

# K

## Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji

### A

#### Spis treści

- I. Zagadnienia wstępne
- II. Definicja handlu równoległego produktami leczniczymi
- III. Dopuszczalność ograniczania handlu równoległego
- IV. Porozumienia ograniczające konkurencję w odniesieniu do handlu równoległego
- V. Wnioski

### R

#### Streszczenie

Zagadnienie handlu równoległego produktami leczniczymi to szczególnie interesujące zagadnienie europejskiego prawa konkurencji. Jego rosnąca rola stanowi zarazem istotny problem dla producentów leków, którzy osiągają w związku z jego funkcjonowaniem znacznie niższe zyski. W związku z realizowaniem handlu równoległego w ramach Unii Europejskiej ogromnego znaczenia nabiera kontrola organów antymonopolowych oraz sądów, które sprawują pieczę nad należyтым realizowaniem zasad prawa konkurencji. Niniejszy artykuł stanowi analizę porozumień ograniczających handel równoległy i próbę ich oceny pod kątem prawnym i społecznym. Autor omawia jedno z najistotniejszych orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które dotyczyło przedmiotowego zagadnienia. Artykuł wieńczy wnioski oraz krytyczne spojrzenie na zagadnienie ograniczania handlu równoległego.

**Słowa kluczowe:** handel równoległy; produkty lecznicze; import równoległy; porozumienia ograniczające konkurencję; farmaceutyki.

### I. Zagadnienia wstępne

Zagadnienie handlu równoległego<sup>1</sup> produktami leczniczymi stanowi w ostatnich latach punkt zainteresowania nie tylko przedsiębiorstw farmaceutycznych, lecz także państw członkowskich i Komisji Europejskiej. Państwa należące do Unii Europejskiej powinny zapewnić odpowiedni dostęp do farmaceutyków dla szerokiego grona odbiorców (zarówno konsumentów, jak i placówek medycznych), gdyż jedynie wtedy można zapewnić nieprzerwane ich dostawy. Problematyka handlu równoległego w świetle prawa konkurencji nasyca wiele problemów przede wszystkim

\* Doktorant w Katedrze Prawa Europejskiego Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; e-mail: nowakowski.legal@gmail.com.

<sup>1</sup> Ze względu na brak jednolitego rozumienia pojęcia „import równoległy”, w niniejszej publikacji zamiennie będzie stosowane określenie „handel równoległy”. Przyjęcie takiego kierunku myślowego jest uzasadnione również faktem, że czynność dokonywana w ramach „importu równoległego” stanowi w istocie handel pomiędzy państwami członkowskim w ramach rynku wewnętrznego.

ze względu na sposób interpretacji określonych działań przedsiębiorstw farmaceutycznych przez sądy unijne. Szczególnego znaczenia nabiera omawiane zagadnienie wobec rosnącego zapotrzebowania na produkty lecznicze i problemu ich dostępności na wielu rynkach, co w ostatnich latach było zauważalne również w Polsce<sup>2</sup>. Wytwórcy produktów leczniczych wskazują, że handel równoległy funkcjonujący na ogólnych zasadach stanowi istotne zagrożenie dla realizowania przez nich badań naukowych nad innowacyjnymi lekami (tzw. B+R) ze względu na niższe zyski płynące z handlu, które mogą oni przeznaczać na rozwój. Unia oraz państwa członkowskie jako przeciwwagę dla powyższych argumentów stawiają interes konsumentów, którzy dzięki importowi równoległemu otrzymują dostęp do tańszych medykamentów<sup>3</sup>. Wśród stawianych tez można wskazać chociażby na stanowisko Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który wskazał, że „głównym mechanizmem napędzającym import równoległy jest różnica cenowa tych samych produktów w różnych krajach wspólnoty<sup>4</sup> [Unii Europejskiej – przyp. autora]”. Spór ten stał się przedmiotem wielu kontrowersji i był niejednokrotnie analizowany przez Trybunał Sprawiedliwości<sup>5</sup>. W niniejszym artykule zostanie przedstawiona ogólna ocena zagadnienia handlu równoległego produktami leczniczymi w świetle reguł prawa konkurencji, jak również proponowane rozwiązania i krytyczna analiza dotychczasowego dorobku orzeczniczego sądów unijnych.

Handel równoległy produktami leczniczymi jako sporne zagadnienie po raz pierwszy stał się centrum zainteresowania sądów unijnych w sprawie *Centrafarm v. Sterling* przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości (dalej: ETS) z 1974 r.<sup>6</sup>, choć *de facto* sąd ten wypowiedział się w sprawie dopuszczalności importu równoległego w sprawie *Deutsche Grammophon v. Metro SB*<sup>7</sup> trzy lata wcześniej<sup>8</sup>. W wyroku tym ETS uznał, że praktyka, w ramach której przedsiębiorstwo dominujące (w rozumieniu przepisów prawa konkurencji) nadużywa tej pozycji w celu ograniczenia korzyści płynących z handlu równoległego, to takie działanie uznać należy za naruszenie w rozumieniu art. 82 Traktatu o Wspólnocie Europejskiej (obecnie art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dalej: TFUE)<sup>9</sup>. Wracając jednak do omawiania przedmiotowego zagadnienia, należy wskazać, że pierwsza wzmianka odnośnie do dopuszczalności importu równoległego produktami leczniczymi pojawiła się jednak dopiero w 1974 r. i tę datę uznać należy za punkt zwrotny w kształtowaniu się orzecznictwa odnośnie spornej kwestii.

## II. Definicja handlu równoległego produktami leczniczymi

Rozważania nad zagadnieniem importu równoległego produktami leczniczymi należy poprzeździć analizą samej jego definicji. Jak zauważa J. Szczodrowski, „import równoległy stanowi legalną formę obrotu towarami pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej”<sup>10</sup>. Dopuszczalność tej formy handlu wynika wprost z reguł rynku wewnętrznego zawartych w art. 26 ust. 1 i 2 TFUE,

<sup>2</sup> [http://www.leki-informacje.pl/5,bezpieczenstwo,braki\\_lekow\\_komunikaty\\_mz.html](http://www.leki-informacje.pl/5,bezpieczenstwo,braki_lekow_komunikaty_mz.html) (8.02.2014).

<sup>3</sup> Case Associates, Handel równoległy lekami – ocena efektów ekonomicznych. Raport przygotowany dla Europejskiego Stowarzyszenia Firm Farmaceutycznych (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies) (EAEPC).

<sup>4</sup> Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami, Warszawa 2006, s. 20, za: D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2012, s. 76).

<sup>5</sup> M.in. sprawa *Centrafarm v. Sterling*, So. *Lelos kai Sia EE* (C-468/06).

<sup>6</sup> Wyr. z 31.10.1974 r. w sprawie C-15/74, *Centrafarm v. Sterling*.

<sup>7</sup> Wyr. z 8.06.1971 r. w sprawie 78/70, *Deutsche Grammophon v. Metro SB*.

<sup>8</sup> D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi...*, s. 77.

<sup>9</sup> Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326/49).

<sup>10</sup> J. Szczodrowski, *Handel równoległy produktami farmaceutycznymi w orzecznictwie ETS*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2009, nr 10, s. 40.

jak również wynikających z jego funkcjonowania swobód, w tym przede wszystkim swobody przepływu towarów. Zgodnie z postanowieniami art. 28 i 29 TFUE nie jest dopuszczalne stosowanie żadnych dodatkowych opłat (ceł, opłat o skutku równoważnym) ani jakichkolwiek ograniczeń ilościowych na rynku wewnętrznym. Oznacza to, że *de facto* zakazane jest stosowanie środków, które utrudniają (dyskryminują) towary jednego lub więcej państw członkowskich w stosunku do towarów danego państwa, do którego importowane są określone towary. Takie ograniczenia mogłyby wpłynąć negatywnie na kształtowanie się rynku wewnętrznego i obrót pomiędzy państwami członkowskimi w ramach Unii Europejskiej. Sama definicja importu (handlu) równoległego nie znalazła swojego odzwierciedlenia w żadnym akcie Unii Europejskiej o charakterze normatywnym, a stanowi wynik kształtowania się przedmiotowego zagadnienia w orzecznictwie sądów europejskich<sup>11</sup>. W odniesieniu do importu równoległego w 2003 r. wypowiedziała się jednak Komisja Europejska, która w swoim komunikacie wskazała, że „import równoległy produktów leczniczych jest prawnie dozwoloną formą handlu w ramach rynku wewnętrznego, którego podstawą jest artykuł 28 Traktatu o Unii Europejskiej, podlegającym derogacji w odniesieniu do ochrony życia i zdrowia ludzkiego, jak również ochronie własności przemysłowej i komercyjnej wskazanej w art. 30 Traktatu o Unii Europejskiej”<sup>12</sup>. Z definicji tej wynika, że import równoległy produktów leczniczych posiadających pozwolenie na wprowadzenie do obrotu stanowi legalną formę handlu w granicach rynku wewnętrznego i *de facto* zasługuje na szczególną ochronę. Nie wyklucza to jednak możliwości wprowadzania przez państwo członkowskie pewnych ograniczeń na podstawie art. 36 TFUE, w szczególności ze względu na konieczność ochrony m.in. porządku publicznego (*ordre public*) czy zdrowia ludzkiego.

W odniesieniu do handlu równoległego produktami leczniczymi objętymi ochroną patentową, wprowadzenie do obrotu takiego produktu na terytorium innego państwa członkowskiego nie wymaga powtarzania szczegółowej procedury uzyskiwania pozwolenia na wprowadzenia do obrotu, a opiera się jedynie bądź to na procedurze uproszczonej (w Polsce zdefiniowanej w ustawie z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>13</sup>), bądź podlega tzw. systemowi centralnej rejestracji na podstawie rozporządzenia Rady nr 726/2004/WE<sup>14</sup>, która nie wymaga dodatkowych czynności w odniesieniu do umieszczania (*placement*) określonego produktu leczniczego na terytorium któregośkolwiek państwa członkowskiego. Przytoczyć tutaj należy wyrok ETS w sprawie *Smith & Nephew Primecrown*<sup>15</sup>, zgodnie z którym autoryzacja (*marketing authorization*) nie jest wymagana w odniesieniu do produktów leczniczych, które już zostały wprowadzone zgodnie z prawem na terytorium jednego państwa członkowskiego. Jak wskazuje J. Szczodrowski, „określenie ‘równoległy’ znajduje swoje uzasadnienie w tym, że import ten odbywa się niezależnie od sieci dystrybucji ustanowionej przez producentów i dostawców produktów farmaceutycznych – równocześnie z nią oraz równoległe do niej”<sup>16</sup>. Podobnie definiuje omawiane zagadnienie W. Wiśniewska, która wskazuje, że „import równoległy to legalna forma dystrybucji produktu leczniczego, dokonywana

<sup>11</sup> D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi...*, s. 76.

<sup>12</sup> Komunikat Komisji, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorizations have already been granted*, COM (2003) 839 final.

<sup>13</sup> Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

<sup>14</sup> Rozporządzenie nr 726/2004/WE z 31.03.2004 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.

<sup>15</sup> Wyr. ETS z 12.11.1996 r. w sprawie C-201/94, *Smith & Nephew and Primecrown*.

<sup>16</sup> *Ibidem*, s. 40.

poza siecią sprzedaży, wypracowaną przez producenta leku oraz jego partnerów handlowych, a zatem równoległe do niej i równocześnie z nią<sup>17</sup>. Próbując stworzyć autorską definicję importu równoległego produktami leczniczymi można przyjąć, że jest to nic innego, jak jedna z legalnych form handlu produktem leczniczym dopuszczalna w granicach rynku wewnętrznego, wykorzystująca różnice cen pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i prowadzona równoległe do klasycznego modelu dystrybucji (producent – dystrybutor). Podobnie twierdzą I. Forrester i A. Dawes, którzy w jednym ze swoich opracowań stwierdzili, że handel równoległy w odniesieniu do leków na receptę, w odróżnieniu do handlu równoległego innymi produktami, jest napędzany przez różnice cen tych leków stosowanych przez poszczególne państwa członkowskie<sup>18</sup>. Na marginesie należy jedynie wskazać, że legalność importu równoległego produktami leczniczymi jest uzależniona również od spełnienia określonych wymagań stawianych na gruncie prawa własności intelektualnej. Rozmiar i przedmiot opracowania nie pozwala jednak na przybliżenie tej tematyki. Warto jedynie wskazać, że w odniesieniu do przedmiotowego zagadnienia, dopuszczalne jest zarówno przepakowywanie produktów leczniczych<sup>19</sup> przez importera, jak i dochodzenie w ograniczonym zakresie (przede wszystkim w odniesieniu do utraty reputacji) praw wynikających z marki<sup>20</sup> przez producenta produktu leczniczego<sup>21</sup>.

### III. Dopuszczalność ograniczania handlu równoległego

Zasadniczym problemem, przed którym stanęła branża farmaceutyczna, jest niewątpliwie zagadnienie dopuszczalności ograniczania handlu równoległego zarówno w odniesieniu do porozumień ograniczających konkurencję, jak i nadużywania pozycji dominującej. Wobec faktu, że do realizacji swobody przepływu towarów konieczna jest eliminacja wszelkich barier w handlu pomiędzy państwami członkowskimi, przedsiębiorstwa farmaceutyczne niejednokrotnie mogą odczuwać negatywne skutki istnienia importu równoległego. Podkreślenia wymaga fakt, że *de facto* „pokrzywdzonymi” zazwyczaj są producenci produktów leczniczych, a nie dystrybutorzy lub konsumenci (odbiorcy końcowi). Ideą importu równoległego jest bowiem, w modelowym ujęciu, wykorzystanie różnic w cenach (wynikających bądź to z reglamentacji krajowej – systemy refundacji lub też z możliwości finansowych konsumentów) produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich. Upraszczając, można stwierdzić, że dystrybutorzy (hurtownie farmaceutyczne) dokonują zakupu leku w danym państwie członkowskim po niższej cenie X, aby następnie odsprzedać lek ten na terytorium innego państwa członkowskiego po cenie  $Y > X$ , tym samym otrzymując marżę niejednokrotnie przewyższającą tę, którą mogliby otrzymać, sprzedając produkt w kraju jego wytworzenia. Producenci produktów leczniczych stoją zaś na stanowisku, że takie działania istotnie ograniczają ich zyski<sup>22</sup>. Uzasadnieniem dla takiego stwierdzenia jest, w opinii producentów produktów leczniczych, abstrakcyjne stwierdzenie, że wobec możliwości zakupu określonego produktu po cenie docelowej wskazanej przez określonego producenta na

<sup>17</sup> W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających konkurencję w sektorze farmaceutycznym na tle prawa Unii Europejskiej*, UOKiK, Warszawa 2012, s. 33.

<sup>18</sup> I. Forrester, A. Dawes, *Parallel Trade In Prescription Medicines In the European Union: The Age of Reason?*, „Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies” 2008, nr 1(1), s. 9.

<sup>19</sup> Wyr. z 3.12.1981 r. w sprawie C-1/81, *Pfizer vs. Eurim-Pharm*.

<sup>20</sup> J. Szczodrowski, *Handel równoległy produktami...*, s. 41.

<sup>21</sup> Wyr. z 13.07.1966 r. w sprawach połączonych C-56/64 oraz 58/64, *Establisements Consten S. a r.l. oraz Grundig-Verkaufs-GmbH v. Komisja EWG*.

<sup>22</sup> W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających...*, s. 59.

terytorium państwa członkowskiego a możliwością zakupu identycznego leku pochodzącego z importu równoległego po cenie niższej, konsument wybierze produkt tańszy. Sektor farmaceutyczny (producenci) wskazuje, że wobec dopuszczalności stosowania handlu równoległego produktami leczniczymi (refundowanymi) i istotnego jego wpływu na poziom cen i konkurencyjność, wytwórcy powinni być uprawnieni do stosowania takich środków, dozwolonych na gruncie prawa konkurencji, które pozwolą na ochronę ich interesów<sup>23</sup>. W oczywistej opozycji pozostaje pogląd dystrybutorów, którzy twierdzą, że „handel równoległy obniża koszty ponoszone na produkty lecznicze dla konsumentów i podatników [...]”, a nadto „[...] nie istnieją dowody, że import równoległy leków opatentowanych ograniczył światowe badania i rozwój (B+D) w sektorze farmaceutycznym”<sup>24</sup>. Wydaje się, że każda ze spornych stron przedstawia argumenty, które częściowo znajdują swoje uzasadnienie. Z jednej strony konsumenci przywiązani są zazwyczaj do określonej marki i mogą nie zwracać uwagi na występujące różnice cen, z drugiej zaś – rosnąca świadomość konsumentów (m.in. poprzez kampanie społeczne) o możliwości nabycia tańszego leku, może skłaniać nabywców do poszukiwania możliwości obniżenia kosztów. Wydaje się jednak, że odnalezienie konsensusu pomiędzy wytwórcami a dystrybutorami może być niezwykle skomplikowane.

Przechodząc na grunt właściwej analizy zagadnień prawa konkurencji w odniesieniu do dopuszczalności ograniczania handlu równoległego, należy wskazać, że naruszenia w zakresie importu równoległego mają miejsce zarówno w odniesieniu do porozumień ograniczających konkurencję, jak i indywidualnych praktyk przedsiębiorstw w postaci nadużywania pozycji dominującej. Zasadniczymi instrumentami, które wpływają na swobodę przedsiębiorstw w zakresie dopuszczalności wprowadzania ograniczeń w handlu równoległym są artykuły 101 i 102 TFUE, których funkcją jest zapewnienie bezpieczeństwa rynkowi wewnętrznemu. Import równoległy jako jeden ze sposobów realizowania zasady swobody przepływu towarów znajduje się bowiem pod nieustanną obserwacją Komisji Europejskiej i Trybunału Sprawiedliwości. Przedmiotem niniejszej analizy jest zagadnienie porozumień ograniczających konkurencję w odniesieniu do handlu równoległego.

Na dzień dzisiejszy istnieje niedostateczna, jak się wydaje, liczba orzeczeń Sądu (poprzednio: SPI) oraz Trybunału Sprawiedliwości (poprzednio: ETS), które odnoszą się wprost do analizowanego zagadnienia w kontekście antykonkurencyjnych porozumień, które mogłyby kształtować odpowiednią praktykę orzeczniczą w tym zakresie, jak również, na co wskazuje W. Wiśniewska, istnieje jedna znacząca decyzja Komisji Europejskiej, która odnosi się wprost do dopuszczalności ograniczeń<sup>25</sup>. Wydaje się, że nie jest to dowód na brak zainteresowania ze strony europejskich sądów, a fakt, że porozumienia takie stanowią jednak mniejszość wśród praktyk ograniczających konkurencję. Jest to, w ocenie autora, wynik dużej świadomości przedsiębiorców z sektora farmaceutycznego co do zakresu legalności określonych działań na rynku farmaceutyków, jak również niechęć do zawierania nierentownych w dłuższej perspektywie porozumień. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że wielu spośród producentów produktów leczniczych posiada pozycję dominującą na rynku właściwym danych leków i wykorzystując tę pozycję, narzuca określone warunki dystrybutorom, naruszając tym samym dyspozycję przepisu art. 102 TFUE. Nie sposób

<sup>23</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *Competition Policy in the Pharmaceutical Sector – Article 82 EC: Can It Be Applied to Control Sales by Pharmaceutical Manufacturers to Wholesalers?*, Research Project 2004, za: I. Forrester, A. Dawes, *Parallel Trade In Prescription...*, s. 10. Pełna treść dokumentu dostępna na: [http://www.zdrave.net/DOCUMENT/INSTITUTE/e-library/EFPIA/11\\_Kniga/Article82ECNov04.pdf](http://www.zdrave.net/DOCUMENT/INSTITUTE/e-library/EFPIA/11_Kniga/Article82ECNov04.pdf) (25.03.2014).

<sup>24</sup> Case Associates, *Handel równoległy lekami...*, s. 1.

<sup>25</sup> W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających...*, s. 59.

jednak wykluczyć, że wiele spośród takich praktyk nie zostało po prostu zdiagnozowanych, choć jest to oczywiście wątpliwe.

#### IV. Porozumienia ograniczające konkurencję w odniesieniu do handlu równoległego

Jedną z najgłośniejszych spraw dotyczących importu równoległego produktów leczniczych jest niewątpliwie *casus Glaxo Wellcome & Aseprofar*<sup>26</sup>, która swój finał znalazła w Europejskim Trybunale Sprawiedliwości. Jej podłożem była propozycja wprowadzenia pewnych ograniczeń w stosunku do hurtowników przez Glaxo Wellcome – spółki zależnej GlaxoSmithKline z siedzibą w Hiszpanii<sup>27</sup>. Pomijając kwestie proceduralne, należy wskazać, że Glaxo Wellcome zaproponowało dystrybutorom swoich produktów leczniczych cennik (ogólne warunki sprzedaży), który zakładał istnienie dwóch rodzajów cen: niższej dla produktów, które będą odsprzedawane na terenie Hiszpanii (finansowanych ze środków państwowych) oraz wyższych dla produktów, które będą podlegały wywozowi z Hiszpanii. Producent przesłał do hurtowników powyższą propozycję z prośbą o akceptację lub wyrażenie dezaprobaty. Większość z hurtowników wyraziła zgodę na zastosowanie tego ograniczenia, zapewne w wielu przypadkach z obawy przed ryzykiem odmowy dostaw. Glaxo Wellcome, mając świadomość, że proponowana praktyka może zostać uznana za ograniczającą konkurencję, zwróciło się do Komisji Europejskiej o dokonanie oceny legalności przedmiotowego dokumentu. Komisja Europejska wyraziła w drodze decyzji stanowisko, iż działanie Glaxo Wellcome wypełnia znamiona porozumienia ograniczającego konkurencję, tj. art. 81 ust. 1 TWE (obecnie art. 101 TFUE), tym samym kontestując rozwiązania tej spółki. Spółka zaskarżyła decyzję Komisji do Sądu Pierwszej Instancji (SPI), który w wyroku<sup>28</sup> z 27 września 2006 r. uchylił decyzję w części. Sąd podtrzymał stanowisko Komisji Europejskiej co do oceny porozumienia Glaxo Wellcome oraz hurtowników jako naruszającego przepisy TWE, jednakże uchylił postanowienia dotyczące oddalenia wniosku producenta w sprawie oceny porozumienia jako dozwolonego na podstawie art. 81 ust. 3 TWE (wyłączenia), jak również postanowienia dotyczące nakazu natychmiastowego zaprzestania stosowania kontestowanych praktyk<sup>29</sup>. Sąd wskazał, że nie jest dopuszczalne automatyczne uznanie każdego porozumienia za mające na celu (*restricted by object*) lub skutkujące (*restricted by effect*) ograniczeniem konkurencji. Sąd podkreślił również, że jedynie takie porozumienia, które pozbawiają odbiorców końcowych (konsumentów) niższych cen lub szerszych źródeł zaopatrzenia, mogą być uznane za niedozwolone<sup>30</sup>. Sąd stwierdził również, że sektor farmaceutyczny, ze względu na swoją specyfikę, nie jest „wrażliwy” na ewentualne negatywne konsekwencje płynące z ograniczania handlu równoległego. W ocenie Sądu, biorąc pod uwagę fakt, że ceny sprzedaży leków do odbiorców końcowych są przedmiotem odgórnej (państwowej) regulacji i nie podlegają, przynajmniej co do zasady, czystym zasadom wolnego rynku, to nie istnieją przesłanki do uznania, że ograniczanie handlu równoległego odbędzie się ze szkodą dla konsumentów<sup>31</sup>. Uwaga ta odnosi się jednak jedynie do tych sytuacji, w których do czynienia

<sup>26</sup> Decyzja Komisji Europejskiej z 8.05.2001 r., nr 2001/791WE; tak również W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających...*, s. 59.

<sup>27</sup> W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających...*, s. 59.

<sup>28</sup> Wyr. SPI z 27.09.2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komisja*.

<sup>29</sup> Sentencja wyr. SPI z 27.09.2006 r. w sprawie T-168/01, punkty 1–5.

<sup>30</sup> § 247–280 cytowanego wyroku.

<sup>31</sup> *Ibidem*.

IKAR

mamy z pełną lub częściową refundacją leków. Tam, gdzie ceny ustalane są zgodnie z ogólnymi zasadami popytu i podaży, zakaz ograniczania handlu równoległego znajduje oczywiście zastosowanie ze względu na realnie wyższe ceny dla konsumentów. Pomimo dostrzeżenia przez SPI, że w pewnych sytuacjach ogólne normy prawa konkurencji nie znajdują zastosowania, finalnie sąd ten stwierdził, że doszło do naruszenia art. 81 ust. 1 TWE skutkującego zakłóceniem konkurencji i sytuacji konsumentów (pozbawienia ich obniżek cen i kosztów)<sup>32</sup>. W tym miejscu należy poczynić pewne uwagi. Brak jest szczegółowych analiz ekonomicznych, które wskazywałyby jednoznacznie na istnienie rzeczywistych korzyści dla konsumentów lub chociażby brak wzrostu cen leków. Pojawiają się opinie, że „istnieją dowody, że handel równoległy obniża koszty leków, chociaż trwają spory, w jakim zakresie ma to miejsce w poszczególnych Państwach Członkowskich”<sup>33</sup>. Brak jednak wskazania, o jakie dowody konkretnie chodzi. W ocenie autora, korzyści płynące z handlu równoległego *de facto* wpływają na sytuację ekonomiczną dystrybutorów zajmujących się owym handlem, a korzyści, o ile w ogóle, dla pacjentów są nieznaczące. Handel równoległy produktami leczniczymi odbywa się najczęściej w odniesieniu do produktów refundowanych, których ceny są ustalane przez państwo (z uwzględnieniem „negocjacji” z producentami). Dystrybutorzy, którzy są w stanie zaoferować produkty po niższej cenie, nie posiadają wystarczającej siły rynkowej dla wywarcia jakiegokolwiek presji na organach rządowych w tym zakresie. Wydaje się więc, choć może być to śmiała teza, że beneficjentami handlu równoległego w ostateczności nie są konsumenci (pacjenci), a sami hurtownicy. Jeden z argumentów na poparcie powyższej argumentacji może stanowić fakt, że w wielu przypadkach handel równoległy prowadzony przez krajowych dystrybutorów odbywa się z pokrzywdzeniem rynku lokalnego, a więc pacjentów. Niedobory leków stanowią we współczesnym świecie duży problem, a brak instrumentów, które dyscyplinowałyby hurtowników do zapewnienia nieprzerwanych dostaw, okazują się nieskuteczne (obowiązek ten spoczywa *de facto* na producentach). GlaxoSmithKline, powołując się na art. 81 ust. 3 (wyłączenie spod zakazu niektórych porozumień ograniczających konkurencję), wskazało, że w istocie handel równoległy znacznie ogranicza zyski producentów leków i tym samym wpływa na obniżenie ich innowacyjności<sup>34</sup>. Jako argument GlaxoSmithKline wskazało m.in. konieczność inwestowania w badania i rozwój (B+R) w celu pozostania konkurencyjnym na rynku farmaceutyków. Jedynie przedsiębiorstwa, które nieustannie podnoszą swoją efektywność, właśnie poprzez prowadzenie badań, mogą skutecznie konkurować na rynku. Producent zauważył, że różnicowanie cen na poszczególnych rynkach lokalnych jest wynikiem konieczności zapewnienia dostępności leków przy równoczesnym uwzględnieniu różnic w zakresie zdolności finansowania ich zakupu przez konsumentów. Tym samym, wytwórca mając na uwadze niższe zyski na jednym rynku, oferuje produkt w wyższej cenie na innym rynku, na którym konsumenci są w stanie zapłacić więcej. To zaś ma w efekcie doprowadzić do wyrównania różnic cenowych i pozyskania środków na dalsze finansowanie badań i osiągnięcie wyższej efektywności i oczywiście rentowności. Jak zauważył J. Szczodrowski: „proponowanie niskich cen na wszystkich rynkach wywołałoby korzystny skutek w postaci niższego poziomu wydatków na ochronę zdrowia, lecz spowodowałoby zmniejszenie europejskiego wkładu w wysiłek inwestowania w BiR w dziedzinie farmacji”<sup>35</sup>. Nie sposób odmówić

<sup>32</sup> § 190 cytowanego wyroku.

<sup>33</sup> Case Associates, *Handel równoległy lekami...*, s. 3.

<sup>34</sup> J. Szczodrowski, *Handel równoległy produktami...*, s. 43.

<sup>35</sup> *Ibidem*, s. 43.

logiki powyższemu rozumowaniu. Wydaje się, że w świecie zdominowanym przez presję na osiągnięcie wysokich zysków, niezbędne jest nieustanne podnoszenie innowacyjności przedsiębiorstw, w tym właśnie w sektorze farmaceutycznym. Główny punkt zainteresowania stanowić powinna innowacyjna farmacja i medycyna, których celem musi stać się niesienie pomocy pacjentom i ciągły rozwój. Jedynie dzięki temu możliwe będzie zapewnienie szeroko rozumianego dobrobytu globalnej społeczności. Można odnieść wrażenie, że niekiedy zarówno organy antymonopolowe, jak i sądy zapominają o tym szerszym spojrzeniu i celu polityki antykonkurencyjnej. Trend ten ulega jednak zmianie, czego dowodem jest wspólne ujęcie przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów polityki konkurencji i polityki konsumenckiej na lata 2014–2018<sup>36</sup>. Można więc oczekiwać, że najbliższe lata, przynajmniej w odniesieniu do terytorium RP, obfitować będą w decyzje, które silniej akcentować będą wspólne interesy konsumentów i przedsiębiorców. Wracając jednak do analizy przedmiotowej sprawy, wskazać należy, że SPI nie odniósł się wprost do argumentacji wskazanej przez GlaxoSmithKline, w zasadzie pozostawiając furtkę dla dalszej interpretacji.

Wobec wydania przez SPI wyroku, który nie usatysfakcjonował żadnej ze stron, spór przeniesiony został przed ETS (obecnie Trybunał Sprawiedliwości). ETS stwierdził w wyroku<sup>37</sup>, że SPI naruszył prawo<sup>38</sup>. Trybunał uznał za błędne przedstawione przez SPI stanowisko, które opierało się na stwierdzeniu, że porozumienia ograniczające handel równoległy uznać należy za zakazane na gruncie ówczesnego art. 81 ust. 1, o ile pozbawiają one konsumentów wynikających z tego handlu korzyści. Co istotne, Trybunał podkreślił, że art. 81 ust. 1 stanowi nie tylko ochronę dla konsumentów, ale również rynku i działających na nim przedsiębiorców. Oznacza to, że każdorazowo organ antymonopolowy, jak i sąd powinny wziąć pod uwagę nie tylko bezpośrednie interesy konsumentów, ale również istniejącą strukturę rynku<sup>39</sup>. ETS skonkludował, że „ograniczenie konkurencji ze względu na cel ma zastosowanie w sektorze farmaceutycznym”<sup>40</sup>. Takie stwierdzenie, niezwykle niekorzystne dla producentów leków, wywołuje efekt, że każde porozumienie zmierzające do ograniczenia handlu równoległego automatycznie może zostać uznane za naruszające konkurencję. Nie jest w takim wypadku konieczne badanie, jaki wpływ miało to porozumienie na sytuację odbiorców końcowych.

Choć powyższy wyrok stanowi niewątpliwie najistotniejsze orzeczenie w interesującym nas zakresie, to jednak nie sposób pominąć sprawy *Bayer AG v. Komisja Europejska*, w której wyrok zapadł 26 listopada 2000 r.<sup>41</sup>. Orzeczenie zostało wydane w wyniku złożenia odwołania od decyzji Komisji Europejskiej z 10 stycznia 1996 r.<sup>42</sup> w sprawie naruszenia art. 81 TWE przez spółkę Bayer AG. W powyższej sprawie producent leku Adalat wprowadził w latach 80. i 90. istotne ograniczenia na rynku tego produktu, poprzez odmowę dostaw w odniesieniu do składanych przez hurtowników „stałych” zamówień. Bayer AG miało świadomość, że realizowane dostawy leku Adalat nie służyły zaspokojeniu jego zapotrzebowania na terenie Francji i Hiszpanii, lecz zmierzają do wykorzystania handlu równoległego w celu pozyskania i wykorzystania różnic cen leków

<sup>36</sup> Pobrano z: [http://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news\\_id=10886](http://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=10886) (2.03.2014).

<sup>37</sup> Wyr. z 6.10.2009 r. w połączonych sprawach *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komisji Wspólnot Europejskich* (C-501/06 P) i *Komisja Wspólnot Europejskich v. GlaxoSmithKline Services Unlimited* (C-513/06 P) i *European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP) v. Komisji Wspólnot Europejskich* (C-515/06 P) i *Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. Komisji Wspólnot Europejskich* (C-519/06 P).

<sup>38</sup> § 24 cytowanego wyroku.

<sup>39</sup> Ibidem, s. 61.

<sup>40</sup> Ibidem, s. 62.

<sup>41</sup> Wyr. z 26.11.2000 r. w sprawie *Bayer AG v. Komisja Europejska* (T-41/96).

<sup>42</sup> Decyzja Komisji Europejskiej z 10.01.1996 r. (96/478/EC).



na receptę w poszczególnych państwach członkowskich przez dystrybutorów. Komisja uznała, że działanie to stanowiło nieformalne (dorozumiane) porozumienie (tzw. *export ban/prohibition*) i tym samym stanowiło naruszenie art. 81 TWE. Co istotne, Komisja Europejska nie udowodniła istnienia materialnego substratu porozumienia. SPI kontestując ustalenia Komisji Europejskiej, wskazał, że dowód na istnienie pomiędzy przedsiębiorcami porozumienia w rozumieniu art. 81 TWE musi opierać się na istnieniu (i udowodnieniu) zgodnych oświadczeń woli zmawiających się przedsiębiorców co do stosowania określonej praktyki. Żadne zachowanie, które nie ma charakteru porozumienia, uchwały lub uzgodnionej praktyki (w rzeczywistości katalog jest szerszy) nie może traktowane być jako niedozwolone porozumienie<sup>43</sup>. Orzeczenie to zostało zakwestionowane przez Komisję Europejską, co w efekcie doprowadziło do wydania 6 stycznia 2004 r. wyroku ETS<sup>44</sup>. Trybunał podtrzymał zdanie wyrażone przez SPI i jednocześnie stwierdził, że dla uznania danego działania za niedozwolone na gruncie art. 81 lub 82 TWE konieczne jest przeprowadzenie szczegółowej analizy charakteru relacji łączących poszczególnych członków porozumienia<sup>45</sup>. Kończąc powyższe rozważania, ETS wskazał, że sama neutralna akceptacja przez dystrybutorów praktyki stosowanej przez producenta leku nie może być *per se* uznana za porozumienie ograniczające konkurencję<sup>46</sup>. Jak wskazują I. Forrester oraz A. Dawes, rezultatem przyjętego przez ETS stanowiska jest przyznanie producentom leków prawa do ograniczania ilości dostarczanych dystrybutorom produktów leczniczych, pod warunkiem jednak, że jest to praktyka jednostronna (bez udziału innych podmiotów)<sup>47</sup>. Istotne jest tutaj ustalenie czy porozumienia takie rzeczywiście mają na celu lub skutkują ograniczeniem konkurencji. W ocenie autora zarówno cel, jak i efekt porozumienia ograniczającego handel równoległy produktami leczniczymi (refundowanymi) nie może być automatycznie uznawany za ograniczający lub eliminujący konkurencję. Należy tutaj bowiem rozważyć czy zastosowania nie znajdują również wyłączenia, o których mowa w art. 101 ust. 3 TFUE (tym bardziej, że zgodnie z treścią rozporządzenia 1/2003<sup>48</sup> porozumienia, które spełniają cztery wskazane tam przesłanki [*rule of reason*] traktowane są jako dozwolone i nie wymagają notyfikacji Komisji Europejskiej). Ponadto porozumienia, które są rezultatem istnienia przepisów prawa krajowego nakazujących przedsiębiorstwom podejmowanie działań ograniczających konkurencję lub tworzących otoczenie prawne uniemożliwiające prawidłową konkurencję na rynku mogą być przedmiotem obrony ze strony przedsiębiorców. Przepisy, które uniemożliwiają wprowadzanie pewnych ograniczeń w odniesieniu do handlu równoległego produktami leczniczymi w celu ochrony interesów producentów, jak i pośrednio pacjentów, uzasadniają więc zastosowanie zasady *state action defence*, która wyłącza konieczność stosowania przez przedsiębiorcę unijnych przepisów prawa konkurencji w pełnym zakresie. Jak wskazuje jednak K. Kowalik-Bańczyk, jeżeli pomimo istnienia przepisów o takim „negatywnym” charakterze, przedsiębiorca ma możliwość zastosowania innych, dozwolonych prawem, środków mających na celu ochronę jego interesów, to możliwość zastosowania powyższej zasady zostaje jednak wyłączona<sup>49</sup>. Konieczne jest więc

<sup>43</sup> § 173-174 cytowanego wyroku.

<sup>44</sup> Wyr. ETS z 6.01.2004 r. w połączonych sprawach C-2/01 P i C-3/01 P *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i Komisja Europejska vs. Bayer AG*.

<sup>45</sup> § 101 cytowanego wyroku.

<sup>46</sup> § 141 cytowanego wyroku.

<sup>47</sup> I. Forrester, A. Dawes, *Parallel Trade In Prescription...*, s. 18.

<sup>48</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z 16.12.2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu.

<sup>49</sup> K. Kowalik-Bańczyk, *State action defence a odpowiedzialność przedsiębiorcy za naruszenie art. 81 lub art. 82 TWE*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2009, nr 6, s. 19. Tak również W. Wiśniewska, *Stosowanie praktyk ograniczających...*, s. 70.

każdorazowe przeanalizowanie czy taka możliwość istniała, chociażby nie była ona wprost wyrażona w przepisie prawa.

## V. Wnioski

W. Wiśniewska wyraża pogląd, że stanowisko SPI, zgodnie z którym handel równoległy produktami farmaceutycznymi nie prowadzi *de facto* do realnego obniżenia cen tych produktów, jest błędne<sup>50</sup>. Autorka powołuje w swojej argumentacji, że wobec konieczności ujednoczenia reguły konkurencji dla wszystkich sektorów, różnicowanie tych zasad w stosunku do sektora farmaceutycznego stanowi pewne nadużycie, jako ustanawiające dodatkowe bariery w handlu<sup>51</sup>. Z poglądem tym można polemizować, co oczywiście nie oznacza, że jest on błędny. Wydaje się, że sektor farmaceutyczny ze względu na swoją specyfikę, jak i znaczenie dla społeczeństwa, powinien być objęty szczególnym trybem. Przyjęte (klasyczne) zasady konkurencji wolnorynkowej zdają się wymykać tutaj konwenansom. Należy zauważyć, że niezależnie od faktu, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne nastawione są na zysk, to jednak pełnią także, w pewnym sensie, funkcję społeczną. Dbają bowiem również poprzez prowadzone badania o stan zdrowia obywateli. Ograniczanie handlu równoległego przez producentów leków jest często podyktowane nie tylko chęcią zatrzymania zysku, lecz także potrzebą zapewnienia nieograniczonych dostaw produktów na danym rynku lokalnym. Producenci stają często wobec dylematu czy ograniczyć dostęp do leków dystrybutorom kosztem narażenia się na ograniczenie konkurencji i wypełnić obowiązki wynikające z regulacji prawa farmaceutycznego, czy też udostępnić swoje produkty i tym samym ograniczyć dostęp do leków na danym rynku lokalnym. W. Wiśniewska słusznie zauważa również, że niekiedy pewne problemy może sprawić ocena konkretnego działania jako porozumienia lub jako nadużycia pozycji dominującej<sup>52</sup>. Bierna akceptacja nie będzie automatycznie stanowiła zawarcia określonego porozumienia.

Głos w debacie dotyczącej handlu równoległego w świetle prawa konkurencji zabierają liczni praktycy i teoretycy prawa konkurencji. Zasadniczo doktryna przyjmuje, że stanowisko ETS wyrażone w sprawie *Bayer AG v. Komisja Europejska*, jak również *GlaxoSmithKline v. Komisja Europejska* uznać należy za zasadne<sup>53</sup>. I. Forrester oraz A. Dawes wprost wskazują, że ograniczanie handlu równoległego produktów leczniczych na receptę nie wywołuje negatywnych konsekwencji zarówno dla pacjentów (konsumentów), jak i krajowych budżetów<sup>54</sup>, więc *de facto* nie powinno być zakazane. Podkreśla się również, na co wskazuje m.in. R. Eccles, że konieczne jest dokonywanie szczegółowych analiz każdego przypadku i tak naprawdę żadne zachowanie w odniesieniu do sektora farmaceutycznego (nawet takie, które na pierwszy rzut oka wydaje się wyłączone spod zakazu na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE) nie może być automatycznie uznane za dozwolone<sup>55</sup>. Należy jednakże zaznaczyć, że istnieją opinie, które zmiierzają w odwrotnym kierunku, tzn. opowiadają się za ścisłym interpretowaniem przepisów i niedopuszczalnością

<sup>50</sup> Ibidem, s. 62.

<sup>51</sup> Ibidem, s. 63.

<sup>52</sup> Ibidem, s. 64.

<sup>53</sup> Tak chociażby P. Rey, J.S. Venit, *Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy In Search Itself*, E.L.R. 153 za I. Forrester, A. Dawes, *Parallel Trade In Prescription...*, s. 29.

<sup>54</sup> I. Forrester, A. Dawes, *Parallel Trade In Prescription...*, s. 29.

<sup>55</sup> R. Eccles, *Parallel Exports In the Pharmaceutical Sector: Take Nothing for granted*. Pobrano z: <http://www.twobirds.com/en/news/articles/2007/parallel-exports-in-the-pharmaceuticals-sector> (28.03.2014).

stosowania ograniczeń przez koncerny farmaceutyczne. C. Koning oraz C. Engelmann twierdzą, że dystrybutorzy korzystający z faktu istnienia rynku wewnętrznego i jego dobrodziejstw (tzn. dopuszczalności importu równoległego) nie powinni być obwiniani za takie działania, gdyż to do państw członkowskich i Unii Europejskiej należy tworzenie odpowiednich przepisów, tak aby wszystkie interesy zostały w należyty sposób zabezpieczone<sup>56</sup>.

Poszukując odpowiedzi na pytanie, jak chronić interesy producentów, dystrybutorów, pacjentów i państw członkowskich, należy opowiedzieć się za stanowiskiem wyrażonym w dwóch analizowanych powyżej wyrokach. Prawdą jest, że praktyki ograniczające konkurencję poprzez ograniczanie handlu równoległego zazwyczaj będą przybierały formę nadużycia pozycji dominującej, a nie niedozwolonych porozumień, a więc będą one należały do mniejszości. Każde działanie przedsiębiorcy powinno być analizowane *ad casu*, gdyż nie sposób wykluczyć, że zawarte porozumienie ma na celu wywołanie pozytywnych rezultatów dla wszystkich „grup interesów”. W związku z powyższym, niezbędne wydaje się poddanie każdorazowo danego potencjalnego „naruszenia” szczegółowej analizie ekonomicznej i prawnej mającej na celu ustalenie czy dane porozumienie nie może być przedmiotem wyłączenia na podstawie art. 101 ust. 3 lub zasady *state action defence*. Ograniczanie handlu równoległego produktami leczniczymi stanowi formę nie tylko obrony producentów przed utratą znacznej części zysków, lecz także jest formą spełniania przez nich pewnej społecznej misji, która odzwierciedlona jest w konieczności zapewnienia należytych dostaw leków dla pacjentów, ale i w dbaniu o rozwój oraz innowacyjność całego sektora farmaceutycznego. Brak konkurencyjności (poprzez ograniczenie wpływów ze sprzedaży leków objętych patentem) na rynku powoduje, że ochrona zdrowia również na tym cierpi. Organy konkurencji, w tym Komisja Europejska, ale i organy sprawiedliwości powinny mieć zawsze świadomość, że sektor farmaceutyczny jest „specyficzny” i wymaga specjalnego traktowania. Jednym z rozwiązań, które mogłyby położyć kres licznym wątpliwościom w tym zakresie byłoby ustanowienie odrębnych reguł czy to zawartych w szeroko rozumianym prawie konkurencji, czy też prawie farmaceutycznym (ewentualnie refundacyjnym), które dopuszczałyby *explicite* stosowanie określonych ograniczeń (przy wyczerpującym wskazaniu odpowiednich przesłanek). Przeciwnicy takiego rozwiązania wskazywać będą zapewne, że reguły konkurencji odnoszące się do rynku wewnętrznego powinny być jednolite dla wszystkich, niezależnie od prowadzonej działalności. Kontrargumentem dla tej tezy będzie niewątpliwie fakt, że produkty oferowane przez sektor farmaceutyczny stanowią dobro w sensie ekonomicznym, ale również w pewnym sensie – społeczne. Rola ta jest wynikiem faktu, że produkty lecznicze chronią zdrowie i życie ludzkie i zasługują na wyższy standard ochrony, nawet kosztem „zachwiania” zdrowej konkurencji. Ochronę tę rozumieć należy również przez zapewnienie producentom odpowiednich zysków z ich działalności wytwórczej, które mogą następnie zostać wykorzystane na zwiększenie innowacyjności i rozwój nowych rozwiązań.

Konkludując, sektor farmaceutyczny stanowi branżę produkcyjną, która wydaje się rządzić odmiennymi prawami niż pozostałe sektory. Oznacza to, że organy antymonopolowe, jak i sądy powinny dążyć do analizy każdego działania całościowo. Konieczne jest ujmowanie specyfiki sektora farmaceutycznego, korzyści konsumentów, jak i wszystkich przedsiębiorców działających na danym rynku (producentów i dystrybutorów), a nawet kwestii etycznych i moralnych (wobec

<sup>56</sup> C. Koning, C. Engelmann, *Parallel Trade Restrictions in the Pharmaceutical Sector on the Test Stand of Article 82 EC: Commentary on the Opinion on Advocate General Jacobs in the Case Syfait/GlaxoSmithKline*. Pobrano z: <http://www.zei.uni-bonn.de/dateien/aufsaetze-und-fallbearbeitungen/237.pdf> (28.03.2014).

konieczności zapewnienia dostaw leków do pacjentów). Zrozumiałe jest, że TS (poprzednio ETS), jak i wszystkie podmioty zaangażowane w stanowienie i stosowanie prawa dążą do ujednoczenia reguł konkurencji na rynku wewnętrznym. Wydaje się jednak, że takie podejście bez uwzględnienia pewnych odmierności może w przyszłości rodzić pewne patologie, jak i ograniczać innowacyjność wielu przedsiębiorstw. Rosnąca liczba dystrybutorów zajmujących się handlem równoległym rodzi podejrzenie, że wkrótce producenci leków zaczną zgłaszać liczne zastrzeżenia i obawy co do ich zdolności do wywiązywania się z ustawowych obowiązków dotyczących zapewnienia odpowiedniej ilości wytwarzanych przez nich produktów. Na marginesie należy również wskazać, że nieco odmiennie ukształtowało się stanowisko ETS co do ograniczania handlu równoległego w odniesieniu do nadużycia pozycji dominującej. Nadal jednak są to rozwiązania wysoce niekorzystne dla sektora farmaceutycznego.