



**WYDZIAŁ PRAWA
i ADMINISTRACJI**
Uniwersytet Łódzki

Anna Laszczyk

***Ugody patentowe w sektorze farmaceutycznym jako porozumienia
ograniczające konkurencję – analiza ekonomiczna i prawna – streszczenie***

Rozprawa doktorska przygotowana
w Katedrze Teorii i Filozofii Prawa
pod kierunkiem
dr. hab. Mariusza Jerzego Goleckiego, prof. UŁ

Łódź 2018

W przeszłości przedmiotem intensywnej debaty akademickiej był spór czy prawo konkurencji powinno się posługiwać sztywnymi regułami *per se* (ang. *per se rules*) czy też powinno opierać się na bardziej ekonomicznym podejściu wykorzystującym standardy. Jakkolwiek na wiele pytań w tym sporze udzielono już odpowiedzi, nie wydaje się, by został on definitywnie rozwiązany. Obecnie organy ochrony konkurencji często konfrontowane są z działaniami przedsiębiorców, których skutki rynkowe są dalekie od jednoznacznych. Obecność takich praktyk stawia pytanie o właściwy sposób ich oceny, a tym samym ożywia spór o wybór między regułami a standardami (ang. *rules and standards*).

Przykładem działań rynkowych, których wpływ na konkurencję jest niejednoznaczny jest działalność przedsiębiorców farmaceutycznych. Wynika to przede wszystkim ze specyfiki sektora farmaceutycznego, który charakteryzuje się intensywnością działań badawczo-rozwojowych, wysokim ryzykiem prowadzenia działalności oraz jej istotnymi kosztami, a także strategicznym dla społeczeństwa znaczeniem produktów leczniczych.

W 2009 r. Komisja Europejska opublikowała raport z badania sektora farmaceutycznego identyfikujący potencjalne nieprawidłowości w tym sektorze. W szczególności chodzi o działania producentów referencyjnych produktów leczniczych zmierzające do opóźnienia wejścia na rynek przedsiębiorców generycznych. Działania takie mogą być antykonkurencyjne, ponieważ mogą prowadzić do ograniczenia konsumentom możliwości nabycia tańszych generycznych produktów leczniczych. Jednocześnie, działania te generują również dodatkowe koszty dla narodowych systemów zdrowia, w ramach których zakup określonych produktów leczniczych przez konsumentów jest refundowany.

Jedną ze zidentyfikowanych przez Komisję Europejską potencjalnych nieprawidłowości były ugody patentowe, tj. porozumienia zawierane między generycznymi i innowacyjnymi przedsiębiorcami farmaceutycznymi w toku sporu patentowego. Komisja Europejska wskazała jako potencjalnie problematyczne z perspektywy prawa konkurencji ugody patentowe, które ograniczają swobodę wejścia na rynek przedsiębiorcy generycznego. Jednocześnie szczególne wątpliwości organu wzbudziły ugody, które oprócz wyżej wspomnianego ograniczenia zawierały również transfer korzyści (ang. *value transfer*), tj. najczęściej płatność dokonywaną przez przedsiębiorcę innowacyjnego na rzecz przedsiębiorcy generycznego.

Komisja Europejska wyjaśniła, że tego typu ugody patentowe mogą ograniczać konkurencję, ponieważ prowadzą do opóźnienia wejścia na rynek tańszych generycznych produktów

leczniczych. Tego typu porozumienia Komisja Europejska nazywa porozumieniami *pay-for-delay* z uwagi na fakt, że w ocenie organu, transfer korzyści przekazywany jest w zamian za zobowiązanie przedsiębiorcy generycznego do powstrzymania się od samodzielnego wejścia na rynek z produktem generycznym. Komisja Europejska wydała trzy decyzje, które dotyczą tego typu porozumień i uznała je za naruszenie konkurencji ze względu na cel.

Podejście Komisji Europejskiej wobec analizowanych porozumień budzi uzasadnione wątpliwości zarówno wśród przedstawicieli nauki jak i prawników praktyków. Przede wszystkim związane są one z relacją między prawami własności intelektualnej a prawem ochrony konkurencji, istnieniem potencjalnej konkurencji między generycznymi i innowacyjnymi przedsiębiorcami, oceną, czy patent stanowi absolutną barierę wejścia na rynek, oraz czy tzw. wejście na rynek przedsiębiorcy generycznego na własne ryzyko (tj. przy ryzyku naruszenia patentu przedsiębiorcy innowacyjnego, ang. *entry at risk*) może być uznane za przejaw co najmniej potencjalnej konkurencji.

Wątpliwości może budzić również klasyfikowanie ugód patentowych jako naruszeń prawa konkurencji ze względu na cel. Mając na uwadze okoliczność, że brak jest rozwiniętej praktyki decyzyjnej w tym zakresie, wydaje się, że Komisja Europejska powinna przeprowadzić analizę skutków ugód patentowych dla konkurencji.

Praktyka decyzyjna Komisji Europejskiej w sprawach ugód patentowych budzi również obawy co do tendencji poszerzania się celów prawa konkurencji o cele niezwiązane bezpośrednio z funkcjonowaniem rynków. Przykładowo, w jednej z decyzji Komisja Europejska stwierdziła, że uznanie ugód patentowych za naruszenie prawa konkurencji uzasadniała konieczność zapewnienia dostępu do produktów leczniczych i zapewnienie zrównoważenia systemu ochrony zdrowia.

Opisane powyżej wątpliwości udowadniają, że skrupulatne przyjrzenie się ugodom patentowym i zbadanie ich z perspektywy prawa konkurencji jest ze wszelkich miar zasadne. Jakkolwiek sektor farmaceutyczny był już do tej pory przedmiotem wielu analiz i badań, w tym również prawnokonkurencyjnych, to należy zwrócić uwagę, że stanowisko europejskich organów ochrony konkurencji oraz sądów unijnych co do zgodności ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym jest znane dopiero od niedawna, przykładowo pełna jawna wersja jednej z decyzji wydanych przez Komisję Europejską została opublikowana w lipcu 2017 r.

Przedmiotem rozprawy są ugody patentowe zawarte przez innowacyjnego przedsiębiorcę farmaceutycznego, uprawnionego z patentu i generycznego przedsiębiorcę farmaceutycznego

zarzucającego nieważność patentu lub potencjalnie naruszającego patent, jako porozumienia ograniczające konkurencję w rozumieniu Artykułu 101 TFUE oraz krajowych odpowiedników tej regulacji.

Celem badawczym rozprawy jest kompleksowa analiza z prawnej i ekonomicznej perspektywy tego, jakie warunki powinny być spełnione, by uznać ugody patentowe w sektorze farmaceutycznym za porozumienia ograniczające konkurencję. Realizacja tego celu polega na odpowiedzi na następujące pytania badawcze:

- (i) jaki test prawnokonkurencyjnej oceny, na gruncie artykułu 101 TFUE i jego krajowych odpowiedników, ugód patentowych stosuje Komisja Europejska i krajowe organy ochrony konkurencji;
- (ii) czy ten test właściwie wdraża zasady stwierdzenia naruszenia prawa konkurencji;
- (iii) czy ten test w wystarczającym stopniu uwzględnia charakterystykę rynku farmaceutycznego i rolę patentów;
- (iv) czy ten test jest uzasadniony w świetle ekonomicznego modelu reguł (ang. *rules*) i standardów (ang. *standards*);
- (v) w jakim stopniu można stosować analogię między prawnokonkurencyjną oceną ugód patentowych w unijnym i amerykańskim prawie konkurencji.

Udzielenie odpowiedzi na powyższe pytania umożliwi realizację głównego celu niniejszej rozprawy, tj. stworzenia oryginalnego testu oceny ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym.

Na potrzeby powyższego badania, zastosowane zostanie wnioskowanie oparte na ekonomicznej analizie procesu formułowania norm prawnych, tj. wyboru między regułami (ang. *rules*) i standardami (ang. *standards*). Punktem wyjścia dla analizy ekonomicznej będzie model ich oceny zaproponowany przez Louisa Kaplowa, który podlegał będzie dalszym rozwinięciom i uzupełnieniom w oparciu o prace innych wiodących badaczy ekonomicznej analizy prawa.

Główne metody badawcze stosowane w proponowanej rozprawie obejmują ekonomiczną analizę prawa oraz dogmatyczną analizę przepisów prawa oraz orzecznictwa. W pewnym zakresie stosowana jest również metoda prawnoporównawcza. Wynika to z faktu, że wybór między regułami a standardami było szeroko dyskutowany w literaturze amerykańskiej. Dodatkowo, amerykański organ ochrony konkurencji i sądy amerykańskie wykształciły bogate orzecznictwo dotyczące oceny zgodności z prawem konkurencji ugód patentowych. W

konsekwencji brak uwzględnienia doświadczeń amerykańskich powodowałby, że niniejsza rozprawa byłaby niepełna, a w konsekwencji wnioski z tej rozprawy mogłyby być obarczone błędem.

Rozprawa składa się z sześciu rozdziałów, wprowadzenia i finalnego podsumowania. Celem pierwszych pięciu rozdziałów jest przedstawienie narzędzi ekonomicznej analizy stosowanych w rozprawie, jak również omówienia najistotniejszych zagadnień niezbędnych dla zrozumienia kompleksowości ugód patentowych w sektorze farmaceutycznych i trudności przeprowadzenia ich prawnokonkurencyjnej oceny. Ostatni rozdział przedstawia oryginalne rozwiązanie zarysowanego powyżej problemu badawczego.

Pierwszy rozdział wprowadza pojęcie reguł i standardów. Początkowo pojęcia te omawiane są z perspektywy teorii prawa. W dalszej kolejności są one przedmiotem analizy ekonomicznej. Celem rozdziału jest udzielenie odpowiedzi na pytania, czym są reguły i standardy, jak dokonać optymalnego wyboru między regułami a standardami oraz czy nadal zasadnym jest dokonywanie tak sztywnego rozróżnienia, czy też należy mówić o ich konwergencji.

Drugi i trzeci rozdział wyjaśniają na czym polega zakaz porozumień ograniczających konkurencję w unijnym i amerykańskim prawie konkurencji. Celem tych rozdziałów jest z jednej strony przedstawienie analitycznych ram prawa konkurencji zakazujących antykonkurencyjnych porozumień, a z drugiej strony ich zbadanie z perspektywy podziału na reguły i standardy. W ramach tego badania weryfikowana jest hipoteza badawcza o możliwości stosowania modelu reguł i standardów do prawa konkurencji oraz hipoteza badawcza zgodnie, z którą naruszenie prawa konkurencji ze względu na cel/ *per se rule* opiera się na regule, podczas gdy analiza skutków porozumienia ograniczającego konkurencję/ *rule of reason* odpowiada standardom.

W pierwszej części rozdziałów przeprowadzana jest dogmatyczna analiza postanowień aktów prawnych i orzecznictwa, natomiast w drugiej stosowana jest ekonomiczna analiza prawa. Odrębna część trzeciego rozdziału dotyczy relacji między unijnym prawem konkurencji a prawem własności intelektualnej. Stosowanie prawa konkurencji do wykonywania praw własności intelektualnej również jest analizowane z perspektywy wyboru między regułami a standardami.

Rozdział czwarty opisuje specyfikę sektora farmaceutycznego z perspektywy ekonomicznej i prawnej. W ramach tego rozdziału weryfikowana jest hipoteza badawcza zakładająca, że cechy rynku farmaceutycznego czynią ochronę własności intelektualnej szczególnie istotną dla

przedsiębiorców działających w tym sektorze. W pierwszej kolejności przedstawiona jest jego ekonomiczna charakterystyka obejmująca analizę strony popytowej i podażowej, rolę innowacji, warunki konkurencji oraz cykl życia produktów leczniczych. W konsekwencji analiza prawna przedstawia narzędzia mające zapewnić taką ochronę – patenty, wyłączność danych, dodatkowe świadectwo ochronne. Opisana zostaje również procedura otrzymania zezwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Przedstawiona analiza ekonomiczna i prawna pozwalają na zweryfikowanie hipotezy badawczej o konieczności ograniczenia interwencji organów ochrony konkurencji w sprawy związane z wykonywaniem praw własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym.

Rozdział piąty poświęcony jest ugodom patentowym. Wyjaśnione zostaje czym są ugody patentowe, dlaczego i w jakich okolicznościach są zawierane, jak ugody klasyfikowane z perspektywy oceny prawnokonkurencyjnej. Przedstawiona zostaje również charakterystyka ugód z perspektywy ekonomicznej analizy prawa. Po tym ogólnym wprowadzeniu do tematyki ugód patentowych, omówiona zostanie praktyka decyzyjna i orzecznictwo organów oraz sądów unijnych i amerykańskich. Głównym celem rozdziału jest zarysowanie antykonkurencyjnego potencjału ugód patentowych oraz przedstawienie możliwych sposobów ich oceny prawnokonkurencyjnej, a także teorii szkody.

Ostatni rozdział ma dwa cele. W pierwszej kolejności przy zastosowaniu modelu reguł i standardów dokonana zostaje analiza stanowiska unijnych organów ochrony konkurencji. Analiza ta zmierza do zweryfikowania hipotezy badawczej zakładającej nieprawidłową, w świetle pryncypiów prawa konkurencji i modelu reguł i standardów, ocenę przeprowadzoną przez Komisję Europejską ugód patentowych jako naruszeń konkurencji ze względu na cel jak również nieprawidłową ocenę skutków.

W dalszej kolejności, przy wykorzystaniu modelu reguł i standardów zostaje podjęta próba stworzenia oryginalnego testu oceny z perspektywy prawa konkurencji ugód patentowych w sektorze farmaceutycznym. Stworzenie oryginalnego testu ma na celu zweryfikowanie hipotezy badawczej o możliwości stworzenia *bardziej zróżnicowanej reguły* (ang. *more differentiated rule*), która: (i) łączy reguły i standardy w sposób umożliwiający wyważenie interesów słuszności i przewidywalności rozstrzygnięć organów ochrony konkurencji, (ii) jest zgodna z pryncypiami prawa konkurencji i spójna z orzecznictwem, (iii) uwzględnia charakterystykę rynku farmaceutycznego i rolę patentów. Proponowany test uwzględnia trzy elementy: (i) tzw. wyłączenie ugód patentowych spod zakazu stosowania porozumień

ograniczających konkurencję (ang. *safe harbour*), (ii) okoliczności uzasadniające zastosowanie reguły, tj. stwierdzenia naruszenia ze względu na cel, (iii) okoliczności wskazujące na konieczność stosowania standardu, tj. stosowania analizy skutkowej.

12/10/2018

Anne

Liesz Boyle