

Ustalone w Niemczech jednolite ceny dla wydawanych na receptę produktów leczniczych są sprzeczne z prawem Unii.

Glosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-148/15: *Deutsche Parkinson Vereinigung eV* przeciwko *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*

I. Stan faktyczny

Istota sporu pomiędzy Deutsche Parkinson Vereinigung eV (dalej: DPV), organizacją samopomocy, mającą na celu poprawę warunków życia pacjentów chorych na Parkinsona a podmiotem o nazwie Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (stowarzyszeniem do walki z nieuczciwą konkurencją; dalej: ZBUW) dotyczyła określonego w prawie niemieckim nakazu stosowania jednolitych cen sprzedaży produktów leczniczych na receptę przez apteki, w tym także zagraniczne apteki prowadzące sprzedaż wysyłkową.

Niemiecka organizacja DPV uzgodniła bowiem z holenderską apteką wysyłkową DocMorris system bonusów dla członków DPV, który przewidywał zróżnicowane rabaty związane z wydawanymi na receptę i wyłącznie w aptekach produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona, w przypadku ich nabywania od DocMorris przez członków DPV.

Zdaniem ZBUW, ustalenia pomiędzy DPV i DocMorris pozostawały w sprzeczności z niemiecką ustawą o produktach leczniczych, która to przewiduje wprost, iż „Należy zapewnić jednolitą apteczną cenę sprzedaży dla produktów leczniczych, które są wyłączone z obrotu pozaaptecznego [...]”.

Landgericht Düsseldorf (sąd okręgowy w Düsseldorfie) uznał powództwo o zaniechanie złożone przez ZBUW i zakazał DPV praktyk polegających na reklamowaniu systemu rabatowego, który jest sprzeczny z prawem niemieckim.

DPV wniosła odwołanie od wyroku do sądu odsyłającego Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie).

Zdaniem sądu odsyłającego, naruszenie przepisów krajowych, o których mowa powyżej, następuje nie tylko wówczas, gdy produkt jest sprzedawany po cenie innej niż ogólnie ustalona cena jednolita, lecz także wtedy, kiedy równoległe z zakupem produktu leczniczego po narzuconej cenie przyznaje się klientowi korzyści, które dają mu przekonanie, iż zakup był finansowo korzystniejszy.

Sąd odsyłający, w przeciwieństwie do sądu I instancji, zwrócił jednak uwagę, że istnieje ryzyko, iż omawiane przepisy prawa niemieckiego mogą stanowić środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w przywozie, jednoznacznie zakazany na gruncie art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE).

W przypadku, gdyby rzeczywiście można uznać przepisy prawa niemieckiego za naruszające art. 34 TFUE, sąd odsyłający chciał wiedzieć czy ustalenie cen narzuconych może być jednak

uzasadnione na podstawie art. 36 TFUE, który w drodze wyjątku pozwala na wprowadzanie ograniczeń swobód ze względów ochrony zdrowia i życia ludzi.

Jak argumentował bowiem rząd niemiecki, wprowadzone rozwiązania były niezbędne w celu: (i) zapewnienia równomiernych dostaw produktów farmaceutycznych na całym terytorium Niemiec (w tym na terenach wiejskich); (ii) zapewnienia jakości takich dostaw i ochrony pacjentów i (iii) kontroli rozwoju kosztów w sektorze zdrowia. Sprzedaż wysyłkowa z zagranicy miała bezpośrednio negatywnie wpłynąć na sytuację aptek stacjonarnych, które w wyniku „rujnującej konkurencji cenowej” zmuszone byłyby do likwidacji aptek na obszarach słabiej zaludnionych. Zdaniem rządu niemieckiego, jedynie apteki stacjonarne mogą zapewnić pewne i należytej jakości zaopatrzenie pacjentów, w szczególności w nagłym przypadku, a także indywidualne porady oraz skuteczną kontrolę dystrybuowanych produktów leczniczych.

II. Wyrok Trybunału

1. Naruszenie zakazu stosowania środków o skutkach równoważnych z ograniczeniami ilościowymi

Trybunał przypomniał na wstępie, zgodnie z utrwaloną formułą Dassonville, że ustanowiony w art. 34 TFUE zakaz stosowania środków o skutkach równoważnych z ograniczeniami ilościowymi obejmuje wszelkie przepisy (środki) państw członkowskich mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić przywóz pomiędzy państwami członkowskimi¹.

W świetle powyższego, Trybunał zauważył, że apteki wysyłkowe nie mogą z uwagi na swą ograniczoną ofertę usługową zastąpić we właściwy sposób dodatkowych usług oferowanych przez apteki stacjonarne, takich jak udzielanie pacjentom indywidualnych porad przez pracowników apteki i zapewnienie zaopatrzenia w produkty lecznicze w nagłych wypadkach. Z tego też względu konkurencja cenowa stanowi dla aptek wysyłkowych istotny element konkurencji, dużo ważniejszy niż w przypadku aptek tradycyjnych, gdyż, jak wskazał Trybunał, czynnik ten warunkuje ich możliwość bezpośredniego dostępu do rynku niemieckiego i zachowania na nim konkurencyjności. Trybunał w pełni poparł stanowisko prezentowane przez DPV, zgodnie z którym apteki niemieckie i zagraniczne wykorzystują Internet w różnym stopniu. Apteka stacjonarna, która jest już obecna w Niemczech, jeżeli w ogóle będzie korzystała z Internetu, to jedynie w ograniczonym zakresie, podczas gdy apteka z siedzibą poza Niemcami nie ma innych środków niż Internet, by zaopatrywać pacjentów mieszkających w Niemczech. Innymi słowy, podczas gdy dla apteki niemieckiej dostawa w drodze sprzedaży wysyłkowej stanowi jedynie dodatkowy kanał dystrybucji, dla apteki zagranicznej będzie to jedyny kanał dystrybucji.

Z tego też względu, zdaniem Trybunału, narzucanie jednolitych cen sprzedaży przez niemieckie ustawodawstwo dotyka aptek z siedzibą za granicą w większym stopniu niż aptek, które mają swoją siedzibę na terytorium Niemiec. W związku z tym, Trybunał jednoznacznie zważył, że taka regulacja stanowi sprzeczny w rozumieniu art. 34 TFUE środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego w przywozie.

Stwierdzenie to było zgodne z opinią Rzecznika Generalnego, Maciej Szpunara, która została jednak sformułowana w sposób bardziej kategoryczny: „Stałe ceny są solą w oku każdego podmiotu

¹ Powołując się przy tym na wyr. z dn. 9.09.2008 r., *Komisja/Niemcy*, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo.

gospodarczego nieobecnego na rynku, gdyż konkurencja jest ze swej natury determinowana przez cenę. Odebranie podmiotowi gospodarczemu możliwości zejścia poniżej pewnej ceny pozbawia go określonego elementu jego konkurencyjności. Towary pochodzące z państw członkowskich innych niż Niemcy napotykać w konsekwencji trudności przy wchodzeniu na rynek niemiecki².

2. Możliwość zastosowania wyłączenia na podstawie art. 36 TFUE

Konieczne zatem stało się ustalenie czy stosowanie niemieckich przepisów może znaleźć skuteczne uzasadnienie w art. 36 TFUE, z uwagi na konieczność ochrony ludzkiego zdrowia i życia.

Trybunał, dotykając tej kwestii, podkreślił, że art. 36 TFUE należy traktować jako wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów w Unii Europejskiej i trzeba go interpretować w sposób ścisły, nie zaś rozszerzający³.

Trybunał przypomniał także, że konieczność zapewnienia stałego zaopatrzenia kraju w zakresie zasadniczych potrzeb medycznych jest w stanie uzasadnić w świetle art. 36 TFUE przeszkodę w handlu pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie, w jakim cel ten obejmuje ochronę zdrowia i życia ludzi⁴. Nie oznacza to jednak automatyzmu w tym zakresie. Należy bowiem dodatkowo mieć na uwadze, że krajowe regulacje prawne ograniczające swobody traktatowe muszą zostać jeszcze skutecznie uzasadnione, a więc muszą być właściwe dla zagwarantowania realizacji słusznego zamierzonego celu i nie wykraczać poza to, co jest konieczne dla jego osiągnięcia⁵. Takie uzasadnienie powinno być zaś podparte precyzyjnymi dowodami. Sąd krajowy powinien dysponować dokładnymi danymi statystycznymi bądź innymi środkami lub dowodami, by racjonalnie stwierdzić, że wybrane środki są odpowiednie dla realizacji zamierzonych celów, a także czy jest możliwe osiągnięcie tych celów za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających swobodny przepływ towarów.

Odnosząc powyższe do omawianej sprawy, Trybunał podniósł, że nie przedstawiono w niniejszej sprawie żadnego takiego dowodu. Zdaniem Trybunału, przedstawione w sprawie twierdzenia miały charakter ogólny i nie wykazano, w jaki sposób okoliczność nałożenia jednolitych cen na produkty lecznicze (w tym przesyłane z zagranicy) pozwala na zapewnienie lepszego rozmieszczenia geograficznego tradycyjnych aptek w Niemczech.

Trybunał zauważył nawet, że wbrew twierdzeniom rządu niemieckiego, zaostrożona konkurencja cenowa pomiędzy aptekami byłaby korzystna dla jednolitego zaopatrzenia w produkty lecznicze poprzez zachęcanie do lokalizacji aptek w regionach, w których niewielka liczba aptek pozwala na stosowanie wyższych cen. Trybunał w pełni zgodził się także z opinią Rzecznika Generalnego, że konkurencja ze strony aptek wysyłkowych może zachęcić apteki tradycyjne do rozwoju takiej działalności.

Ostatecznie Trybunał podkreślił korzystny wymiar konkurencji cenowej dla konsumentów i stwierdził, tak jak wnosił o to Rzecznik Generalny, że ograniczenia sprzedaży zawarte w niemieckim ustawodawstwie nie są odpowiednie dla osiągnięcia przywołanych celów.

² Opinia dostępna pod adresem: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=179324&pageIndex=0&doclang=pl&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=382302>.

³ Podobnie: wyr. z 10.01.1985 r., *Association des Centres distributeurs Leclerc i Thouars Distribution*, 229/83, EU:C:1985:1, pkt 30; wyr. z 11.09.2008 r., z 9.12.2010 r., *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 38.

⁴ Tak również wyr. z 28.03.1995 r., *Evans Medical i Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84, pkt 37.

⁵ Podobnie wyr. z 23.12.2015 r., *Scotch Whisky Association i in.*, C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 33.

III. Ocena i konsekwencje wyroku

Wyrok Trybunału to ważny krok w zakresie ochrony i promowania konkurencji na rynku sprzedaży leków. W ostatnim czasie zauważalne są bowiem w Unii Europejskiej (a także w samej Polsce) próby ograniczania swobodnej konkurencji aptek, nie tylko w wymiarze cenowym.

Głosowane orzeczenie jednoznacznie wskazuje, że nie można kształtować ograniczeń sprzedaży na rynku farmaceutycznym, uzasadniając takie działanie w sposób bardzo ogólny potrzebą ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Trybunał jasno stwierdził, że w wypadku podejmowania prób ograniczania handlu w ramach UE, w tym handlu farmaceutykami, konieczne jest wykazanie konkretnych, w miarę możliwości weryfikowalnych dowodów świadczących o proporcjonalności zastosowanego środka do zamierzonego celu. Nie ma zatem przyzwolenia na automatyczne przyznanie wyższości ochrony zdrowia nad prawem konkurencji.

W świetle powyższego, w niniejszej sprawie rzeczywiście wydaje się, że ustawodawca niemiecki zastosował środek dalece wykraczający poza zamierzony cel, jakim była konieczność zapewnienia dostępu do leków na całym terytorium Niemiec. Argumenty uzasadniające takie podejście, które zostały przedstawione w postępowaniu, miały charakter ogólnikowy i nieprzekonywujący. Sam rząd niemiecki przyznał, że w trakcie procesu legislacyjnego rozważał wprowadzenie wymogu cen maksymalnych, zamiast cen jednolitych. Państwo niemieckie dysponowało zatem narzędziami, których potencjalny wpływ na ograniczenie konkurencji był ograniczony w stosunku do finalnie przyjętego rozwiązania.

Strona niemiecka nie potrafiła także skutecznie wykazać związku pomiędzy prawnymi regulacjami nakazującymi stosowanie cen jednolitych a zamierzonym celem, jakim było przede wszystkim równomierne zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze. Tym bardziej nie udało się wykazać rzekomego negatywnego wpływu konkurencji transgranicznej na rynek apteczny w Niemczech, skutkującego koniecznością zastosowania tak restrykcyjnych regulacji prawnych.

Warto w tym zakresie przytoczyć kąpieliwą, ale jakże celną opinię Rzecznika Generalnego, M. Poiaresa Madura, w sprawach połączonych *Blanco Pérez i Chao Gómez* (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2009:587, pkt 26), którą podpierał się Rzecznik Generalny, M. Szpunar, w głosowanej sprawie „[...] nie wydaje się, by istniały materiały dowodowe wskazujące, że wzmożona konkurencja doprowadzi farmaceutów do obniżenia poziomu jakości swoich usług. Nie mogę nie zauważyć, że występuje w tym względzie pewna niekonsekwencja w logice, na której opierają się obszerne fragmenty rozumowania niektórych stron i państw członkowskich. Czasami ukazują się farmaceutów jako osoby kierujące się głównie korzyściami finansowymi do tego stopnia, że wszyscy oni dążą do wykonywania zawodu tylko w gęsto zaludnionych rejonach, a jeżeli zostaną poddani konkurencji, to gotowi są przedkładać zysk nad zobowiązania zawodowe. Innym razem, gdy farmaceuci posiadają pozycję »monopolisty« w gęsto zaludnionych rejonach, to przyjmuje się, że prowadzą swoją działalność, kierując się zobowiązaniami zawodowymi oraz dążeniem przede wszystkim do świadczenia usług farmaceutycznych wysokiej jakości. Z argumentacji wielu uczestników postępowania wynikałoby, że konkurencja przekształca świętych w grzeszników”.

Orzeczenie Trybunału zostało pozytywnie przyjęte, zwłaszcza przez niemieckie media, które komplementowały wyrok, podkreślając przy tym ironicznie, że „[...] tak długo jak ministerstwo

zdrowia będzie przedłużonym ramieniem ministerstwa gospodarki, od niemieckiej polityki nie ma co oczekiwać jakiegokolwiek decyzji po myśli pacjenta”⁶.

Warto podkreślić, że wyrok Trybunału, pomimo że dotyczył sprzedaży wysyłkowej leków na receptę, co w Polsce jest ustawowo zabronione, powinien mieć wpływ również na polski rynek apteczny. W ostatnim czasie niejednokrotnie można bowiem spotkać się z argumentami (formułowanymi wprost lub pośrednio), że konkurencja cenowa pomiędzy aptekami w sposób szkodliwy oddziałuje na rynek apteczny, a w konsekwencji na konsumentów. Ta argumentacja jest powoływana przez samorząd zawodowy farmaceutów m.in. jako uzasadnienie potrzeby utrzymania całkowitego zakazu reklamy aptek. Trybunał tymczasem jednoznacznie wskazał, że ochrona zdrowia i życia ludzkiego nie pozostaje w sprzeczności z zasadami prawa konkurencji, które powinny być stosowane także na rynku aptecznym. Wręcz przeciwnie, podkreślano korzyści, jakie przynosi ona dla uczestników rynku. W wyroku podkreślono, że pacjent jest bezpośrednim beneficjentem konkurencji pomiędzy aptekami, a wszelkie ograniczenia w tym zakresie, choć dopuszczalne w drodze wyjątku, powinny być poprzedzone uczciwą analizą ich konsekwencji.

W świetle prezentowanego wyroku, również polski ustawodawca powinien rozważyć, czy inne, podobne ograniczenia sprzedaży obowiązujące na polskim rynku, takie jak powołany zakaz reklamy aptek, nie ograniczają podmiotom zagranicznym dostępu do polskiego rynku w stopniu większym niż w przypadku aptek mających siedzibę na terenie Polski.

Czas pokaże czy i jak wielki wpływ omawiane orzeczenie wywarło na polską rzeczywistość.

Tomasz Kaźmierczak

Doktorant w Zakładzie Prawa Konkurencji Polskiej Akademii Nauk
prawnik w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
e-mail: tomasz.kazmierczak@krklegal.pl

⁶ Cytat z artykułu Sueddeutsche Zeitung, przytoczonego na stronie internetowej: <http://www.rynekapteki.pl/prawo/niemiecka-prasa-komentuje-orzeczenie-ts,16678.html>.