

Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia i sektora farmaceutycznego (rok 2018)

1. Uwagi ogólne

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej³ z pierwszej połowy 2018 roku bez wątpienia będzie miało szczególne znaczenie dla sektora farmaceutycznego.

Uwagę zwracają orzeczenia, które zapadły w dniu 5 lutego 2018 r. tj. PTC Therapeutics International przeciwko EMA (T-718/15), MSD Animal Health Innovation and Intervet International przeciwko EMA (T-729/15) oraz Pari Pharma przeciwko EMA (T-235/15). Dotyczą one kwestii transparentności danych uwzględnianych w dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych, a precyzyjniej – możliwości ich udostępnienia osobom trzecim np. konkurentom na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁴. W określonych przypadkach istnieje możliwość utajnienia poszczególnych fragmentów dokumentacji przez Europejską Agencję Leków, przy czym to EMA, analizując indywidualnie przedłożoną jej dokumentację, decyduje na ile istnieje konieczność zachowania w poufności niektórych informacji.

W sprawach stanowiących przedmiot postępowania przed Trybunałem, doszło do oddalenia wszystkich skarg, co przemawia za uznaniem, iż konsekwentnie EMA dąży do zapewnienia jak najszerszego dostępu do informacji w ramach realizowanej polityki jawności. Tajemnica handlowa ustępuje wielu innym wartościom, takim jak dobro pacjenta czy rozwój technologii na rynku farmaceutycznym. W ramach niniejszego opracowania omówiono sprawę ujawnienia raportów o podobieństwie i wyższości leku sierocego (Pari Pharma przeciwko EMA, por. pkt 2.2 przeglądu).

Duże znaczenie dla stosowania prawa konkurencji w odniesieniu do praktyk mających miejsce na rynku farmaceutycznym ma wydany w składzie wielkiej izby wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche. Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się w tym wyroku na temat szeregu fundamentalnych dla stosowania prawa konkurencji pojęć. Potwierdził, że przyjmując definicję rynku produktowego, należy uwzględniać nie tylko produkty lecznicze dopuszczone do stosowania terapeutycznego określonego rodzaju,

¹ Mgr, adwokat, doktorantka Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, ORCID 0000-0003-2290-3430.

² Dr n. prawnych, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, ORCID 0000-0001-9969-9066.

³ Dalej również jako: „TSUE”.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz. U. L 145 z 31.05.2001, s. 43–48.

ale również takie, które są rzeczywiście stosowane i przepisywane przez lekarzy. Trybunał doprecyzował także swoje orzecznictwo w zakresie wykładni pojęć porozumień ograniczających konkurencję „ze względu na cel”, a także tzw. ograniczeń dodatkowych. W wyroku Hoffmann-La Roche potwierdzono także, że jeśli antykonkurencyjne działania przedsiębiorcy farmaceutycznego polegają na wprowadzeniu w błąd odpowiednich służb oraz pracowników służby zdrowia, to z definicji nie mogą być one uznane za niezbędne dla osiągnięcia prokonkurencyjnego celu, realizacja którego korzystałaby z wyłączenia od zakazu zawierania porozumień naruszających konkurencję.

2. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wybór)

Na potrzeby publikacji opracowano następujące orzeczenia (uporządkowano je z uwzględnieniem odwróconej chronologii, w nawiasach wskazując, które przepisy podlegały wykładni w wyniku wyrokowania):

1. **wyrok Sądu z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie T-557/16 Astellas Pharma GmbH przy udziale: Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**⁵ (rozważania Trybunału dotyczyły możliwości samodzielnego określania przez organ okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego przy przyjmowaniu na podstawie art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83 decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu generycznego produktu leczniczego);
2. **wyrok Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. w sprawie T-235/15 Pari Pharma GmbH przeciwko Europejska Agencja Leków**⁶ (rozważania Trybunału koncentrowały się na określeniu zakresu dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych tj. raportu o podobieństwie oraz danych dotyczących wyższości leku sierocego, która może polegać udostępnieniu przez Europejską Agencję Leków innym podmiotom)⁷;
3. **wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2018 r. w sprawie C-616/16 Pantuso** (orzeczenie dotyczy postanowień prawa unijnego regulujących kwestie związane z odpowiednim wynagrodzeniem lekarzy pobieranym w trakcie szkoleń specjalizacyjnych)⁸;
4. **wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 stycznia 2018 r. w sprawie C-179/16 – Hoffmann-La Roche** (wyrok Trybunału został wydany w składzie wielkiej izby i porusza istotne zagadnienia z zakresu unijnego prawa konkurencji, które zostały poruszone w związku z zawarciem przez spółki Roche i Novartis umowy naruszającej prawo konkurencji w ten sposób, że nierzetelnie informowano

⁵ ECLI:EU:C:2018:181.

⁶ ECLI:EU:T:2018:65.

⁷ Warto zwrócić uwagę na to, iż w 2018 r. doszło do wydania jeszcze dwóch innych wyroków, które odnoszą się do problematyki udostępniania dokumentów przez EMA tj. wyrok Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. w sprawie T-718/15 PTC Therapeutics International Ltd popierana przez European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) przeciwko Europejskiej Agencji Leków (EMA) – w zakresie dotyczącym udostępnienia raportu z badań klinicznych oraz wyrok Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. w sprawie T-729/15 MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV przeciwko Europejskiej Agencji Leków (EMA) – w zakresie dotyczącym ujawnienia sprawozdań z badań toksykologicznych.

⁸ ECLI:EU:C:2018:32.

o możliwościach stosowania off-label jednego z produktów leczniczych, co miało na celu stosowanie w jego miejsce droższego leku, mającego dokładnie te same właściwości⁹.

Warto jednocześnie zwrócić uwagę na ciekawą **Opinię Rzecznika Generalnego Melchiora Watheleta z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie C-121/17 Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), działająca pod nazwą handlową „Mylan” przeciwko Gilead Sciences Inc.** (dokonano wykładni przepisów art. 3 lit. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych¹⁰ pod kątem możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w treści zastrzeżeń patentu podstawowego)¹¹.

Opisane wyroki oraz opinia są dostępne w polskich wersjach językowych za pośrednictwem strony: www.curia.europa.eu.

2.1. Wyrok Sądu z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie T-557/16 Astellas Pharma GmbH

Spółka Helm w dniu 7 listopada 2012 r. wniosła o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie „Alkybend” w drodze procedury zdecentralizowanej, wskazując, że Alkybend stanowi generyczny produkt leczniczy, którego substancją aktywną jest chlorowodorek bendamustyny, i że referencyjnym produktem leczniczym jest Levact Astellas Pharma GmbH. Wskazano jednocześnie, że w zakresie ustalania okresu ochrony danych to jednak produkt Ribomustin winien zostać uznany za referencyjny.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Niemczech produktu Ribomustin złożono w dniu 19 lipca 2005 r. Substancję czynną produktu leczniczego stanowiła bendamustyna, a producenci przewidzieli następujące wskazania terapeutyczne – chłoniak nieziarniczy i szpiczak mnogi. W dniu 15 lipca 2010 r. Astellas Pharma złożyła kolejny wniosek o dopuszczenie do obrotu – tym razem produktu Levact (Francja), którego substancją czynną ponownie została bendamustyna, choć lek przewidywał szersze wskazania terapeutyczne (uwzględnił również przewlekłą białaczkę limfatyczną).

W dniu 17 stycznia 2014 r. doszło do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku przez organ duński, który uznał, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone dla Levactu powinno zostać uznane za część pozwolenia udzielonego dla Ribomustinu.

Niniejsze rozstrzygnięcie stało się następnie zarzewiem sporu, toczącego się przed sądem fińskim. Zadane przez ten sąd pytanie prejudycjalne zmierzało do ustalenia czy w ramach zdecentralizowanej procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu generycznego produktu leczniczego, właściwy organ państwa członkowskiego może sam określić początek okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczni-

⁹ ECLI:EU:C:2018:25.

¹⁰ Dz. U. 2009, L 152, s. 1.

¹¹ ECLI:EU:C:2018:278; w trakcie trwania prac redakcyjnych doszło do wydania wyroku w niniejszej sprawie, por. wyrok Trybunału z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-121/17.

czego, a także dokonać weryfikacji wygaśnięcia okresu ochrony. Odpowiadając na pierwsze pytanie, Trybunał odwołał się do procedury, zgodnie z którą referencyjne państwo członkowskie stwierdza zawarcie porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi, właściwe władze są zobowiązane do przyjęcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z raportem oceniającym. Podważenie tego schematu procedury nie jest możliwe. Kwestia wygaśnięcia okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego powinna zostać zbadana przez wszystkie państwa członkowskie, które biorą udział w procedurze – poszczególne państwa mogą złożyć sprzeciw. Tym samym po stwierdzeniu porozumienia zawartego między państwami członkowskimi, nie można już dokonywać ponownej weryfikacji.

Organ nie może samodzielnie określać okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego przy przyjmowaniu na podstawie art. 28 ust. 5 dyrektywy 2001/83¹² decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu generycznego produktu leczniczego. Sąd kontrolujący organ może dokonać kontroli ustalenia początku biegu okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego, nie jest jednak właściwy do dokonania weryfikacji czy pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83.

2.2. Wyrok Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. w sprawie T-235/15 *Pari Pharma GmbH*

W dniu 20 lipca 2011 r. Novartis Europharm Ltd uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla sierocego produktu leczniczego¹³ na bazie tobramycyny o nazwie „TOBI Podhaler”¹⁴, który przynosił znaczące korzyści w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia, w tym w porównaniu z produktem tego samego podmiotu o nazwie handlowej „TOBI” (dopuszczony do obrotu w 1999 r.).

W dniu 26 lipca 2012 r. *Pari Pharma GmbH* złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla konkurencyjnego leku tj. *Ventobra*, posiadającej takie samo wskazanie terapeutyczne jak *TOBI Podhaler*. By jednak *Ventobra* mogła zostać dopuszczona do obrotu, *Pari Pharma* musiała wykazać, że jej produkt nie tylko jest podobny do *TOBI Podhaler*, ale w dodatku przewyższa go klinicznie. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków dokonał oceny podobieństwa oraz wyższości klinicznej i wydał opinię zalecającą dopuszczenie do obrotu produktu *Ventobra*. W dniu 15 marca 2015 r. decyzję zezwalającą na dopuszczenie *Ventobra* wydała Komisja Europejska.

Novartis Europharm Ltd na podstawie rozporządzenia WE nr 1049/2001 zawnioskowała o dostęp do dokumentów znajdujących się w aktach EMA, które dotyczyły wniosku

¹² Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 1–66.

¹³ Leki sieroce to leki wykorzystywane w leczeniu chorób rzadko występujących, których produkcja z punktu widzenia rynkowego jest mało opłacalna, szerzej por. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. U. L 18 z 22.1.2000, s. 1–5.

¹⁴ Produkt leczniczy do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat z mukowiscydozą w leczeniu supresyjnym przewlekłego zakażenia płuc wywołanego *Pseudomonas aeruginosa*.

o dopuszczenie do obrotu Ventobry. Europejska Agencja Leków udostępniła Novartis sprawozdania z badań Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczące wyższości klinicznej oraz oceny podobieństwa produktów farmaceutycznych.

W dniu 15 maja 2015 r. decyzję o udostępnieniu dokumentów zaskarżyła Pari Pharma GmbH, wnosząc jednocześnie o zawieszenie wykonania decyzji (tj. nieudostępniania wnioskowanych przez Novartis informacji). Prezes Trybunału zawiesił wykonanie decyzji w dniu 1 września 2015 r.

Novartis wskazał, że ujawnienie dokumentów jest niezbędne z uwagi na to, że stanowią integralną część uzasadnienia dopuszczenia do obrotu Ventobry, w zakresie której to decyzji Novartis wniósł skargę o stwierdzenie nieważności¹⁵.

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że zasadniczo informacje udostępniane Novartis są publicznie dostępne (w tym w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym), stąd ujawnienie ich nie narusza interesu handlowego oraz nie godzi w pozycję konkurencyjną, a jeśli nawet część informacji mogłaby być uznana za poufne – nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie (niniejsza konstatacja dotyczy takich dokumentów, które ukazują dłaczego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi doszedł do takich, a nie innych wniosków). Agencja dostrzega możliwość utajnienia jedynie informacji dotyczących odesłań do państw i przedsiębiorstw, które prowadziły badania.

Pari Pharma sformułowała cztery zarzuty:

- 1) naruszenia art. 339 TFUE, art. 7, 16 i 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności;
- 2) braku uzasadnienia ujawnienia na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001;
- 3) wprowadzenia w życie przez EMA polityki traktowania informacji, która nie jest zgodna ani z art. 15 TFUE, ani z rozporządzeniem nr 1049/2001;
- 4) konieczności usunięcia szeregu informacji przed ujawnieniem dokumentów ze względu na to, że informacje te są w oczywisty sposób poufne w rozumieniu art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001.

Żaden z powyższych argumentów nie zyskał akceptacji Trybunału, który przede wszystkim zwrócił uwagę na charakter udostępnianych przez Europejską Agencję Informacji.

Trybunał wskazał, że dotychczasowe orzecznictwo daje pewne wytyczne w zakresie wprowadzania domniemania poufności, a każdy przypadek winien być oceniany indywidualnie. Generalnie postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu winny być przejrzyste i główną zasadą pozostaje dostęp do informacji w szerokim zakresie. Ponadto EMA na podstawie swojej polityki dotyczącej dostępu do dokumentów sporządziła wytyczne w zakresie dostępu do dokumentacji¹⁶. Z przygotowanej tabeli jasno wynika, iż EMA uważa sprawozdania Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi za dokumenty publiczne i podlegają one publikacji po zakończeniu

¹⁵ Por. postępowanie w sprawie T-269/15 ze skargi wniesionej w dniu 28 maja 2015 r. przez Novartis Europharm przeciwko Komisji Europejskiej.

¹⁶ EMA/127362/2006 Output of the European Medicines Agency policy on access to documents related to medicinal products for human and veterinary use; źródło: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/11/WC500099472.pdf, stan na dzień: 6 maja 2018 r.

postępowania w przedmiocie dopuszczenia produktu do obrotu. Trudno w związku z tym doszukać się przyczyn, dla których dokumenty skarżącej mogłyby być kwalifikowane jako poufne.

Rozporządzenie 1049/2001 co prawda wprowadza system wyjątków, nakładający wymóg nieujawniania dokumentów w razie sprzeczności ujawnienia z interesem publicznym lub prywatnym (por. art. 4 rozporządzenia oraz motyw 11 dyrektywy), jakkolwiek Trybunał podkreślił, że wyjątki te winny być interpretowane w sposób ścisły i każdorazowo wymaga wyważenia zróżnicowanych interesów. Dane ze sprawozdań Komitetu zawierają informacje publicznie dostępne i aby można było stwierdzić, że powinno dojść do ich ochrony, powinno dojść do wykazania, że kompilacja publicznie dostępnych danych i ich ocena stanowi wartość dodaną, tymczasem *Pari Pharma* nie wykazała, że proces zbierania danych i ich zestawienie wykazywały nowatorską strategię i miały wartość dodaną. Tym samym żaden z argumentów skarżącej nie przemawia za tym, by miałyby dojść do naruszenia jej tajemnic handlowych.

Zarzut, iż nie istnieje żaden nadrzędny interes ogólny ujawnienia wszystkich informacji również zakwalifikowano jako bezskuteczny i podlegający oddaleniu, ponieważ argument ten był stosowany wyłącznie jako ewentualny, a konieczności opublikowania spornych informacji EMA upatrywała w innych przepisach. Trybunał podkreślił przy tym, że brak publikacji informacji w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym nie stanowi argumentu pozwalającego uznać, że automatycznie informacje publikowane w sprawozdaniach Komitetu objęte są interesem handlowym w rozumieniu art. 4 ust. 22 rozporządzenia nr 1049/2001 i w związku z tym są poufne.

Trybunał zwrócił również uwagę na to, że informacje ze sprawozdań Komitetu mogły być bez większych trudności wyszukane przez zainteresowanego, m.in. przy pomocy wyszukiwarek internetowych.

W trakcie postępowania spółki zasadniczo doszło do porozumienia tj. *Novartis* zobowiązał się utrzymać poufność uzyskanych od EMA danych.

2.3. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2018 r. w sprawie C-616/16 *Pantuso*

Sprawa *Pantuso* trafiła do Trybunału Sprawiedliwości w ramach odesłania prejudycjalnego skierowanego przez sąd włoski. Powodami w postępowaniu krajowym są lekarze, którzy w latach 1982–1990 odbyli we Włoszech szkolenia specjalizacyjne. Domagają się oni od państwa oraz uniwersytetu w Palermo wypłaty odpowiedniego wynagrodzenia w rozumieniu załącznika do zmienionej dyrektywy 75/363¹⁷ za okres ukończonego szkolenia specjalizacyjnego. Tytułem żądań ewentualnych domagają się naprawienia szkód, jakie ponieśli w związku z nieprawidłową i nieterminową transpozycją dyrektywy 82/76¹⁸.

¹⁷ Dyrektywa Rady 75/363/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. *dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie działalności lekarzy*, Dz. Urz. UE 1975, L 167, s. 14, w brzmieniu ustalonym dyrektywą Rady 82/76/EWG z dnia 26 stycznia 1982 r., Dz. Urz. UE 1982, L 43, s. 21.

¹⁸ Czyli dyrektywy, która zmieniła dyrektywę 75/363.

Istota sporu w zakresie zastosowania zmienionej dyrektywy 75/363 polegała na udzieleniu odpowiedzi na pytanie, czy przepisy tego aktu prawnego należy interpretować w ten sposób, że za każdy okres szkolenia specjalizacyjnego lekarzy, zarówno w pełnym, jak i w niepełnym wymiarze godzin, rozpoczęty w 1982 r. i kontynuowany do 1990 r. odbywający to szkolenie lekarze są uprawnieni do otrzymania odpowiedniego wynagrodzenia w rozumieniu tego załącznika.

Spór wynikł z tego, że obowiązek wypłaty odpowiedniego wynagrodzenia został wprowadzony dopiero dyrektywą 82/76, której Włochy nie implementowały do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie. Co więcej, wątpliwość dotyczyła faktu, czy takie wynagrodzenie należy wypłacać również osobom, które rozpoczęły szkolenie specjalizacyjne przed upływem terminu na dokonanie implementacji dyrektywy.

Dokonując wykładni przepisów przejściowych oraz opierając się na materiałach towarzyszących przygotowywaniu dyrektywy 82/76, TS stwierdził, że postanowienia zmienionej dyrektywy 75/363 należy rozumieć w ten sposób, że za każdy okres szkolenia specjalizacyjnego lekarzy, zarówno w pełnym, jak i w niepełnym wymiarze godzin, rozpoczęty w 1982 r. i kontynuowany do 1990 r. odbywający to szkolenie lekarze są uprawnieni do otrzymania odpowiedniego wynagrodzenia. Jednakże szkolenie musi dotyczyć specjalizacji lekarskich wspólnych dla wszystkich państw członkowskich albo dla dwóch lub kilku spośród nich oraz wymienionych w art. 5 lub 7 dyrektywy 75/362.

Znacznie istotniejsza – również dla ewentualnych przyszłych wątpliwości związanych z czerpaniem uprawnień z dyrektyw unijnych – jest wypowiedź TS na temat konsekwencji ww. konkluzji.

Istnienie wspomnianego obowiązku nie zależy bowiem od przyjęcia przez państwo członkowskie środków zapewniających transpozycję dyrektywy 82/76. Rozpoznający spór sąd krajowy powinien jednak przy stosowaniu przepisów prawa krajowego – zarówno tych, które zostały uchwalone przed przyjęciem dyrektywy, jak i tych, które zostały uchwalone po jej przyjęciu – dokonać ich wykładni w sposób jak najbardziej zgodny z literą i celem tej dyrektywy.

Jeżeli natomiast ze względu na brak krajowych środków implementujących dyrektywę 82/76 rezultat przewidziany w dyrektywie nie mógłby zostać osiągnięty w drodze wykładni prawa krajowego, z uwzględnieniem wszystkich jego przepisów i przy zastosowaniu przyjętych w porządku krajowym metod wykładni, prawo unijne nakłada na dane państwo członkowskie obowiązek naprawienia szkód, jakie jednostki poniosły z powodu braku transpozycji dyrektywy. W celu ustalenia kwoty dochodzenia odszkodowania, sąd krajowy może także stosować retroaktywnie przepisy prawa krajowego, za pomocą których dokonano prawidłowej implementacji dyrektywy.

2.4. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 stycznia 2018 r. w sprawie C-179/16 *Hoffmann-La Roche*

W wyroku *Hoffmann-La Roche* Trybunał Sprawiedliwości orzekł w kilku bardzo istotnych kwestiach z perspektywy stosowania prawa konkurencji. Po pierwsze, wypowiedział się na temat definicji rynku produktowego, w ramach której należy uwzględnić

nie tylko produkty farmaceutyczne w zakresie, w jakim zostały one dopuszczone do stosowania terapeutycznego, ale również w zakresie, w jakim są one rzeczywiście stosowane i przepisywane przez lekarzy. Po drugie, TS doprecyzował pojęcie szczególnie groźnych dla rynku wewnętrznego porozumień ograniczających konkurencję ze względu na cel. Po trzecie, Trybunał wypowiedział się także na temat pojęcia tzw. ograniczeń dodatkowych, mających charakter akcesoryjny względem umów, które co do zasady mają neutralny bądź pozytywny wpływ na konkurencję. Po czwarte, TS stwierdził, że jeśli działania przedsiębiorcy polegają na wprowadzeniu w błąd odpowiednich służb oraz pracowników służby zdrowia, to nie są one niezbędne dla osiągnięcia prokonkurencyjnego celu.

Omawiana sprawa dotyczy oceny z perspektywy prawa konkurencji umowy zawartej między spółkami Roche i Novartis (a także ich spółkami zależnymi – odpowiednio Roche Italia oraz Novartis Italia). Przedmiotem tej umowy było „sztuczne zróżnicowanie” produktów leczniczych Avastin i Lucentis, polegające na „manipulowaniu poczuciem ryzyka” związanego ze stosowaniem Avastinu w okulistyce. Wspomniane produkty zostały opracowane przez amerykańską spółkę Genentech, która powierzyła handlowe wykorzystanie Avastinu poza terytorium USA swojej spółce zależnej Roche. Z uwagi na fakt, że spółka ta nie działa w dziedzinie okulistyki, Genentech powierzył także na podstawie umowy licencyjnej spółce Novartis handlowe wykorzystanie Lucentisu poza terytorium USA.

Działając na podstawie rozporządzenia nr 726/2004¹⁹, Komisja Europejska wydała pozwolenia na wprowadzenie (dopuszczenie) do obrotu (dalej: PDO) – dla Avastinu do leczenia niektórych chorób nowotworowych, a dla Lucentisu na leczenie chorób oczu. Jednocześnie włoska agencja produktów leczniczych wpisała Avastin na listę produktów leczniczych w pełni refundowanych w ramach krajowego systemu opieki zdrowotnej.

Jeszcze zanim Komisja dopuściła Lucentis do obrotu, niektórzy lekarze zaczęli przepisywać Avastin swoim pacjentom cierpiącym na choroby oczne. Takie przepisywanie Avastinu dla wskazań, które nie odpowiadają wskazaniom wymienionym w jego PDO (dalej: stosowanie „off-label”), mające na celu leczenie tych chorób zaczęło rozprzestrzeniać się na poziomie światowym. Z uwagi na niższą cenę jednostkową Avastinu, jego stosowanie do tych chorób było kontynuowane także po dopuszczeniu do obrotu Lucentisu.

Prawo włoskie pozwalało na refundację stosowania off-label przy braku skutecznej alternatywy terapeutycznej dopuszczonej do leczenia danej choroby. W związku z tym, wspomniana agencja włoska pierwotnie wpisała na listę refundowanych produktów leczniczych stosowanie Avastinu przy leczeniu chorób związanych z wysiękowym zwyrodnieniem plamki. Natomiast w związku z wpisem Lucentisu i innych produktów leczniczych dopuszczonych do leczenia danych chorób oczu na listę refundowanych produktów leczniczych we Włoszech, stopniowo zaczęto wykluczać refundację Avastinu w ramach stosowania off-label.

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. *ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków*, Dz. Urz. UE L 36 z dnia 30.4.2004 r., s. 1–33.

Agencja włoska wycofała ostatecznie Avastin z wykazu leków refundowanych w ramach stosowania do terapii nieobjętej PDO tego leku. Wynikało to ze zmiany wprowadzonej przez Komisję Europejską, polegającej na umieszczeniu informacji o pewnych niepożądanych konsekwencjach związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego w leczeniu chorób oczu nieobjętych jego PDO.

Włoski organ ochrony konkurencji uznał, że Novartis i Roche zawarły w tym kontekście porozumienie ograniczające konkurencję. Według ustaleń organu, Avastin i Lucentis są pod każdym względem równoważne w leczeniu chorób oczu. Tymczasem porozumienie zmierzało do sporządzania i rozpowszechniania opinii, które mogłyby wywołać wątpliwości co do bezpieczeństwa oftalmologicznych zastosowań Avastinu i doprowadzić do deprecjonowania przeciwnych opinii naukowych. Porozumienie to dotyczyło także procedury zmiany charakterystyki Avastinu i późniejszego formalnego powiadomienia pracowników służby zdrowia, zainicjowanych przez spółkę Roche.

Jak ustalił włoski organ konkurencji, Avastin ze względu na jego szeroko rozpowszechnione we Włoszech stosowanie off-label stał się w okulistyce głównym konkurentem Lucentisu. Natomiast porozumienie spowodowało spadek sprzedaży Avastinu i doprowadziło do przeniesienia popytu na Lucentis. Miało to doprowadzić do wzrostu kosztów dla krajowej służby zdrowia, szacowanego dla roku 2012 na około 45 mln euro.

Decyzja włoskiego organu została zaskarżona przez obydwie spółki do sądu krajowego. Ponieważ spór dotyczył stosowania prawa Unii Europejskiej (art. 101 TFUE), ów sąd powziął wątpliwość co do zakresu zastosowania tego prawa w odniesieniu do opisanego stanu faktycznego. W związku z tym skierował odpowiednie pytania prejudycjalne do Trybunału Sprawiedliwości.

Pierwszy problem prawny rozważany przez TS dotyczył definiowania właściwego rynku produktowego w odniesieniu do wyrobów leczniczych. Wątpliwości dotyczyły tego, czy art. 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż stosując ten przepis, krajowy organ konkurencji może włączyć do rynku właściwego, obok produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu danych chorób, inny produkt leczniczy, którego PDO nie obejmuje tego leczenia, ale który jest stosowany w tym celu.

Odpowiadając na to pytanie, Trybunał przypomniał, że rynek produktowy, który należy wziąć pod uwagę, obejmuje wszystkie produkty lub usługi, które w opinii konsumenta są zamienne lub zastępowalne z uwagi na swą charakterystykę, cenę oraz zamierzony sposób użycia. Jednocześnie, pojęcie rynku właściwego oznacza, że istnieje na nim skuteczna konkurencja między towarami i usługami składającymi się na ów rynek. Konkurencja ta wynika z istnienia pewnego stopnia substytucyjności (zamienności) produktów lub usług stanowiących część tego rynku. Oceny zamienności dokonuje się natomiast nie tylko w świetle obiektywnych cech rozpatrywanych produktów i usług, ale również z uwzględnieniem warunków konkurencji oraz struktury popytu i podaży na rynku.

Na tym tle TS podkreślił, że co do zasady fakt, że produkty farmaceutyczne są wytwarzane lub sprzedawane w sposób niezgodny z prawem, stoi na przeszkodzie temu, by uznać je za zamienne lub zastępowalne. Dotyczy to zarówno podażowej strony rynku (ze względu na ryzyko prawne, gospodarcze, techniczne lub nadszarpnięcia reputacji, na jakie produkty te narażają ich wytwórców i dystrybutorów) oraz popytowej (mając na uwadze w szczególności zagrożenia dla zdrowia publicznego, jakie owe

produkty budzą u pracowników służby zdrowia i pacjentów). Owa niezgodność z prawem wynika z art. 6 dyrektywy 2001/83²⁰, który stanowi, że żaden produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez wydania PDO przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub bez udzielenia pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004.

Niemniej, dyrektywa ta nie zakazuje, by produkty lecznicze były stosowane do wskazań terapeutycznych, które nie są objęte ich PDO. Trybunał przypomniał w tym względzie swoje wcześniejsze orzecznictwo, konkludując na tej podstawie, że prawo UE nie zakazuje ani przepisywania produktu leczniczego off-label, ani jego przepakowania w celu takiego stosowania. Uzależnia jedynie dokonywanie tych operacji od zachowania przesłanek określonych w przepisach szczegółowych.

Ponadto organ stosujący prawo konkurencji nie jest obowiązany dokonywać samodzielnie badania stopnia zamienności produktu farmaceutycznego, którego PDO nie obejmuje określonego rodzaju chorób. Obowiązek taki spoczywa na innych organach lub sądach krajowych, natomiast urząd konkurencji będzie polegał na dokonanych przez nie ustaleniach. W razie braku takich ustaleń, organ konkurencji przy definiowaniu rynku właściwego może nadal brać pod uwagę produkty stosowane w odniesieniu do chorób nieobjętych PDO.

Trybunał wziął w tym kontekście pod uwagę szczególne cechy konkurencji w sektorze farmaceutycznym. Doprowadziło to do wniosku, że dla celów stosowania art. 101 TFUE rynek właściwy może obejmować produkty lecznicze, które służą do tych samych wskazań terapeutycznych. Lekarze kierują się bowiem zasadniczo względami przydatności terapeutycznej i skuteczności leków. Skoro zatem Avastin był często przepisywany w leczeniu chorób oczu nawet pomimo faktu, że jego PDO nie obejmowało takiego zastosowania, to należy stwierdzić istnienie konkretnego stosunku zamienności między tym produktem leczniczym a produktami dopuszczonymi dla tych chorób oczu, wśród których figuruje Lucentis. Konkluzję tę wzmacnia fakt, że Avastin jest lekiem na receptę, zatem popyt na ten produkt leczniczy w leczeniu chorób oczu nieobjętych jego PDO mógł zostać oszacowany w dokładny sposób.

Dlatego też, wyznaczając rynek właściwy na potrzeby stosowania art. 101 TFUE, właściwy organ konkurencji może wziąć pod uwagę zarówno produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do leczenia określonego rodzaju chorób, jak również takie, które z uwagi na swoje właściwości terapeutyczne były rzeczywiście stosowane przez lekarzy w celu leczenia tych schorzeń.

W tym konkretnym przypadku praktycznym rezultatem wniosku Trybunału jest to, że krajowy organ konkurencji mógł badać zgodność z prawem konkurencji porozumienia wspomnianych spółek farmaceutycznych, ponieważ dotyczyło ono tego samego rynku.

Kolejną konsekwencją wyroku jest stwierdzenie, że dokonując oceny substytucyjności danego wyrobu farmaceutycznego, należy brać pod uwagę również praktykę jego stosowania, a nie tylko wskazania terapeutyczne określone w dokumentach warunkujących dopuszczenie produktu do obrotu.

²⁰ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28.11.2001 r., s. 67–128.

Druga wątpliwość rozważana przez TS dotyczyła zagadnienia tzw. ograniczeń dodatkowych. Jeśli bowiem określone ograniczenia konkurencji mają charakter akcesoryjny względem umowy zawartej przez strony, to przy spełnieniu warunków niezbędności i proporcjonalności mogą być one wyłączone spod zakazu określonego w art. 101 TFUE. Oznacza to, że jeśli nie można oddzielić takiego ograniczenia od operacji lub od działalności głównej bez zagrożenia jej istnieniu i celom, to należy zbadać zgodność tego ograniczenia z art. 101 TFUE wraz ze zgodnością operacji lub działalności głównej, w stosunku do której jest ono akcesoryjne, nawet jeśli ograniczenie takie, rozpatrywane osobno, może się wydawać na pierwszy rzut oka objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE. Badając akcesoryjność ograniczenia względem umowy, należy przede wszystkim ustalić, czy do zawarcia umowy doszłoby bez wprowadzenia w niej tego ograniczenia²¹.

Natomiast w omawianej sprawie wątpliwość dotyczyła nie tylko postanowienia zawartego w umowie licencyjnej, ale przede wszystkim rozpowszechniania informacji rzekomo wprowadzających w błąd co do niepożądanych skutków Avastinu w wypadku podawania tego produktu leczniczego w leczeniu chorób oczu, które zmierzało do ograniczenia zachowań osób trzecich, w szczególności pracowników służby zdrowia, tak by stosowanie Avastinu w tego rodzaju leczeniu przestało pokrywać się ze stosowaniem Lucentisu w tych samych celach.

Dlatego Trybunał stwierdził, że tego typu działanie nie może być uznane za akcesoryjne względem umowy, która w znacznej swojej części wywiera pozytywne lub przynajmniej neutralne skutki dla ochrony konkurencji na rynku.

Po trzecie, Trybunał dokonał wykładni pojęcia ograniczania konkurencji „ze względu na cel”. Jest to o tyle istotne pojęcie prawa konkurencji, że w razie stwierdzenia takiego charakteru porozumienia nie jest konieczne udowadnianie antykonkurencyjnych skutków porozumienia dla stwierdzenia jego bezprawności, a w konsekwencji – nieważności.

Pytanie sądu odsyłającego dotyczyło klasyfikacji porozumienia, w ramach którego rozpowszechniano, przy jednoczesnym braku pewności stanu wiedzy naukowej w danej dziedzinie, informacji o niepożądanych działaniach jednego z produktów leczniczych we wskazaniach nieobjętych jego PDO, gdzie celem tego działania było osłabienie presji konkurencyjnej wynikającej ze stosowania tego produktu na inny produkt leczniczy posiadający PDO obejmujące te wskazania.

Trybunał przypomniał najpierw, że pojęcie ograniczeń konkurencji „ze względu na cel” należy interpretować ściśle i jedynie wobec niektórych rodzajów współpracy między przedsiębiorstwami, szkodliwych dla konkurencji w stopniu wystarczającym do tego, aby można było uznać, iż nie ma konieczności badania ich skutków.

W tym kontekście TS ocenił, że fakt, że dwa przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu konkurencyjne produkty farmaceutyczne dokonują między sobą uzgodnień w celu rozpowszechniania informacji dotyczących szczególnie produktu wprowadzanego do obrotu przez jedno z nich, może stanowić wskazówkę, że owo rozpowszechnianie służy celom, które nie mają związku z nadzorem nad bezpieczeństwem

²¹ Przy czym TS podkreślił, że fakt, iż taka operacja staje się po prostu trudniejsza do zrealizowania – czy wręcz mniej korzystna – w braku danego ograniczenia, nie może być traktowany jako przynajmniej temu ograniczeniu charakter obiektywnie konieczny, który jest wymagany do tego, by mogło ono zostać uznane za akcesoryjne.

farmakoterapii. Natomiast sąd krajowy powinien zweryfikować, czy działanie to miało charakter wprowadzenia w błąd. W tym celu należałoby ustalić, czy informacje te miały z jednej strony wprowadzić EMA i Komisję w błąd i doprowadzić do dodania wzmianki o niepożądanych działaniach do charakterystyki tego produktu, co pozwoliłoby posiadaczowi PDO na rozpoczęcie kampanii informacyjnej skierowanej do pracowników służby zdrowia, pacjentów i innych zainteresowanych osób w celu sztucznego wyolbrzymienia poczucia ryzyka, a z drugiej strony, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności naukowej, zwiększyć u opinii publicznej poczucie ryzyka związanego ze stosowaniem off-label Avastinu.

Niemniej, w ocenie Trybunału jest jednak prawdopodobne, że rozpowszechnianie takich informacji skłoni lekarzy do rezygnacji z przepisywania tego produktu leczniczego, powodując w ten sposób spodziewane zmniejszenie popytu na ten rodzaj stosowania. Ponadto, przekazywanie informacji wprowadzających w błąd EMA, pracowników służby zdrowia oraz opinię publiczną stanowi podstawę dla nałożenia kar na takiego przedsiębiorcę.

To z kolei doprowadziło Trybunał do wniosku, że omawiane działanie miało na celu ograniczenie konkurencji na rynku produktów leczniczych służących terapii chorób oczu. Dlatego też nie jest konieczne według TS badanie rzeczywistych skutków, jakie tego rodzaju porozumienie wywiera na rynek.

Po czwarte, Trybunał udzielił odpowiedzi na pytanie, czy omawiane działanie może być jednak uznane za zgodne z unijnym prawem konkurencji na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE, który ustanawia cztery przesłanki, jakie należy spełnić kumulatywnie, by skorzystać z wyłączenia spod zakazu zawierania porozumień ograniczających konkurencję. W tym względzie TS przypomniał, że jedną z tych przesłanek jest niezbędność wprowadzenia takiego ograniczenia dla osiągnięcia prokonkurencyjnego skutku. Tymczasem w ocenie Trybunału wystarczy stwierdzić, że rozpowszechnianie wprowadzających w błąd informacji dotyczących produktu leczniczego nie może zostać uznane za „niezbędne” w rozumieniu omawianego przepisu.

2.5. Opinia Rzecznika Generalnego Melchiora Watheleta z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie C-121/17 Teva UK Ltd

Gilead jest właścicielem patentu europejskiego, który wygasł w dniu 24 lipca 2017 r. i został udzielony na wszystkie cząsteczki pomocne w leczeniu szeregu zakażeń wirusowych u ludzi lub zwierząt, w szczególności HIV. Spółka sprzedaje m.in. produkt leczniczy do leczenia osób zakażonych wirusem HIV (nazwa handlowa: Truvada). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Europejska Agencja Leków wydała w 2005 r. Sformułowane w zgłoszeniu zastrzeżenia obejmują zarówno związki wzorów, kompozycję farmaceutyczną, jak i procesy. Gilead ubiegała się i następnie uzyskała tzw. dodatkowe świadectwo ochronne (umożliwiające przedłużenie ochrony).

Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), działająca pod nazwą handlową „Mylan” chciały wprowadzić odmiany genericzne produktu Truvada. Zakwestionowały w związku z tym ważność dodatkowego świadectwa ochronnego. Wskazały, że jedno z zastrzeżeń, odnoszące się do kompo-

zycji farmaceutycznej jest zbyt ogólne²² albowiem nie wskazuje żadnego składnika aktywnego (ani strukturalnie ani funkcjonalnie). Emtrycytabina stanowiąca składnik Truvady została dopuszczona do klinicznego wykorzystania dopiero siedem lat po dacie pierwszeństwa patentu. W tzw. dacie pierwszeństwa, emtrycytabina nie była znana jako składnik, który może wspomóc leczenie HIV.

Nie budzi wątpliwości, że emtrycytabina nie została wymieniona w patencie podstawowym. Sąd odsyłający zasygnalizował w związku z tym wątpliwości dotyczące możliwości uznania kompozycji dizoproksylu tenofowiru oraz emtrycytabiny za takie, które podlegają ochronie patentem podstawowym, co z kolei stanowi warunek uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego.

Jak wskazano w wyroku z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie *Medeva*²³, at. 3 lit. a) rozporządzenia 469/2009 sprzeciwia się wydaniu dodatkowego prawa ochronnego w zakresie składników, które nie znajdują się w treści zastrzeżenia patentu podstawowego. Podobne wnioski można konstruować w oparciu o postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r. *Daiichi Sankyo*²⁴.

Rzecznik Melchior Wathelet w sposób zdecydowany opowiedział się za poglądem, zgodnie z którym składnik aktywny niewskazany w zastrzeżeniach nie należy do zakresu wynalazku i nie może być chroniony patentem. Przeanalizował jednak możliwość wzięcia pod uwagę innych kryteriów, jak np. uwzględnienie „głównego elementu wynalazczego patentu”, które pozwoliłyby na uznanie, że dana formuła jest chroniona patentem podstawowym. W ocenie Rzecznika, tego rodzaju rozważania sugerują nam wątpliwości związane z kryteriami zdolności patentowej wynalazku, a ustalenie czy produkt jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) dotyczy zupełnie odrębnej kwestii. Objęcie substancji lub mieszaniny substancji ochroną patentową jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, by produkt był chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

W ocenie Rzecznika, produkt jest chroniony patentem w rozumieniu przywoływanego przepisu jeśli w dacie pierwszeństwa patentu, dla specjalisty z danej dziedziny było oczywiste, że dany składnik aktywny można było specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować w treści zastrzeżeń (niekoniecznie po nazwie). W sprawie stanowiącej przedmiot sporu nie mieliśmy do czynienia z tego rodzaju sytuacją, co oznacza niemożność ochrony patentem podstawowym mieszaniny dizoproksylu tenofowiru oraz emtrycytabiny – tej drugiej nie można było bowiem specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować²⁵.

3. Podsumowanie

W artykule dokonano wyboru orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 2018 r., związanych z funkcjonowaniem branży medycznej i farmaceutycznej. Omówiono orzeczenia oraz opinię Rzecznika poruszające problematykę:

²² Zastrzeżenie brzmi następująco: „Kompozycja farmaceutyczna obejmująca związek zgodny z którymkolwiek z zastrzeżeń 1–25 wraz z dopuszczalną farmaceutycznie substancją pomocniczą oraz opcjonalnie innym składnikiem leczniczym”.

²³ C-322/10, EU:C:2011:773.

²⁴ C-6/11, EU:C:2011:781.

²⁵ Por. wyrok Trybunału z dnia 25 lipca 2018 r. w niniejszej sprawie.

- możliwości samodzielnego określania przez organ okresu ochrony danych referencyjnego produktu leczniczego przy przyjmowaniu decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu generycznego produktu leczniczego;
- określeniu zakresu dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych, która może polegać na udostępnieniu przez Europejską Agencję Leków innym podmiotom;
- możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w treści zastrzeżeń patentu podstawowego;
- kwalifikacji jako porozumienia ograniczającego konkurencję wprowadzania przez spółki farmaceutyczne informacji wprowadzających w błąd w zakresie ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych w innych celach terapeutycznych niż określone w zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu;
- stosowania przepisów dyrektyw w przypadku braku implementacji do prawa krajowego przepisów dotyczących odpowiedniego wynagrodzenia lekarzy pobieranego w okresie szkolenia specjalizacyjnego.

Pierwsza połowa 2018 r. to orzeczenia dotyczące głównie zagadnień związanych z prawem farmaceutycznym, jakkolwiek uwzględniające konieczność stosowania zarówno aktów prawa pochodnego (dyrektywy, rozporządzenia), jak i prawa pierwotnego. Ponadto warto zwrócić uwagę, że niektóre z orzeczeń związanych z działalnością sektora farmaceutycznego powinny wywrzeć istotne skutki dla działalności lekarzy – czego przykładem jest wydany w składzie wielkiej izby wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche.

Streszczenie

W ramach artykułu omówiono wybrane orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 2018 r., związane z funkcjonowaniem branży medycznej i farmaceutycznej.

Słowa kluczowe: Europejska Agencja Leków, wyższość kliniczna, generyczny produkt leczniczy, patent podstawowy, prawo konkurencji, porozumienia ograniczające konkurencję ze względu na cel, ograniczenia dodatkowe, szkolenia specjalizacyjne lekarzy

The review of the Court of Justice of the EU jurisdiction concerning the healthcare and pharmaceutical sector (2018)

Summary

This review addresses judgments by the Court of Justice of the European Union delivered in the field of medical and pharmaceutical sectors.

Key words: European Medicines Agency, clinical superiority, generic medicinal product, basic patent, competition law, anti-competitive agreements by object, ancillary restraints, specialist medical training