



Monika Wałachowska*

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

INSTRUMENTY PRAWNE SŁUŻĄCE OPÓŹNIANIU WPROWADZENIA NA RYNEK LEKÓW GENERYCZNYCH – ZAGADNIENIA WYBRANE¹

I. Wstęp

Celem niniejszego opracowania jest przybliżenie najistotniejszych zagadnień powstających na styku prawa własności intelektualnej, prawa konkurencji i prawa odszkodowawczego (zagadnienia kolizyjno-prawne są przedmiotem odrębnej analizy). Już od kilku lat Komisja Europejska monitoruje² ugody patentowe, których celem jest opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych³ –

* walachowska@umk.pl

¹ Artykuł powstał w wyniku realizacji projektu badawczego nr 2014/15/B/HS5/03183, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki.

Autorka pragnie jednocześnie podziękować MaxPlanck Institute for Comparative and International Private Law w Hamburgu oraz MaxPlanck Institute for Innovation and Competition w Monachium za możliwość korzystania z biblioteki i zebrania materiałów niezbędnych do przygotowania niniejszej publikacji.

² Zob. też M. Siragusa, *The EU Pharmaceutical Sector Inquiry. New forms of Abuse and Article 102 TFEU* [w:] *Competition law and intellectual property: A European Perspective*, eds. G. Caggiano, G. Muscolo, M. Tavassi, Alphen aan den Rijn 2012, s. 177 i nn.; zob. też H. Ulrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry: towards a concept of abusive practices of protection* [w:] *Pharmaceutical, Innovation, Competition and Patent law*, eds. J. Drexel, N. Lee, Cheltenham 2013, s. 244 i nn.; D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector Inquiry and its Impact on Competition Law Enforcement*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2010, Vol. 1, No. 2, s. 93 i nn.; zob. też M.K. Kolański, *Odpowiedzialność odszkodowawcza za uszczerbek powstały w Unii Europejskiej w wyniku zawarcia sprzecznych z prawem antymonopolowym ugód patentowych o odwróconej płatności*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2016, nr 6, s. 5 i nn.

³ W art. 69 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2017 r., poz. 776) [dalej: p.w.p.] wprowadzono tzw. wyjątek Bolara – umożliwia on producentom leków generycznych korzystanie z chronionych patentem produktów leczniczych w zakresie niezbędnym do wykonania czynności wymaganych w celu uzyskania rejestracji lub zezwolenia. Oznacza to w praktyce przede wszystkim możliwość skorzystania z dokumentacji przedstawionej przez producenta leku oryginalnego i przez to wraz z wykazaniem biorównoważności generyku z produktem referencyjnym, obniżenie kosztów wprowadzenia na rynek generyku. W tym celu producent generyku musi użyć substancji czynnej zawartej w leku oryginalnym.

ich zawieranie może bowiem budzić wątpliwości nie tylko z punktu widzenia prawa konkurencji⁴, ale także innych dziedzin prawa. Tego typu ugody mogą być jedną z form nadużywania patentu, ale i pozycji dominującej, rodząc jednocześnie pytania o konsekwencje natury odszkodowawczej. Jak się bowiem okazuje, tego rodzaju praktyki rynkowe skutkują nie tylko zakłóceniem konkurencji, ale mogą także wpływać na pozycję konsumentów⁵ oraz innych podmiotów zainteresowanych niższą ceną leku generycznego, ale także wpływać na politykę zdrowotną państwa. Oprócz przecież konsumenta, stanowiącego „ostatnie ogniwo” łańcucha nabywców generyków (substytutów leków oryginalnych, które mogą być wprowadzone do obrotu po upływie ochrony patentowej leków oryginalnych), na względzie należy mieć także interes ekonomiczny podmiotu publicznego czy prywatnego współfinansującego dostęp do leków przez pacjentów – w Polsce wprowadzenie na rynek generyków niewątpliwie pozostaje w interesie Narodowego Funduszu Zdrowia i budżetu państwa, jako podmiotów istotnych z punktu widzenia refundacji. Zainteresowany ich wprowadzeniem – a co za tym idzie niższymi kosztami – może być także niewątpliwie ubezpieczyciel, który w ramach świadczeń wynikających np. z umowy ubezpieczenia osobowego musi pokryć całość lub część kosztów związanych z nabyciem leków przez daną osobę (ubezpieczonego). Jednak inny producent leków generycznych dzięki temu zyska swoiste „wyprzedzenie konkurencyjne”, co w konsekwencji może doprowadzić nawet do wojny cenowej⁶ (z punktu widzenia konsumenta ten efekt jest jednak korzystny). Wydaje się, że to przede wszystkim ochrona interesu publicznego wymaga oceny instrumentów prawnych wskazanych poniżej z punktu widzenia prawa konkurencji i jego egzekwowania.

Przyczyną wykorzystywania różnych instrumentów prawnych mających na celu opóźnienie wprowadzenia na rynek leku generycznego są przede wszystkim względy ekonomiczne związane nie tylko z samą procedurą uzyskania ochrony patentowej, ale także kosztami ponoszonymi w celu wprowadzenia nowego leku na rynek. Oprócz setek milionów euro bądź dolarów wprowadzenie leku wymaga nawet 10–15 lat⁷, a zatem zanim koszty wprowadzenia leku na rynek się zwróca, ochrona patentowa może wygasnąć. W razie natomiast sukcesu rynkowego zarówno w interesie producenta leku oryginalnego, jak i generycznego jest, aby produkt był nadal dostępny na rynku i przynosił zyski (mogące przecież służyć

⁴ W przypadku jednak ugód, które nie zawierają wynagrodzenia, być może trudno będzie wykazać efekt antykonkurencyjny.

⁵ Ustalenie wysokości odszkodowania może być jednak w tym przypadku bardzo utrudnione, jego wysokość może mieć jedynie wartość przybliżoną – zob. L. Prosperetti, *Estimating damages to competitors from exclusionary practices in Europe: a review of the main issues in the light of national courts' experience* [w:] *Competition law and intellectual property...*, s. 248.

⁶ Zob. P.L. Parcu, M.A. Rossi, *Negotiated Foreclosure and IPRs: recent developments* [w:] *Competition law and intellectual property...*, s. 171.

⁷ Zob. M.A. Carrier, *Competition law and enforcement in the pharmaceutical industry* [w:] *Research Handbook on International Competition Law*, ed. A. Ezrachi, Cheltenham 2012, s. 522.

dalszym badaniom innowacyjnym). Tymczasem wprowadzenie na rynek generyków naturalnie prowadzi do znacznego obniżenia cen (nawet o kilkadziesiąt procent)⁸ oraz zmiany pozycji rynkowej zainteresowanych podmiotów. Ocena omawianych zachowań komplikuje poza tym fakt, że konsument nie jest podmiotem decydującym o wyborze danego produktu – jest nim lekarz, który wystawia receptę, nie ponosząc jednocześnie żadnych kosztów z tym związanych (koszty ponosi pacjent – niekiedy nawet nie – oraz Narodowy Fundusz Zdrowia).

W 2009 r. Komisja Europejska rozpoczęła badanie sektora farmaceutycznego w kontekście ugód zawieranych przez producentów leków oryginalnych (opatentowanych) oraz producentów generyków⁹. W komunikatach ogłaszanych także w latach kolejnych wyraźnie podkreślano, że tego typu ugody mogą mieć antykonkurencyjny efekt, a zatem wpływać nie tylko na funkcjonowanie rynku, ale także na sytuację konsumentów (oraz ewentualnie innych podmiotów, np. NFZ). Niektóre z ugód mogą mieć na celu nie tyle polubowne rozwiązanie sporu, ale właśnie np. opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych za określoną opłatą (lub też np. w związku z kwestionowaniem ważności patentu). Zagadnienia te wpisują się jednocześnie w dążenia Unii Europejskiej do zapewnienia tzw. prywatnych mechanizmów egzekwowania prawa konkurencji (ang. *private enforcement*), a więc zapewnienia poszkodowanemu naruszeniem prawa konkurencji prawa do odszkodowania¹⁰. Dyrektywa Parlamentu Europejskiej i Rady nr 2014/104/UE w sprawie niektórych przepisów regulujących dochodzenie roszczeń odszkodowawczych z tytułu naruszenia prawa konkurencji państw członkowskich i Unii Europejskiej, przyjęta 26 listopada 2014 r. (Dz. Urz. UE L z 5.12.2014, s. 1 i nn.) (dalej: dyrektywa), została właśnie wdrożona przez ustawodawcę polskiego¹¹. Niniejszy artykuł stanowi głos w dyskusji dotyczącej konsekwencji opóźnienia wprowadzenia na rynek leków generycznych w razie stwierdzenia, że instrumenty prawne służące temu celowi naruszały publiczne prawo konkurencji.

⁸ Tamże, s. 523 i cytowana tam literatura; zob. też S. Priddis, S. Constantine, *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights, and Competition Law in Europe* [w:] *Intellectual Property and Competition Law. New Frontiers*, eds. S. Anderman, A. Ezrachi, Oxford 2011, s. 248.

⁹ Treść siedmiu raportów z lat 2008–2015 dostępna jest na stronie <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html> [dostęp: 20.06.2017]; zob. też L. Kjølbye, *Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?*, *World „Competition Law and Economics Law Review”* 2009, Vol. 32, Issue 2, s. 163 i nn.

¹⁰ Zob. też D. Ashton, D. Henry, *Competition Damages Actions in the EU. Law and Practice*, Cheltenham 2013, s. 22 i nn.; wyrok TSUE w sprawie C-295/04: *Vincenzo Manfredi v Lloyd Adriatico Assicurazioni SpA*; zob. też H.W. Micklitz, *Consumers and Competition – access and compensation under EU law*, „*European Business Law Review*” 2006, s. 3 i nn.; U. Bernitz, *Introduction to the Directive on Competition Damages Actions* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation. The New Directive and Beyond*, eds. M. Bergström, M.C. Iacovides, M. Strand, Oregon 2016 („*Swedish Studies in European Law*”, Vol. 8), s. 3 i nn.; J.H.J. Bourgeois, S. Stievi, *EU Competition Remedies in Consumer Cases: Thinking Out of the Shopping Bag*, „*World Competition*” 2010, No. 2, s. 242 i nn.

¹¹ Zob. ustawę z dnia 21 kwietnia 2017 r. o roszczeniach o naprawienie szkody wyrządzonej przez naruszenie prawa konkurencji (Dz. U. poz. 1132). Ustawa weszła w życie 26 czerwca 2017 r.

II. Prawo własności intelektualnej a prawo konkurencji w kontekście leków generycznych

1. Uwagi ogólne

Ponieważ prawa własności intelektualnej, w tym prawa wynikające z patentu, mają charakter wyłączny, uprawniony może wykonywać swoje prawa (zwłaszcza te o charakterze majątkowym) samodzielnie, albo udzielać licencji na korzystanie z nich osobom trzecim. Sam fakt, że prawa te mają charakter wyłączny nie oznacza jednak, że pomiędzy prawem własności intelektualnej a prawem konkurencji istnieje jakaś sprzeczność czy konflikt¹². Obie dziedziny mają na celu m.in. zwiększenie konkurencji poprzez innowacyjność¹³. Niemniej jednak to, w jaki sposób prawa własności intelektualnej są wykonywane może być oceniane przez pryzmat krajowego lub unijnego prawa konkurencji¹⁴ (zwłaszcza w kontekście nadużywania pozycji dominującej)¹⁵. Jeśli zatem np. uprawniony z tytułu patentu biotechnologicznego żąda niezasadnie wysokich opłat licencyjnych albo wręcz odmawia udzielenia licencji, jego działanie może budzić wątpliwości z punktu widzenia reguł konkurencji, a co za tym idzie, uruchamiać także instrumenty prywatnoprawne dochodzenia odszkodowania z tego tytułu. Podobnie stosowanie innych instrumentów prawnych może wywołać ów antykonkurencyjny efekt. Przykładem może być choćby tworzenie tzw. gąszczy patentowych (ang. *patent thickets*)¹⁶ bądź patentów „nachodzących” na siebie (*overlapping patents*)¹⁷

¹² Zob. R. Sikorski, *Wyłączność korzystania z praw własności przemysłowej* [w:], *System Prawa Handlowego*, t. 3: *Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, Warszawa 2015, s. 461 i cyt. tam D. Miąsik, *Stosunek prawa ochrony konkurencji do prawa własności intelektualnej*, Warszawa 2012; zob. też K. Schöller, *Patents and Standards: The Antitrust Objection as a Defense in Patent Infringement Proceedings* [w:] *Patents and Technological Progress in a Globalized World. Liber Amicorum Joseph Straus*, eds. W.P. zu Waldeck und Pymont et al., Berlin Heidelberg 2009, s. 178.

¹³ Zob. też U. Petrovič, *Competition Law and Standard Essential Patents*, Wolters Kluwer, 2014, s. 2–3; J. Drexel, *Deceptive Conduct in the Patent World – A Case for US Antitrust and EU Competition Law?* [w:] *Patents and Technological Progress...*, s. 152.

¹⁴ Zob. wyrok TS w sprawach: C-40/70: *Sirena v Eda*; C-457/10: *AstraZeneca v Komisja Europejska*; zob. też I. Ottaviano [w:] *Competition law and intellectual property...*, s. 200; G. Ghidini, *Patent ambush and reverse payments: Comments* [w:] *More common ground for international competition law?*, eds. J. Drexel et al., Cheltenham 2011, s. 208; J. Drexel, *Intellectual property in competition: How to promote dynamic competition as a goal* [w:] *More common ground...*, s. 228; M. Kort, *Intellectual Property and Article 82 EC* [w:] *Patents and Technological Progress...*, s. 157.

¹⁵ Zob. K. Szczepanowska-Kozłowska, *Naruszenie praw własności przemysłowej* [w:] *System Prawa Handlowego*, t. 3: *Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, Warszawa 2015, s. 714–715; zob. też wyrok TSUE w sprawie C-242/91: *Magill* (nadużywanie praw własności intelektualnej jako nadużywanie pozycji dominującej); zob. też I. Haracoglou, *Competition Law as a Patent 'Safety Net' in the Biopharmaceutical Industry*, „Competition Law Review” 2004, Vol. 1, Issue 2, s. 75.

¹⁶ Zob. C. Shapiro, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting* [w:] *Innovation Policy and the Economy 1*, eds. A.B. Jaffe, J. Lerner, S. Stern, Cambridge 2001, s. 120 i nn.

¹⁷ Zob. też A. Fuchs, *Patent ambush strategies and Article 102 TFEU* [w:] *More common ground...*, s. 190; M.W. Haedicke [w:] M.W. Haedicke, H. Timmann, D. Bühler, *Patent law. A handbook on European and German patent law*, München 2014, s. 47; K. Schöller, *Patents and Standards...*, s. 179.

czy „sztuczne” próby przedłużania ochrony dzięki tzw. strategii *ever – green*, związanej zresztą z ochroną wcześniejszą (np. w związku ze zbliżającym się końcem ochrony patentowej na samą substancję, uprawniony zgłasza wniosek o udzielenie ochrony na sposób jej wytwarzania), polegającą niejako na „przedłużaniu” ochrony poprzez patentowanie drugiego zastosowania albo substancji obok sposobu itd.¹⁸ Tego typu strategie patentowe określa się jako *defensive patenting*¹⁹, a więc zmierzające do blokowania rozwoju nowego produktu przez konkurenta. Zjawisko „ciągłego odświeżania” ochrony prowadzi do powstania gąszczy patentowych wokół leku (różne jego „części” są przedmiotem odrębnej ochrony, a więc np. może chodzić o patenty na substancję czynną leku, stężenia preparatów, drugie zastosowanie leku, postać jego podania itp.). Przykładem może być gąszcz patentów dotyczących peryndoprylu²⁰. Powyższe strategie są stosowane z tego powodu, że produkty lecznicze mogą być chronione jako pojedyncze związki chemiczne lub ich mieszaniny, patentować można oprócz samego produktu także sposób jego wytworzenia, wreszcie ochronie może podlegać kolejne zastosowanie medyczne.

Wspomniane zachowania w sektorze farmaceutycznym mogą być oceniane zarówno przez pryzmat art. 101 (porozumienia ograniczające konkurencję) – 102 (nadużywanie pozycji dominującej) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej²¹, jak i art. 2 i nn. polskiej ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów z 2007 r.²² Jednocześnie zgodnie z art. 3 rozporządzenia UE nr 1/2003²³ zachowanie, które nie stanowi nadużycia pozycji dominującej w świetle art. 102 TFUE, może być uznane za takowe w świetle przepisów krajowych.

2. Instrumenty prawne służące opóźnieniu wprowadzenia na rynek leków generycznych

Powyższe instrumenty prawne mogą przybierać różną postać. W literaturze wskazuje się, że przede wszystkim są to tzw. ugody o odwróconej płatności (ang. *reverse payment settlements*), zawierane pomiędzy producentem leku referencyjnego („oryginalnego”) [uprawnionym z patentu] a producentem leku generycz-

¹⁸ Tak H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 246; zob. też C.M. Correa, *The Current System of Trade and Intellectual Property Rights* [w:] *European Yearbook of International Economic Law 2016*, eds. M. Bungenberg, Ch. Hermann, M. Krajewski, J.P. Terhechte, Switzerland 2016, s. 190; zob. też B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner, *Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry*, „Journal of Intellectual Property Law & Practice” 2008, Vol. 3, No. 4, s. 227–229.

¹⁹ Zob. D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector...*, s. 103.

²⁰ Zob. *Bariery związane z patentami, utrudniające wprowadzenie leków generycznych na rynek Unii Europejskiej*, red. K. Roox, Centrala Europejskiego Biura Patentowego, Monachium 2008, s. 32–34.

²¹ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016, s. 47) [dalej: TFUE].

²² Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (D. U. z 2017 r., poz. 229, ze zm.).

²³ Rozporządzenie UE nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie regul konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz. Urz. UE L 1/1 z 4.01.2003, s. 205).

nego. W ramach takiej ugody uprawniony z patentu zobowiązuje się do zapłaty określonej kwoty za niewprowadzenie na rynek leku generycznego, a więc za niekonkurowanie lub jego opóźnienie²⁴. Płatność niejako następuje „w odwrotnym kierunku”, na co zwrócił uwagę Sąd Unii Europejskiej w sprawie *Lundbeck*. Komisja, nakładając grzywny (odpowiednio 93 mln i 52 mln euro), uznała takie porozumienia za naruszające art. 101 ust. 1 TFUE²⁵. Potwierdził to Sąd UE²⁶, uznając, że tego typu ugody mogą stanowić naruszenie prawa antymonopolowego.

Niewątpliwie celem takich porozumień jest nieosłabianie swojej pozycji rynkowej przez producenta leku referencyjnego. Wejście na rynek producenta leku generycznego z pewnością zmniejsza zyski producenta pierwszego, a przede wszystkim doprowadza do spadku cen (nawet, jak się wskazuje, o 80–90%)²⁷. Skutki zawierania takich ugód są z pewnością niekorzystne dla konsumentów, zmuszonych do uiszczenia wyższej ceny za leki. Poszkodowany może zostać także podmiot publiczny (NFZ), a nawet prywatny (np. ubezpieczyciel) partycypujący w kosztach nabywania leków, a także podmiot leczniczy udzielający świadczeń zdrowotnych, który nabywa leki podawane następnie pacjentom. Porozumienia te budzą wątpliwości również z tego powodu, że ani pacjenci, ani np. NFZ nie uczestniczą w ich zawieraniu czy negocjowaniu, choć jednocześnie podmioty te są najbardziej zainteresowane wprowadzeniem na rynek generyku jako dużo tańszego odpowiednika oryginału.

Również Komisja Europejska zwraca uwagę na różne formy wspomnianych ugód na rynku farmaceutycznym²⁸, podkreślając zwłaszcza rolę tych, które mają na celu opóźnienie wejścia na rynek producenta leków generycznych. Badania prowadzone w latach 2000–2011 tylko potwierdziły rosnącą liczbę tego typu porozumień. Wywołane jest to m.in. faktem upływu ochrony patentowej wielu leków. Badanie wykazało, że najwięcej ugód zawierano w Portugalii, Niemczech, Danii, Wielkiej Brytanii, a najmniej m.in. w Polsce, Słowacji czy na Malcie. Wpływ na to ma m.in. wielkość rynku farmaceutycznego na tle całej Unii Europejskiej.

²⁴ Zob. też P.L. Parcu, M.A. Rossi, *Negotiated Foreclosure and IPRs: recent developments* [w:] *Competition law and intellectual property...*, s. 158. Autorzy podkreślają, że nierzadko producent generyków otrzymuje kwotę wyższą niż spodziewane zyski związane z wprowadzeniem leku na rynek. „Wartość” tych ugód sięga rocznie setek milionów Euro – tamże, s. 159–160; zob. też R.J.R. Peritz, *Three statutory regimes at impasse: Reverse payments in pay-for-delay settlement agreements between brand-name and generic drug companies* [w:] *More common ground...*, s. 198; O. Zafar, *Lundbeck, Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, Vol. 5, No. 4, s. 208.

²⁵ Komunikat prasowy Komisji Europejskiej z dnia 19 czerwca 2013 r., IP 13/563.

²⁶ Wyrok Sądu UE (decyzja Sądu Pierwszej Instancji) z dnia 8 września 2016 r., T-472/13; zob. też M.K. Kolański, *Kryteria legalności ugód patentowych o odwróconej płatności – glosa do wyroku Sądu UE z 8.09.2016 r. w sprawie T-472/13, H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd przeciwko Komisji Europejskiej*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2017 nr 6, s. 40 i nn.

²⁷ D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector Inquiry...*, s. 97.

²⁸ Zob. *3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2011)* z 25.07.2012 r., pkt 11 i nn. Zob. też A. Italianer, *Innovation and Competition* [w:] *Fordham Competition Law Institute. International Antitrust law & policy*, ed. B.E. Hawk, Fordham 2013, s. 318–319.

Jak ustaliła Komisja w trzecim raporcie, 19% porozumień miało na celu opóźnienie wejścia na rynek (zaś 11% wiązało się z zapłatą z tego tytułu).

Innym instrumentem mającym na celu opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych jest tworzenie tzw. gąszczy patentów czy też stosowanie strategii *ever-green* (polegającej na „odświeżaniu” ochrony poprzez np. zgłaszanie wniosku o udzielenie ochrony na inną formę leku, gdy kończy się ochrona pierwotna)²⁹. Tworzenie tzw. gąszczy patentowych (ang. *patent thickets*³⁰, *patent clusters*) może przybrać formę „nadmiernego” patentowania różnych rozwiązań, substancji, niekoniecznie istotnych z ekonomicznego punktu widzenia, co ma wzmacniać pozycję rynkową uprawnionego, utrudniając jednocześnie konkurentom działalność czy osłabiając ich pozycję rynkową i możliwość np. wprowadzenia leku na rynek (m.in. patentowanie sposobu, substancji, poszczególnych składników leku, co może być oparte na „słabych” podstawach itd.) czy w ogóle prowadzenia badań innowacyjnych przez konkurentów. Niekiedy nawet patentuje się „drobniejsze” rozwiązania, których uprawniony i tak nie zamierza komercjalizować, po to tylko, aby „sztucznie” wzmocnić swoją pozycję rynkową³¹. Ocena tego typu strategii rynkowej musi być dokonywana indywidualnie, nie zawsze bowiem prawo konkurencji jest właściwym instrumentem ochrony³², służyć temu może przecież odpowiednie posługiwanie się instrumentami prawa patentowego (jego funkcją jest przecież także zwiększanie innowacyjności)³³.

Inne zjawisko mające na celu „nadmierne” patentowanie polega na „zamiianie” formy leku (ang. *product hopping*), a więc m.in. zmianie formy podania leku (np. z kapsułki na tabletkę) powiązanej z niewielką zmianą składu i następnie wnioskiem o udzielenie nowego patentu (skoro dotychczasowy niebawem wygasa)³⁴. Dzięki temu produkty następcze („ulepszone”) (ang. *follow-on products*) mogą skutecznie blokować wprowadzenie leków generycznych na rynek (tym bardziej że z reguły wprowadzenie takiego produktu następuje ok. 1,5 roku przed utratą ochrony przez produkt pierwotny)³⁵.

²⁹ M. Kort, *Intellectual Property and Article 82 EC*, s. 158–159.

³⁰ Zob. M. Blakeney, *Biotechnological Patenting and Innovation* [w:] *Patents and Technological Progress...*, s. 234.

³¹ D.L. Rubinfeld, R. Maness, *The strategic use of patents: implications for Antitrust* [w:] *Antitrust, Patents and Copyright. EU and US Perspectives*, eds. F. Lévéque, H. Shelanski, Northampton 2005, s. 88–89. Zjawisko to określa się nawet mianem „zalewu patentów” (ang. *patent flooding strategy*) – tamże; zob. też D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector Inquiry...*, s. 97.

³² T. Käseberg, *Intellectual Property, antitrust and cumulative innovation in the EU and the US*, Oxford 2012, s. 112–113.

³³ H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 251–252.

³⁴ M.A. Carrier, *Competition law and enforcement in the pharmaceutical industry* [w:] *Research Handbook on International Competition Law*, ed. A. Ezrachi, Cheltenham 2012, s. 537; zob. też B. Domeij, *Anticompetitive marketing in the context of pharmaceutical switching in Europe* [w:] *Pharmaceutical, Innovation, Competition...*, s. 274.

³⁵ B. Domeij, *Anticompetitive marketing...*, s. 275 i cyt. tam literatura.

Podobne zagadnienia były przedmiotem badania w sprawie *AstraZeneca* (C-457/10). Ustalono, że producent leku wycofał z rynku w kilku krajach kapsułkę leku i zastąpił go tabletką rozpuszczalną w wodzie. Po otrzymaniu zezwolenia na handel nową wersją leku producent wycofał pozwolenie na wersję oryginalną. W ten sposób producentom generyków było dużo trudniej wprowadzić własne produkty na rynek (w związku z tym działaniem wygasła ochrona patentowa na lek oryginalny, a zatem producenci zamienników nie mogli opierać się na testach producenta oryginalnego leku i wynikach badań klinicznych). To uniemożliwiło również import równoległy leku oryginalnego z innych krajów członkowskich³⁶. W cytowanym wyroku uznano, że takie zachowanie producenta stanowiło nadużycie prawa (*such conduct was abusive*)³⁷. Jako nadużycie uznano również złożenie w urzędach patentowych kilku państw członkowskich oświadczeń wprowadzających w błąd w celu przedłużenia ochrony (mających na celu uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego).

Inną formą zachowań, które mogą budzić wątpliwości z punktu widzenia prawa konkurencji, jest składanie wielu wniosków patentowych dotyczących tego samego produktu, co ma blokować lub opóźniać wprowadzenie na rynek generyków (konsekwencją może być tworzenie wspomnianych gąszczy patentów³⁸, określane także jako *patent clusters*³⁹ and *follow-on products*). Istotny w tym zakresie jest niewątpliwie zamiar uprawnionego z patentu (naruszenie konkurencji). Samo przecież złożenie wniosku o udzielenie ochrony patentowej nie może być uznane za naruszenie konkurencji – istotą praw własności intelektualnej jest wszak wyłączność. Gdy natomiast celem składania dużej liczby wniosków patentowych nie jest uzyskanie ochrony np. dla danej cząsteczki (molekuły), ale uniemożliwienie potencjalnym konkurentom uzyskania wiedzy, co tak naprawdę jest przedmiotem ochrony, wówczas można *in casu* mówić o działaniu ograniczającym konkurencję⁴⁰. Do podobnych wniosków można dojść w razie próby uzyskania ochrony na patent uzupełniający. Tego typu gąszcze patentów

³⁶ D.W. Hull, *The AstraZeneca Judgment: Implications for IP and Regulatory Strategies*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2010, Vol. 1, No 6, s. 501. Autor podkreśla, że w przypadku producentów leków, którzy mają pozycję dominującą na rynku, stosowanie rozmaitych strategii w zakresie praw własności intelektualnej, może być coraz częściej oceniane przez pryzmat prawa konkurencji – zob. tamże, s. 504.

³⁷ S. Vezzoso, *Towards an EU Doctrine of Anticompetitive IP – Related Litigation*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2012, Vol. 3, No. 6, s. 527; R. Subiotta, D.R. Little, *The Application of Article 102 FEU by the European Commission and the European Courts*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2014, Vol. 4, No. 3, s. 263; zob. też J. Drexel, *Deceptive Conduct in the Patent World...*, s. 147–149; A. Spillman, *Transparency obligation for holders of EU IP assets in the pharmaceutical industry*, „Journal of Intellectual Property Law & Practice” 2014, Vol. 9, No. 2, s. 127 i nn.

³⁸ Zob. decyzję Komisji C(2014) 4955 final z dnia 9 lipca 2014 r., w której zanalizowano liczne ugody o odwróconej płatności, mające na celu opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych (*Komisja v Servier*).

³⁹ S. Priddis, S. Constantine, *The Pharmaceutical Sector...*, s. 256.

⁴⁰ Tak S. Priddis, S. Constantine, *The Pharmaceutical Sector...*, s. 259; H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 266.

mogą także paradoksalnie doprowadzić do „rozcłonkowania” ochrony danego rozwiązania w tym sensie, że części będą chronione przez pojedyncze patenty, gdy tymczasem konkurent byłby zainteresowany ochroną całości⁴¹. Niepewność co do czasu ochrony poszczególnych składników może blokować działania rynkowe konkurenta. Mimo że samo składanie wniosków patentowych jest zgodne z prawem, stanowiąc pewien element strategii rynkowej, tak korzystanie z przyznanych praw wyłącznych może oczywiście podlegać ocenie z punktu widzenia prawa konkurencji (nadużycie pozycji dominującej – art. 102 TFUE⁴²; niemniej jednak np. nabycie wiązki patentów w celu uzyskania pozycji dominującej nie narusza tego przepisu⁴³), choć oczywiście samo posiadanie praw własności intelektualnej nie oznacza, że dany podmiot ma pozycję dominującą⁴⁴. Można wręcz niekiedy dojść do wniosku, że im mniejszy związek patentów w gąszczu związanych z rozwiązaniem głównym, tym bardziej jest prawdopodobne uznanie, że tworzenie takich „klastrów” patentowych ma efekt antykonkurencyjny⁴⁵. Samo zatem nadużywanie prawa patentowego może być *in casu* uznane za naruszające prawo konkurencji⁴⁶.

III. Roszczenia odszkodowawcze w związku z naruszeniem reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym (opóźnianie wprowadzenia na rynek leków generycznych)

Uwagi w tej części należy zacząć od stwierdzenia, że naruszenie reguł konkurencji w omawianym zakresie powinno zostać zakwalifikowane za czyn niedozwolony, a więc nie jako zdarzenie będące źródłem odpowiedzialności kontraktowej⁴⁷. Celem stron zawierających np. ugodę o odwróconej płatności wydaje się być naruszenie reguł konkurencji (element bezprawności). Odpowiedzialność będzie się opierać na zasadzie winy⁴⁸. Potwierdza to treść art. 3 ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o roszczeniach o naprawienie szkody wyrządzonej przez naruszenie prawa konkurencji (Dz. U. poz. 1132). Przepis ten stanowi, że sprawca

⁴¹ Zob. H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 257.

⁴² Zob. też P.A. van Malleghem, W. Devroe, *Astrazeneca: Court of Justice Upholds First Decision Finding Abuse of Dominant Position in Pharmaceutical Sector*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2013, Vol. 4, No. 3, s. 232.

⁴³ Tak H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 262.

⁴⁴ Zob. J. Drexel, *AstraZeneca and the EU sector inquiry: when do patent filings violate competition law?* [w:] *Pharmaceutical, Innovation, Competition...*, s. 295 i cyt. tam literatura i orzecznictwo.

⁴⁵ Zob. H. Ullrich, *Strategic patenting by the pharmaceutical industry...*, s. 268.

⁴⁶ Tak Sąd UE w cyt. sprawie *AstraZeneca*; zob. też J. Drexel, *AstraZeneca and the EU sector inquiry...*, s. 296–297, U. Petrovčič, *Competition Law...*, § 3.02; D.W. Hull, *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2013, Vol. 4, No. 5, s. 430 i nn.

⁴⁷ D. Ashton, D. Henry, *Competition Damages Actions...*, 2013, s. 33 i cytowana tam literatura.

⁴⁸ Tamże, s. 34.

naruszenia jest zobowiązany do naprawienia szkody wyrządzonej komukolwiek przez naruszenie prawa konkurencji, chyba że nie ponosi winy.

Jeśli chodzi o sytuację nabywcy pośredniego (a więc np. konsumenta), należy wskazać, że często – w związku z opóźnieniem wprowadzenia na rynek leków generycznych – nabywca bezpośredni (np. hurtownia) może przerzucać część wyższej ceny na nabywcę końcowego, np. na NFZ, skoro częściowo pokrywa koszty nabycia leku w związku z refundacją. Niewątpliwie również ów końcowy nabywca ponosi szkodę i co do zasady powinien mieć prawo do odszkodowania (o ile oczywiście jest spełniona przesłanka adekwatnego związku przyczynowego). Potwierdza to zarówno brzmienie dyrektywy (art. 3), jak i implementującej jej postanowienia polskiej ustawy z 2017 r. (art. 3), które przyznają prawo do odszkodowania „komukolwiek”⁴⁹, a więc zgodnie z zasadą pełnej kompensacji (zob. art. 3 dyrektywy)⁵⁰. Wykazanie szkody z pewnością jest łatwiejsze przez nabywcę bezpośredniego, niemniej jednak również inne podmioty „łańcucha dostaw” mogą ją ponieść. Jej naprawienie będzie oczywiście zależało od wykazania przesłanki adekwatnego związku przyczynowego (przy czym zgodnie z dyrektywą interpretację tej przesłanki pozostawiono sądom krajowym)⁵¹. W razie przerzucenia obciążenia cenowego przez nabywcę bezpośredniego na konsumenta (ang. *passing-on*) teoretycznie ten ostatni mógłby domagać się odszkodowania tylko od nabywcy bezpośredniego, jednak skoro związek przyczynowy nie musi mieć charakteru bezpośredniego, konsument (ale i inne podmioty) może co do zasady domagać się wynagrodzenia szkody (inną sprawą jest kwestia ekonomii procesowej – niejednokrotnie przecież może się zdarzyć, że koszty (i czas) procesu⁵² będą przewyższały np. wartość różnicy w cenie, którą musiał uiścić konsument leku oryginalnego, zamiast zapłacić za cenę generyku niewprowadzonego jednak na rynek dzięki porozumieniu naruszającemu prawo konkurencji). Być może rozwiązaniem byłoby wprowadzenie możliwości wystąpienia z powództwem grupowym (w modelu *op-out*)⁵³ – *de lege lata* w Polsce nie było sprawy z powództwa

⁴⁹ A. Andreangeli, *Private Enforcement of Antitrust. Regulating Corporate Behaviour through Collective Claims in the EU and US*, Cheltenham 2014, s. 257

⁵⁰ Zob. E. Truli, *Will Its Provisions Serve Its Goals? Directive 2014/104/EU on Certain Rules Governing Actions for Damages for Competition Law Infringements*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2016, April, s. 4; zasadę tę wyrażono również w sprawie *Manfredi* (C-295/04).

⁵¹ Zob. też I. Lianos, *Uncertainty and Damages Claims Infringement of Competition Law in Europe*, „Yearbook of European Law” 2015, s. 4; wyrok TSUE w sprawie *Manfredi* (sprawy połączone C-295/04 do C-298/04); S. La, *The Private Damages Action of Competition Law in EU and China*, Hamburg 2016, s. 56–58.

⁵² Zob. E. Eklund, *Indirect Purchasers – Is there Anything New in the Directive? And Introductory Overview of the Current and Future Status of Indirect Purchasers in the EU* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation. The New Directive and Beyond*, eds. M. Bergström, M.C. Iacovides, M. Strand, Oxford and Portland, Oregon 2016, („Swedish Studies in European Law”, Vol. 8), s. 274, 278; M.C. Iacovides, *The Presumption and Quantification of Harm in the Directive and the Practical Guide* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation...*, s. 295–296.

⁵³ Zob. S. Campbell, T. Feunteun, *Designing a Balanced System: Damages, Deterrence, Leniency and Litigants’ Rights – A Claimant’s Perspective* [w:] *European Competition Law Annual: 2011 – Integrating Public and Private Enforcement. Implications for Courts and Agencies*, eds. P. Lowe, M. Marquis, Oxford and

grupowego w zakresie naruszenia prawa konkurencji, a sama instytucja nie jest w Polsce popularna⁵⁴.

Problemy te w pewien sposób usiłuje rozwiązać ustawodawca przyjmując domniemanie, że naruszenie prawa konkurencji wyrządza szkodę (art. 7 ustawy) oraz wprowadzając obowiązek wyjawienia dowodów (art. 17 ustawy). Jeśli chodzi o pojęcie szkody w omawianym zakresie, chodzić będzie przede wszystkim o różnicę w cenie⁵⁵, ale także wyższe koszty refundacji leków czy nawet wyższe świadczenie ubezpieczyciela. Zastosowanie powinna mieć zatem teoria dyferencyjna⁵⁶, a zatem ogólne zasady przewidziane w k.c.⁵⁷ Z pewnością przy szacowaniu rozmiarów odszkodowania pomocny może być art. 322 k.p.c. – domniemanie wyrządzenia szkody nie przesądza wszak o jej domniemanej wysokości. Z jednej strony zatem to pozwany będzie musiał wykazać, że naruszenie prawa konkurencji nie wyrządziło szkody, z drugiej to poszkodowany (np. NFZ) będzie musiał wykazać jej wysokość. Ścisłe udowodnienie wysokości szkody wydaje się w omawianych przypadkach niemożliwe⁵⁸ – byłoby inaczej, gdyby ustawodawca wprowadził ceny regulowane leków (zarówno oryginalnych, jak i generycznych) – wówczas można by wykazać wielkość poniesionego uszczerbku (różnica w cenie regulowanej i faktycznie uiszczonej). *De lege lata* cena finalnego produktu zależy od wielu czynników natury ekonomicznej i promocyjnej, nierzadko jest efektem negocjacji pomiędzy producentem leku a podmiotem zapewniającym dostęp do świadczeń gwarantowanych przez państwo⁵⁹. Pod uwagę należałoby zatem brać hipotetyczne ceny (oryginału i generyku) na rynku lokalnym, różnica stanowiłaby szkodę w znaczeniu prawnym. Zastosowanie w tym zakresie mogłyby mieć także domniemania faktyczne czy dowód *prima facie*⁶⁰, postępowania w tym zakresie z pewnością wymagać będą także przeprowadzenia dowodu z opinii biegłego. Wydaje się również, że pewną rolę w tym zakresie może

Portland, Oregon 2014, s. 29; zob. też A. Ezrachi, M. Ioannidou, *Public Compensation as a Complementary Mechanism to Damages Actions: From Policy Justifications to Formal Implementation*, „Journal of European Competition Law & Practice” 2012, Vol. 3, No 6, s. 541; Ch.H. Bovis, Ch.M. Clarke, *Private Enforcement of EU Competition Law*, „Liverpool Law Review” 2015, Vol. 36, s. 61.

⁵⁴ Zob. też A. Piszcz, *Practical Private Enforcement: Perspectives from Poland* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation...*, s. 213 i cyt. tam literatura.

⁵⁵ Zob. też M. Strand, *Beyond the Competition Damages Directive: What Room for Competition Law Restitution?* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation...*, s. 285; E. Trulli, *Will Its Provisions Serve Its Goals?...*, s. 11.

⁵⁶ Zob. też F. Maier-Rigaud, U. Schwalbe, *Quantification of Antitrust Damages* [w:] D. Ashton, D. Henry, *Competition Damages Actions...*, s. 237 i nn.

⁵⁷ Zob. też P. Podrecki, *Civil Law Actions in the Context of Competition Restricting Practices Under Polish Law*, „Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies” 2009, No. 2(2), s. 88 i nn.

⁵⁸ Zob. też A. Jones, *Private Enforcement of EU Competition Law: A Comparison with, and Lessons from, the US* [w:] *Harmonising EU Competition Litigation...*, s. 37.

⁵⁹ D. Schnichels, S. Sule, *The Pharmaceutical Sector...*, s. 96.

⁶⁰ Na możliwość stosowania dowodu *prima facie* wskazuje m.in. A. P. Komninos, *The Relationship between Public and Private Enforcement: quod Dei Deo, quod Caesaris Caesari* [w:] *European Competition Law Annual...*, s. 47.

odegrać Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK)⁶¹, który badając skutki zachowań np. uprawnionego z patentu w zakresie prawa konkurencji, może przecież – przynajmniej w przybliżeniu – wskazać na rozmiar naruszeń i w związku z tym potencjalnych uszczerbków, np. nabywców pośrednich.

Pomoc w szacowaniu szkody mogą także zasady przyjęte w praktycznym przewodniku Komisji Europejskiej dotyczącym szacowania szkody w sprawach dotyczących naruszenia art. 101–102 TFUE z 2013 r.⁶², wskazujące, że jedną z metod może być metoda dyferencyjna (porównanie m.in. w odniesieniu do czasu czy rynku geograficznego, a także ceny).

Trudności w oszacowaniu szkody może także sprawiać przesłanka adekwatnego związku przyczynowego, który zgodnie z art. 361 kodeksu cywilnego⁶³ ma być „normalny”. Z pewnością samo nadużywanie pozycji dominującej przez uprawnionego z patentu czy zawieranie ugód o odwróconej płatności itp. mogą powodować szkodę, niemniej jednak konieczne jest wartościowanie owych następstw (związek przyczynowy nie musi mieć charakteru bezpośredniego, ale musi być adekwatny). Wprawdzie przepisy o *private enforcement* przewidują odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną „komukolwiek”, to jednak należy się *in casu* zastanowić, jak daleko w „łańcuchu dostaw” może znajdować się potencjalny poszkodowany. Ustalenie adekwatnego związku przyczynowego będzie przecież wymagało także szerokiej analizy ekonomicznej, skoro jednak art. 3 dyrektywy przewiduje możliwość domagania się odszkodowania przez kogośkolwiek, należy uznać, że sama trudność w ustaleniu powiązania kauzalnego nie może prowadzić do wykluczenia pewnych grup podmiotów z kręgu osób uprawnionych do kompensacji. W omawianym zakresie np. konsument (nabywca pośredni) (ang. *indirect purchaser*), który na skutek naruszenia reguł konkurencji polegających na utrudnianiu wprowadzenia na rynek leków generycznych musiał zapłacić wyższą cenę za produkt (zob. art. 2 (20) dyrektywy), być może nie będzie miał problemu z wykazaniem, że np. ugoda o odwróconej płatności (zwłaszcza gdy wydano w tym zakresie decyzję Prezesa UOKiK), jest zdarzeniem, którego normalnym następstwem jest wyższa cena rynkowa leku. Jednak trudność z wykazaniem tej przesłanki może wynikać z faktu, że cena leku zależy przecież od wielu czynników, w tym strategii marketingowej⁶⁴. To powoduje, że ocena musi być dokonywana indywidualnie w każdej sprawie, ale zgodnie z zasadą efektywności prawa unijnego i samej dyrektywy.

Roszczenia o naprawienie szkody wyrządzonej naruszeniem prawa konkurencji przedawniają się zgodnie z art. 9 ustawy oraz art. 442(1) § 1 zdanie pierw-

⁶¹ M.C. Iacovides, *The Presumption and Quantification of Harm...*, s. 302–303.

⁶² *Practical Guide on quantifying harm in actions for damages based on breaches of Article 101 and 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union* [2013], C 267/19.

⁶³ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r., poz. 459, ze zm.) [dalej: k.c.].

⁶⁴ Zob. I. Lianos, *Uncertainty and Damages Claims Infringement...*, s. 34.

sze k.c. (*a tempore scientiae*, a więc od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i osobie zobowiązanej do jej naprawienia lub dnia, w którym poszkodowany przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia) w terminie pięciu lat, przy czym bieg tego terminu nie rozpoczyna się w czasie trwania naruszenia. Bieg terminu 10-letniego z kolei (art. 442(1) § 1 zdanie drugie k.c.) rozpoczyna się od dnia zaprzestania naruszenia (a więc nie jak w k.c. od dnia zdarzenia). W omawianych przypadkach wydaje się, że termin ten, zgodnie zresztą z brzmieniem art. 9 ust. 2 ustawy, nie może rozpocząć biegu w czasie, gdy np. generyki nie są wprowadzone na rynek na skutek zawarcia ugody o odwróconej płatności albo istnienia ochrony patentowej dzięki stworzeniu gąszczy patentów (skoro np. nabywca pośredni nie ma wiedzy na ten temat). W razie natomiast wydania decyzji przez Prezesa UOKiK czy Komisję Europejską lub organ ochrony konkurencji innego państwa członkowskiego, stwierdzającej naruszenie prawa konkurencji, można by uznać ten dzień za moment, w którym poszkodowany miał wiedzę przynajmniej o zobowiązaniu do naprawienia szkody.

Jeszcze większe trudności interpretacyjne może sprawiać wykładnia pojęcia „dnia zaprzestania naruszenia” w omawianych zakresie. Czy bowiem dniem zaprzestania naruszenia jest wykonanie decyzji organu ochrony konkurencji, czy już samo jej wydanie? Inną możliwą interpretacją jest np. przyjęcie, że dopiero wprowadzenie na rynek leków generycznych będzie tą datą (skoro dopiero wówczas będziemy mieć do czynienia ze stanem zgodnym z prawem konkurencji).

IV. Podsumowanie

Przeprowadzona analiza wskazała, że wykonywanie przysługujących praw wyłącznych oraz stosowanie rozmaitych instrumentów prawnych mających na celu opóźnienie wprowadzenia na rynek leków generycznych może być oceniane z punktu widzenia prawa konkurencji, a także prawa odszkodowawczego. Interpretacja art. 101–102 TFUE, dokonywana od kilku lat zarówno przez Komisję Europejską, jak i Sąd Unii Europejskiej, wskazuje, że prawo własności intelektualnej oraz prawo konkurencji wzajemnie się nie wykluczają, a zagadnienia należące do obu dziedzin mogą skutkować stwierdzeniem naruszenia prawa i przyznaniem prawa do odszkodowania. Praktyka pokaże, na ile na rynku polskim roszczenia odszkodowawcze związane z praktykami mającymi na celu opóźnienie wejścia na rynek produktów generycznych spotkają się z zainteresowaniem potencjalnie poszkodowanych podmiotów (chodzi przede wszystkim o NFZ i Skarb Państwa) oraz w jaki sposób będą interpretowane takie pojęcia,

jak szkoda, związek przyczynowy czy zdarzenia mające znaczenie dla obliczania terminów przedawnienia⁶⁵.

Monika Wałachowska

LEGAL INSTRUMENTS DELAYING THE INTRODUCTION OF GENERIC MEDICINES TO THE MARKET – SELECTED ISSUES

In this Article the Author analyses the most important issues arising from the interaction between intellectual property law, competition law and the right to redress. For almost ten years, the European Commission has been monitoring the various market practices used by participants in this market, which may result in a violation of competition law. In particular, there are some doubts about reversed payment patent settlements aimed at delaying the introduction of generic medicines to the market, as well as other practices aimed at disrupting the normal functioning of the pharmaceutical market. The analysis of different practices in the pharmaceutical sector (in addition to the aforementioned agreements, we may involve various patent strategies, such as the creation of patent thickets) may bring us to the conclusion that such behaviour can be seen as the form of abuse of patent, but also abuse of a dominant position, simultaneously raising questions about the consequences in the field of law of damages. As such market practices show, they can also influence the position of consumers and others interested in lowering the price of a generic drugs (a substitute for an original drug that can be marketed after the original drug's patent protection expires) but also affect the health policy of the state. In addition to the consumer, which is the "last link" of the generic buyer chain, the economic interest of the public or private co-financier of access to medicines by patients should also be taken into account. In Poland, commercialization of generic drugs undoubtedly remains in the interest of the National Health Fund and the state budget. From the point of view of reimbursement, the author analyses various legal instruments aimed at delaying the marketing of generic medicines, indicating their legal consequences.

⁶⁵ Zagadnienia dotyczące szacowania wysokości szkody i świadczenia odszkodowawczego w omawianym zakresie są przedmiotem artykułu M. Wałachowskiej, *Damages for restraints on competition: a case of private enforcement in the pharmaceutical sector*, „Ius Novum” 2017, Vol. 11, No. 4, s. 95–118.