

Konkurencja i regulacja dynamicznie zmieniającego się sektora *life sciences* (od współredaktorów)

Po raz pierwszy przedmiotem iKARA jest tematyka regulacji i konkurencji w sektorze *life sciences*. Pośród najważniejszych aktywności z tego obszaru należy wymienić produkcję oraz dystrybucję produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także świadczenie usług opieki zdrowotnej. Ostatecznym odbiorcą tych wszystkich rodzajów działalności jest specyficzna grupa konsumentów – pacjenci. To powoduje, iż efekty konkurencji rynkowej mierzone są nie tylko w kategoriach ekonomicznych korzyści otrzymywanych przez konsumentów, lecz także, a może przede wszystkim, w kontekście zapewnienia im dostępu do jak najlepszych metod i środków leczenia.

Do tego są potrzebne nowoczesne leki, których wynalezienie, zbadanie i wdrożenie do produkcji pociąga za sobą ogromne koszty i zaangażowanie czasowe. Opatentowanie wytwarzania tych produktów pozwala firmom farmaceutycznym zabezpieczyć na pewien czas wpływ ze sprzedaży, mające pokryć wspomniane wyżej koszty. Ważne jest jednak, aby ochrona patentowa nie była stosowana w sposób naruszający prawo konkurencji, stąd w niniejszej publikacji znalazł się artykuł M. Świerczyńskiego dotyczący naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne oraz glosa P. Wosik do wyroku Sądu UE w sprawie T-472/13 dotyczącego tzw. *pay for delay*.

Doprowadzenie do stosowania nowoczesnych leków u pacjentów wymaga zazwyczaj zaangażowania państwa, wyznaczającego w procesie refundacyjnym produkty, w kosztach zakupów których będzie partycypować. Jednak to, jakie produkty są refundowane i na jakich warunkach budzi nieustające kontrowersje. Wydaje się oczywistym, że zasadniczym testem w tym zakresie powinno być jak najlepsze zaspokojenie potrzeb pacjentów na nowoczesne leczenie. Analiza w tym zakresie, przeprowadzona w kontekście głównie ekonomicznych skutków procesu refundacyjnego, jest przedstawiona w artykule J. Haczyńskiego i Z. Skrzypczak.

Znacząca część leków dostępnych w Polsce trafia do pacjentów poprzez sprzedaż apteczną. Wydawałoby się, że konkurencja pomiędzy aptekami prowadzi do polepszenia oferty cenowej tych produktów, na które nie obowiązują urzędowe ceny sztywne, a także jakości oferowanych usług. Tymczasem aktualnie obserwujemy znaczący trend do wyrugowania konkurencji z rynku sprzedaży aptecznej w Polsce, m.in. przez planowaną ingerencję w strukturę właścicielską sieci aptecznych, promowanie – przez samorząd aptekarski – hasła „apteka dla aptekarza” czy też restrykcyjne egzekwowanie, już aktualnie funkcjonującego, zakazu reklamy aptek i ich działalności. Ta ostatnia kwestia jest przedmiotem artykułu J. Wiszniewskiej, który – miejmy nadzieję – skłoni do refleksji czy tego typu zakazy są rzeczywiście w interesie pacjentów, czy też – przeciwnie – ograniczają im swobodę wyboru i prawo do nabywania tańszych produktów. Czy nie ma przy tym sprzeczności logicznej w istnieniu reklamy aptek, podczas gdy dopuszczona jest reklama – przynajmniej części – produktów leczniczych sprzedanych w tych aptekach? Na wyższy poziom analiz w zakresie reklamy produktów leczniczych przenosi nas reklama produktów leczniczych w Internecie, którą zajął się M. Rajca. Internet zmienił i ciągle zmienia zasady sprzedaży w wielu

obszarach gospodarki. Czy zatem jego specyfika powinna być uwzględniona również w regulacjach prawnych reklamy produktów leczniczych?

O tym, jak szybko rośnie znaczenie sprzedaży przez Internet świadczy fakt, iż tematyka ta pojawia się także w artykule M. Bąkowskiej oraz w glosie T. Kazimierczaka do wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-148/15. Wątpliwości autorów budzą krajowe regulacje sprzedaży na odległość oraz sposób ich stosowania przez organy administracji i sądy. Pogłębionej analizy wymaga kwestia relacji, z jednej strony, ograniczeń regulacyjnych dotyczących sprzedaży ważnych dla zdrowia i życia produktów, z drugiej zaś – przepisów i orzecznictwa Komisji Europejskiej i Trybunału Sprawiedliwości, promujących jak największą konkurencję w ramach transgranicznej wymiany handlowej przez Internet.

Od wykorzystywania nowych technologii, w tym Internetu, w prowadzeniu dystrybucji leków już tylko krok do zastosowania nowych technologii w zakresie świadczenia usług zdrowotnych. Stąd artykuł M. Chojeckiej i A. Nowaka dotyczy kwestii telemedycyny, co do której nie ma wątpliwości, że bardzo szybko zrewolucjonizuje sposób leczenia pacjentów. Pytanie tylko, czy w ślad za postępem techniki oraz medycyny ją wykorzystującej pójdą wystarczająco szybko rozwiązania prawne regulujące ten obszar działalności. Telemedycyna to przecież nie tylko szanse, lecz także zagrożenia. Z tym wiąże się choćby kwestia odpowiedzialności za aplikowane produkty i wykonywane badania czy potencjalne konsekwencje odszkodowawcze za wadliwe zabiegi. Przygotowując się do tych nowych wyzwań, E. Rutkowska i B. Trabszys zajęły się wybranymi problemami odpowiedzialności za produkt niebezpieczny jeszcze w tradycyjnym świecie *off-line*.

Należy z uwagą śledzić poczynania organów odpowiedzialnych za sektor *life sciences* w warstwach zarówno regulacyjnej, jak i ochrony konkurencji. Jak dotąd Prezes UOKiK jest umiarkowanie aktywny w ocenie relacji handlowych tego sektora, o czym mogą świadczyć dwie sprawy z umowy ośrodków leczenia niepłodności, omawiane przez E. Kasjanowicz, oraz kwestie ograniczeń w sprzedaży leków homeopatycznych, prezentowane przez J. Sroczyńskiego. Abstrahując od kwestii merytorycznej oceny tych rozstrzygnięć, co do której autorzy opracowań zgłaszają uwagi, cenny jest sam fakt, że organ antymonopolowy stara się podejmować działania mające na celu ochronę wartości, jaką jest konkurencja. Obserwując bowiem z niepokojem aktualne poczynania legislacyjne, nie można wykluczyć, że już niedługo konkurencja będzie zjawiskiem niepożądanym w sektorze *life sciences* w Polsce, a rządzić nim będą wyłącznie restrykcyjne ograniczenia natury regulacyjnej.

Także w iKAR-ze 8/2016 wskazujemy na ważne publikacje naukowe oraz sprawozdanie z konferencji naukowej dotyczące sektora *life sciences*.

Mamy nadzieję, że zeszyt ten wzbudzi zainteresowanie szerokiego grona prawników, ekonomistów i praktyków tego sektora.

Marcin Kolasiński

r.pr., partner w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
marcin.kolasinski@krklegal.pl

Prof. dr hab. Tadeusz Skoczny

Zakład Europejskiego Prawa Gospodarczego WZ UW