

Definiowanie rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym w sprawach antymonopolowych – rola Obwieszczenia KE w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji

Spis treści

- I. Wstęp
- II. Obwieszczenie KE w sprawie definicji rynku właściwego
 1. Charakter prawny i cele Obwieszczenia
 2. Definiowanie rynku właściwego w świetle Obwieszczenia KE w sprawie definicji rynku właściwego
- III. Specyfika rynku farmaceutycznego
 1. Uwagi ogólne
 2. Struktura podmiotowa rynku
 3. Struktura przedmiotowa rynku
 4. Kluczowa rola innowacji
- IV. Praktyka organów antymonopolowych w zakresie definiowania rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym
 1. Uwagi ogólne
 2. Rynek produktowy
 3. Rynek geograficzny
- V. Obwieszczenie KE w sprawie definicji rynku właściwego a specyfika sektora farmaceutycznego
 1. Uwagi ogólne
 2. Nieadekwatność testu SSNiP
 3. Potencjalna konkurencja
- VI. Wnioski

Streszczenie

„Rynek właściwy” stanowi jedno z kluczowych pojęć prawa konkurencji, a jego wyznaczenie jest podstawowym elementem każdego postępowania antymonopolowego zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym oraz narzędziem pozwalającym przedsiębiorcom na ocenę pozycji rynkowej na potrzeby identyfikacji potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z wdrażanymi działaniami operacyjnymi. Jednym z instrumentów służącym zapewnieniu spójności w zakresie definiowania rynku właściwego w praktyce organów antymonopolowych jest obwieszczenie Komisji Europejskiej

* Radca prawny w kancelarii BWHS Wojciechowski Springer i Wspólnicy sp.k.; e-mail: katarzyna.racka@bwhs.pl; <https://orcid.org/0000-0001-8353-3088>.

** Doktorantka na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego; prawnik w kancelarii BWHS Wojciechowski Springer i Wspólnicy sp.k.; e-mail: weronika.herbet@bwhs.pl; <https://orcid.org/0000-0003-0255-9353>.

w sprawie definicji rynku właściwego do celu wspólnotowego prawa konkurencji. Celem niniejszego artykułu jest ocena jego adekwatności w kontekście stosowania prawa antymonopolowego odnośnie do przedsiębiorców prowadzących działalność w sektorze farmaceutycznym. Praca obejmuje omówienie charakteru prawnego i znaczenia ww. obwieszczenia, zwięźle omówienie jego treści pod kątem wytycznych w sprawie wyznaczania rynku właściwego w aspekcie produktowym i geograficznym. Na podstawie charakterystyki sektora farmaceutycznego – jego struktury podmiotowej i przedmiotowej oraz głównych czynników kształtujących konkurencję na rynkach farmaceutycznych – przeanalizowano czy wskazówki ujęte przez Komisję Europejską w przywołanym obwieszczeniu pozostają w tym zakresie adekwatne i aktualne, na jakich kryteriach na potrzeby własnych, wewnętrznych analiz powinny opierać się przedsiębiorcy prowadzący działalność w sektorze farmaceutycznym oraz jakie są ewentualne pożądane zmiany omawianego *soft law* w celu jego dostosowania do specyficznych realiów rynkowych.

Słowa kluczowe: rynek właściwy; sektor farmaceutyczny; obwieszczenie Komisji Europejskiej; *soft law*; substytucyjność produktów leczniczych.

JEL: K210

I. Wstęp

„Rynek właściwy” jest jedną z podstawowych kategorii ochrony konkurencji oraz pojęciem stworzonym na potrzeby stosowania prawa antymonopolowego, służącym określeniu ram, w których organy antymonopolowe stosują politykę konkurencji. Jest to narzędzie analityczne, które pozwala dokonać analizy kontekstu ekonomicznego, w jakim działają przedsiębiorcy, ocenić ich siłę rynkową oraz cele i skutki podejmowanych przez nich działań (Drozd, 2012, 5.1).

Prawo pierwotne UE nie posługuje się pojęciem „rynku właściwego”, niemniej od lat przyjmuje się, że jego wyznaczenie jest niezbędne zarówno w przypadku stosowania art. 102 TFUE, dotyczącego nadużywania pozycji dominującej¹, jak i art. 101 TFUE, odnoszącego się do praktyk ograniczających konkurencję, choć w przypadku drugiej z wymienionych regulacji osiągnięcie w tym kontekście konsensusu nastąpiło dopiero po pewnym czasie jej aplikacji². Obecnie powszechnie aprobuje się, że definiowanie rynku właściwego stanowi nieodzowny element każdego postępowania antymonopolowego, w tym koncentracyjnego zarówno na szczeblu wspólnotowym, jak i krajowym (Turno, 2016, IV.1; Kwaśniewski, 2015, s. 16). Niemniej, pojęcie to jest wykorzystywane nie tylko przez same organy antymonopolowe, lecz także przez przedsiębiorców, stale analizujących rodzaje ryzyka związane z wdrażanymi działaniami operacyjnymi.

Rynek właściwy jest wyznaczany w każdej sprawie indywidualnie, a analizy lub definicje rynku prowadzone przez dany organ antymonopolowy we wcześniejszych sprawach mają jedynie charakter pomocniczy i mogą stanowić punkt odniesienia dla innych, podobnych przypadków (Skoczny, 2016, IV.2). Wynika to z konieczności uwzględnienia całokształtu okoliczności rynkowych

¹ Wyr. ETS z 14.02.1978 r. w sprawie 27/76: *United Brands przeciwko Komisji*, Eur-Lex, poz. 61976CJ0027.

² Wyr. Sądu Pierwszej Instancji z 10.03.1992 r. w połączonych sprawach 68/89, 78/89 i 79/89: *Società Italiana Vetro SpA, Fabbrica Pisana SpA i PPG Vernante Pennitalia SpA przeciwko Komisji*, Eur-Lex, poz. 61989A0068.

panujących w danej sprawie w analizowanym czasie. Szczególnie istotna pozostaje w tym kontekście specyfika sektora działalności uczestników danego postępowania – różnice występujące pomiędzy poszczególnymi segmentami gospodarki implikują bowiem konieczność różnicowania metod wyznaczania rynków odrębnych.

Jednocześnie, ze względu na konieczność zapewnienia pewności prawa oraz praktyczną doniosłość oceny rynku właściwego i posiadanej w jego ramach siły rynkowej, trafnie dostrzega się, że analiza rynku dokonywana przez organy antymonopolowe, mimo konieczności kazuistycznej oceny poszczególnych spraw, powinna charakteryzować się wewnętrzną spójnością i systematycznością w zakresie stosowanych na potrzeby wyznaczania rynku właściwego metod. Postulat ten ma zasadniczo realizować obwieszczenie Komisji Europejskiej z dnia 9 grudnia 1997 r. w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji³.

Celem niniejszego artykułu jest analiza przywołanego Obwieszczenia oraz ocena adekwatności oraz skuteczności przedstawionych w jego ramach wytycznych z punktu widzenia definiowania rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym – jednym z istotniejszych oraz najbardziej konkurencyjnych pionów unijnej gospodarki, stale monitorowanym przez KE, szczególnie w kontekście prawa konkurencji⁴.

Dodatkowym impulsem do ewaluacji są trwające obecnie konsultacje dotyczące modyfikacji dotychczasowych, ustalonych ponad 20 lat temu wytycznych, szczególnie z perspektywy transformacji cyfrowej⁵.

II. Obwieszczenie KE w sprawie definicji rynku właściwego

1. Charakter prawny i cele Obwieszczenia

Szczegółową analizę zawartych w powyższym Obwieszczeniu KE wytycznych dotyczących wyznaczania rynku właściwego oraz ocenę ich aktualności i adekwatności pod kątem stosowania prawa antymonopolowego w sektorze farmaceutycznym należy poprzedzić zwięzłą oceną charakteru prawnego przywołanego aktu oraz jego roli w systemie prawa unijnego.

Obwieszczenia zaliczane są do kategorii tzw. *soft law* – „miękkiego prawa wspólnotowego”, umożliwiającego realizację celów ważnych z punktu widzenia UE i państw członkowskich poprzez ukierunkowywanie działań jego adresatów w formie prawnie niewiążących wskazówek. Stosując kryterium przedmiotowe, w ramach *soft law* można wyróżnić instrumenty formalne, konstytuowane przez inne normy (np. opinie i zalecenia, o których mowa w art. 249 TFUE) oraz nieformalne, określane również jako nienazwane lub *sui generis*. Obwieszczenia, podobnie jak rezolucje, deklaracje, wytyczne czy rekomendacje, należą do tej drugiej podkategorii (Kalisz, 2007, III.2.3.4; Śmiałowska-Uberman, 2007, s. 97).

Mimo że instytucje unijne, a w szczególności Komisja Europejska, wypracowały dotychczas pokaźny zbiór tego typu aktów, prawo pierwotne – poza art. 249 TFUE odnoszącym się do opinii i zaleceń – milczy na temat charakteru, funkcji oraz statusu innych instrumentów prawa

³ Dz. Urz. UE 1997 C 372/5 (dalej: Obwieszczenie KE ws. definicji rynku właściwego lub Obwieszczenie).

⁴ Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego, *Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym (2009-2017). Współpraca europejskich organów konkurencji na rzecz przystępnych cenowo i innowacyjnych leków*, Bruksela 28.1.2019 r.

⁵ Komunikat dot. konsultacji społecznych w zakresie zmian Obwieszczenia KE ws. definicji rynku właściwego. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/poland/news/200626_competition_pl (4.09.2020).

miękkiego⁶. Niemniej przyjmuje się, że brak mocy wiążącej oraz sankcji z tytułu ich nieprzestrzegania nie oznacza jednak braku znaczenia w systemie źródeł prawa wspólnotowego. Akty te posiadają bowiem pewną treść normatywną oraz doniosłość praktyczną, szczególnie na potrzeby dookreślenia przepisów powszechnie obowiązujących, w sposób pozwalający jednak na ich indywidualną interpretację w konkretnych okolicznościach. W piśmiennictwie trafnie wskazuje się, że obowiązek przestrzegania miękkich norm prawa wspólnotowego należy wywodzić z pozycji i autorytetu organu je stanowiącego oraz z honorowego charakteru takiego związania (Biernat, 2003, s. 193; Bańczyk, 2016, s. 63).

Stosując kryterium podmiotowe, instrumenty miękkiego prawa można podzielić na samoregulację, koregulację oraz regulację (Skuczyński, 2008, s. 329). Obwieszczenia KE, np. obwieszczenie Komisji w sprawie stosowania reguł pomocy publicznej do środków związanych z bezpośrednim opodatkowaniem działalności gospodarczej⁷, z uwagi na tożsamość twórcy i adresata zawartych w nich norm, zaliczają się do pierwszej ze wskazanych kategorii – są aktami samozwiązania Komisji, która określając w ich ramach pewne wytyczne oraz wskazówki dotyczące stosowania wiążących przepisów prawa wspólnotowego zobowiązuje się do ich konsekwentnego przestrzegania (Kwaśniewski, 2015, s. 16).

Powyższe dotyczy również wyżej przywołanego Obwieszczenia KE ws. definicji rynku właściwego – jego głównym celem jest zapewnienie wskazówek, co do stosowania przez KE omawianego pojęcia w trakcie stosowania wspólnotowego prawa konkurencji. Stworzenie w tym zakresie wytycznych miało służyć zwiększeniu przejrzystości polityki konkurencji i procesu podejmowania decyzji w tym obszarze oraz poprawie zdolności przedsiębiorców do lepszego przewidywania prawdopodobieństwa, że Komisja podniesie wobec nich obawy związanych z ich praktykami (pkt. 1, 4 i 5 Obwieszczenia KE ws. rynku właściwego).

2. Definiowanie rynku właściwego w świetle Obwieszczenia KE w sprawie definicji rynku właściwego

W sformułowanych w ramach Obwieszczenia wytycznych, Komisja w pierwszej kolejności nawiązuje do utrwalonego – a na gruncie regulacji polskiej wprowadzonego w art. 4 pkt 9 uokik – wyróżnienia dwóch wymiarów rynku właściwego – asortymentowego, obejmującego towary, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz geograficznego, do którego należą towary 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.

W Obwieszczeniu KE ws. definicji rynku właściwego zidentyfikowane zostały trzy główne źródła ograniczania konkurencji. Pierwsze z nich dotyczy substytucyjności popytu. Jak podkreśla Komisja, z gospodarczego punktu widzenia, dla zdefiniowania rynku właściwego, substytucyjność popytu stanowi najbardziej bezpośrednią oraz skuteczną siłę dyscyplinującą, oddziałującą na dostawców danego produktu, w szczególności na ich decyzje dotyczące poziomu cen. Ocena

⁶ Directorate General Internal Policies of the Union, *Better regulation and the improvement of EU regulatory environment. Institutional and legal implications of the use of "soft law" instruments*. Pozyskano z: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2007/378290/IPOL-JURI_NT\(2007\)378290_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2007/378290/IPOL-JURI_NT(2007)378290_EN.pdf), s. 3–4 (.09.2020).

⁷ Dz. Urz. UE 1998 C 384/3.

substytucyjności popytu wymaga określenia zakresu produktów, które są przez konsumentów⁸ postrzegane jako substytuty oraz jaka jest zdolność przestawienia się nabywców na zakup innego produktu. Proponowanym narzędziem jest tutaj test hipotetycznego małego, lecz stałego wzrostu ceny (*SSNIP test*), który pozwala wyznaczyć towary substytucyjne na podstawie reakcji konsumentów na stosunkowo niewielki, lecz stały wzrost ceny danego towar (usługi) na poziomie 5–10%, w przypadku szybkiego przestawienia się nabywców na inny, podobny towar (usługę) jest on włączany do rynku właściwego w aspekcie asortymentowym.

Drugie ze źródeł ograniczenia konkurencji – substytucyjność podaży – również może stanowić istotne kryterium oceny podczas definiowania rynków, jeżeli jej skutki są równoważne skutkom substytucyjności popytu pod względem skuteczności oraz natychmiastowości. Oznacza to konieczność oceny czy dostawcy danych produktów są w stanie przestawić produkcję na odpowiednie produkty oraz obrót nimi w krótkim okresie bez występujących dodatkowych znacznych kosztów lub zagrożeń, w odpowiedzi na małe, ale stałe zmiany cen względnych. Substytucyjność podaży ma miejsce zazwyczaj wówczas, gdy w ofercie przedsiębiorców znajduje się szeroki zakres klas oraz gatunków jednego produktu.

Ostatnią wyróżnioną kategorię stanowi potencjalna konkurencja, która, jak wynika z treści Obwieszczenia, nie jest uwzględniana przy definiowaniu rynku właściwego, ze względu na to, że warunki jej oceny zależą od analizy poszczególnych czynników oraz okoliczności związanych z warunkami wejścia na rynek. W razie potrzeby analiza w tym zakresie jest zatem przeprowadzana na dalszym etapie postępowania.

Jednocześnie, z treści Obwieszczenia KE wynika, że jeżeli na podstawie rozważanych definicji rynków alternatywnych dane działanie nie powoduje obaw dotyczących konkurencji, kwestia zdefiniowania rynku właściwego może pozostać otwarta (nieprzesądzona). Ma to służyć zmniejszeniu obciążeń spoczywających na przedsiębiorcach, zobowiązanych do dostarczania organom antymonopolowym informacji.

III. Specyfika rynku farmaceutycznego

1. Uwagi ogólne

Jak już wyżej wskazano, definiowanie rynku właściwego wymaga uwzględnienia specyfiki sektora, w ramach którego prowadzą działalność uczestnicy danego postępowania. Jednym z segmentów gospodarki charakteryzującym się szczególną strukturą oraz wysoką konkurencyjnością jest sektor farmaceutyczny.

Konkurencja na rynkach farmaceutycznych zależy od wielu czynników, przede wszystkim od działalności badawczo-rozwojowej, wymogów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dostępu do kapitału, praw własności intelektualnej, regulowania cen, działań promocyjnych, ryzyka handlowego. Dogłębna znajomość tych czynników jest konieczna do wyznaczenia rynku właściwego oraz późniejszej oceny antykonkurencyjności danego zachowania lub transakcji⁹.

⁸ Treść Obwieszczenia KE ws. definicji rynku właściwego wskazuje na potrzebę szerokiego rozumienia pojęcia „konsument”, przez które należy rozumieć nie tylko osoby fizyczne działające w celach niezwiązanych z działalnością gospodarczą lub zawodową, lecz także nabywców danego towaru lub usługi (Kwaśniewski, 2015, s. 16).

⁹ Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego, *Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym...*, s. 21.

Dzięki inwestycjom badawczo-rozwojowym (*research and development, R&D*), przemysł farmaceutyczny stanowi jeden z kluczowych, strategicznych zasobów gospodarki europejskiej oraz istotne źródło rozwoju gospodarczego i zatrudnienia¹⁰. Jednocześnie działalność sektora farmaceutycznego niesie ze sobą istotne rodzaje ryzyka. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne, odpowiadające za dostępność produktów leczniczych, m.in. poprzez politykę cenową oraz poziom produkcji mogą oddziaływać na sytuację ekonomiczną państw członkowskich (wysokie ceny leków nakładają duże obciążenie na krajowe systemy opieki zdrowotnej, w których produkty lecznicze i tak stanowią już znaczną część wydatków), a także pośrednio na stan zdrowia ich obywateli.

Z tego względu, działalność sektora farmaceutycznego w istotnym zakresie podlega ograniczeniom regulacyjnym, wprowadzanym przez UE oraz państwa członkowskie w celu utrzymania wysokiej jakości produktów leczniczych, zapewnienia ich bezpieczeństwa, wydajności i efektywności oraz przystępnych cen, a także promocji innowacji i badań naukowych (raport KE, pkt 3.1). Reglamentacja wytwarzania produktów leczniczych podlega zasadniczo procesowi unijnej harmonizacji. Ustawodawstwa krajowe określają natomiast dalsze zasady wprowadzania produktów leczniczych na rynek, obrotu, refundacji, prowadzenia badań¹¹, a także w pewnym stopniu wysokość cen i możliwości reklamy produktów (Stankiewicz 2016, rozdz. I § 8).

Sektor farmaceutyczny jest również stale monitorowany przez KE pod kątem dokonywanym w ramach rynku koncentracji i ewentualnych naruszeń prawa antymonopolowego. Wyznaczając w tym kontekście rynek właściwy, organ antymonopolowy powinien uwzględniać szereg specyficznych cech oraz uwarunkowań rynkowych, kluczowych dla oceny sił rynkowych oraz antykonkurencyjnych rodzajów ryzyka.

2. Struktura podmiotowa rynku

W aspekcie podmiotowym każdy rynek składa się z nabywców, zainteresowanych nabyciem dóbr za określoną cenę oraz oferentów, czyli dostawców towarów lub usług. Każda z tych grup kształtuje odpowiednio popyt i podaż, które z kolei warunkują produkcję oraz elastyczność cenową (Krażyńska 2013, s. 108) – czynniki istotne w kontekście będącej przedmiotem zainteresowania niniejszego artykułu oceny warunków panujących na wyznaczanym przez organy antymonopolowe rynku właściwym. Istotna pozostaje również rola tzw. moderatorów rynku, którą w przypadku rynków farmaceutycznych, jak już wyżej wskazano, pełnią prawodawcy krajowi.

Sektor farmaceutyczny cechuje się wielością uczestników po obydwu stronach rynku. Po stronie popytowej występują przede wszystkim pacjenci (konsumenci), lecz także przypisujący leki lekarze (*prescribers*) oraz farmaceuci. Istotny wpływ na kształtowanie popytu ma dostęp pacjenta do usług służby zdrowia, preskrypcje lekarzy podejmujących decyzje jakie i w jakiej ilości leki powinny być stosowane, a także rekomendacje farmaceutów (Krażyńska, 2013, s. 109). Pozycja pacjenta-konsumenta różni się zatem od sytuacji przeciętnego nabywcy innych dóbr, a swoboda podejmowania przez niego decyzji zakupowych jest istotnie ograniczona. Niewątpliwie w pewnym zakresie ograniczona jest również rola kryterium ekonomicznego przy wyborze danego produktu,

¹⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The pharmaceutical industry in figures. Key Data 2019*. Pozyskano z: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf> (4.09.2020).

¹¹ W Polsce materia ta podlega regulacji ustawy z dnia 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. DzU 2020, poz. 944 z późn. zm.).

gdyż w przypadku leków refundowanych kosztu zakupu produktu nie ponosi (w całości lub części) jego nabywca, lecz krajowa służba zdrowia (Karus, 2015, pkt 2.1.2).

W ramach struktury podażowej należy natomiast wyróżnić pomysłodawców (*originators*), producentów, hurtownie, dystrybutorów oraz apteki (w tym apteki szpitalne, ogólnodostępne i zakładowe).

Szczególnie istotną rolę odgrywają w tym kontekście dystrybutorzy. Ich głównym zadaniem jest przechowywanie zapasów oraz dostarczanie towarów do punktu obrotu w określonym miejscu i czasie (najczęściej aptek). Trafnie dostrzega się, że to właśnie na dystrybutorach spoczywa ryzyko wahań popytu na konkretny lek, które materializuje się np. w konieczności poniesienia kosztów utylizacji przeterminowanej partii leków (Krażyńska, 2013, s. 109). Systemy dystrybucji farmaceutycznej są przy tym wielopodmiotowe, co oznacza, że występują w nich wszystkie rodzaje pośrednictwa: przedhurt farmaceutyczny, hurt farmaceutyczny, drobni pośrednicy, detaliści oraz nabywcy finalni (pacjenci) (Janicki, Nowomiejski i Rasińska 2016, s. 210).

3. Struktura przedmiotowa rynku

Wyróżniającą cechą sektora farmaceutycznego jest specyfika samych oferowanych na nich dóbr, czyli produktów leczniczych. Każdy produkt farmaceutyczny składa się z substancji czynnej oraz pozostałych substancji. Ze względu na pochodzenie substancji czynnej wyróżnia się leki syntetyczne (powstałe w drodze syntezy chemicznej) oraz biologiczne (zawierające substancję czynną pochodzenia biologicznego, np. żywe komórki, bakterie).

Cykl życia leków właściwych co do zasady składa się z kilku etapów. Jego szczegółowy przebieg zależy od innowacyjności danego produktu, a więc od tego czy mamy do czynienia z lekiem innowacyjnym, oryginalnym (*originators*), czy generycznym (*generics*) – odtwórczym zamiennikiem leku oryginalnego posiadającym tę samą substancję czynną, wprowadzanym do obrotu w takich samych dawkach i stosowanym do leczenia w tych samych wskazaniach.

Pierwszym etapem cyklu życia leku oryginalnego jest wprowadzenie produktu na rynek, poprzedzone czasochłonnymi i kosztowymi badaniami. Po wprowadzeniu gotowego produktu na rynek, rozpoczyna się okres wyłączności rynkowej, związany z ochroną patentową, która zapewnia producentowi leku oryginalnego wyłączne prawo do handlowego wykorzystania wynalazku przez okres do 20 lat od dokonania zgłoszenia patentowego. Wygaśnięcie praw patentowych wiąże się z rozpoczęciem ostatniego etapu – wyłączności wygasłej¹².

Cechą wyróżniającą produkty farmaceutyczne są również specyficzne zasady ich dystrybucji. Przede wszystkim, dostęp do części produktów leczniczych jest reglamentowany poprzez wprowadzenie konieczności posiadania przez pacjenta recepty lekarskiej, upoważniającej do nabycia leku. W tym kontekście produkty na rynku farmaceutycznym dzieli się na leki na receptę (*prescription drugs, Rx*) oraz bez recepty (*over-the-counter drugs, OTC*). Część produktów cechuje również możliwość częściowej lub całkowitej refundacji ze strony państwa. W tym kontekście, produkty dystrybuowane na rynku można podzielić na trzy główne segmenty: leki refundowane, leki na receptę nierefundowane oraz leki sprzedawane bez recepty.

Co więcej, w przeciwieństwie do standardowych towarów, sprzedaż farmaceutyków prowadzona jest w znacznej mierze, a odnośnie do niektórych leków wyłącznie, przez wyspecjalizowane

¹² Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego, *Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym...*, s. 22 i n.

podmioty – apteki – funkcjonujące na zasadach odrębnych niż zwykłe sklepy. W konsekwencji, istotnie ograniczona jest liczba kanałów dystrybucji produktów farmaceutycznych.

4. Kluczowa rola innowacji

W związku z ograniczeniami w zakresie ustalania cen produktów leczniczych wprowadzanych przez państwa członkowskie oraz wyżej opisaną specyficzną strukturą omawianego sektora, kluczowym elementem na rynkach farmaceutycznych są czynniki pozacenowe (Coscelli i Overd, 2007, s. 1). W obliczu rosnącej konkurencji przedsiębiorcy muszą umacniać swoją pozycję na rynku, m.in. poprzez ulepszanie własnych produktów lub obniżanie kosztów ich produkcji i sprzedaży. Strategicznym aspektem konkurencji na rynkach farmaceutycznym jest zatem wdrażanie innowacji oraz R&D (Miros-Górecka, 2005, s. 161). Potwierdzają to dane dotyczące dokonywanych w tym zakresie inwestycji¹³.

W związku ze szczególną rolą innowacji, badań oraz rozwoju technologicznego, w kontekście pozycji rynkowej przedsiębiorców oraz konkurencji na rynkach farmaceutycznych szczególnie istotne znaczenie ma już wyżej wspomniana ochrona patentowa oferowanych w jego ramach produktów. Dynamika oraz stan rozwoju rynku (liczby podmiotów oferujących określone produkty lecznicze) jest zmienny i powiązany z wygaśnięciem wszelkich praw wyłącznych na lek innowacyjny (Stankiewicz, 2016, rozdz. II § 3). Zakończenie fazy wyłączności rynkowej umożliwia bowiem pojawienie się na rynku leków generycznych, które wpływają na poziom cen produktu leczniczego chronionego wcześniej patentem (Hancher, 2010, s. 640). Wiąże się to ze wzrostem presji konkurencyjnej, wzmożonej konkurencji cenowej, a w konsekwencji prowadzi do istotnych zmian wielkości sprzedaży producenta leków oryginalnych na korzyść producentów zamienników oferowanego przez niego produktu¹⁴.

IV. Praktyka organów antymonopolowych w zakresie definiowania rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym

1. Uwagi ogólne

Definiowanie rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym było dotychczas przedmiotem szeregu postępowań antymonopolowych, prowadzonych zarówno przez KE, jak i przez krajowe organy antymonopolowe.

Na szczeblu unijnym, zdecydowaną większość z nich stanowiły postępowania koncentracyjne, w ramach których – ze względu na brak obaw dotyczących ograniczenia konkurencji – definicje rynku pozostawały otwarte. Na potrzeby postępowań dotyczących porozumień ograniczających konkurencję (w tym *pay-for-delay*, Mishol, White, 2018 s. 4) oraz nadużywania pozycji dominującej wyraźna jest jednak tendencja do wyznaczania niezwykle wąskich rynków jednego produktu (*single product market*)¹⁵.

¹³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The pharmaceutical industry...*, s. 6 i n.

¹⁴ Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego, *Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym...*, s. 25–26.

¹⁵ Wyr. Sądu z 1.07.2010 r. w sprawie T-321/05 *Astra Zeneca przeciwko Komisji Europejskiej*.

Z tego względu, dotychczasowa praktyka decyzyjna KE, mimo, iż zawiera liczne, niżej opisane wnioski, nie dostarcza uniwersalnych i jednoznacznych, wskazówek co do sposobu wyznaczania rynków w sektorze farmaceutycznym.

2. Rynek produktowy

Jak już wyżej wskazano, aby zrozumieć, które produkty lecznicze należą do tego samego rynku, organy muszą ocenić zarówno zastępowalność po stronie popytu, jak i podaży. Decydujący czynnik stanowi w tym kontekście czy właściwe produkty lecznicze mogą zostać skutecznie zastąpione w aspekcie ekonomicznym. Tylko produkty lecznicze faktycznie zdolne do zastąpienia produktu w obliczu zmiany warunków rynkowych można uznać za produkty należące do tego samego rynku produktowego.

Tytułem przykładu, jeżeli pozycjonowanie produktu leczniczego (cena, jakość, działania innowacyjne, promocyjne) jest nastawione na przeciwdziałanie przepisywaniu innego leku zawierającego inną cząsteczkę, zawierające dwie różne cząsteczki produkty można uznać za należące do tego samego rynku. Jeżeli natomiast główne zagrożenie konkurencyjne pochodzi ze strony wersji generycznych zawierających tę samą cząsteczkę, a presja ze strony produktów leczniczych zawierających inne cząsteczki jest istotnie słabsza, może to oznaczać, że rynek jest węższy i ogranicza się wyłącznie do danej cząsteczki.

Stopień presji konkurencyjnej, jakiej podlega produkt leczniczy, może przy tym zmieniać się w czasie i zależy nie tylko od dostępności możliwych do zastąpienia produktów leczniczych, lecz także od polityki cenowej oraz regulacji w zakresie refundacji¹⁶.

W praktyce określenie farmaceutyków, które można uznać za zamienniki jest problematyczne również ze względu na złożoną strukturę podmiotową analizowanych rynków oraz szczególnie charakter oferowanych w ich ramach produktów.

Ocena zastępowalności produktów leczniczych wymaga w pierwszej kolejności określenia podmiotów, z perspektywy których ma być badana substytucyjność danego produktu. W tym kontekście konieczne jest uwzględnienie interesów wielu uczestników rynku. Po stronie podażowej istotne jest określenie szczebla obrotu, na którym działa dany przedsiębiorca (rynek produkcji, rynek wprowadzania do obrotu, rynek dystrybucji hurtowej i detalicznej itd.), natomiast po stronie popytowej kluczową rolę odgrywają, oceniane *ad casum*, wzajemne relacje konsumentów (pacjentów), przypisujących leki podmiotów (najczęściej lekarzy), aptek oraz systemów ubezpieczenia zdrowotnego.

Określenie rynku właściwego dla produktów farmaceutycznych w aspekcie asortymentowym jest również ściśle związane z charakterystycznymi cechami oferowanych w jego ramach produktów. Z uwagi na wieloskładnikowość leków właściwych, produkty z pozoru podobne, zawierające tę samą substancję czynną, mogą się bowiem różnić substancjami nieaktywnymi, sposobem podania oraz dawkowaniem¹⁷, a także efektami ubocznymi. Z tego względu, definiowanie rynku właściwego produktowo dla farmaceutyków wymaga złożonej analizy, co potwierdzają przykłady z dotychczasowej praktyki decyzyjnej organów antymonopolowych.

Pierwszym istotnym utrwalonym w tym zakresie podziałem jest podział na rynek substancji czynnych oraz rynek właściwych produktów leczniczych (Figuerora i Guerrero, 2019, pkt 6.3).

¹⁶ Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego, *Egzekwowanie reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym...*, s. 22.

¹⁷ Wyr. TSUE z 23.01.2018 r. w sprawie C-179/16 *Hoffman-La Roche*.

W dalszej kolejności, praktyka organów antymonopolowych w kontekście wyznaczania rynku właściwego dla produktów leczniczych wskazuje na konieczność odróżnienia produktów już obecnych na rynku oraz produktów, które jeszcze nie zostały wprowadzone, ale które znajdują się w zaawansowanej fazie rozwoju (tzw. produkty przyszłe).

W tym aspekcie należy również podkreślić, że ze względu na złożony cykl życia produktu leczniczego, uwzględniający różne fazy dojrzałości produktu, definicja właściwego rynku produktowego może również zmieniać się na przestrzeni czasu (Figuerora i Guerreo, 2019, pkt 6.28).

Odnosnie do już istniejących produktów farmaceutycznych, określenie ich zamienności odbywa się najczęściej w oparciu o klasyfikację anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (*Anatomical Therapeutic Classification*, ATC), stworzoną przez Europejskie Stowarzyszenie Badań Rynku Farmaceutycznego (*European Pharmaceutical Market Research Association*). Klasyfikacja ta dzieli produkty lecznicze ze względu na miejsce ich działania, funkcję terapeutyczną i efekt farmakologiczny oraz budowę chemiczną. Pierwszy, najbardziej ogólny poziom (ATC1) określa grupę anatomiczną (np. C – układ naczyniowo sercowy), drugi (ATC2) podgrupę terapeutyczną (np. C 01 – leki stosowane w chorobach serca), trzeci (ATC3) podgrupę farmakologiczną (np. C 01 C – leki pobudzające układ naczyniowo-sercowy), czwarty (ATC4) podgrupę chemiczną (np. C 01 C A – leki wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne), a piąty, ostatni (ATC5) wskazuje konkretną substancję chemiczną (np. C 01 C A 24 – epinefryna).

Dotychczasowa praktyka organów antymonopolowych wskazuje, że punktem wyjścia dla badania substytucyjności produktów farmaceutycznych pod względem ich zamierzonego stosowania jest poziom trzeci (ATC3) ww. klasyfikacji. Oznacza to, że możliwe jest wyznaczenie rynków właściwych w sektorze farmaceutycznym również w oparciu o inne poziomy ATC, np. poziom czwarty (ATC4), gdy specjalistyczne środki farmaceutyczne tworzące część pewnej klasy ATC3 mają wyraźnie różniące się wskazania lub mechanizmy działania. W niektórych przypadkach zasadne może być nawet wyznaczenie rynku właściwego na poziomie molekuly (ATC5).

Klasyfikacja ATC nie stanowi jednak jedynego kryterium oceny zastępowalności produktów leczniczych, wskazuje bowiem wyłącznie na ich przeznaczenie zgodnie z kartą produktu. Tymczasem niektóre farmaceutyki, ze względu na swoje właściwości terapeutyczne są stosowane w leczeniu innych schorzeń niż wynika to ze wskazań, na podstawie których zostały dopuszczone do obrotu (*off-label*).

W związku z powyższym, w kontekście kryterium oceny zamienności produktów leczniczych istnieją pewne rozbieżności w zależności od tego czy odbywa się to na potrzeby procesu kontroli koncentracji, czy ustalenia pozycji dominującej lub istnienia porozumienia ograniczającego konkurencję. Zastosowanie klasyfikacji ATC nie budzi kontrowersji w ramach oceny zastępowalności produktów leczniczych dokonywanej w ramach postępowań koncentracyjnych, rodzi natomiast pewne wątpliwości w przypadku wyznaczania właściwego rynku asortymentowego w sprawach z zakresu praktyk ograniczających konkurencję. Przyjmuje się bowiem, że na potrzeby analiz dotyczących porozumień antykonkurencyjnych i nadużywania pozycji dominującej bardziej adekwatnym niż klasyfikacja ATC kryterium jest przede wszystkim tzw. substytucyjność terapeutyczna leku¹⁸, bazująca na praktyce lekarskiej, a nie na formalnych wskazaniach dotyczących zastoso-

¹⁸ DG Competition Discussion Paper on the Application of Article 82 EC Treaty to Exclusionary Abuses Public Consultation Observations by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA”), listopad 2004.

wania danego produktu (Pautke, 2005, s. 27). Jak wynika z orzecznictwa TSUE, wyznaczenie rynku właściwego powinno bowiem odbywać się z uwzględnieniem zarówno rozwoju medycyny, wskazań terapeutycznych produktu, jak i preferencji lekarzy zalecających dany lek¹⁹. Oznacza to, że do jednego rynku produktowego mogą przynależeć produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do leczenia określonego rodzaju chorób, ale i takie, które z uwagi na swoje właściwości terapeutyczne były rzeczywiście stosowane przez lekarzy w celu leczenia tych schorzeń, choć nie miały takich wskazań.

Ponadto, orzecznictwo organów antymonopolowych wypracowało dość szeroki i otwarty katalog dodatkowych kryteriów istotnych dla oceny substytucyjności produktów leczniczych w celu wyznaczenia rynku właściwego.

Ze względu na skład produktu leczniczego, w tym substancję czynną, uznaje się, że leki generyczne i innowacyjne są częścią tego samego rynku właściwego²⁰. Wynika to z faktu, że generyki mogą w sposób efektywny zastępować leki innowacyjne. Dodatkowo, w świetle przepisów polskiego prawa farmaceutycznego, farmaceuta jest obowiązany poinformować pacjenta o dostępności tańszego, np. generycznego, zamiennika produktu leczniczego²¹.

Biorąc natomiast pod uwagę kategorię prawnej i fizycznej dostępności leków, na potrzeby definiowania rynków w sprawach antymonopolowych wystarczający jest podział na leki na receptę (Rx) lub bez recepty (OTC – *over-the-counter*). Co do zasady wyznacza się osobne rynki właściwe dla produktów w kategorii OTC i Rx²², nawet jeśli mają zastosowanie w leczeniu tych samych chorób, ze względu na możliwe różnice w zakresie regulacji prawnych, zasad dystrybucji i reklamy.

Na ocenę substytucyjności produktów leczniczych istotny wpływ może mieć również mechanizm działania, postać podania (iniekcja, tabletki, aerozol itp.) oraz sposób dawkowania.

3. Rynek geograficzny

Zakres geograficzny rynków właściwych w sektorze farmaceutycznym nie budzi wątpliwości, ponieważ organy antymonopolowe przyjmują, że rynki istniejących produktów leczniczych mają wymiar krajowy²³. Wynika to z tego, że cechą sektora farmaceutycznego jest jego silne powiązanie z krajowymi systemami ochrony zdrowia. Pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi istnieją różnice w zakresie rejestracji leków, wprowadzania ich do obrotu, ich dostępności oraz refundacji²⁴. Systemy rejestracyjny oraz refundacyjny regulowane, są przepisami prawa administracyjnego danego kraju, co powoduje, że rynek farmaceutyczny jest mocno uzależniony od tychże regulacji.

Natomiast w przypadku substancji czynnych (*active ingredients* – *APIs*) zakres geograficzny rynku należy wyznaczać szerzej niż dla produktów leczniczych już istniejących, tj. nawet jako światowy²⁵.

¹⁹ Wyr. TSUE z 23.01.2018 r. w sprawie C-179/16, – porozumienia ograniczającego konkurencję pomiędzy *Hoffmann-La Roche* i *Novartis* dotyczącego leków *Avastin* i *Lucentis*.

²⁰ Dec. Prezesa UOKiK z 16.08.2011 nr DKK-92/2011, decyzja KE z 27.05.2005 r. w sprawie COMP/M.3751 *Novartis/Hexal*.

²¹ Zob. art. 44 ust. 2 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU Nr 122, poz. 696).

²² Dec. Prezes UOKiK z 26.03.2012, nr DKK-23/2012.

²³ Dec. KE z 8.05.2000 r. w sprawie COMP/M.1846 *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*.

²⁴ Dec. Prezesa UOKiK nr DKK 92/2011 z 16.08.2011 r., nr DKK 9/2010 z 8.02.2010r., dec. KE w sprawach IV/M.1378 *Hoechst/Rhone Poulenc*, COMP/M.1980 *Pfizer/Warmer-Lambert*, COMP/M.1846 *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*.

²⁵ Dec. KE w sprawach COMP/M.5661 *Abbott/Solvay Pharmaceuticals*, COMP/M.5253 *Sanofi Aventis/Zentiva*, COMP/M.6969 *Veleant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings*, COMP/M.5778 *Novartis/Alcon*.

V. Obwieszczenie KE w sprawie definicji rynku właściwego a specyfika sektora farmaceutycznego

1. Uwagi ogólne

Omawiane Obwieszczenie KE daje ogólne wskazówki w zakresie wyznaczania rynku właściwego w ujęciu geograficznym i asortymentowym, nie wchodząc w specyfikę poszczególnych sektorów, co zresztą należy uznać za w pełni zrozumiałe. Jak dostrzega sama KE, istnieją bowiem niektóre obszary, gdzie stosowanie omawianych zasad wymaga zachowania ostrożności (pkt 56 Obwieszczenia). Nie sposób jest bowiem w jednym, ramowym dokumencie uwzględnić odrębności każdego z rynków. Niemniej odrębności te w przypadku sektora farmaceutycznego są tak istotne, że niektóre, nawet ogólne, reguły wyznaczania rynku właściwego, przewidziane w Obwieszczeniu KE nie zawsze pozwalają osiągnąć oczekiwany efekt, tj. służą prawidłowemu wyznaczeniu rynku właściwego.

O ile wyznaczenie rynku właściwego w ujęciu geograficznym w sektorze farmaceutycznym nie budzi co do zasady większych kontrowersji, o tyle bardziej problematycznym okazuje się wyznaczenie zakresu produktowego rynku w tym sektorze. Wpływają na to określone cechy sektora farmaceutycznego trudne do przełożenia na zasady definiowania rynku właściwego określone w Obwieszczeniu, w szczególności w rozdziale „Podstawowe zasady definicji rynku”.

2. Nieadekwatność testu SSNiP

Przede wszystkim, w przypadku sektora farmaceutycznego nieadekwatnym narzędziem w kontekście oceny substytucyjności produktów jest przewidziany w Obwieszczeniu test SSNiP. Ograniczona możliwość jego zastosowania wynika przede wszystkim z istotnej roli pozacenowych czynników, kształtujących konkurencję pomiędzy przedsiębiorcami farmaceutycznymi, wśród których kluczowe znaczenie mają wskazania terapeutyczne oraz skuteczność leków. Ponadto, przedsiębiorcy ci nie mają nieograniczonej swobody w zakresie ustalania cen swoich produktów, m.in. ze względu na regulacje sektorowe, dotyczące cen maksymalnych oraz refundacji²⁶.

Co więcej, rynek farmaceutyczny charakteryzuje się specyficznymi interakcjami pomiędzy jego uczestnikami, nieuwzględnianymi w ramach testu hipotetycznego wzrostu ceny. Szczególnie istotna jest tutaj ograniczona rola konsumenta (pacjenta), którego decyzyjność, szczególnie w kontekście leków Rx jest praktycznie znikoma – o wyborze produktu decyduje najczęściej lekarz przepisujący konkretny produkt leczniczy. Ponadto, z uwagi na fakt, że ceny niektórych leków są refundowane, a konsument ponosi jedynie część kosztów nabycia leku, zasadniczo nie jest możliwe zweryfikowanie czy i w jaki sposób konsumenci zareagowaliby na stałą zmianę cen leków.

3. Potencjalna konkurencja

W świetle Obwieszczenia potencjalna konkurencja nie jest czynnikiem uwzględnianym na etapie definiowania rynku. Tymczasem w przypadku sektora farmaceutycznego, wydaje się, że ze względu na istotny z punktu widzenia kształtu konkurencji element czasu, związany z cyklem życia produktu, który w przypadku produktów leczniczych może mieć przesądające znaczenie

²⁶ Wyr. Sądu z 27.09.2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline przeciwko Komisji Europejskiej*.

dla wyznaczenia ram rynku asortymentowego²⁷, potencjalna konkurencja powinna być brana pod uwagę jako jedna z kluczowych i podstawowych okoliczności warunkujących zakres rynku właściwego.

VI. Wnioski

Powyższa analiza jednoznacznie wskazuje, że treść Obwieszczenia KE ws. definicji rynku właściwego nie przystaje w istotnych obszarach do specyfiki omawianego w ramach niniejszego artykułu sektora farmaceutycznego.

Stanowi to istotne utrudnienie szczególnie dla przedsiębiorców stosujących omawiane wytyczne na potrzeby oceny własnej siły rynkowej i ewentualnych rodzajów ryzyka w obszarze prawa ochrony konkurencji. W tym kontekście zasadnym wydaje się uwzględnianie w powyższym procesie wskazówek wynikających z zapadłych dotychczas decyzji organów antymonopolowych oraz orzecznictwa sądów unijnych, a nie z samego Obwieszczenia. Takie rozwiązanie nie gwarantuje jednak pewności prawa, na której zależy przedsiębiorcom, a nadto może okazać się dość trudne do zrealizowania w praktyce, ponieważ wymaga od przedsiębiorców stałej analizy *case law*, co jest właściwie niemożliwe bez udziału doradcy prawnego w tym obszarze. To zaś wskazuje na istotną rolę aktów *soft law* w zakresie stosowania prawa.

Choć zasadność tworzenia norm formalnie niewiążących bywa niekiedy kwestionowana, mając na względzie powyższe rozważania oraz częsty brak spójności w praktyce decyzyjnej organów antymonopolowych, istnienie pewnych wskazówek oraz wytycznych dotyczących aplikacji powszechnie obowiązujących regulacji unijnych należy postrzegać pozytywnie, gdyż w pewnym zakresie sprzyja ono zwiększeniu pewności prawa oraz przejrzystości stosowanych przez organy unijne procedur. Co prawda, aby funkcje te były realizowane, konieczne jest, aby samoregulacje KE były aktualne oraz przystające do realiów rynkowych.

Jednocześnie biorąc pod uwagę szczególną rolę i specyfikę sektora farmaceutycznego, jego istotny wpływ na gospodarkę unijną oraz znaczny potencjał rozwojowy, zasadne wydaje się postulowanie wydania przez KE odrębnych wytycznych sektorowych, dotyczących stosowania prawa konkurencji na rynkach farmaceutycznych, stanowiących syntezę dorobku KE oraz orzecznictwa sądów unijnych w tym obszarze. Mając na uwadze podjęte przez KE w ostatnich miesiącach działania dotyczące planowanej aktualizacji Obwieszczenia, można mieć nadzieję, że w niedalekiej przyszłości unijny organ rozważy wprowadzenie takiego aktu sektorowego, stanowiącego swego rodzaju *lex specialis* wobec omawianego Obwieszczenia ogólnego.

Biorąc jednocześnie pod uwagę powyższą charakterystykę rynkową sektora farmaceutycznego, zasadnym wydaje się rozważenie opracowania odrębnych wskazówek dla poszczególnych rodzajów postępowań antymonopolowych dotyczących tego sektora, tj. w sprawach koncentracji i praktyk ograniczających konkurencję.

W tym kontekście szczególnie pomocne byłyby wytyczne wskazujące w jakich sytuacjach kryterium oceny zastępowalności produktów leczniczych powinna stanowić klasyfikacja ATC, w tym który jej poziom, a kiedy właściwości terapeutyczne farmaceutyków.

Ponadto, definiowanie rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym powinno wykraczać poza oszacowanie elastyczności popytu, bazujące na nieadekwatnym w tym kontekście teście SSNiP

²⁷ Wyr. Sądu z 1.07.2010 r. w sprawie T-321/05 *Astra Zeneca przeciwko Komisji Europejskiej*.

(Demperio i Fauver, 2017, s. 3). Jednocześnie na etapie wyznaczania tego rynku zasadnym jest przypisanie większego znaczenia czynnikom pozacenowym (Karus, 2015, pkt 2.1.2) oraz uwzględnienie wpływu potencjalnej konkurencji, związanej z poszczególnymi etapami cyklu życia produktu.

Można się spodziewać, że ustrukturyzowanie w powyższy sposób zasad definiowania rynku w zakresie produktów leczniczych dałoby asumpt do zatrzymania dość niepokojącej tendencji, jaką jest definiowanie rynków produktów leczniczych tak wąsko, jak to możliwe, co nawet wbrew argumentom ekonomicznym może przesądzić o istnieniu pozycji dominującej.

Bibliografia

- Bańczyk, W. (2016). „Miękkie prawo, ale prawo”, czyli o obowiązku przestrzegania soft law. *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ*, 01.
- Biernat, S. (2003). W: J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*. Warszawa: Wydawnictwo Prawo i Praktyka Gospodarcza.
- Biernat, T. (2011). Soft law a proces tworzenia prawa w Unii Europejskiej. Wpływ soft law na konstrukcję i treść uzasadnień aktów prawnych. *Studia Prawnicze. Rozprawy i materiały*, 02.
- Coscelli, A. i Overd, A. (2007). Market definition in the pharmaceutical sector. *European Competition Law Review*, 28(5).
- Demperio, S. i Fauver, J. (2017). Defining the relevant market in pharmaceutical antitrust cases. *Antitrust Health Care Chronicle*, 10.
- Drozd, S. (2012). W: Bolecki A., Famirska S., Kozak M., Wardyński T., Kulesza M., Madała A., *Prawo konkurencji*, Warszawa: LexisNexis.
- Figueroa, P. i Guerrero, A. (2016). EU merger control in the pharmaceutical sector. *The Merger Control Review*, 07.
- Figueroa, P. i Guerrero, A. (2019). *EU Law of competition and trade in the pharmaceutical sector*. London: Edward Elgar Publishing
- Hancher, L. i Sauter, W. (2015). *The dose of competition: EU antitrust law in the pharmaceutical sector*. TILEC Discussion Paper on SSRN. Tilburg University. Pozyskano z: <https://research.tilburguniversity.edu/en/publications/a-dose-of-competition-eu-antitrust-law-in-the-pharmaceuticals-sec>.
- Hancher, L. (2010). The EU Pharmaceuticals Market: Parameters and Pathways. W: E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeter, T. Hervey (red.), *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*. Cambridge University Press.
- Janicki, B., Nowomiejski, J. i Rasińska, R. (2016). System dystrybucji na rynku farmaceutycznym. *Pielęgniarstwo Polskie*, 2(60).
- Kalisz, A. (2007). *Wykładnia i stosowanie prawa wspólnotowego*. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Krażyńska, K. (2013). Apteczny rynek farmaceutyczny i konsumpcja leków w Polsce. *Konsumpcja i Rozwój*, 2(5).
- Kwaśniewski, T. (2015). *Ocena siły rynkowej przedsiębiorstw w postępowaniach antymonopolowych*. Warszawa: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów.
- Miros-Górecka, J. (2005). Charakterystyka i główne problemy ekonomiczno-finansowe europejskiego przemysłu farmaceutycznego. *International Journal of Management and Economics*, 18.
- Mishol D., White J. (2018). *Global Competition Review, The European, Middle Eastern, and African Antitrust Review*.
- Ornaghi, C., Siotis, G. i Castanheira, M. (2019). Market definition in the pharmaceutical industry: a case of drugs hoping antitrust market? Centre of Economic Policy Research *Discussion Paper*, DP14035.

- Pautke, J. (2005). Competition Law Limitations for the Distribution of Pharmaceuticals. Rough Guide to the Brave World. *European Competition Law Review*, 26(1).
- Skuczyński, P. (2008). Soft law w perspektywie teorii prawa. W: O. Bogucki, S. Czepita (red.), *System prawa a porządek prawny*. Szczecin: Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego.
- Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Stankiewicz, R. (2016). *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer Polska.
- Śmiałowska-Uberman, Z. (2007). Tworzenie i obowiązywanie prawa Unii Europejskiej. *Geomatics and Environmental Engineering*, 01.
- Turno, B. (2016). W: T. Skoczny (red.), *Prawo konkurencji. 25 lat*. Warszawa: Wolters Kluwer.