecznictwa wydawanego po wyroku Sądu Najwyższego w sprawie *Actavis* Autorka zwróciła uwagę na bardzo istotny podział uzgadnianego w ugodzie wynagrodzenia na rzecz przedsiębiorstwa generycznego na wynagrodzenie gotówkowe i inne wynagrodzenie mające wartość pieniężną. Omawiając ten wątek, można było odnieść się do sprawy *Lipitor*, w której Sąd Apelacyjny orzekł, że w przypadku wynagrodzenia tego drugiego typu sądy nie mogą stosować nadmiernie wysokich standardów procesowych (U.S. Court of Appeals for the Third Circuit, Chief Judge Smith, *In Re: Lipitor Antitrust Litigation*, Nos. 14-4202, 14-4203, 14-4204, 14-4205, 14-4206, 14-4602 & 14-4632, 21.08.2017).

Nie mam zastrzeżeń merytorycznych do **rozdziału VI** („*Critical analysis of patent settlements as anticompetitive agreements*”). Cenna jest krytyczna (ale wyważona, rozsądna i uzasadniona) ocena dotychczasowego unijnego podejścia do ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym jako porozumień ograniczających konkurencję. Można było pokusić się o wyraźne zajęcie stanowiska, czy Komisja powinna opublikować miękki dokument dotyczący analizowanych kwestii na wzór np. wydanych przez *Competition Bureau* Kanady „*Intellectual Enforcement Property Guidelines*”. Podrozdział 7 można postrzegać jako „punkt kulminacyjny” wszelkich dotychczasowych rozważań Autorki. Bazując na wcześniejszych krytycznych rozważaniach i wyciągniętych z nich wnioskach, proponuje ona własny, autorski, oryginalny test służący ocenie ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym jako porozumień ograniczających konkurencję. To w nim w szczególności upatruję oryginalnego rozwiązania problemu naukowego, którego dotyczy recenzowana praca.

Co do Wniosków (oznaczone jako **rozdział VII**), należy zauważyć, że są one rozbudowane i rzeczowo odnoszą się do treści pracy, w tym Wprowadzenia i postawionych w nim pytań badawczych. Nietypowe, aczkolwiek ciekawe, jest umieszczenie we Wnioskach zapowiedzi dalszych badań naukowych.

Cel recenzowanej rozprawy doktorskiej został przez Autorkę osiągnięty. Doktorantka w recenzowanej rozprawie w sposób przekonujący i logiczny odpowiada na wszystkie postawione we Wprowadzeniu pytania badawcze. W dyskusyjnych kwestiach zajmuje własne krytyczne stanowisko. W sposób oryginalny rozwiązuje sformułowany problem naukowy. Autorka ma szansę wywołać w środowisku naukowym dyskusję o potrzebie zmian podejścia do ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym jako porozumień ograniczających

konkurencję. Recenzowana rozprawa wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną Autorki oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

3. Ocena warsztatu naukowego oraz formalnej strony rozprawy doktorskiej

Warsztat naukowy Doktorantki oceniam wysoko. W wykazach Autorki ujęła liczne źródła wykorzystane w rozprawie, w liczbie wystarczającej jak na standardy rozpraw doktorskich. W spisach Autorka graficznie rozdzieliła poszczególne kategorie dokumentów. W bibliografii Doktorantka wykazała prawie 400 publikacji naukowych, w tym wiele pozycji zagranicznych. Znaczna jest również liczba orzeczeń istotnych z perspektywy tematyki rozprawy. Autorka uwzględniła niemal 30 amerykańskich orzeczeń sądowych, ponad 70 unijnych orzeczeń sądowych oraz 10 decyzji Komisji. Jedyna moja techniczna uwaga dotyczy klucza, według którego zostały ułożone unijne orzeczenia sądowe. Tym kluczem jest sygnatura sprawy (chronologicznie, od najstarszej do najnowszej). Przydatność tego klucza dla czytelnika jest niewielka, gdyż w tekście pracy Autorka – gdy wielokrotnie odsyła do danego orzeczenia – nie posługuje się sygnaturą jako skrótem, lecz nazwą sprawy (np. na s. 105 *Pronuptia*). Jeśli czytelnik sięga do wykazu, by odnaleźć dane orzeczenie, nazwa sprawy nie ułatwia mu odnalezienia orzeczenia w wykazie, jeśli nie zna roku sprawy (musi wówczas przeglądać wykaz w poszukiwaniu właściwej nazwy).

Przypisy w recenzowanej pracy, których praca liczy ponad 1100, zostały skonstruowane rzetelnie i co do zasady prawidłowo. Jedynie na s. 76-77 mowa jest o „niektórych Rzecznikach Generalnych” („*some AGs*”), ale przypis odnosi się tylko do AG Kokott. Z kolei na s. 244 mowa jest o poglądzie „zdecydowanej większości naukowców, organów egzekwowania prawa i praktyków”, natomiast do tego zdania nie ma żadnego przypisu.

Odsyłając do stron internetowych, Autorka – według mnie – powinna była wskazywać datę dostępu do poszczególnych stron.

Język angielski (prawny, prawniczy) użyty w rozprawie jest ogólnie bardzo dobry. W tekście pojawiają się jedynie nieliczne drobne błędy polegające np. na użyciu liczby pojedynczej zamiast mnogiej i na odwrot.

4. Konkluzja

Po dokonaniu analizy rozprawy doktorskiej mgr Anny Laszczyk pt. *Patent settlements in the pharmaceutical sector as agreements restricting competition – law and economics analysis*, napisanej pod kierunkiem dr. hab. Mariusza Jerzego Goleckiego, prof. UŁ, stwierdzam, że stanowi ona oryginalne rozwiązanie problemu naukowego oraz wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną kandydatki w dziedzinie nauk prawnych w dyscyplinie prawo, a także umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Tym samym, recenzowana rozprawa doktorska mgr Anny Laszczyk pt. *Patent settlements in the pharmaceutical sector as agreements restricting competition – law and economics analysis*, spełnia wszystkie wymogi określone w przepisie art. 13 ust. 1 ustawy z 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r. poz. 1789 ze zm.). Oznacza to, że recenzowana rozprawa doktorska może stanowić podstawę do przeprowadzenia dalszych czynności w przewodzie doktorskim, w tym do nadania mgr Annie Laszczyk stopnia naukowego doktora nauk prawnych w zakresie prawa.

Reasumując, rekomenduję dopuszczenie mgr Anny Laszczyk do publicznej obrony rozprawy doktorskiej.

Anne Pim