internetowy
# KWARTALNIK ANTYMONOPOLOWY I REGULACYJNY
8(5)
2016
SERIA REGULACYJNA

- Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego
- Zakaz reklamy aptek i ich działalności – geneza wprowadzenia i ocena regulacji
- Problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie – krytyczna analiza
- Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe
- Telemedycyna na tle polskich regulacji prawnych – szansa czy zagrożenie?
- Odpowiedzialność zbywcy za produkt niebezpieczny sprowadzony przez niego do Polski z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej
- Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika
- Ograniczenia w sprzedaży przez Internet produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych bez recepty
- Spór o homeopatię (czyli o władzę nad rynkiem)

ISSN 2299-5749

CARS
Centre for Antitrust and Regulatory Studies
Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych

UNIWERSYTET WARSZAWSKI
WYDZIAŁ ZARZĄDZANIA

internetowy
KWARTALNIK ANTYMONOPOLOWY I REGULACYJNY

8(5)
2016

76. publikacja Programu Wydawniczego CARS

Redaktor naczelny: Prof. dr hab. Tadeusz Skoczny

Redaktor statystyczny: Prof. dr hab. Jerzy Wierzbiński

Redaktor językowy: Anita Sosnowska

Projekt okładki: Darek Kondefer

ISSN: 2299-5749

Licencja: Creative Commons 3.0 Polska

Redakcja: Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych (CARS);
PL – 02-678 Warszawa, ul. Szturmowa 3; tel. (+48-22) 55-34-126; www.ikar.wz.uw.edu.pl
e-mail: ikar@wz.uw.edu.pl

Wydawca: Wydawnictwo Naukowe Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego;
PL – 02-678 Warszawa, ul. Szturmowa 3; tel. (+48-22) 55-34-164; www.wz.uw.edu.pl
e-mail: jjagodzinski@mail.wz.uw.edu.pl

Skład i łamanie: Dom Wydawniczy ELIPSA; PL – 00-189 Warszawa,
ul. Inflancka 15/198; tel.: (+48-22) 635-03-01; www.elipsa.pl
e-mail: elipsa@elipsa.pl

CARS
Centre for Antitrust and Regulatory Studies
Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych

UNIWERSYTET WARSZAWSKI · WYDZIAŁ ZARZĄDZANIA ·

Rada Naukowa

Prof. dr hab. **Andrzej Wróbel** (kierownik Zakładu Prawa Europejskiego INP PAN; sędzia Trybunału Konstytucyjnego) – przewodniczący.

Prof. UW dr hab. **Zbigniew Hockuba** (Katedra Ekonomii Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego; EBOR) – wiceprzewodniczący.

Prof. dr hab. **Cezary Kosikowski** (kierownik Katedry Prawa Finansów Publicznych w Europejskiej Wyższej Szkole Prawa i Administracji w Warszawie) – wiceprzewodniczący.

Dr hab. **Cezary Banasiński** (Zakład Administracyjnego Prawa Gospodarczego i Bankowego Instytutu Nauk Prawno-Administracyjnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego) – członek.

Prof. dr hab. **Jan Barcz** (kierownik Katedry Prawa Międzynarodowego i Prawa Unii Europejskiego Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie) – członek.

Prof. dr hab. **Sławomir Dudzik** (Katedra Prawa Europejskiego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego) – członek.

Prof. dr hab. **Marian Gorynia** (Rektor Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu) – członek.

Prof. dr hab. **Jan Grabowski** (kierownik Katedry Administracji WNSiA Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie) – członek.

Prof. dr hab. **Hanna Gronkiewicz-Waltz** (kierownik Zakładu Administracyjnego Prawa Gospodarczego i Bankowego Instytutu Nauk Prawno-Administracyjnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego; prezydent Warszawy) – członek.

Prof. ALK dr hab. **Waldemar Hoff** (kierownik Katedry Prawa Administracyjnego i Prawa Administracyjnego Gospodarczego Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie) – członek.

Prof. dr hab. **Marian Kępiński** (kierownik Katedry Prawa Europejskiego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Adama Mickiewicza) – członek.

Prof. dr hab. **Leon Kieres** (kierownik Zakładu Prawa Administracyjnego Gospodarczego Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego; sędzia Trybunału Konstytucyjnego) – członek.

Prof. dr hab. **Bożena Klimczak** (emerytowany pracownik Katedry Mikroekonomii i Ekonomii Instytucjonalnej Instytutu Ekonomii Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu) – członek.

Prof. dr hab. **Małgorzata Król-Bogomilska** (kierownik Zakładu Prawa Konkurencji INP PAN) – członek.

Prof. dr hab. **Maria Królikowska-Olczak** (kierownik Katedry Europejskiego Prawa Gospodarczego Wydziału Prawa i Administracji UŁ) – członek.

Prof. INP PAN dr hab. **Dawid Miąsik** (Zakład Prawa Europejskiego INP PAN; sędzia Sądu Najwyższego) – członek.

Prof. SGH dr hab. **Anna Mokrysz-Olszyńska** (kierownik Zakładu Prawa Ochrony Konkurencji i Konsumentów w Katedrze Prawa Międzynarodowego Kolegium Gospodarki Światowej SGH) – członek.

Prof. USz dr hab. **Rajmund Molski** (kierownik Katedry Prawa Gospodarczego Publicznego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Szczecińskiego) – członek.

Prof. dr hab. **Adam Noga** (kierownik Katedry Ekonomii Akademii Leona Koźmińskiego) – członek.

Prof. ALK dr hab. **Bartłomiej Nowak** (Katedra Prawa Międzynarodowego i Prawa UE Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie) – członek.

Prof. dr hab. **Bożena Popowska** (kierownik Zakładu Publicznego Prawa Gospodarczego Wydziału Prawa i Administracji UAM; sędzia NSA) – członek.

Prof. UG dr hab. **Andrzej Powałowski** (kierownik Zakładu Prawa Gospodarczego Publicznego w Katedrze Prawa Gospodarczego Publicznego i Ochrony Środowiska Wydziału Prawa i Administracji UG) – członek.

Prof. UŁ dr hab. **Maciej Rogalski** (Uczelnia Łazarskiego) – członek.

Prof. UŁ dr hab. **Kazimierz Strzyczkowski** (kierownik Katedry Prawa Publicznego Gospodarczego Wydziału Prawa i Administracji UŁ) – członek.

Prof. PŁ dr hab. **Andrzej T. Szablewski** (kierownik Zakładu Ekonomii na Wydziale Organizacji i Zarządzania Politechniki Łódzkiej oraz profesor w Pracowni Ekonomii Instytucji Instytutu Nauk Ekonomicznych PAN) – członek.

Prof. dr hab. **Włodzimierz Szpringer** (Katedra Prawa Administracyjnego i Finansowego Przedsiębiorstw w Szkole Głównej Handlowej oraz Zakład Publicznego Prawa Gospodarczego Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – członek.

Prof. dr hab. **Jerzy Wilkin** (kierownik Zakładu Integracji Europejskiej IRWiR PAN) – członek.

Prof. dr hab. **Jerzy Żyżyński** (kierownik Zakładu Gospodarki Publicznej w Katedrze Gospodarki Narodowej Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego; poseł na Sejm RP) – członek.

Kolegium Redakcyjne

Prof. dr hab. **Tadeusz Skoczny** (dyrektor CARS i kierownik Samodzielnego Zakładu Europejskiego Prawa Gospodarczego Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – redaktor naczelny i nadzór nad „Serią Antymonopolową" oraz redaktor tematyczny ds. prewencyjnej kontroli koncentracji; e-mail: skoczny@wz.uw.edu.pl; tadeuszskoczny@gmail.com; tel. (+48 22) 55 34 126; tel. kom. 604 759 706.

Dr hab. **Anna Fornalczyk** (partner firmy COMPER Fornalczyk i Wspólnicy Sp.j.) – zastępca redaktora naczelnego i nadzór nad publikacjami z ekonomii konkurencji i regulacji oraz redaktor tematyczna ds. pomocy publicznej; e-mail: afornalczyk@comper.com.pl; tel. kom. 601 293 922.

Prof. dr hab. **Stanisław Piątek** (kierownik Katedry Prawnych Problemów Administracji i Zarządzania Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego – zastępca redaktora naczelnego, nadzór nad „Serią Regulacyjną", redaktor tematyczny ds. regulacji w dziedzinie łączności i mediów oraz redaktor jednego zeszytu regulacyjnego; e-mail: piatek@wz.uw.edu.pl; tel. kom. 601 214 611.

Prof. dr hab. **Jerzy Wierzbiński** (kierownik Zakładu Metod Matematycznych i Statystycznych Zarządzania Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – redaktor statystyczny; e-mail: wierzbinski@wz.uw.edu.pl; tel. kom. 602 245 591.

Dr **Maciej Bernatt** (adiunkt w Samodzielnym Zakładzie Europejskiego Prawa Gospodarczego Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – red. tematyczny ds. reguł wdrażania prawa ochrony konkurencji i redaktor jednego zeszytu „Serii Antymonopolowej"; e-mail: mbernatt@wz.uw.edu.pl; tel. kom. 603 608 432.

Dr **Marzena Czarnecka** (adiunkt w Katedrze Prawa Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach) – redaktor tematyczny ds. regulacji energetycznej oraz redaktor prowadzący jednego zeszytu „Serii Regulacyjnej"; e-mail: mczg@interia.pl; tel. kom. 601 482 488.

Łukasz Gołąb (Katedra Publicznego Prawa Gospodarczego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie) – redaktor tematyczny ds. regulacji kolejowej oraz współredaktor jednego zeszytu „Serii Regulacyjnej"; e-mail: lukaszgolab84@gmail.com; tel. kom. 664 257 487.

Prof. WSIiZ dr hab. **Agata Jurkowska-Gomułka** (kierownik Katedry Prawa Administracyjnego na Wydziale Nauk Społecznych i Administracji Wyższej Szkoły Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie) – redaktor tematyczna ds. porozumień ograniczających konkurencję oraz redaktor prowadzący jednego zeszytu „Serii Antymonopolowej"; e-mail: agathajur@o2.pl; tel. kom. 501 060 776.

Prof. KA dr hab. **Konrad Kohutek** (Kierownik Katedry Publicznego Prawa Gospodarczego na Wydziale Prawa, Administracji i Stosunków Międzynarodowych Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza-Modrzewskiego w Krakowie) – redaktor tematyczny ds. nadużywania pozycji dominującej; e-mail: kohutek@gmx.net; tel. kom. 600 346 215.

Dr **Magdalena Olender-Skorek** (adiunkt w Katedrze Gospodarki Narodowej Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – redaktor tematyczny ds. ekonomii konkurencji i regulacji; e-mail: M.Olender@itl.waw.pl; tel. kom. 505 118 860.

Prof. UwB dr hab. **Anna Piszcz** (p.o. kierownika Katedry Prawa Gospodarczego Publicznego Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku) – redaktor tematyczna ds. prawa ochrony konkurencji zagranicą i redaktor prowadząca jednego zeszytu „Serii Antymonopolowej"; e-mail: piszcz@uwb.edu.pl; tel. kom. 608 777 236.

Dr **Jan Walulik** (adiunkt w Samodzielnym Zakładzie Europejskiego Prawa Gospodarczego Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego) – redaktor tematyczny w dziedzinie regulacji lotniczej oraz redaktor prowadzący jednego zeszytu „Serii Regulacyjnej"; e-mail: j.walulik@neostrada.pl; tel. kom. 607 559 689.

Dr **Ewa Kwiatkowska** (adiunkt w Katedrze Metod Ilościowych i Zastosowań Informatyki Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie) – sekretarz redakcji odpowiedzialny za „Serię Regulacyjną"; e-mail: ewcia@alk.edu.pl; tel. kom. 502 031 389.

Spis treści

Konkurencja i regulacja dynamicznie zmieniającego się sektora *life sciences*
(od współredaktorów) 6

Artykuły

Marek Świerczyński, **Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego** 8

Joanna Wiszniewska, **Zakaz reklamy aptek i ich działalności – geneza wprowadzenia i ocena regulacji** 20

Mikołaj Rajca, **Problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie – krytyczna analiza** 34

Zbigniew Więckowski, **Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe** 54

Monika Chojecka, Adam Nowak, **Telemedycyna na tle polskich regulacji prawnych – szansa czy zagrożenie?** 74

Ewa Rutkowska, Barbara Trabszys, **Odpowiedzialność zbywcy za produkt niebezpieczny sprowadzony przez niego do Polski z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej** 82

Józef Haczyński, Zofia Skrzypczak, **Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika** 93

Przegląd prawa i orzecznictwa

Magdalena Bąkowska, **Ograniczenia w sprzedaży przez Internet produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych bez recepty** 104

Jarosław Sroczyński, **Spór o homeopatię (czyli o władzę nad rynkiem)** 111

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* (Tomasz Kaźmierczak) 122

Porozumienia *pay-for-delay* jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel.
Glosa do wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r. w sprawie T-472/13: *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd*. przeciwko *Komisji Europejskiej* (Paulina Wosik) 127

Porozumienie ograniczające konkurencję na krajowym rynku świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.
Glosa do decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów nr RŁO 4/2016 z dnia 1 września 2016 r. (Emilia Kasjanowicz) 133

Przegląd piśmiennictwa

R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 450 (Tadeusz Skoczny) 141

Rafał Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 455 (Mirosław Pawełczyk) 145

Sprawozdania

Ogólnopolska Konferencja pn. *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, Warszawa, 2 grudnia 2016 r. (Natalia Łojko) 148

Contents, summaries and key words 152

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prof. dr hab. Tadeusz Skoczny
Zakład Europejskiego Prawa Gospodarczego WZ UW

Marek Świerczyński*

Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Istota drugiego zastosowania medycznego
III. Geneza drugiego zastosowania medycznego w europejskim prawie patentowym
IV. Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne
V. System refundacyjny
VI. Przykład substytucji aptecznej
VII. Orzeczenia angielskie
VIII. Orzeczenie holenderskie
IX. Ocena orzeczeń w świetle systemu refundacyjnego
X. Wnioski

Streszczenie

Opracowanie poświęcone jest problematyce naruszenia drugiego medycznego zastosowania w świetle systemu refundacyjnego. Inspiracją do napisania artykułu były dwa niedawne rozbieżne orzeczenia sądów obcych. Sądy te rozważały czy sprzedaż leków odtwórczych z oficjalnymi (określonymi na ulotce) wskazaniami do zastosowania w zakresie nieobjętym patentem może zostać uznana za naruszenie patentu dotyczącego drugiego medycznego zastosowania w sytuacji, gdy z okoliczności sprawy wynikało, że leki te były faktyczne stosowane we wskazaniach objętych tym patentem (tj. *off-label* – poza wskazaniami zarejestrowanymi dla tego leku). Sądy oparły się na odmiennej argumentacji prawnej, co doprowadziło do wydania rozbieżnych rozstrzygnięć. W nawiązaniu do tych orzeczeń zamierzeniem autora opracowania jest udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie – czy celowe jest ograniczenie zakresu patentu na drugie zastosowanie medyczne, w przypadku gdy leki oparte na danej substancji podlegają refundacji, w celu zapewnienia szerszego dostępu do tych leków pacjentom.

Słowa kluczowe: wynalazek; patent; produkty lecznicze; refundacja.

JEL: K32.

* Dr hab. nauk prawnych, prof. UKSW, adwokat, counsel w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński; e-mail: marek.swierczynski@krklegal.pl.

I. Wprowadzenie

Opracowanie poświęcone jest problematyce naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne[1] w świetle systemu refundacyjnego. Inspiracją do napisania artykułu stały się rozbieżne orzeczenia sądów angielskich i holenderskich. Sądy te rozważały czy sprzedaż leków odtwórczych[2] z oficjalnymi (określonymi na ulotce) wskazaniami do zastosowania w zakresie nieobjętym patentem może zostać uznana za naruszenie patentu dotyczącego drugiego medycznego zastosowania w sytuacji, gdy z okoliczności sprawy wynikało, że leki te były faktyczne sprzedawane i stosowane w innych wskazaniach objętych tym patentem (tj. *off-label* – poza oficjalnymi zarejestrowanymi wskazaniami dla tego leku). Sądy oparły się na odmiennej argumentacji prawnej, co doprowadziło do wydania rozbieżnych rozstrzygnięć.

Powyższe zagadnienie wymaga dodatkowej analizy w świetle specyfiki systemu refundacyjnego[3], które nakłada na farmaceutów obowiązek zamiennictwa leków w celu obniżenia kosztów refundacji oraz zachęca szpitale do nabywania tańszych zamienników w przetargach publicznych. Aktualność tematu wynika z niedawnych nowelizacji zarówno prawa własności przemysłowej, która objęła patentowalność wynalazku polegającego na drugim zastosowaniu medycznym znanej substancji, jak i polskiej regulacji refundacyjnej w zakresie zamiennictwa aptecznego. Uwzględnić należy również oczekiwane wejście w życie systemu jednolitego patentu unijnego[4]. W tym kontekście zasadne jest w udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie – czy celowe jest ograniczenie zakresu patentu na drugie zastosowanie medyczne[5], w przypadku gdy tańszy zamiennik podlega refundacji, w celu umożliwienia wykorzystania tego zamiennika w tym wskazaniu[6]. Trudność w udzieleniu odpowiedzi na powyższe pytanie wynika z tego, że, jak trafnie zaznacza A. Nowicka, niezmiernie trudne jest wyważenie sprzecznych interesów w dziedzinie ochrony innowacji farmaceutycznych (Nowicka, 2005).

II. Istota drugiego zastosowania medycznego

Możliwość opatentowania wynalazku związanego z drugim medycznym zastosowaniem (*second medical use*) polega na tym, że substancja o znanych już właściwościach terapeutycznych może być przeznaczona do innego, nowego i nieoczywistego zastosowania terapeutycznego (Żakowska-Henzler, 2001). Zdarza się, że kolejne zastosowania medyczne mają nawet większą użyteczność, aniżeli pierwsze wynalezione zastosowanie (Cook, 2016, s. 99), co wynika w szczególności z faktu, że substancja aktywna została w większym stopniu zbadana (Nowicka, 2005, s. 680). Rodzi to jednak komplikacje praktyczne w przypadku, gdy patent na pierwsze zastosowanie medyczne już wygasł, a do obrotu wprowadzone zostały leki odtwórcze (zamienniki). Jest oczywiste, że, ze względu na ograniczenia wynikające z prawa patentowego, leki te nie mogą zostać zarejestrowane i stosowane w drugim medycznym zastosowaniu, zatem ich sprzedaż

[1] Analogicznie dla kolejnych zastosowań medycznych. Dla uproszczenia wywodów będę się posługiwać pojęciem „drugiego zastosowania medycznego", mając na uwadze także kolejne zastosowania medyczne.

[2] Tym pojęciem będę się posługiwać, gdy chodzi o leki generyczne oraz biopodobne.

[3] Ustawa z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. 2015, poz. 345 ze zm.); dalej: ustawa refundacyjna.

[4] O negatywnych skutki pakietu pisze S. Sołtysiński (2014, s. 182).

[5] Ewentualnie czy ograniczenie patentu miałoby wynikać z takich klauzul, jak porządek publiczny (*ordre public*), zasady współżycia społecznego czy moralność (w polskich realiach art. 5 k.c.) (por. Aplin i Davis, 2013, s. 615–619; Grabowski, 2002, s. 10 i n.).

[6] W szczególności, gdy chodzi o leki dotyczące chorób o zasięgu globalnym. W piśmiennictwie zwrócono uwagę na możliwość pogodzenia sprzecznych celów prawa patentowego i prawa konkurencji (zob. Lanjouw, 2002, s. 86–123).

w celu stosowania ich w takim wskazaniu musiałaby zostać uznana za naruszenie patentu. Jednakże w praktyce medycznej powszechny jest przypadek stosowania leku *off-label*, kiedy to lekarz podejmuje decyzję o przepisaniu danego leku poza zakresem jego zarejestrowanych wskazań medycznych. W tym celu zamienniki mogą być nabywane przez szpitale bądź wydawane w aptekach przez farmaceutów. Powodem zamiennictwa jest niższa cena leku odtwórczego. Powstaje w związku z tym pytanie – czy, pomimo obowiązywania patentu, zamiennik może być stosowany również w drugim wskazaniu medycznym, skoro zawiera on taką samą substancję, co lek oryginalny. Co więcej, system refundacyjny zachęca do przepisywania i sprzedaży tańszych zamienników leków. W praktyce zdarza się, że farmaceuta proponuje pacjentowi lek odtwórczy zawierający tę samą substancję aktywną, ze względu na jego niższą cenę. Z tych samych powodów zakupem zamienników zainteresowane są szpitale. Z punktu widzenia prawa własności intelektualnej powstaje wtedy pytanie – czy producent leku oryginalnego może zarzucić konkurentowi – producentowi leku odtwórczego, szpitalowi bądź farmaceucie naruszenie patentu oraz czy podjęcie przez uprawnionego z patentu związanych z tym działań prawnych może być traktowane jako nadużycie patentu[7]?

III. Geneza drugiego zastosowania medycznego w europejskim prawie patentowym

W systemie patentu europejskiego opartego na konwencji monachijskiej[8] możliwość opatentowania drugiego zastosowania medycznego została potwierdzona w 1984 r., kiedy Rozszerzona Komisja Odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego wydała decyzję w sprawie *Eisai* oraz orzekła w sześciu innych sprawach, których wspólnym przedmiotem było dopuszczenie patentowania drugiego medycznego zastosowania[9]. Rozstrzygnięcie to jest uznawane za trafne. Podkreśla się, że decyzja *Eisai* wypełniła istotną lukę w systemie patentowym[10].

W praktyce patentowej wykorzystywana była tzw. szwajcarska metoda formułowania zastrzeżeń patentowych (*Swiss claims*). Zastrzeżenia patentowe wyrażane były w postaci następującej: „zastosowanie substancji X do wytworzenia leku o wskazanym, nowym i wynalazczym zastosowaniu terapeutycznym”[11]. Zastrzeżenia dotyczące drugiego medycznego zastosowania według metody szwajcarskiej zawierały zatem trzy elementy: a) odniesienie do znanej substancji; b) użycie tej substancji do wytworzenia leku oraz c) nowe zastosowanie terapeutyczne tego leku (szerzej: Pacud, 2013, s. 142–154). Sformułowanie „zastosowanie substancji X do wytworzenia leku” jest przy tym uznawane za równoznaczne z pojęciem „wytworzenia leku przy użyciu sub-

[7] Chodzi np. o sytuację, gdy występowanie z żądaniem zaniechania korzystania z wynalazku mogłoby być traktowane jako nadużycie pozycji dominującej przez uprawnionego z patentu w rozumieniu art. 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz art. 102 TFUE (por. Szczepanowska-Kozłowska, 2015, s. 459). Na temat rodzajów możliwych kolizji prawa patentowego z prawem konkurencji, ze szczególnym uwzględnieniem przypadku nadużycia strategii patentowych zob. szerzej: Rubinfeld i Maness, (2005, s. 85–101).

[8] Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z protokołami stanowiącymi jej integralną część (Dz.U. 2004 Nr 79, poz. 737) (zob. szerzej: Aplin i Davis, 2013, s. 554–555).

[9] G-05/83 Second medical indication/EISAI [1985] OJEPO 64; [1979–85] EPOR B 241; Cook, (2016, s. 99); szerzej: Pacud, (2013, s. 142–154).

[10] G-02/08 Dosage Regime/ABBOTT RESPIRATORY (Enlarged Board of Appeal, 19 February 2010) [2010] OJEPO 456. Por. pkt 5.9, 5.10.2, 7.1.1 uzasadnienia decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej G-02/88 Friction Reducing Additive/MOBIL OIL III [1990] OJEPO 93. Podobnie w sprawie G-06/88 Plant growth regulating agent/BAYER (Rozszerzona Komisja Odwoławcza, 11 grudnia 1989 r.). Zob. szerzej Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (7th Edition), EPO, September 2013, s. 154–162.

[11] Przykład: w sprawie T-0128/82 Pyrrolidinederivatives/HOFFMAN-LA ROCHE: zastrzeżenia przyjęły brzmienie „Pyrrolidine derivatives having [a certain general formula] for use as an active therapeutic substance.” – [1984] OJEPO 164; [1979–85] EPOR B 591.

stancji X" (Pacud, 2013, s. 142–154). W konsekwencji ochrona patentowa rozciąga się również na lek wytworzony bezpośrednio tym sposobem.

Na podstawie aktu rewidującego z 2000 r. do konwencji monachijskiej wprowadzone zostały zmiany dotyczące drugiego medycznego zastosowania, tak aby nie ulegało wątpliwości dopuszczenie patentowania tego rodzaju wynalazków bezpośrednio na podstawie brzmienia tego aktu prawnego (Cook, 2016, s. 97). Do konwencji dodany został nowy art. 54 ust. 5, który jednoznacznie przewiduje możliwość patentowania drugiego medycznego zastosowania za pomocą zastrzeżenia w formie *product-by-use*, co stanowi rozwiązanie analogiczne do stosowanego w przypadku pierwszego zastosowania medycznego (art. 54 ust. 4 konwencji monachijskiej). Brzmienie przepisu jest następujące: „ustępy 2 i 3 nie wyłączają również zdolności patentowej jakiejkolwiek substancji lub mieszaniny, o której mowa w ustępie 4 stosowanej w ściśle określony sposób w jakiejkolwiek metodzie, której mowa w art. 53 lit. c, pod warunkiem że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki". Ingerencja ustawodawcza stanowi potwierdzenie wcześniejszego stanu rzeczy[12]. Co istotne dla leków, omawiana regulacja obejmuje także przypadek rozszerzenia wyłączności na drodze dodatkowego świadectwa ochronnego SPC (*supplementary protection certificate*)[13].

Należy podkreślić, że celem art. 54 ust. 5 konwencji monachijskiej jest dopuszczenie ochrony patentowej na znaną substancję lub jej mieszaninę wtedy, gdy ma ona nowe zastosowanie w sposobach leczenia (*medical use*) (Nowicka, 2005, s. 679). W konsekwencji wejście w życie nowych przepisów ograniczyło potrzebę sięgania do metody szwajcarskiej, ponieważ taki sposób sformułowania zastrzeżeń patentowych nie jest już potrzebny. Tym samym ułatwione zostało uzyskiwanie ochrony znanych substancji w zakresie ich nowego zastosowania. Co więcej oznacza to w praktyce poszerzenie zakresu ochrony. W świetle nowych przepisów dopuszczalne jest udzielenie patentu nie tylko na pierwsze, lecz także każde kolejne nowe zastosowania znanej substancji (Nowicka, 2005, s. 680). Ponadto zgodnie z decyzją Rozszerzonej Komisji Odwoławczej w sprawie G-02/08 *Dosage Regime/Abbott Respiratory*[14], stosowanie szwajcarskiej metody nie jest już dopuszczalne (z zastrzeżeniem, że decyzja nie ma wstecznego skutku dla patentów już udzielonych według tej metody).

Analogiczne do przepisów konwencji monachijskiej zmiany zostały wprowadzone w odniesieniu do krajowych patentów na mocy nowelizacji pwp z 2015 r.[15]. Począwszy od dnia 1 grudnia 2015 r. ust. 4 art. 25 pwp otrzymał brzmienie: „4. Przepisy ust. 1–3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3, pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki". Nowelizacja ta była niezbędna ze względu na konieczność odejścia od narzucania zgłaszającemu specyficznej metody formułowania zastrzeżeń patentowych na

[12] Rozszerzona Komisja Odwoławcza przyjęła w decyzji G 2/08, że zasady ustanowione w decyzjach Europejskiego Urzędu Patentowego zachowują aktualność w odniesieniu do przepisów dotyczących zastosowań medycznych według zmienionej konwencji – Decyzja G 2/08, pkt 5.10.8.

[13] Instytucja SPC została ustanowiona w UE w 1992 r. w celu zrekompensowania skrócenia efektywnej wyłączności rynkowej, które wynika z potrzeby przeprowadzenia badań niezbędnych dla uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Zob. rozporządzenie Rady (UE) 1769/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. o stworzeniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (O.J. L 182 z 2 lipca 1992 r., s. 1). Wprowadzony do polskiego porządku prawnego na mocy art. 2 ustawy z dnia 6 czerwca 2002 r. nowelizującej prawo własności przemysłowej. Rozdział 5^1, zatytułowany „dodatkowe prawo ochronne" – art. 75^1–75^{10} weszły w życie wraz z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej (zob. szerzej: Nowicka, 2009, s. 73–97; 2004; Katzka, 2008, s. 650 i n. oraz orzecznictwo TSUE, np. w sprawie C-482/07).

[14] G-02/08 *Dosage Regime/ABBOTT RESPIRATORY* (Enlarged Board of Appeal, 19 February 2010) [2010] OJEPO 456.

[15] Ustawa z dnia 24.07.2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 1266). Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. 2003 Nr 119, poz. 1117 z późn. zm.); dalej: pwp.

kolejne zastosowania znanych substancji lub kompozycji tzw. metody szwajcarskiej. Stosowanie nowych przepisów w odniesieniu do leków objętych systemem refundacyjnym w ocenie autora opracowania będzie stanowić jedno z ważniejszych wyzwań w dziedzinie *life sciences*, ze względu na powody podane poniżej.

IV. Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne

Warto zadać pytanie, kiedy w praktyce medycznej może dojść do naruszenia patentu odnoszącego się do drugiego zastosowania medycznego danego leku? Jak już wcześniej wskazano, dana substancja aktywna objęta takim patentem może być wprowadzana do obrotu przez konkurentów uprawnionego z patentu, w sytuacji gdy patent na pierwsze zastosowanie medyczne już wygasł. Najprostszym przypadkiem naruszenia patentu będzie przypadek, gdy konkurent wprost wskaże drugie zastosowanie medyczne sprzedawanego leku w Charakterystyce Produktu Leczniczego, na ulotce dla pacjenta oraz w materiałach handlowych bądź reklamie[16].

Z orzecznictwa niemieckiego wynika, że do bezpośredniego naruszenia patentu dochodzi wówczas, gdy z charakterystyki produktu leczniczego bądź ulotki przeznaczonej dla pacjenta w sposób oczywisty wynika, że konkurencyjny lek jest przeznaczony do zastosowania we wskazaniu objętym patentem[17]. Takie oznaczenie leku bądź jego opakowania nie jest jednak konieczne dla stwierdzenia naruszenia patentu. Wystarczy bowiem, że ze składu, dawki bądź gotowych formuł przygotowania leku w celu leczenia pacjentów pośrednio wynika takie jego przeznaczenie. Warunkiem jest jednak to, aby okoliczności te były ściśle powiązane z tym konkretnym lekiem.

W prawie angielskim zagadnienie naruszenia patentu w zakresie drugiego zastosowania medycznego zostało doprecyzowane w orzeczeniu w sprawie *Grimme Maschinenfabrik p. Derek Scott* [2010] EWCA Civ 1110. Wynika z niego zasada, że osobą odpowiedzialną za naruszenie patentu jest ten, kto dostarcza istotnych środków (*essentials means*) umożliwiających ostatecznym użytkownikom wynalazku podjęcie działań skutkujących naruszeniem.

Z perspektywy polskiego prawa patentowego należy przyjąć, że producent leku odtwórczego poniesie odpowiedzialność z tytułu naruszenia patentu, jeżeli wie albo powinien był wiedzieć, co musi jasno wynikać z okoliczności sprawy, że lek był przeznaczony dla jego wykorzystania w zakresie objętym patentem (czyli drugim zastosowaniu medycznym). Stwierdzenia, że doszło do naruszenia patentu nie zmienia fakt skutecznej rejestracji leku odtwórczego (tj. uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) bądź objęcia tego leku refundacją. Działania te, choć z reguły potwierdzane stosownymi decyzjami administracyjnymi, nie mogą bowiem legitymizować omawianej działalności i prowadzić do wniosku, że do naruszenia patentu nie doszło.

Analogicznie nie można wykluczyć odpowiedzialności właściciela hurtowni bądź apteki z tytułu naruszenia patentu zarówno w sytuacji, gdy sprzedaje on lek odtwórczy zarejestrowany we wskazaniu objętym patentem, jak i gdy oferuje go dla leczenia w danym wskazaniu (np. dostarczając lek w przetargu szpitalnym dotyczącym tego wskazania), nawet jeśli lek nie został zarejestrowany w tym wskazaniu (chodzi więc o jego zastosowanie *off-label*). Szczególnym przypadkiem jest dokonanie zamiany (substytucji) leku w aptece przez farmaceutę. Problem ten jest istotny ze

[16] O naruszeniu patentu w świetle konwencji monachijskiej zob. Aplin i Davis (2013, s. 715–716).

[17] Zob. Düsseldorf District Court, docket number 4a 0 12/03, 24 February 2004, GRUR-RR 2004, 193 – Ribavirin; Düsseldorf Court of Appeal, docket number 2 U 54/11, 31 January 2013 – Cistus Incanus; Düsseldorf District Court, docket number 4a O 145/12, 14 March 2013 – Chronic Hepatitis C.

względu na obowiązki w zakresie kamiennictwa nałożone na farmaceutę. Powstaje w związku z tym pytanie o relację przepisów refundacyjnych do prawa własności intelektualnej.

V. System refundacyjny

W Polsce zasady refundacji leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określa od 1 stycznia 2012 r. ustawa refundacyjna. Głównym celem nowej ustawy było prawidłowe wdrożenie unijnej dyrektywy przejrzystości cen[18], co polegało przede wszystkim na wprowadzeniu mechanizmu indywidualnych decyzji refundacyjnych, określających ceny leków oraz warunki ich refundacji (Jacek, 2013, s. 109 i n.). Terminowość decyzji ma wymuszać cykliczną weryfikację zasadności finansowania leków (Jacek, 2013, przyp. 39, s. 115).

Należy zwrócić uwagę, że system refundacji obejmuje leki, których wykaz jest zamieszczany w specjalnych obwieszczeniach (tzw. wykazach leków refundacyjnych), aktualizowanych co dwa miesiące (Jacek, 2013, przyp. 39, s. 116). W orzecznictwie podkreślono, że obwieszczeń nie można zaliczyć do aktów stosowania prawa, ale jego stanowienia[19].

Ustawa refundacyjna realizuje zasadę „im taniej, tym lepiej" a zasady prawa patentowego nie znajdują w niej właściwego odzwierciedlenia. Ochrona patentowa leków nie może jednak pozostawać w oderwaniu od faktycznej możliwości sprzedaży leku. Mechanizm refundacji produktów leczniczych ma ponadto znaczenie dla dochodzenia roszczeń z tytułu naruszenia patentów. System ten może w większym albo mniejszym stopniu uwzględniać ograniczenia wynikające z patentów, jak również sugerować metody obejścia systemu patentowego. Dotyczy to m.in. zagadnienia zasad preskrypcji leków. Chodzi tu o rozstrzygnięcie czy, przykładowo, przepisywane mają być konkretne leki, tj. czy na recepcie ma być wpisywana ich nazwa handlowa, czy też powinna być to nazwa samej substancji czynnej. Istotne są również wskazania lecznicze, np. czy lek ma zostać zastosowany *off-label*, a więc poza zarejestrowanymi wskazaniami. Problemy te ilustruje najnowsze orzecznictwo sądowe angielskie oraz holenderskie. Warto się im przyjrzeć w celu stwierdzenia, z jakimi problemami możemy się spotkać w Polsce, mając na uwadze specyfikę polskiego systemu refundacji leków. W pierwszej kolejności warto jednak przyjrzeć się bliżej problemowi polskiej substytucji aptecznej.

VI. Przykład substytucji aptecznej

Zamiennictwo (substytucja) apteczna jest zagadnieniem wywołującym istotne problemy praktyczne. Cel wprowadzenia przepisów o zamiennictwie w ustawie refundacyjnej jest słuszny. Chodzi o obniżenie kosztów leków zarówno w kontekście obciążeń budżetu refundacyjnego państwa, jak i wysokości dopłaty ponoszonej przez pacjenta. Gdy chodzi o drugie zastosowanie medyczne, warto jednak zastanowić się nad przypadkiem zamiennictwa *off-label*, czyli wydania leku poza zakresem zarejestrowanych wskazań.

Ustawa refundacyjna nakładana na farmaceutów obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości substytucji (art. 44 ustawy refundacyjnej). Pojawia się pytanie – czy obowiązek ten ulega ograniczeniu bądź wyłączeniu ze względu na ochronę patentową leku przepisanego na recepcie.

[18] M. Pieklak, R. Stankiewicz, M. Czarnuch, M. Mądry, (przyp. 9), komentarz do art. 11 (w:) Stankiewicz R. i Pieklak M. (red.) (2014). Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz. C.H. Beck. Legalis/el.

[19] Postanowienie NSA z 28 listopada 2012 r., II GSK 1662/12, LEX nr 1240602.

W szczególności chodzi o sytuację, gdy tzw. drugie zastosowanie medyczne leku przepisanego na recepcie jest objęte taką ochroną a zamiennik miałby zostać zastosowany *off-label*.

W świetle art. 44 ustawy refundacyjnej farmaceuta zobowiązany jest poinformować pacjenta o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, który stanowi jego odpowiednik i ma niższą cenę. Ponadto farmaceuta ma zapewnić dostępność zamiennika oraz wydać go na żądanie pacjenta. Jest to jeden z mechanizmów ustawy refundacyjnej mających na celu obniżenie stopnia wydatkowania środków publicznych w ramach systemu refundacji.

W ocenie autora niniejszej publikacji jest oczywiste, że przepis ten nie może nakładać obowiązku prawnego na farmaceutę skutkującego sprzedażą zamiennika prowadzącą do naruszenia prawa patentowego. Przestrzeganie prawa patentowego obowiązuje wszystkich uczestników obrotu, nie tylko więc producentów zamienników, lecz także osób prowadzących nimi obrót.

Należy podkreślić, że zastosowanie leku *off-label* ma określone konsekwencje prawne. Zasadą jest, że produkty lecznicze muszą być stosowane ściśle z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Prawo daje tylko lekarzowi (ale już nie farmaceucie) prawo do stosowania produktów leczniczych *off-label*, poza ściśle określoną rejestracją, w ramach dołożenia należytej staranności w procesie leczenia[20] oraz w poszanowaniu przepisów prawa własności intelektualnej. Decyzji lekarza o zastosowaniu leku *off-label* nie może jednak zastąpić farmaceuta, działający w ramach mechanizmu ustawowej substytucji. Z punktu widzenia interesów zdrowotnych pacjenta nie bez znaczenia jest także wyłączenie odpowiedzialności producenta zamiennika w przypadku stosowania tego leku *off-label*.

Powstaje ponadto pytanie o wpływ ostatnich zmiany prawnych w zakresie substytucji leków na odpowiedzialność z tytułu naruszenia. Z dniem 12 czerwca 2016 r. nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2016, poz. 652) dokonała rozszerzenia art. 44 ust. 2 i 3 ustawy refundacyjnej. Na jej podstawie, farmaceuta jest uprawniony, o ile lekarz nie dokonał adnotacji zakazującej zamiany, wydać na żądanie pacjenta (po wcześniejszym jego poinformowaniu o możliwości nabycia tańszego leku):

– lek o cenie równej lub wyższej niż cena leku zapisanego na recepcie;
– lek nierefundowany ze 100% odpłatnością (także po spełnieniu w/w obowiązku);
– opakowanie różniące się o maksymalnie 10% liczbę dawek w stosunku do opakowania zapisanego.

Powyższe oznacza, że farmaceuta może wydawać odpowiedniki zarówno tańsze, jak i droższe oraz w równej cenie w stosunku do leku przepisanego na recepcie. Zmiana podejścia, choć niewątpliwie pożądana w zakresie dostępności leków dla pacjenta, nie zmienia jednak przedstawionych wyżej reguł odpowiedzialności z tytułu potencjalnego naruszenia patentu przez farmaceutę. Prowadzić będzie równocześnie do zwiększenia skali substytucji aptecznej, a co za tym zwiększonej do kolizji prawa patentowego z systemem refundacyjnym. Zagadnienie to warto przeanalizować w kontekście najnowszych wyroków sądów obcych.

[20] Przykłady: 1) zastosowanie produktu *off-label* wynika z konieczności ratowania życia pacjenta lub ochrony przed wystąpieniem ciężkiego rozstroju zdrowia; 2) w trakcie procesu leczenia wykorzystano wszelkie dostępne i zarejestrowane w danym wskazaniu produkty lecznicze; 3) dotychczasowa terapia okazała się nieskuteczna; 4) wynik leczenia okazał się niezadawalający; 5) zastosowanie produktu *off-label* wpływa na wyeliminowanie lub zmniejszenie ryzyka zdrowotnego u pacjenta. Sąd Apelacyjny w Lublinie, wskazał, że „do obowiązków lekarzy oraz personelu medycznego należy podjęcie takiego sposobu postępowania (leczenia), które gwarantować powinno, przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności, przewidywalny efekt w postaci wyleczenia, a przede wszystkim nie narażanie pacjentów na pogorszenie stanu zdrowia" (Orzeczenie SA w Lublinie z 29.09.2005 r., sygn. I ACa 510/05).

VII. Orzeczenia angielskie

Dwa orzeczenia sądu angielskiego w sprawie *Warner-Lambert Company, LLC p. Actavis Group PTC EHF & Others*, pierwsze ze stycznia 2015 r. [2015] EWHC 72 (Pat) a drugie *Warner-Lambert p. Actavis* [2015] EWHC 223 (Pat) dotyczyły udzielenia tymczasowego zabezpieczenia na rzecz uprawnionego *Warner-Lambert*. Sprawa związana była ze stosowaniem leku na receptę pregabalin (*Lyrica*), wykorzystywanego do leczenia epilepsji (padaczki), ogólnych zaburzeń lękowych (*generalised anxiety disorder*) oraz bólu neuropatycznego. Wszystkie patenty oraz dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) chroniące pregabalin wygasły, z wyjątkiem drugiego zastosowania medycznego obejmującego zastosowanie substancji pregabalin do wytworzenia leku dla celów leczenia bólu (wykorzystano metodę szwajcarską formułowania zastrzeżeń patentowych). Konkurencyjna spółka generyczna Actavis planowała wprowadzenie na rynek własnego generycznego leku (Lecaent) opartego na tej samej substancji, przy czym w ulotkach ograniczono jego wykorzystanie jedynie do dwóch wskazań nie objętych patentem.

Powód – uprawniony z patentu – spółka Warner-Lambert podniósł, że samo wprowadzenie leku generycznego na rynek skutkuje ekonomiczną zachętą, aby stosować go we wszystkich wskazaniach – zarówno zarejestrowanych, jak i niezarejestrowanych. Zaznaczył, że recepty są zazwyczaj przepisywane w sposób ogólny, bez określenia konkretnych wskazań, a cena leku generycznego jest niższa. Zażądał nałożenia na Actavis obowiązków polegających na wprowadzeniu w umowach z dostawcami obowiązku, aby ci odpowiednio oznaczali dostawy leku Lecaent oraz bezpośrednio informowali organizacje ochrony zdrowia o ograniczeniach w dozwolonym stosowaniu leku Lecaent.

Sąd angielski orzekł, że szwajcarska metoda formułowania zastrzeżeń patentowych zapewnia jedynie wyłączność prawną w odniesieniu do sposobu wytwarzania produktu leczniczego (*process claims for the method of preparation of a pharmaceutical product*). Tymczasem pośrednicy oraz farmaceuci nie będą używać produktu Lecaent dla celów wytwarzania leków. Zdaniem sądu, metoda szwajcarska wymaga od Actavis (jako wytwórcy) zamierzonego użycia leku Lecaent dla leczenia bólu, aby można było przyjąć naruszenie patentu. Tymczasem intencje Actavis nie były przedmiotem pozwu, jak i nie wynikały z przedstawionych przez powoda dowodów. W konsekwencji sąd angielski odmówił udzielenia zabezpieczenia na rzecz spółki Warner-Lambert.

VIII. Orzeczenie holenderskie

W Holandii, w okresie pomiędzy dwoma przedstawionymi powyżej orzeczeniami w sprawie *Warner-Lambert*, sąd apelacyjny w Hadze wydał orzeczenie w sprawie *Novartis AG p. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV*[21]. Sprawa dotyczyła leku zawierającego substancję czynną w postaci kwasu zoledronowego (Aclasta) wytwarzanego przez Novartis, wykorzystywanego dla leczenia osteoporozy. Wskazanie to jest przedmiotem patentu dla drugiego zastosowania medycznego opisanego według metody szwajcarskiej. Patent nie obejmował natomiast leczenia rzadko występującej choroby Pageta. Wprowadzany na rynek przez konkurenta spółkę Sun Pharmaceutical Industries lek generyczny zawierający kwas zoledronowym miał natomiast służyć wyłącznie leczeniu choroby Pageta.

[21] (C/09/460540 / KG ZA) Case file number: 200.150.713/01. Novartis AG v. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV, preliminary injunction case before the District Court of The Hague, the Netherlands, 12 May 2014, case number C/09/460540 / KG ZA 14-185.

Sąd holenderski uznał roszczenie oparte na metodzie szwajcarskiej za roszczenie produktowe i oceniał rzekome naruszenie jako pośrednie[22], a nie bezpośrednie, co związane było z przyjęciem, że chodzi o dostawę zasadniczego składnika wynalazku. Strony sporu zgadzały się co do twierdzenia, że lek generyczny stanowił zasadniczy element wynalazku.

Holenderski sąd uznał, że pozwana spółka Sun miała wymaganą wiedzę co do możliwości naruszenia patentu i powinna podjąć dodatkowe działania w celu przeciwdziałania naruszeniu patentu. Takie działania obejmują zawiadomienie pośredników i farmaceutów o ograniczonym zastosowaniu leku generycznego, a także zapewnienie, że zostaną podjęte skuteczne środki w celu rozróżnienia między opatentowanym oraz nieopatentowanym zastosowaniu leku, zarówno gdy chodzi o przetargi szpitalne, jak i inne sposoby dostaw leku.

IX. Ocena orzeczeń w świetle systemu refundacyjnego

Należy podkreślić, że w obu sprawach znacząco odmienne były okoliczności stanu faktycznego. W szczególności ilość leku generycznego dostarczanego przez Sun w sprawie holenderskiej wykraczała znacznie poza ilość potrzebną do leczenia choroby Pageta na rynku holenderskim. Ponadto Sun zawarł umowę na dostarczenie kwasu zoledronowego do pacjentów objętych ubezpieczeniem publicznym, niezależnie od wskazania medycznego. W praktyce więc lek generyczny musiał być stosowany dla leczenia osteoporozy.

Wydaje się jednak, że różnice w rozstrzygnięciu spraw mogły wynikać nie tylko z odmiennego stanu faktycznego, lecz także z odmiennej argumentacji prawnej. Z perspektywy prawa patentowego to uprawniony zarzuca bezpośrednie bądź pośrednie naruszenie patentu przez producentów leków odtwórczych[23]. Zdaniem autora niniejszej publikacji, kluczowe znaczenie ma odmienność systemów ochrony zdrowia obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich UE, co jest szczególnie istotne w kontekście mechanizmu dostarczania leków do szpitali oraz działań podejmowanych przez lekarzy i farmaceutów skutkujących faktyczną dostępnością leków dla pacjentów.

Warto podkreślić, że sąd angielski zaznaczył współzależność prawa patentowego oraz systemu refundacyjnego. Zwrócił się do angielskich oraz walijskich organów ochrony zdrowia z wnioskiem o wydanie wytycznych dotyczących preskrypcji leków. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi British National Formulary skierowanymi do lekarzy, na receptach powinny być używane nazwy międzynarodowe leków (nazwy substancji czynnych) w celu umożliwienia wydania jakiegokolwiek właściwego leku, aby ograniczyć opóźnienia w dostarczeniu leku pacjentowi oraz ograniczyć wydatki na ochronę zdrowia. Jedyny wyjątek dotyczy sytuacji, gdy pojawia się udowodniona różnica w skuteczności klinicznej pomiędzy wersjami leków pochodzącymi od różnych wytwórców. W takim przypadku pacjent powinien otrzymywać konkretny lek, a nie jego zamiennik.

Znamienna jest tu odmienność polskiego prawa refundacyjnego. Zasadą w Polsce jest bowiem przepisywanie nazw handlowych leków na receptach przez lekarzy (co powinno ograniczać substytucję), a jednak na substytucję bezpośredni wpływ może mieć farmaceuta w aptece. W czasach poszukiwania przez publicznych płatników oszczędności, trudno sobie zresztą wyobrazić

[22] O zakazie pośredniego naruszania wynalazku w systemie niemieckim i angielskim – por. Nowicka, (2014, s. 91).

[23] Trzeba zastrzec, że w polskim prawie nie ma sformułowanej *expressis verbis* regulacji pośredniego naruszenia patentu (zob. Nowicka, 2014, s. 91; Podrecki, 2010, s. 166–168; Stec, 2007, s. 438, odwołujący się do możliwości powołania art. 422 k.c.).

wprowadzenie w całej UE obowiązku przepisywania nazw handlowych leków, uzasadniając to faktem obowiązywania systemu patentowego. Doprowadziłoby to do zwiększenia kosztów refundacji nieuzasadnionego względami medycznymi, mając na uwadze, że rezultaty kliniczne leków mogą być identyczne. Niezależnie od powyższego, trzeba zaznaczyć, że w praktyce w Polsce dochodzi do wymuszania zamiany (tzw. switch) na etapie przetargów publicznych. Szpitale są po prostu zainteresowane nabywaniem jak najtańszych leków, a lekarze i pacjenci muszą się do tego dostosować.

Wydaje się racjonalne, aby wytwórcy leków oryginalnych, w sytuacji zaistnienia ryzyka bezpośredniego bądź pośredniego naruszenia przysługujących im patentów na drugie zastosowanie medyczne, mogli uzgadniać z producentami leków odtwórczych, jakie środki ochronne i działania należy podjąć w celu zminimalizowania ryzyka naruszenia patentu. Istotną rolę odgrywa tu edukacja pracowników ochrony zdrowia, że dany lek jest jedynym legalnie dostępnym na rynku, gdy chodzi o poszczególne wskazanie medyczne. Jednocześnie, z punktu widzenia barierą dla podjęcia tych działań edukacyjnych może być w Polsce stosowana restrykcyjnie przez polskie organy regulacja o reklamie leków. W ocenie autora niniejszej publikacji rozważyć należy skorzystanie z wyłączeń spod pojęcia reklamy, o których mowa w art. 52 ust. 2 prawa farmaceutycznego.

X. Wnioski

Zasadniczym celem niniejszej publikacji było podkreślenie współzależności między prawem patentowym oraz systemem refundacyjnym na tle przypadku naruszenia patentu na drugie zastosowanie medyczne. Poszukiwanie kolejnych zastosowań medycznych znanych substancji jest coraz ważniejszym elementem strategii naukowo-badawczej przedsiębiorców farmaceutycznych. Intensywnie rozwija się rynek leków biologicznych, których ceny są znacznie wyższe niż ma to miejsce w przypadku leków chemicznych (Iwanowski, 2015, s. 193), co również wpływa na zwiększenie skali zamiennictwa, w szczególności gdy chodzi o przetargi szpitalne. Ponadto wejście w życie systemu jednolitego patentu unijnego spowoduje znaczący wzrost liczby patentów (Nowicka, 2014, s. 89). Powyższe okoliczności oznaczają, że konieczne staje się doprecyzowanie współzależności między własnością przemysłową a systemem refundacyjnym[24]. W interesie wszystkich uczestników obrotu, włączając w to także lekarzy oraz farmaceutów, jest wyjaśnienie dopuszczalnych granic przepisywania oraz zamiennictwa leków, których substancje są objętymi patentami.

Nie wydaje się celowe przyjęcie zasady, że ograniczenie dostępności zamienników w zakresie drugiego zastosowania medycznego objętego patentem stanowi przejaw nadużycia patentu. Prowadzić to może do niezasadnionego ograniczenia efektywności prawa patentowego w Polsce[25]. Odejście od metody szwajcarskiej formułowania zastrzeżeń patentowych zarówno w europejskim, jak i w polskim prawie patentowym jest potwierdzeniem, że mamy do czynienia z normalnym wynalazkiem. Zamiast tego należałoby raczej rozważyć dostosowanie systemu refundacyjnego do prawa patentowego, w szczególności w aspekcie przepisywania i zamiennictwa leków. Nie oznacza to, że pomiędzy prawem własności intelektualnej oraz systemem refundacyjnym istnieje

[24] Postulaty te wpisują się w potrzebę reform w dziedzinie prawa patentowego w kontekście innowacji, o których pisze S. Sołtysiński (2014, s. 175–177). Por. także zalecenia R. Skubisza (2014, s. 155–156).

[25] Na tle federalnego prawa amerykańskiego por. Burchfiel (1991, s. 107).

sprzeczność. Cele są podobne – chodzi o zapewnienie dostępu do leków, co ma niebagatelne znaczenie dla rozwoju technologii medycznych, a znajdowanie kolejnych zastosowań medycznych znanych substancji jest przecież równie ważne co odkrywanie nowych substancji czynnych.

Nie można zapominać o tym, że celem prawa patentowego jest pobudzanie innowacyjności, także gdy chodzi o poszukiwanie nowych zastosowań medycznych znanych substancji (Rutkowska, 2013, s. 117, 119, 138). Warto też podkreślić, że jednym ze znaczących celów Unii Europejskiej jest wspieranie innowacji (art. 173 ust. 1 TFUE). System patentowy jest jednym z ważnych instrumentów polityki gospodarczej. Potrzeba takiej zachęty opiera się na przekonaniu, że w gospodarce rynkowej poziom innowacji, czyli wytwarzania wiedzy nie jest optymalny (Demaret, 1978, s. 3). W polskiej literaturze dominuje tymczasem krytyka wobec przyjęcia jednolitych standardów ochrony własności przemysłowej, ze szczególnym natężeniem skierowana względem TRIPS oraz patentowania leków (zob. Sołtysiński. O potrzebie reformy prawa patentowego, s. 1045–1046; Correa, 1998, s. 75–100).

Trzeba wreszcie zwrócić uwagę na aspekt transgraniczny prawa patentowego. Ma ono wymiar międzynarodowy. Mimo terytorialnego zasięgu ochrony, znaczenie patentów jest globalne, ze względu na obowiązywanie systemu konwencji międzynarodowych, o zasięgu regionalnym i ogólnoświatowym (Aplin i Davis, 2013, s. 534–543). Okoliczności te muszą być brane pod uwagę przy określaniu zakresów wyłączności prawnej wynikającej z patentu na drugie zastosowanie medyczne.

Bibliografia

Aplin, T. i Davis, J. (2013). *Intellectual Property Law. Text, Cases and Materials*. Second Edition. Oxford: Oxford University Press, s. 615–619.

Burchfiel, K. (1991). Patent Misuse and Antitrust Reform: “Blessed be the tie?”. *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 4.

Cook, T. (2016). *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*. London: LexisNexis/Butterworths.

Correa, C.M. (1998). Implementing the TRIPS Agreement in the patents field: options for developing countries. *The Journal of World Intellectual Property*, *1*(1).

Demaret, P. (1978). *Patents, Territorial Restrictions, and EEC Law. A Legal and Economic Analysis.* IIC Studies. New York: Verlag Chemie.

Grabowski, H. (2002). Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*, *5*(4).

Iwanowski, P. (2015). Badania kliniczne leków biopodobnych. W: T. Brodniewicz (red.), *Badania kliniczne*. Warszawa: CeDeWu.

Jacek, A. (2013). System refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Polsce. W: K. Mełgieś, K. Miaskowska-Daszkiewicz (red.), *Produkt leczniczy – aktualne problemy prawne.* Warszawa: Wydawnictwo Medical Communications Sp. z o.o.

Katzka, A. (2008). Interpretation of the term product in EU Council regulation 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates. *Journal on Intellectual Property Law & Practice*, *3*(10).

Kovacic, W. (2005). Competition Policy and Intellectual Property: Redefining the Role of Competition Agencies. W: F. Leveque, H. Shelanski (red.), *Antitrust, patents an copyright. EU and US Perspectives*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.

Lanjouw, J. (2002). A New Global Patent Regime For Diseases: U.S. And International Legal Issues. *Harvard Journal of Law & Technology*, 16.

Nowicka, A. (2004). Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego*, 88.

Nowicka, A. (2009). Dodatkowe prawo ochronne. *Studia Prawa Prywatnego*, 3–4.

Nowicka, A., Ochrona innowacji farmaceutycznych. W: M. Kępiński, A. Nowicka, J. Barta (red.), *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana prof. S. Sołtysińskiemu*. Poznań: Wydawnictwo UAM.

Nowicka, A. (2014). Wynalazki i ich ochrona – wybrane aspekty prawne i praktyczne. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, 4.

Pacud, Ż. (2013). Dodatkowe świadectwo ochronne produkty lecznicze w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE i sądów państw członkowskich UE. W: A. Matlak i SA. tanisławska-Kloc (red.), *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*. Wolters Kluwer, wyd. 1.

Pacud, Ż. (2013). *Ochrona patentowa produktów leczniczych*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer business.

Pieklak M., Stankiewicz R., Czarnuch M., Mądry M. (2014), (przyp. 9), komentarz do art. 11. W: R. Stankiewicz i M. Pieklak (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*. C.H. Beck. Legalis/el.

Podrecki, P. (2010). *Środki ochrony praw własności intelektualnej*. Warszawa: LexisNexis.

Rubinfeld, D. i Maness, R. (2005). The Strategic Use of Patents: Implications for Antitrust. W: F. Leveque, H. Shelanski (red.), *Antitrust, patents an copyright. EU and US Perspectives.* Cheltenham: Edward Elgar Publishing.

Rutkowska, S.M. (2013). Reforma prawa patentowego w USA – system patentowy XXI w.? *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, 4.

Sikorski, R. (2014). Aktualne zagadnienia na styku własności intelektualnej i prawa konkurencji Unii Europejskiej. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, 4.

Skubisz, R. (2014). Polskie prawo własności przemysłowej (stan obecny i perspektywy zmian). *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, 4.

Sołtysiński, S. (2014). O niektórych aspektach ochrony własności intelektualnej i szansach poprawy innowacyjności polskiej gospodarki: refleksje agnostyka. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Prawa Własności Intelektualnej*, 4.

Sołtysiński, S. (2013). O potrzebie reformy prawa patentowego. W: A. Matlak i A. Stanisławska-Kloc (red.), *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*. Wolters Kluwer, wyd. 1.

Stec, P. (2007). Zasady i funkcje odpowiedzialności z tytułu naruszenia własności intelektualnej. *Kwartalnik Prawa Prywatnego*, 2.

Szczepanowska-Kozłowska, K. (2015). W: E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska (red.), *Prawo własności przemysłowej. System Prawa Handlowego*. Tom 3. Warszawa: C.H. Beck.

Żakowska-Henzler, H. (2001). Wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania na gruncie Europejskiej Konwencji Patentowej oraz ustawy Prawo własności przemysłowej – wybrane zagadnienia. *Rzecznik Patentowy*, 3.

Joanna Wiszniewska*

Zakaz reklamy aptek i ich działalności – geneza wprowadzenia i ocena regulacji

Spis treści

I. Wprowadzenie zakazu reklamy aptek w odniesieniu do asortymentu refundowanego
   1. Przyczyny wprowadzenia art. 94a prawa farmaceutycznego
   2. Orzecznictwo sądowoadministracyjne w oparciu o art. 94a prawa farmaceutycznego – wzmianka
   3. Ocena częściowego zakazu reklamy aptek
II. Całkowity zakaz reklamy aptek i ich działalności
   1. Pierwsze próby wprowadzenia regulacji
   2. Wprowadzenie całkowitego zakazu przy okazji uchwalenia ustawy refundacyjnej
   3. Ocena sposobu wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek
   4. Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
   5. Ocena merytoryczna zakazu
   6. Perspektywy nowelizacji zakazu reklamy aptek
   7. Skargi konstytucyjne
III. Podsumowanie

Streszczenie

Przedmiotem artykułu jest omówienie genezy wprowadzenia zakazu reklamy aptek do polskiego systemu prawnego. W części pierwszej skupiono się na przyczynach wprowadzenia w 2007 r. częściowego zakazu reklamy aptek w odniesieniu do asortymentu refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia i ocenie tej regulacji. Część druga pracy poświęcona została całkowitemu zakazowi reklamy aptek i ich działalności, który funkcjonuje w Polsce od początku 2012 r. Podjęto w niej próbę merytorycznej oceny zarówno samego zakazu, jak i sposobu jego wprowadzenia. Omówiono także aktualne inicjatywy w zakresie zniesienia lub zmiany brzmienia regulacji.

Słowa kluczowe: reklama aptek; reklama produktów leczniczych.

JEL: K23.

* Radca prawny; magister farmacji; doktorantka w Katedrze Prawa Własności Intelektualnej Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego; e-mail: joanna.wiszniewska@doctoral.uj.edu.pl.

I. Wprowadzenie zakazu reklamy aptek w odniesieniu do asortymentu refundowanego

Obowiązujący w polskim systemie prawnym od 1 stycznia 2012 r. całkowity zakaz reklamy aptek i ich działalności jest rozwiązaniem tyleż kontrowersyjnym, co unikatowym w skali światowej. W kontekście toczącej się aktualnie dyskusji nad możliwością i celowością jego zmiany oraz skargami konstytucyjnymi skierowanymi do Trybunału Konstytucyjnego warto prześledzić genezę wprowadzenia tej regulacji oraz podejmowane już próby jej zmiany.

W pierwotnym brzmieniu prawa farmaceutycznego[1], które – co do zasady – zaczęło obowiązywać 1 października 2002 r., ustawodawca w ogóle nie zawarł regulacji dotyczących reklamy aptek. Stan ten uległ zmianie z dniem 1 maja 2007 r., od kiedy zaczął obowiązywać art. 94a prawa farmaceutycznego[2] w następującym brzmieniu:

Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.

2. *Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.*
3. *W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.*
4. *Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.*

1. Przyczyny wprowadzenia art. 94a prawa farmaceutycznego

Przed wprowadzeniem częściowego zakazu reklamy aptek obowiązywała w tym zakresie dowolność, ograniczona jedynie przez reguły ogólne związane z reklamą[3]. Wprowadzenie szczegółowej regulacji dotyczącej reklamy aptek miało na celu wyeliminowanie niektórych działań marketingowych wykorzystywanych przez przedsiębiorców prowadzących apteki.

Polegały one przede wszystkim na promocjach cenowych leków – w tym także tych znajdujących się na listach refundacyjnych – w ten sposób, iż odpłatność pacjenta wynosiła np. 1 zł lub wręcz 1 gr (por. Koremba, 2009). Różnicę pomiędzy odpłatnością wskazaną na liście refundacyjnej a faktyczną kwotą zapłaconą przez pacjenta, pokrywał organizator promocji, najczęściej właściciel apteki. Niezależnie od sumy, jaką zapłacił pacjent, apteka otrzymywała refundację z Narodowego Funduszu Zdrowia. Pacjenci, zachęceni promocyjnymi cenami, realizowali w oferujących je aptekach także recepty na leki nierefundowane. Dokonywali tam również innych zakupów, np. kosmetyków i suplementów diety, co – w ostatecznym rozrachunku – przynosiło przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę zysk znacznie przewyższający kwotę udzielonego rabatu. W innych przypadkach za realizację recept pacjentom oferowano prezenty lub bony wartościowe. Działania takie przede wszystkim, choć nie wyłącznie, prowadziły apteki sieciowe. Ponieważ tego

[1] Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381). Późniejsze odwołania – jeśli nie oznaczono inaczej – odnoszą się do tekstu jednolitego Dz.U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: prawo farmaceutyczne.

[2] Dodany przez art. 1 pkt 79 ustawy z 30.03.2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. 2007 Nr 75, poz. 492).

[3] Chodzi zwłaszcza o art. 16 ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, (t.j. Dz.U. 2003 Nr 153, poz.1503, ze zm.).

typu promocje służyły często obejściu zakazu reklamy produktów objętych listą refundacyjną oraz mogły skutkować zwiększeniem nakładów przeznaczanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację produktów leczniczych i wyrobów medycznych ustawodawca zdecydował się wprowadzić w tym zakresie regulacje (Por. Harasymiuk, 2011, pkt 3.2.4).

Jakkolwiek w przywołanym powyżej brzmieniu art. 94a prawa farmaceutycznego ustawodawca nie sprecyzował, jakie działania uznawane są za reklamę, to ze sposobu sformułowania przepisu wyraźnie widać, iż największy nacisk położony został na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte refundacją. Rozwiązania wątpliwości interpretacyjnych pojęcia reklamy próżno szukać w uzasadnieniu projektu zmian, ponieważ w odniesieniu do nich autorzy rządowego projektu poinformowali jedynie, iż „(…) wprowadzono kilka zmian mających na celu rozwiązanie wątpliwości interpretacyjnych związanych z obecnie istniejącą regulacją prawną z zakresu reklamy produktów leczniczych oraz kwestii dopuszczalności prowadzenia działań promocyjnych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne”[4].

Warto zauważyć, iż żaden z podmiotów biorących udział w konsultacjach społecznych projektu ustawy[5] nie zwrócił uwagi na brzmienie art. 94a prawa farmaceutycznego i jego możliwe konsekwencje. Tymczasem, tą samą ustawą wprowadzono jednocześnie szereg innych regulacji, w tym związanych z reklamą produktów leczniczych[6] i wzbudziły one liczne kontrowersje m.in. ze względu na brak wystarczającej precyzji użytych pojęć.

Wprowadzenie częściowego zakazu reklamy aptek, jednocześnie z implementacją przepisów wspólnotowych dotyczących podobnej materii, miało jeszcze jeden, dość nieoczekiwany skutek. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w uzasadnieniach niektórych orzeczeń wskazał, że skoro art. 94a prawa farmaceutycznego został wprowadzony do polskiego porządku prawnego ustawą, która implementowała m.in. wspomniane wyżej dyrektywy, to Polska, jako państwo członkowskie Unii Europejskiej, zobowiązana jest do jej wykonania poprzez odpowiednie przepisy prawa krajowego[7]. Choć jest to stwierdzenie prawdziwe, w żadnej mierze nie uzasadnia konieczności wprowadzenia ani egzekwowania zakazu reklamy aptek, ponieważ przepisy unijne takich regulacji nie przewidują.

Na skutki wprowadzenia omawianej regulacji nie trzeba było długo czekać. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne zaczęły masowo wydawać decyzje w przedmiocie zakazania prowadzonej przez apteki reklamy[8].

2. Orzecznictwo sądowoadministracyjne w oparciu o art. 94a prawa farmaceutycznego – wzmianka

Analiza orzecznictwa dotyczącego reklamy aptek nie jest przedmiotem niniejszej pracy, jednak dla porządku rozważań warto przytoczyć kilka wyroków sądów administracyjnych. W toku postępowania odwoławczego w samym tylko 2007 r. do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

[4] Zob. druk nr 1152 Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej V Kadencji z 26.11.2006 r., s. 148.

[5] Spis podmiotów biorących udział w konsultacjach społecznych wraz z treścią zgłaszanych uwag dostępny na stronie Ministerstwa Zdrowia. Pozyskano z: http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m0&ms=&ml=pl&mi=904&mx=0&mt=&my=9&ma=05400 (27.06.2016 r.).

[6] Sama ustawa miała na celu implementację przepisów wspólnotowych do prawa polskiego – m.in. dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., s. 34; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 262).

[7] Tak np. wyr. WSA w Warszawie z 1.02.2008 r., VII SA/Wa 1960/07, wyr. WSA w Warszawie z 19.02.2008 r., w VII SA/Wa 1914/07, wyr. WSA w Warszawie z 1.04.2008 r., VII SA/Wa 1739/07.

[8] Zob. np. decyzje powołane przez Harasymiuk (2011, pkt 3.2.4).

w Warszawie wpłynęło kilkanaście skarg związanych z interpretacją zakazu zawartego w art. 94a prawa farmaceutycznego. We wszystkich sprawach skargi zostały oddalone z niemal identycznymi uzasadnieniami. Składy orzekające każdorazowo podkreślały brak definicji reklamy apteki (w przeciwieństwie do zdefiniowanej w art. 52 prawa farmaceutycznego reklamy produktu leczniczego) i konieczność odwołania się do wykładni językowej tego pojęcia, przy czym niemal we wszystkich sprawach powoływano się na definicję zawartą w *Wielkim Słowniku Wyrazów Obcych* pod red. M. Bańki (2003).

Sądy w poszczególnych sprawach stosowały maksymalnie rozszerzającą wykładnię pojęcia reklamy. W sprawie dotyczącej list cenowych publikowanych przez jedną z sieci aptecznych, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie orzekł, iż „reklamą apteki jest każda działalność przez nią powadzona, niezależnie od jej formy i metody przeprowadzenia, która ma na celu zwiększenie sprzedaży w niej wyrobów medycznych lub produktów leczniczych”[9].

Na tym tle, na uwagę zasługuje orzeczenie, które zapadło przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie w sprawie o sygnaturze VII SA/Wa 698/08[10]. Sprawa dotyczyła skargi wniesionej na decyzję wydaną przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, a podtrzymaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nakazującą m.in. „zaprzestanie prowadzenia w aptece działalności marketingowej, niezgodnej z art. 86 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego, polegającej na wręczaniu bonów o wartości 10 zł”. W niniejszej sprawie sąd również przyjął bardzo szeroką wykładnię pojęcia reklamy apteki. Co więcej – w opinii Autorki niezasadnie – uznał, iż organy administracyjne błędnie zakwalifikowały rozdawanie bonów jako działania marketingowe, gdyż „działalność ta nie jest niczym innym, jak reklamą działalności apteki, o której mowa w art. 94a Prawa farmaceutycznego”.

Istotną nowością jest jednak podkreślenie przez sąd, że „ustawodawca dopuścił, co do zasady, możliwość prowadzenia działalności reklamowej apteki, wyłączając jedynie reklamę działalności aptek lub punktów aptecznych skierowaną do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych”. W konsekwencji sąd przyjął, iż nie doszło do naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 94a prawa farmaceutycznego, ponieważ bony nie były bezpośrednio powiązane z wymienionym tam asortymentem.

Podsumowania linii orzeczniczej dotyczącej art. 94a prawa farmaceutycznego można upatrywać w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 20 września 2010 r.[11]. Sprawa dotyczyła ustalenia czy ulotki reklamowe wydawane przez sieć aptek stanowią reklamę ich działalności (w rozumieniu art. 94a prawa farmaceutycznego), czy też reklamę produktów leczniczych w niej wymienionych (w rozumieniu art. 52 ust. 1 prawa farmaceutycznego). Rozstrzygnięcie decydowało o właściwości organu administracyjnego sprawującego nadzór nad reklamą (odpowiednio Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny lub Główny Inspektor Farmaceutyczny, który uznał się w przedmiotowej sprawie za niewłaściwy). Skarżącym był Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej w jednej z okręgowych izb aptekarskich, w opinii którego, foldery reklamowe należy

[9] Wyr. WSA w Warszawie z 19.02.2008 r., VII SA/Wa 1914/07. Bardzo podobne stanowisko zajęły składy orzekające w wyr. WSA w Warszawie z 6.03.2008 r., VII SA/Wa 2216/07 oraz wyr. WSA w Warszawie z 22.11.2007 r., VII SA/Wa 1661/07.

[10] Wyr. WSA w Warszawie z 17.10.2008 r., VII SA/Wa 698/08, LEX nr 527533. Sprawa ta rozpoznawana była również przez NSA, który oddalił skargę kasacyjną złożoną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (wyr. NSA z 7.10.2009 r., II GSK 100/09).

[11] Wyr. WSA w Warszawie z 17.10.2008 r., VII SA/Wa 838/10.

uznać za wizualną reklamę produktów leczniczych, ponieważ „zachęcają do stosowania przedstawionych produktów leczniczych oraz zwiększenia liczby ich sprzedaży i konsumpcji”[12].

Wojewódzki Sąd Administracyjny podzielił stanowisko skarżonego organu, tj. Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W uzasadnieniu wyroku Sąd podkreślił, iż „[z]a reklamę apteki należy uznać wszelkie działania polegające na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym mającą na celu zwiększenie ich sprzedaży. Taki właśnie charakter posiadają foldery sieci aptek (...), które zachęcają klientów do nabywania leków po obniżonych cenach w tych właśnie aptekach, których adresy zostały wyszczególnione w ulotce. W istocie gazetki reklamują przede wszystkim apteki poprzez podanie korzyści, jakie płyną z zaopatrywania się w tych właśnie aptekach”[13].

3. Ocena częściowego zakazu reklamy aptek

Po pierwsze, istotnym argumentem podnoszonym zarówno w toku prac legislacyjnych, jak i już po wprowadzeniu zakazu była korzyść ekonomiczna Skarbu Państwa. Rzeczywiście, sprzedawanie refundowanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w symbolicznie niskich cenach, mogło prowadzić do zwiększenia wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia spowodowanych kupowaniem przez pacjentów leków „na zapas”. Należy jednak pamiętać, iż cały refundowany asortyment apteki wydają jedynie na podstawie ważnej recepty lekarskiej. Dlatego też, nawet najkorzystniejsze dla pacjenta ceny czy też chęć skorzystania z wyjątkowo atrakcyjnej promocji, nie będą miały wpływu na zakupienie większej ilości leków niż przepisana przez lekarza.

Po drugie, spośród wszystkich działań marketingowych[14] ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie zakazu reklamy. W opinii Autorki, było to rozwiązanie najzupełniej błędne i świadczące o niezrozumieniu mechanizmów działań marketingowych. W istocie, dla osiągnięcia pożądanego przez ustawodawcę celu należałoby wprowadzić zakaz promocji sprzedaży, ewentualnie, by wyeliminować wszelkie wątpliwości, zakaz łączenia promocji z reklamą. Nie sama reklama (np. w postaci ulotki) była wszakże magnesem, który przyciągał pacjentów do tej, a nie innej apteki, ale niższe niż w konkurencyjnej placówce ceny.

Podsumowując, w stanie prawnym obowiązującym po 1 maja 2007 r., mimo tendencji do rozszerzającej (obejmującej bowiem także inne formy działalności marketingowej) interpretacji pojęcia reklamy, apteki mogły prowadzić wszelkiego typu działania marketingowe, w tym także reklamowe – pod warunkiem, że nie dotyczyły one bezpośrednio ani nie były związane z produktami objętymi refundacją[15]. Co więcej niedozwolona była tylko reklama publiczna, toteż zakaz nie obejmował reklamy skierowanej do konkretnego indywidualnego pacjenta. W literaturze podnosi się – zdaniem Autorki trafnie – iż względny zakaz reklamy w brzmieniu wprowadzonym w 2007 r. stanowił „rozsądne jej ograniczenie” (zob. Ogiegło, 2015, art. 94a, Nb. 2).

[12] Ibidem.

[13] Ibidem.

[14] W teorii marketingu wyróżnia się cztery podstawowe narzędzia promocji rynkowej: reklamę, sprzedaż osobistą, promocję sprzedaży oraz *public relations* (w tym sponsoring) (zob. Kwarciak, 1999, s. 26).

[15] Podobnie o dopuszczalności bonifikat, bonów wartościowych czy kart stałego klienta (Koremba 2009, pkt 94a.3).

II. Całkowity zakaz reklamy aptek i ich działalności

1. Pierwsze próby wprowadzenia regulacji

Pierwszą próbę zaostrzenia regulacji dotyczącej reklamy aptek odnaleźć można w projekcie z dnia 3 listopada 2008 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw[16]. Projekt ten został w listopadzie 2008 r. przekazany do konsultacji społecznych rozmaitym podmiotom[17], m.in. UOKiK oraz Naczelnej Izbie Aptekarskiej[18], gdzie spotkał się ze skrajnie różnym przyjęciem.

Ustawodawca motywował zmiany koniecznością zwiększenia ochrony pacjentów i finansów publicznych przed ujemnymi skutkami reklamy aptek oraz objęciem farmaceutów zakazami podobnymi, jak w przypadku innych wolnych zawodów (np. lekarzy czy radców prawnych)[19]. Podkreślono również, że sposób działania apteki jest jednoznacznie regulowany przez prawo, zatem „reklama odnosząca się do zakresu i jakości usług farmaceutycznych nie ma żadnego uzasadnienia”[20].

W stanowisku Prezesa UOKiK złożonym w odpowiedzi na projekt nowelizacji[21], planowane zmiany zostały ocenione jednoznacznie negatywnie, wręcz jako „nie do przyjęcia”. Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel wskazała, iż proponowana zmiana może nie tylko ograniczyć swobodę działalności gospodarczej, lecz także negatywnie wpłynąć na najsłabszego uczestnika rynku farmaceutycznego, jakim jest pacjent (konsument). W opinii prezes UOKiK dopuszczalne są ograniczenia reklamy tak, by decyzje pacjenta nie były podejmowane pod wpływem błędnych przekonań, jednak sama reklama nie powinna być zakazana, gdyż jej głównym atrybutem jest korzyść zarówno po stronie konsumenta, jak i prowadzącego działalność gospodarczą. Dzięki reklamie pacjent może znaleźć aptekę jak najbardziej dostosowaną do swoich potrzeb. Wprowadzenie zakazu jest tym bardziej niecelowe, że dopuszczalna jest reklama samych leków dostępnych bez recepty (tzw. OTC).

Z kolei stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej było zdecydowanie entuzjastyczne. Samorząd aptekarski zgłosił wprawdzie szereg uwag związanych z uzupełnieniem czy doprecyzowaniem propozycji ministerialnych, jednak uznał, iż „niektóre z [proponowanych] norm mogły (…) uchronić polskie apteki przed likwidacją i powstrzymać postępującą pauperyzację farmaceutów”[22].

Ze względu na liczbę i wagę komentarzy zgłoszonych do projektu w ramach uzgodnień wewnętrznych i konsultacji społecznych Ministerstwo Zdrowia wycofało projekt w dniu 26 marca 2009 r. z Planu Pracy Rządu na I półrocze 2009 r.[23] i ostatecznie nie był on już dalej procedowany.

Następnie, 28 kwietnia 2009 r., Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw opracowania projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne, co spotkało się ze zdecydowaną krytyką NIA[24] i kontynu-

[16] Projekt wraz z uzasadnieniem dostępny na: http://www.nia.org.pl/news/704/projekt-o-zmianie-ustawy---prawo-farmaceutyczne-oraz.html (1.07.2016). Proponowane tam brzmienie przepisu jest tożsame z regulacją aktualnie obowiązującą, stąd wszelkie uwagi zgłoszone do projektu zachowują aktualność na gruncie obecnie obowiązujących przepisów.

[17] Zob. pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z 4.11.2008 r., MZ-PL-462-6724-27/MZ/08.

[18] Jest to najwyższy organ samorządu zawodowego farmaceutów; dalej: NIA.

[19] Zob. uzasadnienie projektu z 3.11.2008 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, s. 48.

[20] Ibidem, s. 49.

[21] Zob. pismo Prezesa UOKiK z 3.12.2008 r., DPR-0799-2(14)/08EU.

[22] Zob. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej z 6.05.2010 r., BP-91/2010 i powołane tam dokumenty.

[23] Zob. pismo Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z 10.04.2009 r., MZ-PL-462-6724-3/MZ/09.

[24] Zob. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej z 6.05.2010 r., BP-91/2010, pkt 9.

owaniem przez organ samorządu zawodowego intensywnej działalności lobbingowej na rzecz wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy[25].

2. Wprowadzenie całkowitego zakazu przy okazji uchwalenia ustawy refundacyjnej

W dniu 18 października 2010 r. Prezes Rady Ministrów przedstawił Marszałkowi Sejmu projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych[26]. Projekt obejmował kompleksową regulację zasad refundacyjnych i zawierał nieliczne zmiany w przepisach obowiązujących, wynikające one przede wszystkim z konieczności ich dostosowania do wprowadzanych regulacji. W takim brzmieniu został skierowany do Komisji Zdrowia, a następnie w dniu 14 grudnia 2010 r. do prac Nadzwyczajnej Podkomisji Zdrowia do spraw rozpatrzenia projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W trakcie prac Podkomisji, na wniosek przedstawiciela NIA, do projektu ustawy wprowadzono poprawkę zmieniającą brzmienie art. 94a prawa farmaceutycznego.

W konsekwencji z dniem 1 stycznia 2012 r. wszedł w życie przepis art. 94a prawa farmaceutycznego w znowelizowanym brzmieniu[27]. Oprócz zmiany treści ust. 1 omawianego przepisu ustawodawca wprowadził ust. 1a. Od 1 stycznia 2012 r. regulacje te przyjęły następujące brzmienie:

1. *Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.*

1a. *Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.*

3. Ocena sposobu wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek

Jak słusznie podnoszą praktycy prawa, wprowadzenie poprawki odbyło się z naruszeniem wszystkich zasad prawidłowej legislacji[28] i nie sposób takich działań zaaprobować.

Po pierwsze, projekt z dnia 18 października 2010 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych[29] nie zawierał zakazu reklamy aptek, więc siłą rzeczy nie można znaleźć w nim żadnego uzasadnienia, którym kierowałby się rząd. W tym stanie można odwołać się jedynie do wspominanego już powyżej uzasadnienia projektu z dnia 3 listopada 2008 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Po drugie, regulację ograniczającą w istotny sposób prawa i wolności przedsiębiorców prowadzących apteki wprowadzono w brzmieniu postulowanym przez jedną tylko z zainteresowanych stron, tj. przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Nie przeprowadzono żadnych uzgodnień międzyresortowych, konsultacji społecznych, analizy skutków regulacji czy opiniowania pod kątem zgodności z Konstytucją. Jest to tym bardziej zaskakujące, że regulacja identycznej treści,

[25] Zob. np. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej z 5.08.2009 r., BP-251/2009 – uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne w wersji z 17.07.2009 r. z postulatem wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek czy pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej do Minister Zdrowia z 5.08.2009 r., BP-250/2009.

[26] Druk nr 3491 z 18.10.2010 r., RM 10-140-10, sejm VI kadencji.

[27] Wprowadzony w art. 60 pkt 7 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696).

[28] Zob. Skarga konstytucyjna z 16.03.2015 r., SK 23/15 oraz Skarga konstytucyjna z 3.06. 2015 r., SK 32/15.

[29] Druk nr 3491 z 18.10.2010 r., RM 10-140-10, sejm VI kadencji.

proponowana w projekcie ustawy z 2008 r., została przecież bardzo krytycznie oceniona przez prezesa UOKiK[30].

Po trzecie, wprowadzony w brzmieniu nadanym przez NIA zakaz narusza zasadę określoności przepisów prawa. Sytuację taką należy ocenić tym bardziej negatywnie, że problemy ze sposobem sformułowania przepisu i rozumieniem pojęcia reklamy pojawiały się już w poprzednim jego brzmieniu, stąd – zakładając racjonalność ustawodawcy – należało spodziewać się ich tym bardziej przy zwiększeniu restrykcyjności zakazu. Tymczasem, mimo braku – nawet w języku nie-prawniczym – jednolitego rozumienia pojęcia reklamy ustawodawca nie zdecydował się na jego zdefiniowanie[31]. Jest to wyraźne pogwałcenie zasady określoności prawa, w sytuacji, w której przepis ogranicza prawa i wolności, wyznaczając jednocześnie zakres działań zagrożonych sankcją administracyjno-prawną.

Brak dookreślenia pojęcia reklamy jest istotny także w kontekście wspomnianego już nastawienia NIA, która aktywnie uczestniczy w procesie egzekwowania zakazu poprzez inicjowanie postępowań przed wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, przystępowanie do takich postępowań czy składanie zażaleń, w nielicznych przypadkach umorzenia postępowania[32]. Obfita korespondencja NIA z przedstawicielami różnych władz jednoznacznie pokazuje, iż zdaniem organu samorządu, do działań reklamowych zalicza także inne działania marketingowe i zwalcza np. stosowanie obniżek cen przez apteki[33].

Wspomniane powyżej stanowisko NIA[34] było również przedmiotem skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich[35] – w toku jej badania prezes NIA przedstawił pismo, w którym jeszcze raz wyraził swoje kategoryczne poglądy[36]. Osoby krytykujące zakaz i formę jego wprowadzenia określeni zostali jako „potężni przedsiębiorcy, najwięksi gracze na rynku usług farmaceutycznych, niezainteresowani pacjentem i jego potrzebami, [którzy] postanowili zwalczać, dezawuować i ośmieszać działania organów samorządu aptekarskiego". Prezes NIA zapewnił Rzecznika Praw Obywatelskich, iż „żaden farmaceuta, ani tym bardziej pacjent, nie może ucierpieć w sytuacji, gdy zakaz reklamy aptek będzie obowiązywać i będzie egzekwowany przez powołane do tego organy Państwa". Zakaz reklamy aptek ma m.in. gwarantować pacjentom, że „w aptece spotka się z pracownikiem medycznym działającym na jego rzecz, a otoczenie będzie przyjazne i neutralne (bez reklam)". Niestety także i tym razem prezes NIA nie wyjaśnił, w jaki sposób otoczenie bez reklam apteki, ale za to wypełnione – zgodnymi z prawem – reklamami produktów leczniczych, będzie bardziej przyjazne i neutralne dla pacjenta.

30 Pismo Prezesa UOKiK z 3.12.2008 r., DPR-0799-2(14)/08EU

31 Co więcej Ministerstwo Zdrowia nie widziało takiej potrzeby, uznając – w opinii Autorki dość życzeniowo – że sprawa została rozwiązana przez dotychczasową (rzeczywiście spójną, choć nie zawsze zasługującą na aprobatę) praktykę organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz najnowsze orzecznictwo, które wypracowało definicję reklamy apteki – zob. np. odpowiedź z 15.05.2014 r. na interpelację poselską nr 25899.

32 Zob. np. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej z 5.09.2012 r., P-201/2012.

33 Warto w tym miejscu wspomnieć, iż w opinii Ministerstwa Zdrowia „dozwolone jest sprzedawanie produktów po obniżonej cenie wraz z obowiązkowym wywieszeniem informacji o obniżce, tak by pacjent był poinformowany o cenie aktualnej" – por. np. odpowiedź z 31.10.2013 r. Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia – z upoważnienia ministra – na interpelację poselską 21536.

34 Stanowisko Nr VI/1/2012 z 11.04.2012 r. Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.

35 Zob. pismo Dyrektora Zespołu Administracyjnego i Gospodarczego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich z 19.07.2012 r., PRO-703128-V/12/BA.

36 Zob. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej z 1.09.2012 r., 206/2012.

4. Stanowisko Ministerstwa Zdrowia

Warto jednocześnie zauważyć, iż resort zdrowia, choć w zasadzie popiera całkowity zakaz reklamy aptek[37], odcina się od sposobu sformułowania przepisu, a w konsekwencji od powstałych na jego gruncie wątpliwości interpretacyjnych. Przedstawiciel Ministerstwa wielokrotnie podkreślał, iż „problematyczny zapis był inicjatywą, która wyszła od środowiska aptekarskiego, a konkretnie od samorządu aptekarskiego (…). Brzmienie rzeczonego przepisu zostało mu nadane na etapie prac parlamentarnych w sejmowej podkomisji zdrowia (…). Zmiana nastąpiła w końcowej fazie procesu legislacyjnego, kiedy to resort zdrowia nie partycypował już w procesie nadawania treści tworzonym lub zmienianym przepisom"[38].

Z kolei jako *ratio legis* zakazu, Ministerstwo wskazuje „ograniczenie nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych przez pacjentów, którzy zachęceni możliwością nabycia leku po promocyjnej cenie, czy też za tzw. 1 grosz, dokonywali licznych zakupów"[39]. W odpowiedzi na inną interpelację podaje z kolei, iż zakaz reklamy miał prowadzić do „ukrócenia zjawiska samoleczenia często prowadzonego w sposób bezrefleksyjny i chaotyczny, bez konsultacji z lekarzem, czy nawet bez zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej"[40]. Omawiany zakaz ma zmniejszyć nadużywanie leków, skalę uzależnień i zatruć polekowych oraz wynikających z nich kosztów hospitalizacji[41]. W tych samych odpowiedziach Podsekretarz stanu przywołuje liczby dotyczące np. skali zatruć paracetamolem. Nie tłumaczy jednak, dlaczego to zakaz reklamy aptek, a nie samych leków, ma służyć zmniejszeniu tego – skądinąd istotnie negatywnego – zjawiska.

Wydaje się zatem, iż Ministerstwo Zdrowia bezkrytycznie przejęło argumentację prezentowaną przez Naczelną Izbę Aptekarską.

5. Ocena merytoryczna zakazu

Całkowity zakaz reklamy aptek od chwili wejścia w życie wywołuje wiele kontrowersji i sprzecznych interpretacji. Podkreślano jego wyjątkową restrykcyjność, jednak początkowo część komentatorów – w opinii Autorki trafnie – wskazywało, iż zakaz reklamy nie powinien być interpretowany jako zakaz wszystkich działań marketingowych, takich jak promocje cenowe czy programy lojalnościowe (Zob. Świerczyński, 2012).

Zdaniem Autorki, obowiązującą obecnie regulację trzeba ocenić jednoznacznie negatywnie (por. np. Koremba, 2009, pkt 94a.4). Mimo iż na gruncie art. 94a prawa farmaceutycznego w brzmieniu obowiązującym przed 1 stycznia 2012 r. powstał szereg spraw, tak na poziomie administracyjnym, jak i sądowo administracyjnym, dotyczących samego pojęcia reklamy, ustawodawca nie pokusił się o wskazanie jej definicji. Wprowadzono natomiast zakaz, który nie dość, że jest nieprecyzyjny, to nie spełnia także funkcji ochrony zdrowia, co miało być intencją ustawodawcy. Jak już wspomniano, jeśli ustawodawca chciał rzeczywiście ograniczyć nadmierną konsumpcję produktów leczniczych, to należało się raczej skupić na bardziej restrykcyjnych przepisach dotyczących reklamy leków, a nie miejsc, w których są one sprzedawane. Stąd, jeśli już, to właściwsze

[37] Zob. np. pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z 24.05.2016 r., PLO.461.273.2016.BRB.

[38] Zob. odpowiedź z 31.10.2013 r. na Interpelację nr 21536 i identycznie odpowiedź z 12.12.2013 r. na Interpelację nr 22456 oraz pismo Ministra Zdrowia z 27.05.2013 r. do Marszałka Senatu, MZ-PLO-079-16391-104/PR/13.

[39] Zob. odpowiedź z 15.05.2014 r. na interpelację nr 25899 z 7.04.2014 r. w sprawie interpretacji art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczącego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych.

[40] Zob. odpowiedź z 31.10.2013 r. na interpelację nr 21536 i identycznie odpowiedź z 12.12.2013 r. na Interpelację nr 22456.

[41] Zob. ibidem.

byłoby zakazanie (i jednoznaczne wyartykułowanie tego w treści przepisu) promocji cenowych oraz programów lojalnościowych[42].

Z jednej strony, ze względu na wyższe dobro, jakim jest ochrona zdrowia i życia człowieka, zrozumiała jest chęć ograniczania spożycia produktów leczniczych do sytuacji, w których jest to niezbędne. Z drugiej zaś – może to powodować konflikt pomiędzy zasadniczym celem prowadzenia apteki, którym, jak w każdej działalności gospodarczej, jest osiągnięcie zysku a zasadami racjonalnego przyjmowania leków. Trzeba jednak pamiętać, iż uprawnionymi do wydawania leków w aptece są magistrowie farmacji oraz technicy farmaceutyczni, a więc osoby z odpowiednim wykształceniem kierunkowym i to oni bezpośrednio decydują o sprzedaży. Oczywiste jest, iż właściciel apteki, jako podmiot bezpośrednio zainteresowany osiągnięciem jak najwyższego zysku, może próbować wywierać presję na personel fachowy, aby osiągnąć wzrost sprzedaży[43]. Wzrost ten może być jednak wygenerowany jedynie w zakresie obrotu lekami OTC oraz innym niż leki i wyroby medyczne asortymentem dostępnym w aptece. Farmaceuta bowiem, nie ma realnego wpływu na ilość i rodzaj leków dostępnych na receptę ordynowanych przez lekarzy.

Należy też pamiętać, iż w wykonywaniu zawodu farmaceuci związani są regułami deontologicznymi zebranymi w Kodeksie Etyki[44], z którymi sprzeczne jest sprzedawanie pacjentom produktów leczniczych, które nie są im potrzebne ze względu na stan zdrowia czy wręcz nakłanianie pacjentów np. do kupowania leków na zapas. Takie przypadki naturalnie zdarzają się, są jednak wyjątkami od reguły, a nie zasadą i ewentualna reklama apteki nie ma na to wpływu.

Obecny zakaz reklamy aptek w żaden sposób nie może wpływać na finanse publiczne, związane z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi objętymi refundacją, ponieważ już w regulacji art. 94a prawa farmaceutycznego w brzmieniu obowiązującym od 1 maja 2007 r. zakazano takiej reklamy. Reklamowanie innej działalności prowadzonej w aptekach pozostaje bez wpływu na finanse publiczne. Co więcej, podstawowa działalność apteki jest wprawdzie regulowana ustawowo, jednak wyliczenie zawarte w art. 86 ust. 1 prawa farmaceutycznego nie ma charakteru katalogu zamkniętego. Świadczy o tym np. dopuszczenie – choć dopiero po wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego[45] – możliwości umieszczania w aptekach ciśnieniomierzy, służących do samodzielnego pomiaru ciśnienia przez pacjentów. Natomiast co do ograniczenia możliwości reklamowania swoich usług przez przedstawicieli innych wolnych zawodów, należy przyznać, iż rzeczywiście takie obostrzenia istnieją, niemniej w żadnym przypadku nie przybierają aż tak daleko idącej formy.

Po trzecie, wobec ilości produktów leczniczych dopuszczonych obecnie do obrotu na terytorium Polski nie jest możliwe stałe posiadanie pełnego ich asortymentu w magazynie apteki. Wydaje się, iż ustawodawca zdaje sobie z tego sprawę skoro w art. 95 ust. 3 prawa farmaceutycznego przewiduje możliwość zapewnienia leku w uzgodnionym z pacjentem terminie. W praktyce często zdarza się, iż apteki położone blisko określonych przychodni specjalistycznych posiadają w stałej ofercie większe ilości np. produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy, chorób neu-

[42] W kwestii nieadekwatności zakazu reklamy aptek w imię zmniejszenia spożycia produktów leczniczych zob. Koremba (2009) oraz Radowicki i Stankiewicz (2011).

[43] Wbrew twierdzeniom przedstawicieli samorządu aptekarskiego takie sytuacje zdarzają się zarówno w aptekach należących do farmaceutów, jak i w placówkach sieciowych.

[44] Uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 22.01.2012 r. w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

[45] Zob. wyr. NSA w Warszawie z 11.01.2012 r.,. II GSK 1365/10.

rologicznych czy onkologicznych. Informowanie o takiej specjalizacji apteki mogłoby przynieść pacjentowi jedynie korzyść. Jest jednak zabronione.

Lobbujące za całkowitym zakazem reklamy środowiska farmaceutyczne opierały swój postulat w dużej mierze na niemożności zapewnienia przez mniejsze apteki cen na poziomie ustalanym przez apteki sieciowe. Dlatego też w zakazie reklamy – w tym informowania pacjentów o cenach – upatrywano możliwości „wyrównania szans". Tymczasem wprowadzenie zakazu reklamy spowodowało jedynie tyle, że pacjenci muszą osobiście udać się do apteki, aby dowiedzieć się w jakiej cenie jest konkretny preparat. Ponieważ to cena, a nie np. położenie apteki jest bardzo silnym czynnikiem wpływającym na decyzję o miejscu zakupu określonego preparatu, pacjenci często odwiedzają kilka bądź nawet kilkanaście aptek zanim wybiorą najtańszą. Tym samym zakaz reklamy – na co wskazywała Prezes UOKiK – istotnie utrudnił konsumentowi wybranie apteki, która optymalnie odpowiada jego potrzebom[46]. Liczne wystąpienia Prezesa NIA dobitnie wskazują, iż pod pozorem zwalczania reklamy rozumianej jako „wszystko", co może odróżniać aptekę od innych samorząd stara się zwalczyć również stosowanie obniżek cen przez apteki[47].

Stanowisko samorządu aptekarskiego i intensywne lobbowanie za zakazem jest tym bardziej kontrowersyjne, że wypowiada się on w imieniu wszystkich farmaceutów. Ponieważ zaś przynależność do właściwej miejscowo okręgowej izby aptekarskiej jest obligatoryjna dla każdego farmaceuty, który chce wykonywać zawód, samorząd wykorzystuje swoją dominującą pozycję, ponieważ obowiązuje w nim jedno „właściwe" stanowisko w zakresie reklamy aptek. Nie zdecydowano się na otwartą debatę, z góry narzucając wszystkim farmaceutom, co jest dla nich dobre[48]. Na wszelki wypadek, by wyeliminować ewentualne głosy sprzeciwu, samorząd zdecydował się nawet na wydanie niezwykle stanowczych w wymowie dokumentów, w których można znaleźć informację, iż samorząd „podejmie wszelkie, prawem przewidziane działania, w celu skutecznego egzekwowania ustanowionego zakazu", a osoba, która narusza nakaz zachowania godności i niezależności zawodu farmaceuty[49] nie może uzyskać rękojmi należytego prowadzenia apteki, a w konsekwencji nie może pełnić funkcji jej kierownika[50]. W praktyce, zamyka to farmaceucie jedyną dostępną drogę awansu zawodowego.

6. Perspektywy nowelizacji zakazu reklamy aptek

Zakaz reklamy aptek w brzmieniu obowiązującym po 1 stycznia 2012 r. powracał kilkukrotnie w interpelacjach poselskich[51] w Sejmie VII i VIII kadencji. Posłowie zwracali się do Ministra Zdrowia m.in. z pytaniami o przesłanki wprowadzenia zakazu reklamy[52] oraz plany Ministerstwa w zakresie wyeliminowania dostrzeżonych przez posła niezgodności z prawem[53]. Z przykrością

[46] Pismo Prezesa UOKiK z 3.12.2008 r., DPR-0799-2(14)/08EU.

[47] Zob. pismo z 9.02.2012 r. prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej do Ministra Zdrowia, P-26/2012.

[48] Zob. np. Komunikat Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej z 7.11.2013 r., P-381/2013 w sprawie niepodpisywania przez farmaceutów apelu o zmianę przepisów dot. reklamy aptek sygnowanego przez Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

49 W tym wprowadzony do Kodeksu Etyki Zawodowej zakaz reklamy.

[50] Zob. Stanowisko Nr VI/1/2012 z 11.04.2012 r. Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.

[51] Zob. np. Interpelacja nr 7529 z 25.07.2012 r. w sprawie całkowitego zakazu reklamy aptek i ich działalności, interpelacja nr 22456 z 8.11.2013 r. do ministra zdrowia w sprawie reklamowania się aptek, interpelacja nr 21536 z 9.10.2013 r. do ministra zdrowia w sprawie wpływu aptecznego zakazu reklam na rozwój krajowej opieki farmaceutycznej i funkcjonowanie aptek, interpelacja 25899 z 7.04.2014 r. w sprawie interpretacji art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczącego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych.

[52] Zob. Interpelacja nr 21536 z 9.10.2013 r. do ministra zdrowia w sprawie wpływu aptecznego zakazu reklam na rozwój krajowej opieki farmaceutycznej i funkcjonowanie aptek.

[53] Zob. Interpelacja nr 22456 z 8.11.2013 r. do ministra zdrowia w sprawie reklamowania się aptek.

należy zauważyć, iż odpowiedzi przedstawiane z upoważnienia Ministra Zdrowia na ww. interpelacje są niezwykle schematyczne i nadzwyczaj do siebie podobne, mimo iż pytania zadawane przez posłów wcale nie były identyczne.

Próba doprecyzowania pojęcia „reklamy" poprzez określenie co nią nie jest pojawiła się w 2013 r.[54]. Spotkała się ona z uznaniem środowisk wskazujących na problemy związane m.in. ze sposobem sformułowania zakazu oraz zdecydowaną krytyką – przede wszystkim ze strony samorządu aptekarskiego[55]. Ministerstwo Zdrowia szybko się z tej propozycji wycofało i w kolejnej wersji projektu, który przedstawiono do konsultacji społecznych w dniu 19 września 2013 r. kwestia ta nie została w ogóle poruszona[56].

7. Skargi konstytucyjne

Sprawa całkowitego zakazu reklamy aptek ponownie zainteresowała szersze grono – zarówno posłów, jak i praktyków – w roku 2015, w związku z wniesieniem przez troje przedsiębiorców skarg konstytucyjnych[57]. Argumenty w nich podniesione dotyczą przede wszystkim wspomnianego już wyżej naruszenia reguł dobrej legislacji oraz nieproporcjonalności ograniczenia swobody prowadzenia działalności gospodarczej. Stanowisko zaprezentowane w skardze SK 23/15 spotkało się z kompleksową i przychylną opinią Prokuratora Generalnego[58] , który zauważył m.in., iż:

> *wprowadzając zakaz reklamy aptek i ich działalności, ustawodawca w niedostatecznym stopniu rozważył możliwość zastosowania środków alternatywnych i określenia ich skuteczności. Możliwe było przecież wprowadzenie zakazu prowadzenia przez apteki określonych form działalności marketingowej czy też używania danego rodzaju środków przekazu, ograniczeń kwoty środków finansowych przeznaczanych na działania marketingowe itp.*[59].

Dwie z wyżej wymienionych skarg[60] były również przedmiotem dyskusji na posiedzeniu Komisji Ustawodawczej Sejmu[61]. Uczestniczący w posiedzeniu posłowie, zgodnie z sugestią eksperta z Biura Analiz Sejmowych, zdecydowaną większością wyrazili negatywną opinię o zgodności art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne z art. 20 oraz art. 22 w związku z art. 31 ust. 3, art. 49 i art. 54 ust. 1 Konstytucji oraz wnieśli o umorzenie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym[62].

Zarówno stanowisko przedstawione przez Prokuratora Generalnego, jak i opinie Komisji Ustawodawczej spotkały się z ogromną krytyką ze strony części środowiska farmaceutów[63].

---

[54] Zob. Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw z 19.04.2013 r., Wykaz Prac Legislacyjnych Rady Ministrów, numer ZD68; punkt 3.18.1.2.

[55] Zob. np. pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej z 16.05.2013 r., P-199/2013 i zawarta tam teza, iż problemem nie jest sam zakaz, a jedynie niedostatecznie zdecydowane jego egzekwowanie przez odpowiednie organy nadzoru farmaceutycznego.

[56] Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw z 18.09.2013 r., Wykaz Prac Legislacyjnych Rady Ministrów, numer UD130. Uwagę na pominięcie w tym projekcie zagadnień związanych z zakazem reklamy aptek podniesiono np. w uwagach zgłoszonych do tej wersji projektu przez Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET. Pozyskano z: https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/178080/katalog/178084#178084

[57] Zob. skarga konstytucyjna z 16.03.2015 r., SK 23/15, skarga konstytucyjna z 3.06.2015 r., SK 32/15 oraz skarga konstytucyjna z 15.01.2016 r., SK 11/16.

[58] Zob. Stanowisko Prokuratora Generalnego z 26.01.2016 r., znak: PG VIII TK 69/15.

[59] Ibidem, s. 36.

[60] Skargi SK 23/15 oraz SK 32/15.

[61] Zob. pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Ustawodawczej nr 12 z 30.03.2016 r., s. 5–9.

[62] Zob. Opinia nr 35 Komisji Ustawodawczej uchwalona w dniu 30 marca 2016 r. dla Marszałka Sejmu w sprawie skargi konstytucyjnej sygn. akt SK 23/15 oraz Opinia nr 36 Komisji Ustawodawczej uchwalona w dniu 30 marca 2016 r. dla Marszałka Sejmu w sprawie skargi konstytucyjnej sygn. akt SK 32/15.

[63] Zob. np. Stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej z 18.02.2016 r. w sprawie opinii Prokuratora Generalnego na temat zakazu reklamy aptek, pismo Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku z 31.03.2016 r. do Ministra Sprawiedliwości i Prokuratora Generalnego, L.dz. 46/2016, Rezolucja nr RA/2/VII/16 z 16.06.2016 r. Okręgowej Rady Aptekarskiej Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu w sprawie działań podejmowanych przez

W dniu 6 września 2016 r. Prokurator Generalny przedstawił stanowisko dodatkowe, modyfikujące wystąpienie z dnia 23 listopada 2015 r.[64]. Nowy Prokurator Generalny stoi na stanowisku, iż art. 94a ust. l prawa farmaceutycznego jest zgodny z art. 20 i art. 22 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, z art. 54 ust. l w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, z art. 49 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz z zasadą określoności prawa, wywiedzioną z art. 2 Konstytucji RP[65].

Ubolewać należy, iż krytyka wyrażana przez samorząd aptekarski nie jest równie umotywowana, jak nasilona. Wzorzec sumiennego (niereklamującego swoich usług) farmaceuty z apteki rodzinnej przeciwstawiany jest nastawionym wyłącznie na zysk sieciom aptecznym, które dysponując ogólnie większym kapitałem, mogą potencjalnie przeznaczyć większe sumy na działania reklamowe. Jakkolwiek niektórzy z autorów posuwają się do bardzo kategorycznych stwierdzeń[66] nie przedstawiają na nie żadnych dowodów. Nie wiadomo bowiem czemu farmaceuta pracujący w aptece, o której działalności można informować (nie mówiąc już nawet o reklamie), miałby wykonywać swoje obowiązki zawodowe gorzej niż obecnie.

Z kolei w stanowisku Naczelnej Izby Aptekarskiej, jako uzasadnienie podtrzymania całkowitego zakazu reklamy, wskazano, że do tej regulacji dochodzono stopniowo, z uwagi na fakt, że zakaz w brzmieniu wprowadzonym w 2007 r. nie odniósł zamierzonego skutku. Ma to zatem dowodzić, iż ustawodawca przed wprowadzeniem zakazu rozważył dostatecznie możliwość zastosowania środków alternatywnych[67]. Niestety także w tym przypadku przedstawiciele samorządu aptekarskiego ograniczyli się do krytyki, nie podając choćby jednego przykładu na brak osiągnięcia skutku przez zakaz z 2007 r.

III. Podsumowanie

W opinii Autorki, istotnie nie należy zapominać o fakcie, iż pacjent jest specyficznym klientem, który – w zaufaniu do kompetencji farmaceutów – zwraca się do personelu fachowego apteki po poradę i najczęściej istotnie nabywa polecony przez nich produkt. Niestety, przedstawiciele samorządu zawodowego, walcząc bardziej o ujednolicenie sytuacji aptek niż o interes pacjenta, wydają się mylić przyczyny i skutki działań tak przedsiębiorców, jak i pacjentów. Spożycie produktów leczniczych i suplementów diety jest w Polsce rzeczywiście zastraszająco wysokie. Po pierwsze jednak, jak słusznie zauważono w przywołanym powyżej stanowisku Prokuratora Generalnego, zwiększenie spożycia produktów leczniczych jest przede wszystkim wywoływane ich wszechobecną, choć zgodną z prawem reklamą, a nie promowaniem aptek. Po drugie, nie wykazano, żeby obowiązujący już ponad 4 lata zakaz reklamy aptek był skuteczny, skoro nadal obserwować można wzrost konsumpcji leków[68].

Naczelną Izbę Aptekarską w związku z opinią Prokuratora Generalnego w przedmiocie niekonstytucyjności zakazu reklamy aptek, stanowiskiem Komisji Ustawodawczej Sejmu RP dot. niekonstytucyjności zakazu reklamy aptek oraz nasilającego się zjawiska łamania zakazu aptek, Jędrzejczak (2016).

[64] Należy podkreślić, iż z dniem 4 marca 2016 r., wyniku połączenia urzędów, nastąpiła zmiana na stanowisku Prokuratora Generalnego – objął je Minister Sprawiedliwości.

[65] Zob. http://ipo.trybunal.gov.pl/ipo/dok?dok=F52344424%2FSK_23_15_pg_2016_09_06_ADO.pdf (22.11.2016 r.).

[66] Zob. „(…) przytaczane przez przeciwników zakazu reklamy aptek argumenty, wśród których pojawiają się treści kłamliwe i zmanipulowane, mające ośmieszyć obowiązujące prawo, znalazły się w wypowiedzi eksperta z Biura Analiz Sejmowych na posiedzeniu sejmowej Komisji Ustawodawczej" (Jędrzejczak, 2016, s. 2).

[67] Zob. Stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej z 18.02.2016 r. w sprawie opinii Prokuratora Generalnego na temat zakazu reklamy aptek, s. 2.

[68] Zob. Stanowisko Prokuratora Generalnego z 26.01.2016 r., PG VIII TK 69/15, s. 35.

Wniesione przez przedsiębiorców skargi konstytucyjne pozwalają żywić nadzieję, że orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego będą stanowić dla ustawodawcy impuls do ponownego przeanalizowania regulacji dotyczącej zakazu reklamy aptek i jej harmonizacji z relewantnymi przepisami określającymi reklamę produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, tak by praktycznie, a nie jedynie iluzorycznie chronić zdrowie pacjentów.

Bibliografia

Bańka, M. (2003). *Wielki Słownik Wyrazów Obcych.* Warszawa: PWN.

Harasymiuk, D. (2011). *Zakazy reklamy towarów w prawie polskim i europejskim*. Oficyna Wolters Kluwer. Pozyskano z: system Lex Omega (12.07.2016 r.).

Jędrzejczak, M. (2016). Argumenty za zniesieniem zakazu reklamy aptek są kłamliwe i zmanipulowane. Pozyskano z: http://www.rynekaptek.pl/wywiad/argumenty-za-zniesieniem-zakazu-reklamy-aptek-sa-klamliwe-i-zmanipulowane,13852_3.html (12.07.2016 r.).

Koremba, M. (2009). Komentarz do art. 94 a ustawy – Prawo farmaceutyczne. W: M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Wolters Kluwer. Pozyskano z: system Lex Omega (12.07.2016 r.).

Kwarciak, B. (1999). *Co trzeba wiedzieć o reklamie.* Kraków: Wydawnictwo Profesjonalnej Szkoły Biznesu.

Ogiegło, L. (2015). *Prawo farmaceutyczne. Komentarz.* Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.

Radowicki, S., Stankiewicz, R. (2011). Zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych. *Manager Apteki*, 9.

Świerczyński, M. (2012). Zmiany dotyczące reklamy wynikające z innych ustaw pakietu zdrowotnego. W: M. Namysłowska. *Reklama. Aspekty prawne.* Pozyskano z: system Lex Omega (12.07.2016 r.).

Mikołaj Rajca*

Problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie – krytyczna analiza

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Prawne uregulowania reklamy produktu leczniczego w Internecie
  1. Uwagi wstępne
  2. Reklama internetowa kierowana do publicznej wiadomości
  3. Reklama internetowa kierowana do specjalistów (zamknięta)
  4. Reklama wielu produktów leczniczych a reklama porównawcza
III. *Spamming* farmaceutyczny
IV. Reklama produktów leczniczych w portalach społecznościowych (*Web* 2.0)
  1. Uwagi wstępne
  2. Reklama ukryta (kryptoreklama)
  3. Reklama partycypacyjna – system komentarzy/oceniania a granica odpowiedzialności
V. Nadzór nad reklamą internetową produktów leczniczych
VI. Podsumowanie

Streszczenie

Zagadnienie reklamy produktów leczniczych w Internecie pozostaje od lat centralnym punktem debaty prowadzonej przez specjalistów z zakresu nauk medycznych, farmaceutycznych, ekonomicznych i prawnych. Wyrazem tejże debaty okazało się powołanie przez Ministra Zdrowia, zarządzeniem z dnia 2 czerwca 2016 r., zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych[1], którego celem było opracowanie projektu zmian legislacyjnych zwiększających efektywność nadzoru. Niniejszy artykuł stanowi krytyczną analizę obowiązujących regulacji prawnych traktujących o zagadnieniu reklamy produktów leczniczych w Internecie oraz reklamy produktów leczniczych *en bloc*. Formalno-dogmatyczna analiza przepisów prawa obejmuje w szczególności zagadnienia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, reklamy zamkniętej, *spammingu* farmaceutycznego oraz reklamy społecznościowej, w tym tzw. reklamy partycypacyjnej. Rozważania uzupełniane są komentarzem odnośnie do faktycznego funkcjonowania przepisów prawa (*law in action*), ich egzekwowania przez organy nadzoru oraz praktyki państw obcych w zakresie reklamy leków w Internecie, co zwieńcza wysunięcie wniosków *de lege ferenda*.

* Magister prawa na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego; e-mail:mikolajrajca@gmail.com.

[1] Zarządzenie Ministra Zdrowia z 2.6.2016 r. w sprawie powołania zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz.Urz. Ministra Zdrowia, 2016, poz. 59).

Słowa kluczowe: reklama leków; spamming farmaceutyczny; reklama społecznościowa; reklama partycypacyjna; zwalczanie nieuczciwej reklamy; odpowiedzialność za reklamę internetową.

JEL: K23, K24, K32, I18.

I. Wprowadzenie

Szczegółowe uregulowania dotyczące reklamy produktów leczniczych zostały ujęte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne[2], a także w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych[3], wydanym na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 59 prawa farmaceutycznego. Pomimo istnienia przepisów szczególnych odnoszących się do reklamy produktów leczniczych wprost, oraz ogólnych traktujących o reklamie *en bloc*, zagadnienie internetowej reklamy leków pozostaje nadal aktualne i wymaga komentarza, w szczególności w kontekście postępującego upowszechnienia Internetu i mediów społecznościowych. Rozwój technologiczny bowiem obejmuje swoim zasięgiem coraz większą liczbę konsumentów, zwiększając możliwości oraz zasięg przekazu reklamowego. Co więcej, intensyfikująca się konkurencja na rynku wymusza na rywalizujących podmiotach poszukiwanie nowych form skutecznej reklamy, doprowadzając nierzadko do sytuacji, w której konsument przestaje być podmiotem, a staje się przedmiotem w rywalizacji profesjonalnych kontrahentów.

Gospodarcze aspekty Internetu oraz jego pośredni i bezpośredni wpływ na właściwości rynku powodują rosnącą konieczność wprowadzenia regulacji dotyczących handlu elektronicznego. Mając to na uwadze, narodowe instytucje nadzorcze, regulacyjne oraz prawodawcze, a także instytucje ponadnarodowe podejmują stopniowo coraz więcej działań prawotwórczych w celu stworzenia kompleksowej regulacji globalnego środka komunikacji wykorzystującego nowe technologie. Szczególnym punktem zainteresowania jest określenie praw i obowiązków przedsiębiorców świadczących usługi w ramach handlu elektronicznego (*e-commerce*) przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniej ochrony praw i interesów użytkowników (Podrecki i in., 2007, s. 21–23).

Użytkownikami sieci są również pacjenci. Swoboda dostępu do informacji, porad medycznych oraz reklamy leków, a także specyfika i dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej powodują, iż pacjenci chętnie sięgają do zasobów globalnej sieci w trosce o własne zdrowie. Przypomnieć należy, iż zgodnie z konstytucją Światowej Organizacji Zdrowia WHO przez pojęcie „zdrowia" należy rozumieć nie tylko brak choroby lub niedomagania, lecz także całkowity psychiczny, fizyczny i społeczny dobrostan (*well-being*) człowieka[4]. Dla niniejszych rozważań znaczenie ma również cechująca człowieka szczególna troska o własne zdrowie, co sprawia, iż jest potencjalnie szczególnie podatny na przekaz reklamowy[5]. Na te istotne zagadnienie społeczne i prawne zwróciło uwagę polskie orzecznictwo. W jednym z wyroków Sąd Najwyższy wskazał, iż: „konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej z tego powodu zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze stanowiące także znaczną grupę konsumentów

[2] Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.); dalej: prawo farmaceutyczne.

[3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, (Dz.U. 2008 Nr 210, poz. 1327); dalej: rozporządzenie reklamowe.

[4] Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia. Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. (Dz.U. 1948 Nr 61, poz. 477).

[5] W literaturze słusznie pacjenta nazywa się konsumentem szczególnym (Mądry, 2016, s. 291).

leków. Są to z reguły osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne”[6]. Powyższe, w zderzeniu z zaletami reklamy internetowej dostarcza odpowiednich warunków do upowszechniania się m.in. zjawiska *spammingu* farmaceutycznego, który stanowiąc narzędzie wykorzystywane przez zorganizowane grupy przestępcze doprowadza do rozpowszechniania leków podrobionych i niebezpiecznych dla życia i zdrowia pacjentów.

Przyczynkiem dyskusji o reklamie internetowej produktów leczniczych jest również bezpośrednio związane z osobą pacjenta pojęcie samoleczenia (*self-medication*) oznaczające samodzielne przyjmowanie leków przez pacjenta w leczeniu sporadycznych, przewlekłych lub nawracających objawów, czy dolegliwości bez konsultacji z lekarzem. Zjawisko samoleczenia dotyczy w głównej mierze leków dostępnych bez recepty, opisywanych w Polsce etykietą „wydawany bez przepisu lekarza – OTC (*Over The Counter*); coraz częściej także leków wydawanych wyłącznie na receptę[7].

Wszystkie powyżej zakreślone kwestie stanowią dla pacjentów pokusę do wykorzystywania portali społecznościowych w celach poszukiwania informacji zdrowotnych. W 2012 r. 44% europejskich konsumentów skorzystało z portali społecznościowych w celach związanych bezpośrednio ze swoim zdrowiem, 33% – napisało lub przeczytało opinie innych pacjentów o produkcie leczniczym, 34% – skorzystało zaś z systemu komentowania i wystawiania ocen (Prevel Katsanis, 2015, s. 19). Powyższe wyposaża przedsiębiorców oraz agencje marketingowe w szerokie pole do pozyskiwania potencjalnych klientów.

II. Prawne uregulowania reklamy produktu leczniczego w Internecie

1. Uwagi wstępne

Pomimo rosnącego znaczenia Internetu oraz powszechności informacji, polski ustawodawca, podejmując się regulacji reklamy produktów leczniczych, nie dokonał wyraźnego wyróżnienia reklamy internetowej. Z tego względu każdorazowa kwalifikacja danego przekazu reklamowego umieszczonego w Internecie opierać się będzie na dyspozycji art. 52 prawa farmaceutycznego, który wprowadza bardzo szeroką definicję reklamy produktów leczniczych jako każdej działalności polegającej na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego w celu zwiększenia jego sprzedaży[8]. W rozporządzeniu reklamowym ustawodawca dokonał rozróżnienia reklamy na audiowizualną, dźwiękową oraz wizualną, bez ograniczenia tychże do określonego rodzaju nośnika. Odnosząc powyższe do reklamy produktów leczniczych w Internecie, należy zauważyć, że ze względu na publikowane treści przekaz ten zakwalifikować będzie można zarówno jako reklamą audiowizualną, jak i wizualną, a kwalifikacja ta będzie miała wpływ na szczególne wymogi dotyczące treści, wielkości i umiejscowienia ostrzeżenia oraz tzw. skróconej informacji o leku.

W wyniku braku regulacji reklamy w Internecie *expressis verbis* w polskim porządku prawnym producenci leków oraz przedsiębiorcy farmaceutyczni korzystają z branżowych kodeksów etycznych stworzonych w ramach samoregulacji. Jako przykład można wymienić kodeks INFARMA[9], który

[6] Wyr. SN z 2.10.2007 r., II CSK 289/07 (Monitor Prawniczy 2007, nr 20, s. 1116).

[7] O rosnącym zjawisku samoleczenia antybiotykami oraz wynikających przezeń zagrożeniach zob. szerzej: http://antybiotyki.edu.pl/edwa/pdf/samoleczenie_antybiotykami.pdf (4.11.2016); http://www.sobieski.org.pl/wp-content/uploads/Krajewski-Siuda-red.-Samoleczenie-PDF.pdf (1.11.2016).

[8] Por. wyr. SN z 2.10.2007 r., II CSK 289/07 (OSNC 2008, nr 12); wyr. NSA z dnia 26.06.2008 r., II GSK 199/08, (LEX nr 393351).

[9] Na stronie internetowej Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA można przeczytać, iż celem przedmiotowego kodeksu jest m.in.: stworzenie mechanizmu dobrowolnej kontroli prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza oraz wspieranie i promocja uczciwej konkurencji, bardziej rzetelnej i zgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych; zob. także Kodeks etyki marketingowej leków

formułuje zalecenia i wymagania do stron internetowych tworzonych przez członków stowarzyszenia; w szczególności wskazując, iż witryny mogą zawierać niereklamowe informacje poświęcone edukacji zdrowotnej przedstawiające charakterystyki chorób, metody zapobiegania i testy oraz sposoby leczenia, a także inne informacje mające na celu promowanie zdrowia publicznego.

W tym miejscu pochylić się należy nad możliwością publikacji w Internecie informacji o produkcie leczniczym, która zawiera nazwy handlowe produktu leczniczego. Tego rodzaju praktyka nie będzie każdorazowo uznawana za przekaz reklamowy. Przekaz taki posiadać musi przede wszystkim przymiot zachęty. Mając na uwadze cele i funkcje regulacji reklamowych, za reklamę uznany będzie przekaz kierujący do pacjenta zachęcające stwierdzenia – będą to w szczególności słowa: „skutecznie zwalcza", „najlepszy", „bezpieczny" (zob. GIF-P-R-450/50-2/JD/12). Ponadto, przy rozpatrywaniu reklamy produktów leczniczych należy wziąć pod uwagę inne okoliczności, np. zamieszczenie neutralnych informacji o schorzeniu obok reklamy produktu.

W doktrynie podkreśla się także niejednoznaczne podejście polskiego ustawodawcy do pokrewnych wobec reklamy pojęć, w tym „sponsoringu", „informacji handlowej" oraz „działań promocyjnych". M. Świerczyński zauważa, że prawo farmaceutyczne identyfikuje te pojęcia jako tożsame z przekazem reklamowym, umieszczając definicję tychże w przepisie odnoszącym się *expressis verbis* do przekazu reklamowego (Świerczyński, 2011, s. 13). Odmienne rozwiązanie ustawodawca przewidział m.in. w art. 2^1 pkt 2 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi[10] czy też art. 2 pkt 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych[11], gdzie pojęcia pokrewne zostały zdefiniowane niezależnie. Stąd też: sponsoring konferencji, seminariów oraz zjazdów, spotkań informacyjnych, wizyty przedstawicieli medycznych i handlowych oraz przeprowadzane w Internecie konkursy[12] mogą zostać zakwalifikowane jako reklama produktów leczniczych. Podobnie szeroko definiowane jest pojęcie reklamy produktów leczniczych w Szwajcarii[13] i Federacji Rosyjskiej[14] (Trusov i Lomakin, 2016, http).

Wydaje się, iż przyczyny przyjęcia szerokiej definicji reklamy produktów leczniczych w art. 52 pkt 1 prawa farmaceutycznego trzeba szukać w trosce o ochronę zdrowia publicznego[15]. Pamiętać bowiem należy, iż w bezpośredniej relacji ze swoim stanem zdrowia człowiek jest niespokojny i zatrwożony (Weber, 2001, s. 129), co w połączeniu ze stanem chorobowym utrudnia mu skuteczne podejmowanie autonomicznych, rozsądnych i krytycznych decyzji (Pellegrino i Thomasma, 1987, s. 26–28). Tym samym, przyjęcie szerokiej definicji umożliwić ma skuteczniejszy nadzór nad większą liczbą przekazów i działalności o charakterze reklamowym, zapewniając tym samym lepszą ochronę pacjentów przed fałszywą reklamą.

wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPG) http://www.farmacja-polska.org.pl/cms/kodeks-farmaceutycznej-etyki-marketingowej (25.09.2016).

[10] Ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, (t.j. Dz.U. 2016, poz. 487 z późn. zm.).

[11] Ustawa z 9.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, (t.j. Dz.U. 2015, poz. 298 z późn. zm.).

[12] Prowadzenie konkursu w kontekście produktów leczniczych zabronione jest w Niemczech zob. sekcja 11(1) ustawy o reklamie w sektorze ochrony zdrowia (*Heilmittelwerbegesetz*) (HWG).

[13] Zgodnie z art. 15 szwajcarskiej ordynacji dot. reklamy produktów leczniczych (*Verordnung über die Arzneimittelwerbung AWV*) wprowadzającym przykładowy katalog form reklamy, za reklamę leków uznaje się w szczególności: reklamę audiowizualną w Internecie, wizyty przedstawicieli medycznych oraz dostarczanie próbek.

[14] W szczególności reklamą będą przekazy audiowizualne w Internecie, reklama wizualna, sponsoring zjazdów i konferencji.

[15] Pkt 2 preambuły Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Istotnym zagadnieniem wymagającym komentarza jest możliwość posłużenia się nazwą leku na receptę w adresie strony internetowej tzw. domenie. Domena internetowa pełni funkcję komunikacyjną, stanowiąc interaktywny adres danej strony internetowej. Z tego też względu trudno jest li tylko sam adres sieciowy uznać za przekaż zachęcający do nabycia i stosowania produktu. Nie oznacza to jednak, iż przedsiębiorcy przysługuje dowolność w wyborze nazwy domeny. Organy regulacyjne, w tym przede wszystkim Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), a także Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), często badają związek pomiędzy treścią domeny a zawartością witryny internetowej, na którą odsyła. W sytuacji bowiem, gdy domena zawierająca nazwę leku kieruje użytkownika do strony internetowej nie zawierającej nazwy tego leku, albo zawierającej treści jedynie informacyjne np. o konkretnym schorzeniu, należy tego rodzaju praktykę uznać za reklamę produktu leczniczego podlegającą szczególnemu reżimowi prawa farmaceutycznego.

Mechanizm ten skutkować ma wyeliminowaniem z obrotu mnogich internetowych kampanii informacyjnych prowadzonych przez producentów leków, których celem jest rozpowszechnienie reklamy produktu leczniczego. Orzeczenia GIF w sposób stanowczy wskazują, iż warstwa informacyjna oraz warstwa reklamowa dotycząca konkretnego produktu leczniczego nie może być łączona w Internecie. Wyjątkiem od tej zasady jest możliwość publikacji Charakterystyki Produktów Leczniczych (CHPL), na co wskazuje art. 52 ust. 3 prawa farmaceutycznego. W decyzji GIF-P-R-450-23-6/JD/09 materiały internetowe zostały uznane za przekaz reklamowy ze względu na możliwość szybkiego zidentyfikowania leku poprzez umieszczenie w treści przekazu linku odsyłającego do strony internetowej (zob. również GIF-P-R-450-12-3/KP/09). Także w decyzji GIF-P-R-450-83-3/JD/09 uwagę organu zwróciła witryna internetowa, której domena zawierała nazwę leku, natomiast warstwa informacyjna (treść strony) odnosiła się do promocji zdrowia oraz podniesienia świadomości społecznej na temat pneumokoków. Powyższe nasuwa wniosek, iż oddzielnie należy prowadzić witryny internetowe, które swoją treścią obejmują neutralne informacje na temat danego schorzenia czy informacje o działalności przedsiębiorcy farmaceutycznego od takich, które w sposób bezpośredni odwołują się do konkretnego produktu leczniczego bądź umożliwiają jego szybkie zidentyfikowanie.

Pamiętać również należy, iż reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które: „odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, co do wskazań terapeutycznych", o czym traktuje art. 55 ust. 2 pkt 3 prawa farmaceutycznego. W decyzji z dnia 1 września 2016 r. GIF-P-R-450/31-2/JD/16 organ nakazał zaprzestanie emisji reklamy audiowizualnej produktu leczniczego, która zachęcała do szczepień przeciwko pneumokokom. W spocie tym pojawiła się informacja: „już w drugim miesiącu zaszczep dziecko przeciwko pneumokokom – najczęstszej przyczynie zgonów małych dzieci na świecie, której można zapobiec dzięki szczepieniom", co w ocenie GIF: „gra na emocjach rodziców i wzbudza w nich poczucie winy i krzywdzenia dziecka". Nie znalazły uznania wyjaśnienia producenta, który argumentował jakoby spot miał być częścią kampanii edukacyjnej dotyczącej szczepień ochronnych, ponieważ w ocenie organu zastosowana warstwa werbalna i wizualna jest nieadekwatnym środkiem wyrazu w odniesieniu do problemu, o którym informuje spot.

2. Reklama internetowa kierowana do publicznej wiadomości

Zasadniczy podział przekazów reklamowych w prawie farmaceutycznym opiera się na dystynkcji pomiędzy:

– reklamą produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości (reklama publiczna);
– reklamą produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi (specjalistów; reklama zamknięta).

Wskazać należy, iż powyższe rozróżnienie zostało wprowadzone przez implementację treści dyrektywy 2001/83/WE, w której ustawodawca unijny używa zwrotu: *directed to general public*, co tłumaczyć należy jako „reklamę skierowaną do ogółu społeczeństwa". Określenia tego nie należy utożsamiać z reklamą prowadzoną w sposób publiczny przez środki masowego przekazu (np. Internet) i adresowaną do niezindywidualizowanej grupy osób. Uznać zatem należy, iż reklamą kierowaną do publicznej wiadomości będzie w szczególności reklama produktu leczniczego skierowana do przeciętnego konsumenta (pacjenta) w Internecie, a także każdy przekaz reklamowy w innej formie skierowany do tej grupy odbiorców. O kwalifikacji reklamy jako publicznej decydują zarówno intencja reklamującego, zasięg przekazu (Mądry, 2016, s. 262) oraz inne jego elementy, np. używana terminologia (Adamczyk i Świerczyński, 2007, s. 78 i n.). W wyroku z dnia 18 kwietnia 2001 r. Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że: „'publiczny' sposób prowadzenia reklamy w inny sposób niż przez środki masowego przekazu to sposób reklamy charakteryzujący się powszechnością, jawnością, ogólną dostępnością, jak i przeznaczeniem dla (lub do) ogółu w zależności od użytego sposobu jej wyrazu. Prowadzenie zatem reklamy w sposób zakrojony na szeroką skalę, lecz adresowany do określonej, nieanonimowej liczby odbiorców, znanych z imienia, nazwiska i adresu zamieszkania – nie spełnia kryterium uznania jej za prowadzoną w sposób publiczny"[16].

Powyższą interpretację rygorystycznie egzekwuje GIF, który uznaje za reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości również przekaz reklamowy adresowany do profesjonalistów, którego treść dostępna jest dla przeciętnego konsumenta, i z którą może się on z nią zapoznać (zob. GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08). Działania reklamowe, o których mowa powyżej zaliczane są najczęściej do relacji typu BTL (*Below the Line*), które nakierowane są na indywidualnych klientów i obejmują m.in. tzw. *direct mailing*, którego celem jest dostarczanie bezpośrednio do skrzynki potencjalnego klienta materiałów reklamowych. Elektronicznym odpowiednikiem praktyki będzie tzw. *e-mailing*, czyli wysyłanie materiałów reklamowych na elektroniczną skrzynkę potencjalnego klienta. W obu przypadkach bowiem może dojść do sytuacji, w której materiały reklamowe adresowane do profesjonalisty, np. lekarza, zostaną udostępnione pośrednikowi pocztowemu czy zostaną dostarczone do personelu administracyjnego (także w formie elektronicznej) celem dalszego przekazania do adresata (zob. GIF-P-R-481-51/RB/04)[17].

Za publiczną reklamę internetową produktów leczniczych mogą zostać również uznane nieodpowiednio zabezpieczone strony internetowe skierowane do profesjonalistów. W decyzji z dnia 17 września 2004 r., GIF-P-R-481-29/RD/04 organ wskazał, że praktyka stosowana

[16] Wyr. NSA z 18.4.2001 r., I SA /Sz 2000/00 (Lex nr 48952).

[17] Praktyka GIF znajduje również odzwierciedlenie w orzecznictwie. Zob. wyr. NSA z 17.2.1999 r., ISA/Gd 259/97 (LEX nr 36811), gdzie wskazuje się, że reklama ma charakter publiczny jeżeli występuje w miejscu dostępnym dla wszystkich.

przez specjalistyczne portale farmaceutyczne i medyczne wymagająca jedynie kliknięcia przez użytkownika komunikatu potwierdzającego wykonywanie zawodu farmaceuty albo lekarza w celu zapoznania się z treścią portalu (w tym z reklamami kierowanymi do specjalistów) może zachęcać nieprofesjonalistów do zapoznania się z określoną informacją oraz przekazem reklamowym. Warto wskazać, że praktyka ta jest nadal stosowana przez branżowe portale internetowe i nie zapewnia ona odpowiedniego zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych (zob. GIF-P-R-481/29/RS/04), co sprawia, iż należy ją ocenić jako wysoce niepożądaną.

Nadmienić należy, iż w myśl art. 57 ust. 1 prawa farmaceutycznego zabronione jest kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych:

– wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
– zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
– umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami;
– dopuszczonych do wydawania bez recepty o nazwie identycznej z umieszczonymi w wykazach leków refundowanych.

3. Reklama internetowa kierowana do specjalistów (zamknięta)

O zagadnieniu reklamy produktów leczniczych kierowanej do specjalistów traktuje art. 54 ust. 1 prawa farmaceutycznego. Przepis ten stawia trzy podstawowe wymagania wobec przekazu. Reklama zamknięta musi: 1) być kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi; 2) w swojej treści być w pełni zgodna z CHPL albo CHPLW (Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego); 3) zawierać informację o przyznanej kategorii dostępności albo (jeśli przedmiotem reklamy jest produkt znajdujący się w wykazie leków refundowanych) informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

Cechą o podstawowym znaczeniu przy kwalifikacji internetowego przekazu reklamowego będzie dostępność jego treści dla osób nieuprawnionych. O reklamie zamkniętej mówić będzie można, jeżeli portal docelowy posiada odpowiednie zabezpieczenia i *tout court* będzie niedostępny dla osób nieposiadających uprawnień przewidzianych w prawie farmaceutycznym. Pożądanym wydaje się zatem wprowadzenie przez podmioty zarządzające serwisami internetowymi dla specjalistów systemu wymagającego uprzedniej rejestracji użytkownika. W tymże procesie powinno wymagać się od ubiegającego się o dostęp wskazania w pełni weryfikowalnych danych odnośnie do wykonywanego zawodu. Za niewystarczające uznać należy li tylko wskazanie informacji o wykonywanym zawodzie. Pożądanym wydaje się rozszerzenie tychże o np.: wskazanie przynależności do określonego samorządu zawodowego, czy też wskazanie numeru prawa wykonywania zawodu. W następstwie tej procedury dostęp do treści serwisu kierowanego do specjalistów powinien zostać uzależniony od pozytywnego wyniku przeprowadzonej w rozsądnym czasie weryfikacji opartej na wskazanych przez użytkownika danych.

Kryteria stawiane reklamie zamkniętej przez prawo farmaceutyczne można uznać za liberalne w porównaniu z ustawodawstwami i praktykami wybranych państw europejskich. W Belgii internetowa reklama produktów leczniczych kierowana do specjalistów (np. *e-mail*) dopuszczalna jest tylko na wyraźne żądanie potencjalnego adresata, a możliwość sponsorowania szkoleń uzależniona jest od uzyskania specjalnego pozwolenia (wizy) od belgijskiej organizacji zrzeszającej

pracowników służby zdrowia MDEON[18]. We Włoszech, wszelkie materiały reklamowe (także elektroniczne) kierowane do specjalistów muszą zostać uprzednio zgłoszone do Włoskiej Agencji ds. Leków (AIFA) z co najmniej dziesięciodniowym wyprzedzeniem poprzedzającym skierowanie ich do adresata[19]. Można jednak wskazać, iż w Federacji Rosyjskiej zabronione są wszelkie bezpośrednie kontakty przedstawicieli medycznych/farmaceutycznych z profesjonalistami, dozwolone jest jedynie przesyłanie materiałów reklamowych na odległość, w tym przy wykorzystaniu Internetu (Trusov i Lomakin, 2016, http).

4. Reklama wielu produktów leczniczych a reklama porównawcza

Reklama wielu produktów leczniczych uregulowana została w rozporządzeniu reklamowym, jednak odpowiednie zapisy traktujące o przedmiotowym przekazie należy uznać za nieścisłe. Szczególną uwagę zwraca w tej materii M. Świerczyński, który dokonując wykładni § 3 ust. 2 i 3 rozporządzenia reklamowego stwierdza, że reklama wielu produktów leczniczych w Internecie jest dopuszczalna w sytuacji, gdy: 1) przedmiotem reklamy są produkty zawierające tę samą substancję czynną, ale różne postaci farmaceutyczne; oraz 2) w ramach tego samego przekazu reklamowego zostanie spełniony szczególny obowiązek informacyjny wynikający z przepisów rozporządzenia odnośnie do każdego z reklamowanych produktów leczniczych zawierających różne substancje czynne (Świerczyński, 2011, s. 15). Dyspozycja § 3 ust. 2 rozporządzenia reklamowego stwierdza bowiem, iż dopuszczalne jest prowadzenie działalności reklamowej, która przedstawia produkty lecznicze zawierające różne substancje czynne, jeżeli reklama każdego z produktów spełnia wymagania stawiane tymże przez przedmiotowy akt prawny, choć już w ust. 3 ustawodawca dodaje, że jednoczesna reklama produktów leczniczych jest dopuszczalna, jeżeli zawierają tę samą substancję czynną a różne postaci farmaceutyczne. Wskazać należy, iż pierwotny projekt rozporządzenia reklamowego zawierał przepis, zgodnie z którym jedna reklama produktu leczniczego może prezentować tylko jeden produkt leczniczy, jednak nie został on wprowadzony w życie[20].

Zagadnieniem szczególnie aktualnym jest możliwość reklamowania w ramach jednego przekazu internetowego produktów leczniczych należących do różnych kategorii, tj. suplementów diety, produktów leczniczych i weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych. Podkreślić należy, iż praktyka taka jest wysoce niepożądana, natomiast problematyka podnoszona była na przestrzeni ostatnich miesięcy i lat wielokrotnie przez przedstawicieli branży farmaceutycznej i medycznej[21]. Przekaz taki doprowadzałby niewątpliwie w przekonaniu pacjenta do zacierania się wzajemnych różnic pomiędzy produktem leczniczym oraz suplementem diety. Kwestia ta stała się również przyczynkiem do rozpoczęcia debaty nad przyszłością reklamy farmaceutycznej, czego wyrazem, jak już wspomniano, było powołanie zespołu ds. uregulowania reklamy, w którego raporcie[22] Naczelna Rada Lekarska wysunęła postulat wprowadzenia: „ograniczeń możliwości prowadzenia reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych na podobieństwo produktów leczniczych".

[18] Pozyskano z: https://www.mdeon.be/fileadmin/templates/media/pdf/MDEON_folder_EN.pdf (1.11.2016).

[19] Pozyskano z: AIFA, *Information regarding conferences, congresses and meetings under Article 124 of Legislative Decree 219/06*, http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/information_080509.pdf (1.11.2016).

[20] Pozyskano z: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projekt_reklama_28102008.pdf (15.09.2016).

[21] Zob. wywiad z M. Byliniakiem, wiceprezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej. Pozyskano z: http://www.zdrowie.abc.com.pl/artykuly/naczelna-rada-aptekarska-reklama-wprowadzajaca-pacjenta-w-blad-musi-zniknac,7596.html (20.08.2016).

[22] Pozyskano z: https://www.dzp.pl/mailpic/pharma/Raport_Ministerstwo_Zdrowia.pdf (1.09.2016).

Zagadnienie reklamy porównawczej natomiast zostało uregulowane w prawa farmaceutycznego wyjątkowo zdawkowo. Zgodnie z jego art. 55 ust. 2 reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym. Wymagania odnośnie do treści reklamy internetowej (w tym porównawczej) zostały zawarte w dyspozycji art. 53 ust. 1 prawa farmaceutycznego stanowiącego, iż reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać konsumenta (pacjenta) w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu (zob. GIF-P-R-450/137-4/JD/09/10). Powyższa regulacja odsyła zatem do przepisów ogólnych ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej: uznk)[23] i w jej świetle należy rozpatrywać internetową reklamę porównawczą leków. Wskazać należy, iż zgodnie z art. 16 ust. 3 uznk reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, a tym samym dozwolona, jeżeli spełnia kumulatywnie wymienione w tym przepisie przesłanki.

Reklamą porównawczą produktów leczniczych zajmowała się Komisja Rady Etyki Reklamy, rozpatrując reklamę audiowizualną produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości, w której treści pojawił się komunikat: „nie do zastąpienia". Komisja zwróciła uwagę, że powyższe sformułowania sugerują jakoby na konkretne schorzenie nie istniał inny skuteczny lek, co stanowi wprowadzenie konsumenta w błąd (zob. uchwała nr ZO 34/15 z dnia 12.3.2015 r.). Warto nadmienić, że internetowa reklama porównawcza produktów leczniczych jest praktykowana nagminnie w kontekście zjawiska *spammingu* farmaceutycznego oraz reklamy w portalach społecznościowych; kierowana do publicznej wiadomości pozostaje zabroniona w Niemczech[24] i Portugalii[25], w Hiszpanii zaś ograniczona do produktów tego samego producenta[26].

III. *Spamming* farmaceutyczny

W ostatnich latach zjawisko *spammingu* w kontekście reklamy produktów leczniczych stało się jednym z bardziej palących problemów o rosnącej skali zagrożeń. Zgodnie z raportem *Cisco 2015 Annual Security Report* w 2014 r. celem cyberataków były przede wszystkim firmy farmaceutyczne, a liczba spamu w porównaniu do roku poprzedniego wzrosła o 250%[27]. Zgodnie natomiast z danymi firmy Symantec (Liszka i in., 2012, s. 105) oraz M86 Security[28] szacuje się, iż tzw. spam farmaceutyczny stanowi od 65 do nawet 80% całkowitego spamu wysyłanego w ramach globalnej sieci. Regionem najbardziej zagrożonym tym zjawiskiem jest Europa – należy przyjąć, że dziennie wysyłane jest ok. 15 miliardów wiadomości spamu reklamującego produkty lecznicze (Fijałek i Sarna, 2009, s. 5–11). Pod względem treści, spam najczęściej dotyczy leków zawierających substancje aktywne (przede wszystkim na potencję).

Istotą *spammingu* jest przesyłanie na adres poczty elektronicznej odbiorcy niezamawianej i niechcianej przez niego korespondencji. Sposób definiowania spamu uzależniony jest od jego

[23] Ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, (t.j. Dz.U. 2003 Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

[24] Zgodnie z sekcją 12 ustawy o reklamie w sektorze ochrony zdrowia (*Heilmittelwerbegesetz*) (HWG).

[25] Zgodnie z art. 153 ust. 5 ustawy o lekach (*Decreto-Lei* nr 176/2006, *Estatuto do Medicamento* z 30.8.2006 r.).

[26] Pkt. 2.2 wytycznych hiszpańskiego ministerstwa zdrowia odnośnie reklamy produktów leczniczych, s. 10. Pozyskano z: http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/MSPSI_GuiaPublicidadMedicamentos.pdf (4.11.2016).

[27] Pozyskano z: http://www.cisco.com/web/offer/gist_ty2_asset/Cisco_2015_ASR.pdf (4.11.2016).

[28] Pozyskano z: https://www.m86security.com/newsimages/trace/M86_Labs_Report_Jan2010.pdf (20.08.2016).

zawartości, rozmiaru załączników oraz częstotliwości przesyłania i zakresu odbiorców. W ujęciu szerokim, za spam zostanie uznana wiadomość spełniająca kumulatywnie trzy warunki: 1) odbiorca nie wyraził uprzedniej zgody na jej otrzymanie[29]; 2) z treści wiadomości można wywnioskować, iż ewentualne korzyści z tytułu jej wysłania i odczytania przez odbiorcę będą niewspółmiernie wyższe dla nadawcy; 3) treść wiadomości pozostaje bez związku z tożsamością odbiorcy (jest on dla nadawcy anonimowy).

Wyróżnić można dwa podstawowe rodzaje *spammingu*, tj. UCE (*unsolicited commercial e-mail*) oraz UBE (*unsolicited bulk e-mail*[30]). W kontekście reklamy internetowej produktów leczniczych podstawowe znaczenie będzie miał pierwszy z wymienionych rodzajów spamu – UCE, czyli oferty handlowe o charakterze komercyjnym, których użytkownik nie zamawiał. Obok tych pojęć, wyróżnić można także spam mobilny, który przesyłany jest na telefony komórkowe oraz urządzenia typu smartphone za pośrednictwem wiadomości tekstowych SMS (*Short Message Service*) oraz MMS (*Multimedia Messaging Service*).

Na podstawie powyższego (zob. szerzej: Kasprzycki, 2005) w piśmiennictwie wyróżnić należy dwie zasadnicze formy spammingu obejmujące reklamę leków:

1) komercyjny (spam sensu stricto) – obejmuje rozsyłanie niepożądanych wobec odbiorcy informacji zmierzających pośrednio lub bezpośrednio do zakupu produktów leczniczych (Kasprzycki i in., 2007, s. 506);
2) niebezpieczny – zawierający (najczęściej w załączniku) złośliwe oprogramowanie (*malware*).

Spamming dot. produktów leczniczych niesie ze sobą szereg zagrożeń dla użytkowników Internetu. Przede wszystkim, nielegalne i podrobione produkty wprowadzane są do obrotu europejskiego przez zorganizowane grupy przestępcze wykorzystujące europejską zasadę swobody gospodarczej oraz otwarty rynek wspólnotowy. Ekonomiczne zalety reklamy internetowej (m.in.: powszechność, anonimowość, niskie koszty) także wpływają na intensyfikację zjawiska. Organizacja Narodów Zjednoczonych w wydanym w 2013 r. raporcie[31] wskazuje, iż *spamming* stał się zjawiskiem masowym, trudnym do zwalczenia i niezwykle rozbudowanym. Mając powyższe na uwadze, można wyróżnić trzy podstawowe aspekty zagrożeń związane ze zjawiskiem *spammingu* w kontekście produktów leczniczych:

1) aspekt zdrowotny (bezpośrednie i pośrednie zagrożenie życia i zdrowia) – produkty zawierające niedozwolone i zakazane substancje, substancje niezadeklarowane lub zawierające zbyt wysoką albo zbyt niską dawkę substancji czynnej, produkty pozbawione informacji o sposobie stosowania leku, zalecanej dawce do spożycia oraz możliwych skutkach ubocznych; ponadto, sprzedawanie leków z przepisu lekarza bez recepty;
2) aspekt materialny (oszustwa finansowe) – potencjalne zagrożenie kopiowania kart kredytowych/debetowych, sprzedaż produktów leczniczych po zawyżonych cenach;
3) aspekt personalny – możliwe zainfekowanie urządzenia cyfrowego, kradzież danych oraz ich wykorzystanie do dalszego rozpowszechniania spamu.

[29] Wyr. NSA z 4.4.2003 r., II SA 2135/02, (*Wokanda* 2004, nr 6, s. 30); Decyzja Prezesa UOKiK z 30.09.2003 r., RLU nr 29/03 (niepubl.).

[30] Wysyłane masowo treści pozbawione charakteru komercyjnego udostępniane np. przez organizacje społeczne i charytatywne lub partie polityczne, a także proszące o wsparcie finansowe z uwagi na jakieś tragiczne zdarzenie losowe (tzw. *cyberbegging*).

[31] Pozyskano z: http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/UNICRI_deliverableD7_2_080513_2406.pdf (2.11.2016).

W tym miejscu należy zważyć, że prawna regulacja *spammingu* koncentruje się przede wszystkim na wiadomościach o charakterze komercyjnym. Stąd, kluczowymi aktami prawa polskiego odnoszącymi się do analizowanego zjawiska są:

1) uznk, która umożliwia zwalczanie *spammingu*, jeżeli praktyka spełni przesłanki reklamy uciążliwej[32];
2) ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204 z późn. zm.; dalej: uśude), wprowadzająca generalny system *opt-in* w zakresie niezamawianej korespondencji związanej z działalnością gospodarczą oraz cywilną i karną odpowiedzialność za jego popełnienie.
3) ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. 2007 Nr 50, poz. 331 z późn. zm.; dalej: uokik), choć jej zastosowanie nie obejmuje indywidualnej ochrony odbiorców korespondencji elektronicznej;
4) ustawa z dnia z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. Nr 171, poz. 1206; dalej: upnpr).

Obok polskich regulacji ustawowych istnieje również szereg regulacji wspólnotowych, które mają chronić odbiorców przed spamem *en bloc* (m.in.: Dyrektywa 97/7/WE oraz Dyrektywa 2002/65/WE, które zakazują przesyłania odbiorcom niezamówionych informacji handlowych, Dyrektywa 2002/58/WE traktująca o wymogu uprzedniej zgody odbiorcy na otrzymywanie informacji handlowych oraz Dyrektywa 2000/31/WE wprowadzająca wymóg widocznego oznaczenia odróżniającego niezamówioną informację handlową od innych wiadomości trafiających na elektroniczną skrzynkę odbiorcy).

W aspekcie prawnym istnieją zatem regulacje, które wyposażają odpowiednie organy w narzędzia pomocne w zwalczaniu zjawiska *spammingu* farmaceutycznego. W ramach UE powołano dwie wyspecjalizowane agencje, których działalność także koncentruje się na analizowanym zjawisku – EMA (Europejska Agencja Leków)[33] oraz ENISA (Europejska Agencja ds. bezpieczeństwa Sieci i Informacji)[34]. Agencje te zbierają i analizują dane, przygotowują raporty i wykorzystują następnie materiały do przeprowadzania szkoleń, wykładów oraz seminariów dla ekspertów państw członkowskich[35].

W literaturze zauważa się, że zjawisko spamu nie dotyczy jedynie poczty elektronicznej (Hall, 2016, s. 39). Powszechność Internetu oraz specyfika mediów społecznościowych sprawia, iż te ostatnie stają się coraz częściej lukratywnym polem dla prowadzenia *spammingu*. Ekspert Brytyjskiej Agencji ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MEHRA), podczas prezentacji w siedzibie Interpolu (*International Criminal Police Organization*), stwierdził, że: „media społecznościowe to nowy spam" (Truick, 2014, http). Z tego też powodu coraz częściej mówi się

[32] Podstawową przesłanką reklamy ukrytej jest istotna ingerencja w sferę prywatności odbiorcy poprzez nadużywanie technicznych środków przekazu informacji, której spełnienie umożliwia uznanie praktyki za czyn nieuczciwej konkurencji. Stopień „istotności" powinien być analizowany przez wzgląd na faktyczną uciążliwość wiadomości. Może wynikać przykładowo z dużego rozmiaru wiadomości, która poprzez znalezienie się elektronicznej skrzynce odbiorczej może uniemożliwić odbiór istotnej dla odbiorcy korespondencji. Ponadto, uciążliwość ta może dotyczyć również samej treści, którą odbiorca może uznać za niestosowną i szczególnie niepożądaną.

[33] Pozyskano z: http://www.ema.europa.eu (1.11.2016).

[34] Pozyskano z: https://www.enisa.europa.eu (1.11.2016).

[35] Wśród działań pojmowanych przez ENISA wskazać należy pan-Europejskie ćwiczenia „Cyber Europe" skupione na koordynacji działań w celu zwalczania zagrożeń płynących z nowych technologii. Organizowane ćwiczenia przez agencję są największymi tego rodzaju na Świecie. Zob. szerzej: https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/cyber-europe-2016; EMA natomiast przygotowała przyjęte regulacje odnośnie zwalczania fałszywych leków w formie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, która weszła w życie 2.1.2013 r. (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001 r., s. 67).

o pojęciach spamu w korelacjach z poszczególnymi serwisami społecznościowymi, np. Twitter spam, Facebook spam itp. (Anderson i in., 2013, s. 278).

Wydaje się zatem, iż szczególnie pożądanymi obok dotychczasowej aktywności wspomnianych agencji unijnych byłyby kampanie informacyjne adresowane nie tylko do ściśle określonej grupy ekspertów i specjalistów, ale przede wszystkim do odbiorców spamu farmaceutycznego, który jak już wskazano stanowi większość całkowitej niepożądanej korespondencji trafiającej na elektroniczne skrzynki pocztowe odbiorców w Europie. Kampanie takie powinny być skoordynowane pomiędzy agencjami oraz odpowiednimi urzędami w poszczególnych państwach członkowskich. Jest to tym bardziej istotne, iż skalę faktycznego korzystania z ofert zawartych w treści wiadomości typu spam trudno jednoznacznie określić, ale należy przypuszczać, że jest znacząca[36].

IV. Reklama produktów leczniczych w portalach społecznościowych (*Web* 2.0)

1. Uwagi wstępne

Pojęcie tzw. sieci 2.0 (*Web* 2.0) to potoczne określenie serwisów społecznościowych, które powstały po 2001 r. Istotność terminu podkreślona jest przez umieszczenie cyfrowego zapisu: „2.0" – elementu charakterystycznego dla kolejnych wersji oprogramowania, symbolizując stopień zrewolucjonizowania przez te portale metod porozumiewania się na odległość. Zdaniem T. O'Reilly'a, jednego z głównych propagatorów sieci 2.0, pojęcie to wiąże się z: „rewolucją biznesową w świecie komputerowym, spowodowaną ruchem w stronę Internetu jako platformy, oraz próbą zrozumienia reguł zwycięstwa na tej platformie. Główną zasadą jest: Twórz aplikacje, które lepiej okiełznają Sieć, by więcej ludzi ich używało" (tłum. aut.; O'Reilly, 2005, http). Do najważniejszych portali społecznościowych należą m.in.: Facebook, Twitter, Instagram, Google+ oraz Youtube.

Gwałtowny rozwój mediów społecznościowych oraz intensyfikująca się konkurencja gospodarcza (walka o każdego klienta) sprawiły, że przedmiotem reklamy na tychże portalach stały się również produkty lecznicze. Co ciekawe, zgodnie z danymi Brytyjskiej Agencji ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MEHRA), o ile w 2013 r. ogólna liczba skarg na reklamy produktów leczniczych w Wielkiej Brytanii znacząco spadła, o tyle medium, wobec którego kierowana liczba skarg wzrosła, były właśnie portale społecznościowe[37].

Reklama społecznościowa, bo o takiej mowa, wydaje się być skazana na sukces. Specyfika *social media* objawiająca się mimowolnym skracaniem dystansu pomiędzy autorami wpisów a obserwującymi ich użytkownikami powoduje, że możliwość krytycznego odbioru komunikatów reklamowych przez tych drugich jest wyraźnie zachwiana. W tym miejscu przypomnieć należy, że w kontekście reklamy produktów mających wpływ na zdrowie odbiorcy cechuje zmniejszona możliwość jej krytycznego odbioru. Stąd, tym trudniej jest przeciętnemu odbiorcy odróżnić neutralną informację od jednoznacznie reklamowego przekazu w sytuacji, gdy wpis publikowany jest przez podmiot (np. osobę albo firmę), wobec której odbiorca odczuwa sympatię, podziw czy respekt. Serwisy społecznościowe umożliwiają zatem budowanie trwałych relacji z odbiorcami produktów

[36] Szacuje się, że w 2004 r. z ofert pobrania/zakupu z nielegalnego źródła oprogramowania typu software skorzystało ok. 27% odbiorców spamu komercyjnego. Należy przypuszczać, iż zjawisko to jest równie szerokie odnośnie spamu farmaceutycznego, na co mają wpływ omówione już potencjalne korzyści w oczach nieświadomych odbiorców (Anderson i in., 2013, s. 281).

[37] Raport MEHRA, *Delivering High Standards in Medicines Advertising*, Pozyskano z: http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con397546.pdf (30.09.2016).

oraz usług, wspierając procesy sprzedaży i obsługi klienta, czego nie umożliwia żadne inne medium. O ile ta szeroka interakcja pomiędzy użytkownikami mediów społecznościowych wydaje się być z marketingowego punktu widzenia zaletą, jak zostanie wykazane, o tyle nastręcza ona podmiotom chcącym prowadzić reklamę produktów leczniczych wiele problemów. Dodatkowo, ograniczenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości sprawiają, iż w stosunku do tejże reklamy powstaje szereg wątpliwości interpretacyjnych, co może skutecznie odstraszać od prowadzenia takiej działalności w *social media*.

2. Reklama ukryta (kryptoreklama)

Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 4 uznk czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy jest tzw. reklama ukryta, czyli wypowiedź zachęcająca do nabywania towarów lub usług, sprawiająca wrażenie neutralnej informacji. W literaturze uznaje się, iż reklamą ukrytą jest przekaz, który wywołuje u odbiorcy mylne wrażenie, że w danym przekazie nie chodzi o reklamę, ale o bezstronną i obiektywną prezentację towaru lub usługi (Skubisz, 2013, s. 471 i n.). Niekiedy pokusą dla przedsiębiorcy może być obejście ustawowego zakazu z art. 57 ust. 1 prawa farmaceutycznego poprzez ukrycie przekazu reklamowego pod pozorem reklamy dozwolonej, jednak praktyka taka została uznana przez Sąd Najwyższy za sprzeczną z dobrymi obyczajami[38]. Kryptoreklamą[39] natomiast, w przeciwieństwie do reklamy ukrytej, będzie taki przekaz reklamowy, który zawiera samo jedynie przedstawienie produktu lub informacji umożliwiającej identyfikację przedsiębiorcy (nazwa firmy, znak towarowy). Nie jest zaś konieczne by kryptoreklama bezpośrednio zachęcała do zakupu danego towaru. Podstawowym celem kryptoreklamy jest zaskakiwanie odbiorców reklamą i uniemożliwienie im krytycznego nastawienia do przekazywanych treści (Szymczak, 2005, s. 135; Moreń, 2005, s. 137) .

Reklama ukryta (kryptoreklama) produktów leczniczych w portalach społecznościowych może przybrać kilka postaci. Po pierwsze, praktyką taką będzie prowadzenie tzw. formatu pytanie/odpowiedź (*Questions and Answers Pattern,* Q/A) na stronie (*fanpage*) producenta leku (zakładając, że producent w opcjach zezwolił użytkownikom na dodawanie komentarzy). Format ten opiera się na wymianie prostych i krótkich pytań, na które odpowiadają inni użytkownicy w sposób, który nieuchronnie prowadzi do zewnętrznej strony internetowej producenta lub produktu leczniczego. Ten rodzaj praktyki reklamowej może również przybrać bardziej rozbudowaną formę. Dla nieświadomego odbiorcy ewidentnym może się wydać, iż na zadane przez innego użytkownika pytanie odpowiada osoba, z której wpisu jednoznacznie wynikają pobudki marketingowe, wobec czego użytkownik zachowuje dystans. Kwintesencją natomiast jest fakt, iż w tejże wymianie wiadomości pojawia się trzeci podmiot (użytkownik). On także wyraża swoją opinię o produkcie, jednak w oczach przeciętnego odbiorcy jest to już opinia niezależna, której skłonny jest zaufać. Czemu bowiem przedsiębiorca lub podszyty pod przedsiębiorcę użytkownik, który w dość oczywistszy sposób dokonał już wpisu w celu reklamowym, miałby robić to w tej samej dyskusji ponownie pod inną tożsamością?

[38] Zob. wyr. SN z 26.9.2002 r., III CKN 213/01 (OSNCP 2003, nr 12, poz. 169).

[39] Dyspozycja art. 7 pkt 11 upnpr definiuje kryptoreklamę jako przekaz polegający na: „wykorzystywaniu treści publicystycznych w środkach masowego przekazu w celu promocji produktu w sytuacji, gdy przedsiębiorca zapłacił za tę promocję, a nie wynika to wyraźnie z treści lub z obrazów lub dźwięków łatwo rozpoznawalnych przez konsumenta".

Wśród form kryptoreklamy produktów leczniczych w portalach społecznościowych wymienić również należy lokowanie produktu (*product placement*). Pojęcie to zostało wprowadzone do polskiego porządku prawnego w ramach nowelizacji ustawy o radiofonii i telewizji (Dz.U. 2011 Nr 85, poz. 459). Zgodnie z art. 4 pkt 21 tejże za lokowanie produktu uznać należy przekaz handlowy polegający na przedstawieniu lub nawiązywaniu do towaru, usługi lub ich znaku towarowego w taki sposób, że stanowią one element samej audycji w zamian za opłatę lub podobne wynagrodzenie, a także w postaci nieodpłatnego udostępnienia towaru lub usługi. W literaturze nie wypracowano jednoznacznego poglądu co do możliwości utożsamienia pojęć lokowania produktu z kryptoreklamą (zob. szerzej: Grzybczyk, 2012, s. 413), natomiast wobec reklamy produktów leczniczych podkreślić należy, iż obie praktyki będą zakazane.

W tym miejscu warto pochylić się nad decyzją duńskiego Rzecznika Praw Konsumenckich[40], który w 2014 r. uznał reklamę pasty do zębów w serwisie społecznościowym Instagram[41] za sprzeczny z prawem przekaz ukryty. Reklama stanowiła element kampanii producenta, w wyniku której znana duńska piosenkarka zobowiązała się do opublikowania zdjęć produktu z umieszczonym w opisie znacznikiem (*hashtag*) zawierającym jego nazwę. Utworzony uprzednio w serwisie oficjalny profil produktu komentował dodawane przez piosenkarkę zdjęcia i „lubił je". W sumie piosenkarka opublikowała siedem zdjęć z opisami i znacznikami, wśród których nie wskazano, iż publikacje mają charakter reklamowy. Duński rzecznik wytknął producentowi, że zawartość i cel publikacji nie były dla odbiorców jasne – w szczególności w opisach nie znalazły się słowa: „reklama" oraz „materiał sponsorowany", które jednoznacznie przesądzałyby o charakterze publikacji[42]. W uzasadnieniu decyzji zważono, że każdorazowa reklama w portalu społecznościowym musi być jasno i precyzyjnie oznaczona jako materiał reklamowy; za niewystarczające uznano samo dodanie znacznika z nazwą produktu (względnie producenta). W następstwie powyższego rzecznik wydał specjalny zbiór zaleceń i wytycznych odnośnie do reklamy ukrytej w portalach społecznościowych[43].

Kazus duński, choć nie dotyczący bezpośrednio produktu leczniczego, odpowiednio obrazuje zjawisko reklamy ukrytej w portalach społecznościowych. W mojej ocenie na szczególne uwzględnienie zasługuje fakt nie tylko pochylenia się przez duński organ nad przedmiotowym przypadkiem, lecz także wydanie oficjalnych wytycznych co do publikowania treści o charakterze reklamowym w tychże portalach.

3. Reklama partycypacyjna – system komentarzy/oceniania a granica odpowiedzialności

Elementem, na który w omówionym kazusie duńskim zwrócono uwagę, choć subtelnie, jest tzw. lajkowanie, czyli aprobujące oznaczanie zawartości publikowanej przez innych użytkowników w portalach społecznościowych. Wydaje się, iż dostępne w tychże stronach mechanizmy

[40] Pozyskano z: http://www.forbrugerombudsmanden.dk/Nyheder-fra-FO/Pressemeddelelser/2016/Politianmeldt-for-skjult-tandpastareklame-paa-Instagram?tc=042E76920BD94367AD5EEE9E06C8A24F (29.09.2016); Pozyskano z: http://www.mediawrites.law/concealed-advertising-on-social-media-in-denmark (29.09.2016).

[41] Zasadniczą funkcjonalnością przedmiotowego serwisu społecznościowego jest możliwość publikowania i udostępniania zdjęć, które następnie mogą zostać wyświetlone przez nieograniczone albo ograniczone grono użytkowników, co uzależnione jest od spersonalizowanych ustawień autora publikacji. Najczęściej publikowane zdjęcia opatrzone są specjalnym znacznikiem (*hashtag*), który umożliwia użytkownikom masowe wyświetlenie publikacji różnych autorów odpowiadające danemu znacznikowi (np. chronologicznie dodanych zdjęć ze znacznikiem „lek X").

[42] Dodanie takich informacji eliminowałoby charakterystyczny dla kryptoreklamy element zaskoczenia odbiorcy, który został przez duńskiego rzecznika uznany za niedopuszczalny. Wskazano również, że treści publikowane były razem z innymi prywatnymi wpisami piosenkarki, co dodatkowo zmniejszyć mogło czujność odbiorcy.

[43] Pozyskano z: http://www.forbrugerombudsmanden.dk/~/media/Forbrugerombudsmanden/loveregler/retningslinjer/2016%200115%20Gode%20raad%20til%20bloggere%20om%20skjult%20reklame.pdf (4.11.2016).

wyposażające użytkowników w narzędzia do komentowania i oceniania zawartości stwarzają niedocenione do tej pory w literaturze pole do nadużyć ze strony producentów i agencji reklamowych, w szczególności odnośnie do reklamy produktów leczniczych.

Obecnie zdecydowana większość portali społecznościowych wyposaża swoich użytkowników w możliwości wielorakiego oceniania publikacji, wpisów, zdjęć oraz filmów wideo udostępnianych przez innych partycypantów. Informacje o wystawieniu oceny lub fakcie skomentowania wpisu są dla użytkowników widoczne, natomiast w zależności od portalu spektrum udostępnianych informacji o tym fakcie może być szerokie[44] albo wąskie[45]. W serwisie społecznościowym Facebook stopień interakcji pomiędzy użytkownikami jest na tyle wysoki, że po przykładowym „polubieniu" danego wpisu informacja o tym fakcie udostępniana jest innym użytkownikom w specjalnym oknie czatu oraz na stronie głównej. Równie „publicznym" działaniem okazać się może zadane przez użytkownika pytanie, sugestia bądź wyrażona opinia czy to na oficjalnej stronie producenta leku, czy pod jednym z firmowych wpisów (*post*). Powyższe każdorazowo rodzi pytanie – czy daną praktykę/zachowanie w portalu społecznościowym można uznać za reklamę (skierowaną do publicznej wiadomości), a może jest to obiektywna i neutralna informacja? Mając powyższe na uwadze wydaje się, że zjawisko to można nazwać reklamą społecznościową partycypacyjną, w której tworzeniu uczestniczą często nieświadomi konsekwencji swojej aktywności użytkownicy portalów społecznościowych.

Na problem ten zwrócił uwagę australijski urząd regulujący rynek reklamowy (*Advertising Standards Board*, ASB), który w wydanej w 2012 r. decyzji (Carah, Brodmerkel i Shaul, 2015, s. 4 i n.) uznał, że stosowany w tym kraju Kodeks Etyczny Reklamy (*Advertiser Code of Ethics*)[46] znajduje zastosowanie do zawartości publikowanej w mediach społecznościowych. Tym samym, obok odpowiedzialności podmiotów zarządzających kontami w tychże portalach za publikowane przez nie treści o charakterze reklamowym, organ rozszerzył tę odpowiedzialność również na publikowane przez innych użytkowników wpisy (np. komentarze) na stronach, które są zarządzane przez te podmioty. Rozwiązanie to należy przyjąć z aprobatą.

Podobnie pozytywnie odnieść się należy do wydanego przez Australijski Sąd Federalny dnia 10 lutego 2011 r. precedensowego wyroku[47] w sprawie z wniosku Australijskiej Komisji Konkurencji i Konsumentów przeciwko Allergy Pathway Pty Ltd (Nr 2). Istotą zawisłego sporu było obciążenie odpowiedzialnością podmiotu zdrowotnego za treści publikowane przez użytkowników na profilach zarządzanych przez firmę w portalach społecznościowych Facebook oraz Twitter. W wydanym orzeczeniu stwierdzono, że podmiot odpowiedzialność tę ponosi. Pozwany został szczególnie obciążony brakiem moderacji (usunięcia) wpisów wprowadzających innych odbiorców w błąd

[44] Przykładowo, portal społecznościowy Facebook wyposaża użytkowników w szeroki system interakcji, umożliwiając oznaczenie danego wpisu rożnymi ocenami, w tym aprobującymi i dezaprobującymi. Każdorazowo jednak, po naciśnięciu na liczbę dodanych komentarzy, użytkownicy mogą zapoznać się z imionami, nazwiskami, czy nazwami podmiotów, które wystawiły daną ocenę.

[45] Przykładowo, serwis YouTube umożliwia użytkownikom wystawienie kciuka skierowanego w górę albo dół, w zależności od oceny danej publikacji lub wpisu przez odbiorcę. Tożsamość osób wystawiających ocenę pozostaje anonimowa – do wiadomości publicznej trafia jedynie zbiorcza liczba głosów oddanych na daną opcję.

[46] Zgodnie z przedmiotowym kodeksem za reklamę uznaje się: „Każdy materiał, opublikowany lub transmitowany za pośrednictwem jakiegokolwiek medium, a także jakakolwiek aktywność podjęta przez, lub w imieniu reklamodawcy albo sprzedawcy, wobec którego/której reklamodawca lub sprzedawca posiada rzeczywistą kontrolę, i który przyciąga uwagę publiczną w sposób nakierowany na bezpośrednią lub pośrednią promocję albo antyreklamę produktu, usługi, osoby, organizacji lub linii produktu (tłumaczenie własne). Kodeks Etyczny przyjęty przez Australijskie Stowarzyszenie Narodowych Reklamodawców (AANA – *Australian Association of National Advertisers*) z dnia 1.1.2012 r. Pozyskano z: http://aana.com.au/content/uploads/2014/05/AANA-Code-of-Ethics.pdf (4.11.2016).

[47] Australian Competition and Consumer Commission v Allergy Pathway Pty Ltd (No 2) [2011] FCA 74 (10.2.2011 r.), sentencja wyr. pozyskana z: https://www.comcourts.gov.au/file/Federal/P/VID361/2009/3565107/event/26431007/document/213239 (10.11.2016).

oraz wpisów fałszywych. Podobne stanowisko względem reklamy społecznościowej produktów leczniczych zajął holenderski Urząd Nadzoru Reklamy Produktów Leczniczych Kierowanej do Publicznej Wiadomości (KOAG), który w wydanych wytycznych[48] wskazał, że podmioty farmaceutyczne prowadzące profile w portalach społecznościowych bezwzględnie obowiązują regulacje dotyczące tradycyjnej reklamy *offline*. W dokumencie tym określono, że odpowiedzialność podmiotów obejmuje wszystkie udostępniane przez siebie oraz innych użytkowników treści pod wpisami i materiałami znajdującymi się na stronach kontrolowanych przez podmiot. Co więcej wskazano, że treści winny być kontrolowane i moderowane każdego dnia.

Powyższe praktyki zasługują na uznanie. Każdy portal społecznościowy wyposaża bowiem swoich użytkowników w narzędzia służące moderacji publikowanych oraz otrzymywanych od innych użytkowników treści (najczęściej w postaci ustawień prywatności). Jeżeli osoba zarządzająca profilem stwierdzi, że na zarządzanej przezeń stronie doszło do publikacji wpisu o charakterze reklamy, zawierającego informacje nieprawdziwe lub inne mogące wprowadzić odbiorcę w błąd, powinien on natychmiastowo zareagować i treść taką wykluczyć (usunąć). Jest to szczególnie ważne ze względu na omówioną już możliwość rozprzestrzeniania się treści w ramach portali społecznościowych poprzez system komentarzy i ocen. Każdy podmiot podejmujący decyzję o rozpoczęciu aktywności w portalu społecznościowym powinien dokonać ważenia co do własnych możliwości szybkiego reagowania na publikowane przez podmioty trzecie treści oraz rozważyć ewentualne zamknięcie profilu na taką praktykę. Bez względu na wybrane rozwiązanie jednak, kluczowym jest by aktywny w social media podmiot miał świadomość, iż aktywność podlegać będzie odpowiedniej weryfikacji przez organy nadzoru w oparciu o jasne wytyczne uzupełniające obowiązujące regulacje o charakterze ogólnym i szczególnym.

Należy w tym miejscu sformułować postulat, by efektem samoregulacji branżowej rynku reklamowego (zob. szerzej: Kolasiński, 2016) i farmaceutycznego stało się możliwie pilne uwzględnienie w wydawanych kodeksach wytycznych co do sposobu odróżnienia neutralnej informacji od reklamy ukrytej (kryptoreklamy) w mediach społecznościowych i ustalenia precyzyjnej granicy odpowiedzialności, obciążając podmioty prowadzące aktywność w portalach za publikowane nań treści, opierając się na zasadzie należytej staranności wynikającej z zawodowego charakteru działalności oraz zasadę przezorności za podjęte ryzyko otwarcia stron na treści podmiotów trzecich. Jest to szczególnie pożądane ze względu na fakt, że informacja *per se* rozprzestrzenia się w analizowanych mediach w błyskawicznym tempie. Co więcej, wyniki badań (Tyrawski i DeAndrea, 2015, http) dotyczące reklamy produktów leczniczych w portalach społecznościowych wykazują, że użytkownicy chętnie wyświetlają materiały dodawane przez firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne oraz aktywnie udostępniają dalej te materiały, doprowadzając w sposób bezpośredni i pośredni do głębszego i dalszego rozprzestrzeniania się treści. Należy przy tym pamiętać, iż każdorazowe udostępnienie, czy chociażby „polubienie", powoduje dodatkowe trudności w zwalczaniu nieuczciwej reklamy.

[48] *Handleiding KOAG/KAG inzake Digitale communicatie/Social Media*. Pozyskano z: http://www.koagkag.nl/Keuringsraad/media/KoagKag/Downloads/KOAGKAG-Digitale-comm-en-Social-Media.docx (3.11.2016).

V. Nadzór nad reklamą internetową produktów leczniczych

Reklama internetowa produktów leczniczych jest nadzorowana tak samo, jak reklama tradycyjna *offline*. W literaturze wskazuje się, że reklama farmaceutyczna jest szczególnym rodzajem przekazu reklamowego (Mądry, 2016, s. 291), stąd przede wszystkim zastosowanie znajdą odpowiednie zapisy prawa farmaceutycznego traktujące o reklamie farmaceutycznej, uzupełniając omówione ogólne przepisy regulacji konsumenckich[49] (uznk i upnpr). Przepisy ogólne bowiem szerzej traktują m.in. o ochronie przed *spammingiem* farmaceutycznym. Nadzór nad reklamą produktów leczniczych w Internecie prowadzony jest zatem nie tylko przez organy wskazane *expressis verbis* w prawie farmaceutycznym, lecz także organy konsumenckie.

Zgodnie z art. 62 ust. 1 prawa farmaceutycznego, funkcję nadzoru administracyjnego nad reklamą produktów leczniczych u ludzi sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – Główny Lekarz Weterynarii. W przypadku sprzeczności reklamy z obowiązującymi przepisami wskazane organy posiadają kompetencję do wydania decyzji nakazującej publikacje tejże w miejscach prowadzenia przekazu oraz innych o natychmiastowej wykonalności nakazującej:

– zaprzestania publikacji lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych,
– publikację sprostowania błędnej reklamy,
– usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Praktyka natomiast uwydatnia kluczową rolę odgrywaną przez GIF w nadzorze nad reklamą internetową produktów leczniczych. Wskazuje na to przede wszystkim przywołane w toku prowadzonej analizy szerokie spektrum decyzji dotyczących tej oraz innych form reklamy, mogących znaleźć zastosowanie do przekazu reklamowego w Internecie. Potwierdza to dodatkowo najnowsza praktyka organu, który w decyzji z dnia 7 lipca 2015 r. (GIF-P-R-450/78-4/JD/14W) nakazał zaprzestanie prowadzenia audiowizualnej reklamy produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości, m.in. w serwisie społecznościowym YouTube. Podobnie reklama produktów leczniczych w formie audiowizualnej prowadzona na internetowej witrynie o tematyce medialnej stała się przedmiotem zainteresowania organu w postępowaniu zakończonym, wydaną dnia 7 kwietnia 2015 r., decyzją (GIF-P-R-450/75-4/JD/14) nakazującą zaprzestania praktyki.

Nadmienić również należy, że nadzór nad internetową reklamą leków sprawuje także Prezes UOKiK, lecz tylko w zakresie, w jakim reklama narusza zbiorowe interesy konsumentów – nadzór ten ma zatem charakter quasi-administracyjny. W literaturze wskazuje się, że stwierdzenie przez GIF albo GLW sprzeczności reklamy z przepisami prawa farmaceutycznego może stanowić przesłankę do stwierdzenia, iż przekaz narusza zbiorowe interesy konsumentów, co doprowadza do istnienia swoistej konkurencji w zakresie nadzoru nad reklamą farmaceutyczną (Mądry, 2016, s. 291).

VI. Podsumowanie

Powyższa analiza pozwala dojść do wniosku, że problematyka reklamy produktów leczniczych w Internecie pozostaje nadal zagadnieniem o istotnej aktualności. Organy nadzoru, pochylając się każdorazowo nad przekazem reklamowym w Internecie stosują regulacje o charakterze ogólnym

49 Zob. szerzej o odpowiedzialności prawnej z tytułu reklamy internetowej: A. Malarewicz (2009, s. 225 i n.).

i szczególnym, które nie w każdym przypadku mogą efektywnie być stosowane do reklamy leków w Internecie. Omawiana problematyka reklamy publicznej oraz zamkniętej pokazuje, iż koniecznym postulatem jest możliwie pilne określenie w branżowych kodeksach sposobu skutecznego ograniczenia dostępności do treści witryn kierowanych do specjalistów.

Wobec natomiast rozwoju mediów społecznościowych weryfikacja przez twórców serwisów każdej publikowanej przez użytkowników treści pod względem jej zgodności z prawem i prawdą jest niemożliwa[50]. W kontekście produktów leczniczych taka weryfikacja jest jednak szczególnie pożądana. Reklama ukryta w portalach społecznościowych jest źródłem zagrożeń zbliżonych do wywodzących się ze zjawiska *spammingu* farmaceutycznego. Co więcej, jak już wspomniano, portale społecznościowe oraz spam farmaceutyczny wzajemnie się przenikają. Za wysoce niepożądane należy uznać dalsze utrzymywanie niejednoznacznego statusu publikowanych w portalach społecznościowych wpisów, w świetle braku odpowiednich wytycznych dla polskich organów nadzoru, co uniemożliwia jednoznaczne określenie granicy odpowiedzialności. Wydaje się wysoce pożądanym wydanie szczegółowych wytycznych dla podmiotów prowadzących działalność marketingową/reklamową w portalach społecznościowych oraz jednoznaczne uznanie publikowanych tam treści o charakterze reklamowym za reklamę ukrytą (kryptoreklamę). Pożądanym jest także rozszerzenie odpowiedzialności działających w tej sferze podmiotów za treści publikowane przez podmioty trzecie. Rozwiązanie takie zwiększyłoby również efektywność nadzoru nad przekazem reklamowym stanowiąc *per se* formę nadzoru apriorycznego i wydaje się być zbliżone do postulowanego przez GIF wprowadzenia: „odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za materiał reklamowy znajdujący się w Internecie/innych mediach”[51]. Należy mieć w tym kontekście nadzieję, iż zarówno twórcy branżowych kodeksów etycznych, jak i polski ustawodawca w toku przygotowań nowych regulacji odnośnie do reklamy w mediach społecznościowych, ze szczególnym uwzględnieniem reklamy produktów leczniczych, zwróci uwagę na wskazane w toku analizy rozwiązania stosowane poza granicami Polski.

Rozwiązania te są oparte w przeważającej mierze na zbiorach zaleceń/wytycznych przygotowanych przez organy regulacyjne, doradcze, konsumenckie i są pomyślnie uznawane i egzekwowane przez odpowiednie organy sądownicze, pomimo jednoczesnego braku regulacji o charakterze prawa powszechnie obowiązującego, które odnosiłoby się do reklamy internetowej produktów leczniczych wprost. Do tych państw można zaliczyć m.in.: Holandię, Danię, Francję, Niemcy, Austrię, Szwecję[52], Turcję[53] i Australię. W wymienionych, dokumenty te stosowane są subsydiarnie wobec przepisów ogólnych dotyczących ram prawnych reklamy, co w oczywisty sposób podnosi skuteczność nadzoru aniżeli ma to miejsce w polskiej perspektywie, poprzez podniesienie poziomu pewności prawnej.

Wyzwaniem wymagającym uwagi jest również zjawisko *spammingu* farmaceutycznego, niosące ze sobą poważne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta. Z tego powodu za wysoce pożądaną

[50] Według różnych danych, portal Facebook notował średnio prawie dwa miliardy użytkowników dziennie oraz ponad cztery i pół miliarda „polubień”; zob. szerzej na ten temat: https://zephoria.com/top-15-valuable-facebook-statistics/ (4.11.2016).

[51] Pozyskano z: https://www.dzp.pl/mailpic/pharma/Raport_Ministerstwo_Zdrowia.pdf (1.09.2016).

[52] Skodyfikowane w Kodeksie Etycznym Branży Farmaceutycznej (LER) przygotowanym przez Szwedzkie Stowarzyszenie Branży Farmaceutycznej (LIF).

[53] AIFD *Code of Good Promotional Practice and Good Communication*, Pozyskano z: http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/AIFD-codeofpractice-edition-5-2-20150220.pdf (10.11.2016); Tureckie Stowarzyszenie Farmaceutyczne (AIFD) przygotowało zbiór wytycznych poświęconych w całości reklamie farmaceutycznej. Na kanwie ponad dziewięćdziesięcio stronicowego dokumentu, specjalne miejsce poświęcono reklamie internetowej, w tym społecznościowej, choć podkreślić należy, iż reklama farmaceutyczna w tym kraju prowadzona być może jedynie względem specjalistów. Reklama kierowana do publicznej wiadomości jest zabroniona.

ocenić należy wspólnotową kampanię informacyjną o zagrożeniach związanych z zakupem leków w Internecie. Nadmienić należy, że w 2015 r. MEHRA, w ramach podjętej współpracy z operatorami mediów społecznościowych oraz stron aukcyjnych, zamknęła ponad tysiąc sześćset witryn internetowych, na których sprzedawano produkty lecznicze i które zawierały nieuczciwą reklamę[54] oraz usunęła ponad dziewiętnaście tysięcy wideoklipów.

Bibliografia

Adamczyk, J. i Świerczyński, M. (2007). Produkty lecznicze i wyroby medyczne. W: E. Traple (red.), *Prawo reklamy i promocji*. Warszawa: Lexis Nexis.

Anderson, R., Barton, Ch., Böhme, R., Clayton, R., van Eeten, M.J.G., Levi, M., Moore, T. i Stefan, S. (2013). Measuring the Cost of Cybercrime. W: R. Böhme (red.), *The Economics of Information Security and Privacy*. Nowy Jork: Springer, http: //dx.doi.org/10.1007/978-3-642-39498-0_12.

Carah, N., Brodmerkel, S. i Shaul, M. (2016). *Breaching the code: Alcohol, Facebook and self-regulation*. Pozyskano z: https://espace.library.uq.edu.au/view/UQ:360313/UQ360313_OA.pdf (1.01.2016).

Fijałek, Z. i Sarna, K. (2009). *Fałszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne. Problemy Kryminalistyki*, 263 (styczeń–marzec).

Grzybczyk, K. (2012). Product placement na tle prawa polskiego po implementacji dyrektywy o audiowizualnych usługach medialnych. W: M. Namysłowska (red.), *Reklama. Aspekty prawne*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer business.

Hall, A. (2016). The Online Trade in Illicit Pharmaceuticals: The UK Context. W: A. Hall, A. Georgios (red.), *Fake Meds Online The Internet and the Transnational Market in Illicit Pharmaceuticals*. Londyn: Macmillan Publishers Ltd., http://dx.doi.org/10.1057/978-1-137-57088-8.

Kasprzycki, D. (2005). Spam, czyli niezamawiana komercyjna poczta elektroniczna. Zagadnienia cywilnoprawne. *Prace Instytutu Prawa Własności Intelektualnej Uniwersytetu Jagiellońskiego*, 91.

Kasprzycki, D. (2007). Komercyjne wykorzystanie poczty elektronicznej oraz inne postaci nieuczciwych zachowań w Internecie. W: P. Podrecki (red.), *Prawo Internetu*. Warszawa: Lexis Nexis.

Kolasiński, M. (2016). Samoregulacja działalności reklamowej w Polsce – szanse oraz zagrożenia dla ochrony konkurencji i konsumentów. *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny*, *1*(5), http://dx.doi.org/10.7172/2299-5749.IKAR.1.5.5.

Kulik, T.B. i Latalski M. (2002). *Zdrowie publiczne*. Lublin: Wydawnictwo Czelej.

Liszka, K.J., Chan, Ch-Ch. i Shekar, Ch. (2012). Detecting Pharmaceutical Spam in Microblog Messages. W: I. Ting, T. Hong, L.S.-L. Wang (red.), *Social Network Mining, Analysis, and Research Trends: Techniques and Applications*. Hershey: IGI Global.

Mądry, M. (2016). Prawne aspekty reklamy produktów leczniczych. W: R. Stankiewicz (red.), *Instytucje Rynku Farmaceutycznego*. Warszawa: Wydawnictwo Wolters Kluwer.

Moreń, R. (2005), Informacja jest mieszana z reklamą. W: J. Olędzki (red.), *Media, reklama, public relations*. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Aspra-Jr.

O'Reilly, T. (2005). *What is Web 2.0 – Design Patterns and Business Models for the Next Generation of Software*. Pozyskano z: http://oreilly.com/web2/archive/what-is-web-20.html (17.6.2010).

Pellegrino, D.E. i Thomasma, D.C. (1987). The Conflict Between Autonomy and Beneficence in Medical Ethics: Proposal for a Resolution. *Journal of Contemporary Health Law and Policy,* 3. Waszyngton: The Catholic University of America, Columbus School of Law.

[54] Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/news/websites-closed-in-battle-against-illegal-trade-in-medicines (1.01.2016).

Podrecki, P., Okoń, Z., Litwiński, P., Świerczyński, M., Targosz, T., Smycz, M. i Kasprzycki, D. (2007). *Prawo internetu*. Warszawa: Lexis Nexis.

Prevel Katsanis, L. (2015). The Environmental Forces that Influence Industry Stakeholders and Shape their Interactions. W: L. Prevel Katsanis (red.), *Global Issues in Pharmaceutical Marketing*. Nowy Jork: Routledge.

Skubisz, R. (2013). Reklama ukryta. W: J. Szwaja (red.), *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.

Suchorzewska, A. (2010). *Ochrona prawna systemów informatycznych wobec zagrożeń cyberterroryzmem*. Warszawa: Wydawnictwo Wolters Kluwer.

Szymczak R. (2005), Ukrytą reklamę należy zwalczać. W: J. Olędzki (red.), *Media, reklama, public relations.* Warszawa: Oficyna Wydawnicza Aspra-Jr.

Świerczyński, M. (2007). Produkty lecznicze i wyroby medyczne. W: E. Traple (red.), *Prawo reklamy i promocji*. Warszawa: Wydawnictwo Prawnicze Lexis Nexis.

Świerczyński, M. (2011). Problem braku uregulowania reklamy internetowej na przykładzie reklamy produktów leczniczych. *Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych*, 1.

Truick, S. (2014). *Identyfing and Stopping Illicit Online Pharmacies*. Lyon: Prezentacja w siedzibie INTERPOL-u, 14 marca.

Trusov, A. i Lomakin, S. (2016). *Promoting medical products globally – Handbook of Pharma and MedTech Compliance – Russia*. Pozyskano z: http://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2016/01/promoting-medical-devices-globally/pmpg_russia.pdf?la=en (5.01.2016).

Tyrawski, J. i DeAndrea, D.C. (2015). Pharmaceutical Companies and Their Drugs on Social Media: A Content Analysis of Drug Information on Popular Social Media Sites. *Journal of Medical Internet Research*, http://dx.doi.org/ 10.2196/jmir.4357.

Weber, J.L. (2001). *Business Ethics in Healthcare*. Bloomington: Indiana University Press.

Zbigniew Więckowski*

Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe

Spis treści

I. Wstęp
II. Ustawa – Prawo farmaceutyczne
III. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych
IV. Podsumowanie

Streszczenie

Przedmiotem publikacji jest zagadnienie sprzedaży na odległość produktów leczniczych z perspektywy regulacji krajowych. Autor szczegółowo analizuje przepisy prawa farmaceutycznego oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, pod kątem znalezienia odpowiedzi na przyczynę małego zainteresowania środowiska aptekarskiego dalszym rozwojem omawianej formy sprzedaży leków. Przedmiotem zainteresowania autora jest także analiza przepisów regulujących wysyłkową sprzedaż leków pod kątem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Słowa kluczowe: sprzedaż leków na odległość; wysyłkowa sprzedaż leków; produkt leczniczy; prawo farmaceutyczne.

JEL: K23, K32.

I. Wstęp

Zjawisko sprzedaży produktów leczniczych na odległość, choć zalegalizowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne[1] od 1 maja 2007 roku, w dalszym ciągu pozostaje obszarem wymagającym głębokiej analizy. Tego typu stanowisko wynika między innymi z weryfikacji danych zawartych w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych[2] (dalej: Rejestr Aptek). Zgodnie ze stanem na dzień 6 maja 2016 r., w Rejestrze Aptek zarejestrowanych zostało 13 422 aptek ogólnodostępnych oraz 1396 punktów aptecznych. Sprzedaż wysyłkową prowadzą

* Mgr; Doktorant; Asystent w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; e-mail: wieckowskizbigniew@gmail.com.

[1] Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381); dalej: prawo farmaceutyczne.

[2] Art. 107 ust. 1 prawa farmaceutycznego: Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Art. 107 ust. 5: Rejestry, o których mowa w ust. 1 prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

tylko 294 apteki ogólnodostępne oraz 6 punktów aptecznych. Analizując powyższe liczby, kilka pytań wydaje się oczywistych. Liczba aptek i punktów aptecznych oferujących sprzedaż wysyłkową jest minimalna. Jaka jest przyczyna takiego stanu? Czy pacjenci nie oczekują tego typu usługi? Czy przepisy regulujące wysyłkową sprzedaż leków są zbyt restrykcyjne? Czy obecne przepisy regulujące sprzedaż leków na odległość gwarantują bezpieczeństwo pacjentom? Autor podejmie się próby znalezienia odpowiedzi na powyższe pytania. Kwestią wymagającą rozstrzygnięcia będzie niewątpliwie analiza tak małego zainteresowania prowadzeniem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych przez podmioty uprawnione.

Jeszcze 4 lata temu, jedynie w Polsce, funkcjonowało ponad 20 tysięcy sklepów internetowych (Zelek, 2012, s. 23). Na koniec 2016 roku ich liczba powinna przekroczyć 23,5 tysiąca, zakłada się, że w 2020 będzie ich ponad 30 tysięcy[3]. Trudno wyobrazić dziś sobie prowadzenie jakiejkolwiek działalności gospodarczej bez odniesienia do sieci Internet. Z reguły witryny internetowe umożliwiające zakupy on-line istnieją równolegle do prowadzonej tradycyjnej formy sprzedaży (przykładem niech będzie sieć aptek Dbam o zdrowie, oferująca także sprzedaż on-line), istnieją jednakże wyjątki od powyższego modelu, co zdaniem autora w niedalekiej przyszłości stanie się regułą, polegające na tym, iż jedyną formą sklepu będzie ta funkcjonująca on-line (np. sklep spożywczy Frisco.pl). Wydaje się, iż obecnie jedyną barierą do skokowego rozwoju wspomnianej powyżej, drugiej formy są przyzwyczajenia znaczącej części klientów i chęć realizacji zakupów w tradycyjnej formule. Z punktu widzenia prowadzących działalność polegającą na sprzedaży produktów, sprzedaż on-line gwarantuje między innymi znaczące obniżenie kosztów stałych (brak konieczności utrzymywania lokali, budynków w atrakcyjnych dla klientów lokalizacjach[4]), poszerzenie grona klientów[5] oraz możliwość zwiększenia i zróżnicowania asortymentu (Holecki, Syrkiewicz-Świtała i Leśniak, 2013, s. 262)[6].

W świetle obecnie obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów (o czym szczegółowo mowa będzie w dalszej części opracowania) wysyłkowa sprzedaż leków może być prowadzona jedynie przez podmioty uprawnione (apteki i punkty apteczne) dysponujące pozwoleniem na realizację tradycyjnej formy sprzedaży (Podleś, 2007, s. 61)[7]. Zatem obecnie nie jest możliwa realizacja wysyłkowej sprzedaży leków bez równoczesnego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego w tradycyjnej, stacjonarnej postaci (Flaczewski, 2012, s. 17)[8]. Choć, jak podkreśla M. Podleś, od strony formalnej nic nie stoi na przeszkodzie, aby tradycyjna apteka czy punkt apteczny ulokowane zostały w takim miejscu (mało atrakcyjnym dla potencjalnych klientów – ZW) i odgrywały rolę swoistej fasady apteki internetowej, w ramach której realizowany będzie znaczący obrót (Podleś, 2011, s. 37).

[3] „Wartość rynku handlu internetowego w Polsce wzrośnie w tym roku do blisko 36 mld zł, w ciągu najbliższych 5 lat podwoi się, a liczba e-sklepów w 2016 r. wzrośnie o 7% – prognozują eksperci Sociomatnic Labs". Pozyskano z: www.polskieradio.pl/42/273/Artykul/1571779,Barometr-ecommerce-2016 (15.6.2016).

[4] Jak dotychczas nie dotyczy e-aptek, które swoją działalność muszą opierać na aptece w tradycyjnej postaci.

[5] E-apteki obejmują swym zasięgiem nieograniczony obszar. Z reguły jest to obszar danego kraju, choć większość aptek oferuje także wysyłkę za granicę.

[6] Zdaniem T. Holeckiego, M. Syrkiewicz-Świtały i D. Leśniaka, e-apteki dysponują o wiele szerszym asortymentem niż apteki tradycyjne. Największe z nich oferują asortyment przewyższający 10 tysięcy pozycji, asortyment aptek tradycyjnych jest 2–3-krotnie mniejszy.

[7] „Apteki internetowe są traktowane jako dodatkowy kanał detalicznej dystrybucji leków, przypisany do podmiotów uprawnionych do ich sprzedaży poza Internetem. Wiąże się to w pierwszym rzędzie z obawą utraty możliwości realnego wykonywania nadzoru i kontroli nad działaniami apteki internetowej, a ponadto działaniami grup interesów – przede wszystkim farmaceutów prowadzących tradycyjne apteki – obawiających się utraty swojej pozycji na rynku" (Podleś, 2007, s. 61).

[8] „(…) sprzedaż przez Internet produktów leczniczych jest prawnie dopuszczalna, lecz jedynie w formie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Obejmuje tylko produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, chyba że zostanie powiązana z osobistym odbiorem zamówionych produktów lub ich dostawą przez farmaceutę" (Flaczewski, 2012, s. 175).

Pionierem wysyłkowej sprzedaży leków pozostają USA. Jak podkreśla Z. Tytko, wysyłkowa sprzedaż leków w USA, ma długą, bo ponad 40-letnią historię, a obecnie stanowi istotną część kanału detalicznej sprzedaży leków (Tytko, 2005, s. 41). Rozwój e-handlu w obszarze farmacji dostrzegalny jest także na obszarze państw tworzących Unię Europejską, choć z uwagi na brak jednolitych przepisów w tym zakresie, wspomniany rozwój jest nierównomierny. Rzeczypospolita Polska należy do tej kategorii krajów, gdzie wysyłkowa sprzedaż leków dopuszczalna jest jedynie w ramach leków wydawanych bez recepty, przykładowo Niemcy i Wielka Brytania dopuszczają poza sprzedażą leków z kategorii OTC, także sprzedaż leków wydawanych na receptę.

Przed przystąpieniem do właściwej analizy prawnych aspektów wysyłkowej sprzedaży leków, uzasadnione wydają się być pytania o zalety i wady sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. Trudno stawiać tezę o popularności wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej[9], szczególnie w świetle przywołanych w początkowych akapitach opracowania danych liczbowych. Niemniej jednak, bazując na doświadczeniach innych krajów, jak również w oparciu o poglądy przedstawicieli doktryny, istnieje możliwość wskazania opinii zarówno zwolenników, jak i przeciwników wysyłkowej sprzedaży leków. Z. Tytko, analizując popularność sprzedaży leków na odległość, przede wszystkim w USA, wskazuje na następujące przyczyny: tradycyjna sprzedaż osiągnęła fazę dojrzałości; dostęp do Internetu stał się powszechny, dzięki czemu częstość zakupów przez Internet jest coraz większa; społeczeństwo wykorzystuje zasoby Internetu do pozyskiwania informacji o sposobach dbania o zdrowie; zwiększenie roli samoleczenia oraz podejmowanie inicjatyw o rozpoczęciu terapii przez samych pacjentów; wzrost liczby leków dostępnych bez recepty; presja na obniżanie kosztów ochrony zdrowia; społeczeństwo jest coraz bardziej pochłonięte pracą i poszukuje wygodnych dla siebie form zakupu; rozwój *e-prescribing* oraz skoordynowanej opieki farmaceutycznej (Tytko, 2005, s. 41). A. Flaczewski, zauważa, iż korzyści z internetowej sprzedaży leków odnoszą się do obu stron. Pacjenci mają możliwość zakupu leków po obniżonych cenach, a apteki zyskują dostęp do szerokiego grona pacjentów, które dzięki sieci są w stanie szybko i bezproblemowo obsłużyć (Flaczewski, 2012, s. 173). A. Zimmermann i L. Wengler wskazują na istotny dla wielu pacjentów aspekt, związany z pojęciem wstydu, zażenowania. Otóż zwolennicy sprzedaży wysyłkowej leków jako jedną z zalet tej formy sprzedaży wskazują łatwiejszy dostęp do produktów budzących pewne zażenowanie przy ich zakupie – preparaty na potencję, odchudzające, na hemoroidy itp. (Zimmermann i Wengler, 2009, s. 343). M. Podleś przywołuje szereg zalet wysyłkowej sprzedaży leków, do których zalicza: obniżenie kosztów leków (korzyść nie tylko dla pacjenta, lecz także dla systemu ochrony zdrowia w przypadku rozszerzenia możliwości sprzedaży wysyłkowej o leki refundowane), zmniejszenie kosztów prowadzenia działalności (brak konieczności posiadania lokalu w dobrej lokalizacji, jak również sieci lokali oraz ponoszenia kosztów ich utrzymania), zwiększenie konkurencji (możliwość błyskawicznego, automatycznego porównywania cen produktów), dostępność (dostawa do domu) leków dla osób chorych, starszych, mających problemy z przemieszczaniem, możliwość złożenia zamówienia na lek przez całą dobę, dostęp do infolinii poświęconej zakupionym produktom, łatwość w dotarciu do pacjenta w przypadku decyzji o wycofaniu lub wstrzymaniu do obrotu danego leku, kontakt z farmaceutą za pośrednictwem telefonu, poczty elektronicznej itp.,

[9] Należy zwrócić uwagę, iż ocena popularności wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Polski nie może być obiektywna przynajmniej z dwóch powodów: 1) sprzedaż leków jest ograniczona jedynie do leków o kategorii OTC; 2) rozwojem tej formy sprzedaży nie jest zainteresowane środowisko aptekarskie. Trudno ocenić jak duże byłoby zainteresowanie sprzedażą leków na odległość, gdyby wskazane powyżej ograniczenia przestałyby funkcjonować.

możliwość odtworzenia historii transakcji (Podleś, 2007, s. 60). Zjawisku wysyłkowej sprzedaży leków nie brakuje także przeciwników. M. Podleś wskazuje, że zagrożenia w realizacji zamówień za pośrednictwem Internetu są w pewnej mierze wspólne dla wszystkich transakcji realizowanych on-line. Zalicza do nich między innymi możliwość wyłudzania (poprzez brak osobistego kontaktu i pełnej identyfikacji stron). Istotnym ryzykiem może być także sprzedaż leków zagranicznych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, sprzedaż podróbek leków, sprzedaż produktów przeterminowanych (Podleś, 2007, s. 61). A. Zimmermann i L. Wengler, przywołując opinie przeciwników, wskazują na potencjalne nieprawidłowości w procesie sprzedaży leków, brak możliwości realizacji opieki farmaceutycznej czy też utrudnienia w realizacji nadzoru przez organy Inspekcji Farmaceutycznej (Zimmermann i Wengler, 2009, s. 343). Z. Tytko, skupiając uwagę na wadach systemu internetowej sprzedaży leków, wymienia następujące: ryzyko sprzedaży leków niedopuszczonych do obrotu czy też zakazanych; brak kontroli nad zakupem leków i wynikające z tego faktu ryzyko nadmiernego spożywania leków i uzależnienia od nich; brak możliwości uzyskania profesjonalnej porady farmaceutycznej, jednoczesne pogorszenie wyników finansowych tradycyjnych kanałów detalicznej sprzedaży leków, ryzyko wystąpienia niekorzystnych warunków przechowywania w trakcie transportu (Tytko, 2005, s. 41).

Na kanwie prezentowanych powyżej opinii zwolenników i przeciwników wysyłkowej sprzedaży leków, warto przywołać najbardziej interesujące wątki dyskusji, jaka toczyła się kilkanaście lat temu na terytorium Niemiec, a poświęconej internetowej sprzedaży leków. Analiza wydaje się być o tyle interesująca, że jak podkreśla M. Podleś, to z uwagi na silne lobby aptekarskie[10] przepisy prawa niemieckiego przez długi czas zakazywały wysyłkowej sprzedaży leków (Podleś, 2007, s. 57). Debata zwolenników i przeciwników internetowej sprzedaży produktów leczniczych trwała kilka lat, a w międzyczasie do dyskusji włączony został nawet Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Początkowo, argumenty przeciwników internetowej sprzedaży dotyczyły aspektów czysto ekonomicznych. W toku dyskusji i prowadzonych protestów (w ramach akcji zbierania podpisów przeciwko dopuszczeniu internetowej sprzedaży leków zebrano około 7,7 miliona podpisów (Podleś, 2007, s. 57)) wskazywano na ryzyko utraty źródła utrzymania przez tradycyjne apteki. Zakaz wysyłkowej sprzedaży leków został dodatkowo wzmocniony w 1998 roku, kiedy to niemiecki legislator wyraźnie zakazał wysyłkowej sprzedaży leków podlegających obowiązkowi sprzedaży w aptece (Podleś, 2007, s. 57). Nieoczekiwanie, dotychczasowe *status quo* zostało zaburzone, kiedy apteka internetowa DocMorris.com[11] działająca z terytorium Holandii zaczęła oferować produkty lecznicze pacjentom zamieszkałym w Niemczech (Ożóg, 2010, s. 452). Co istotne, w sprawie oprócz kwestii internetowej sprzedaży leków (zakazanej wprost w Niemczech), pojawił się także aspekt międzynarodowy, gdyż leki pochodziły z innego kraju członkowskiego Unii Europejskiej. Ostatecznie sprawa zawisła przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości (obecna nazwa Trybunał Sprawiedliwości), który 11 grudnia 2003 roku w sprawie *Deutscher Apothekerverband eV v.0800 DocMorris NV and Jacques Waterval*[12] wydał orzeczenie, w którym za niezgodne z postanowieniami traktatowymi uznał przepisy państw członkowskich zakazujące internetowej sprzedaży leków (Stankiewicz,

[10] O sytuacji w Polsce w dalszej części opracowania.

[11] Apteka DocMorris.com istnieje od 2000 roku, została założona przez została założona przez dwóch farmaceutów holenderskich przy współudziale niemieckiej spółki typu *venture capital*. Holenderska apteka internetowa zlokalizowana jest w pobliżu granicy z Niemcami, której klientami są przeważnie Niemcy. Realizuje recepty i wysyła lekarstwa do pacjentów po otrzymaniu recept pocztą. Ceny są przeważnie o 20 proc. niższe niż w aptekach niemieckich, a bawarska ubezpieczalnia zdrowotna podpisała kontrakt z DocMorris.com i zaleca swoim członkom realizowanie recept przez Internet (Tytko, 2005, s. 42).

[12] Wyr. ETS z 11.12.2003 r. w sprawie C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV v.0800 DocMorris NV and Jacques Waterval* (Zb. Orz. 2003, s. I-14887).

2016, s. 374). W rezultacie powyższego, działalność aptek internetowych na terytorium Niemiec została usankcjonowana, „a według znowelizowanego par. 43 AMG pozwolono na sprzedaż przez apteki internetowe środków leczniczych objętych monopolem aptecznym zarówno na receptę, jak i bez recepty, jednakże wyłącznie pod warunkiem uzyskania odrębnego zezwolenia" (Podleś, 2007, s. 59). Przykład niemiecki pokazuje, jak wpływ pacjentów i ich potrzeby doprowadziły do konieczności zmiany dotychczas obowiązujących przepisów. M. Podleś przypomina, iż zmiana poglądu w kwestii aptek internetowych wiązała się ze wzrastającą liczbą obywateli niemieckich zamawiających leki w zagranicznych aptekach. Dodatkowo dopuszczenie wysyłkowej sprzedaży leków uzasadniano interesem osób starszych, chronicznie chorych, mieszkających w oddaleniu od tradycyjnej apteki czy pochłoniętych obowiązkami zawodowymi (Podleś, 2007, s. 59). Wyrok Trybunału Sprawiedliwości przyspieszył zmiany, które były już nieuchronne.

Kończąc uwagi wstępne, wydaje się, iż w świetle przytoczonych wad i zalet wysyłkowej sprzedaży leków, tym co prowadzi do sukcesu na rynku internetowym jest niska cena oferowanych produktów (łącznie z kosztem dostawy). Szacuje się, iż leki sprzedawane przez Internet są o około 10–15% tańsze (Krekora, Świeczyński i Traple, 2012, s. 415) od tych oferowanych w tradycyjnych aptekach. W Europie Zachodniej e-apteki sprzedają produkty lecznicze przeciętnie o 30% taniej niż tradycyjne placówki, oferując dodatkowo wygodną dostawę do domu (Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, 2006, s. 17). Przytoczone powyżej dane dotyczą rynku wewnętrznego danego kraju i dysproporcji cenowych pomiędzy rynkiem stacjonarnym a rynkiem on-line. Nie bez znaczenia pozostają także znaczące różnice w cenach produktów leczniczych pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej[13]. Jedynie pobieżna analiza kilku polskich stron internetowych e-aptek oferujących możliwość wysyłki zagranicznej wskazuje, że właściciele e- aptek liczą na zainteresowanie swoją ofertą także cudzoziemców[14].

W poszukiwaniu odpowiedzi na postawione we wstępie pytania, autor niniejszego opracowania przeprowadzi analizę prawnych aspektów sprzedaży produktów leczniczych na odległość z perspektywy regulacji obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotem pogłębionej analizy będą: ustawa – Prawo farmaceutyczne[15] oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych[16] (dalej: rozporządzenie wysyłkowe). W tym miejscu należy zaznaczyć, iż regulacje krajowe mają swoje źródło w trzech dokumentach unijnych, które jednakże z uwagi na ograniczenia objętościowe tekstu, nie będą przedmiotem niniejszej analizy. Dokumentami źródłowymi są: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/U z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do

[13] Ceny leków w Niemczech, Wielkiej Brytanii i Francji są znacznie wyższe niż w Grecji, Hiszpanii (Czerw, 2012, s. 27). „Ceny środków farmaceutycznych w państwach członkowskich UE są zróżnicowane: w przypadku koszyka 150 produktów leczniczych średnie wartości krajowe różnią się nawet o 25%". (Dyrekcja Generalna ds. Polityki Wewnętrznej, 2011, s. 19).

[14] „Cennik przesyłek zagranicznych obowiązuje od 01.01.2016 r. Realizacja wysyłek zagranicznych wyłącznie po przedpłacie. Przesyłki zagraniczne nie są objęte darmową wysyłką. Składając zamówienie należy wybrać opcję wysyłki Wysyłka zagraniczna". Pozyskano z: www.wapteka.pl/wysylkaizwroty (14.06.2016); „Wszystkie zamówione produkty odbierane i dostarczane są (…) poza terenem Polski poprzez pracowników firmy kurierskiej DPD oraz Poczty Polskiej (w przypadku zamówień na Cypr, Maltę i inne wyspy należące do Unii Europejskiej)". Pozyskano z: www.cefarm24.pl/pomoc/page/52,dostawa (14.06.2016), „Dane do przelewów zagranicznych. Cennik przesyłek zagranicznych obowiązujący od 01.09.2015. Realizacja wysyłek zagranicznych wyłącznie po przedpłacie. Przesyłki zagraniczne nie są objęte darmową wysyłką". Pozyskano z: www.apteka-melissa.pl/strona/wysylka-i-zwroty.html (14.06.2016). Interesujące, iż każda z wyżej wymienionych witryn oferowała wysyłkę zagraniczną, lecz żadna nie dysponowała inną poza polską wersją językową strony.

[15] Ustawa z 06.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381).

[16] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. 2015 Nr 1, poz. 481).

legalnego łańcucha dystrybucji[17] (dalej: dyrektywa 2011/62/U); 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[18] (dalej: dyrektywa 2001/83/WE), w szczególności art. 85c oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej nr 699/2014[19] (dalej: rozporządzenie 699/2014).

II. Ustawa – Prawo farmaceutyczne

Na gruncie przepisów krajowych, wysyłkową sprzedaż leków regulują art. 2 pkt 37aa), art. 68 ust. 3 i następne, art. 115 ust. 2 oraz art. 129d prawa farmaceutycznego. Szczegółowe wymogi dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r..

Definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych zawiera art. 2 pkt. 37aa) prawa farmaceutycznego i jest nią: „umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną[20]. Jak zwraca uwagę L. Ogiegło (2015, s. 35), ustawodawca podał przykładowy katalog, co oznacza ni mniej nie więcej, że może być on znacznie szerszy. Wydaje się uzasadnioną teza, że wskazany w definicji wysyłkowej sprzedaży leków zakres środków porozumienia się na odległość już obecnie jest dość obszerny (Ogiegło, 2015, s. 785)[21]. Zdaniem autora, zbyt obszerny w świetle przedmiotu sprzedaży, jakim są leki. Dopuszczenie szerokiego katalogu środków porozumiewania się na odległość jako akceptowalne formy realizacji sprzedaży leków na odległość wydaje się rozwiązaniem wysoce ryzykownym z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa życia i zdrowia pacjentów. Godnym rozważenia powinno być ograniczenie dopuszczalnych form sprzedaży produktów leczniczych na odległość jedynie za pośrednictwem formularza zamówienia dostępnego na stronie internetowej danego podmiotu[22], tym bardziej, iż najnowsze regulacje unijne (vide art. 85c dyrektywy 2001/83/WE) w zakresie między innymi wspólnego logo, dotyczą wyłącznie obrotu w ramach sieci Internet.

[17] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/U z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE 2011 L 174/74).

[18] 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 2001 L 311).

[19] Rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej nr 699/2014 (Dz. Urz. UE 2014 L 184).

[20] Ustawa z 18.07.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

21 Jak zwraca uwagę L. Ogiegło, „Strony przy zawieraniu umowy korzystają z różnych środków porozumiewania się na odległość. Ustawodawca podaje przykładowy katalog środków umożliwiających komunikację na odległość w celu zawarcia umowy sprzedaży, (…). Poza tym do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych stosuje się przepisy art. 535 i n. KC z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego i innych przepisów szczególnych. Sfera obrotu produktami leczniczymi jest wyłączona spod działania ustawy z 30.5.2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. 2014, poz. 827, art. 3 ust. 1 pkt. 7) (Ogiegło, 2015, s. 785).

[22] Komentując definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, M. Stankiewicz stwierdza: „Nowelizacja Prawa farmaceutycznego w powyższym zakresie zakładała więc wyeliminowanie sytuacji, w której pomijając etap bezpośredniego kontaktu pacjenta z farmaceutą ten pierwszy naraża się na niebezpieczeństwo związane z niedoinformowaniem o właściwościach i skutkach ubocznych produktu leczniczego. Z powyższych względów, dla dobra pacjenta ustawodawca wprowadził szeroką definicję sprzedaży wysyłkowej, obejmującej również środki komunikacji między zamawiającym a sprzedawcą, tak aby uniemożliwić sprzedaż produktów leczniczych na receptę za pośrednictwem kuriera” (2014, s. 512). Wydaje się, iż szeroki zakres kanałów

Ogólna zasada wyrażona w art. 68 ust. 1 prawa farmaceutycznego stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz tzw. placówkach obrotu pozaaptecznego. Artykuł 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego wprowadza możliwość wysyłkowej sprzedaży leków: dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Zdaniem M. Ożoga, zalegalizowanie wysyłkowej sprzedaży leków było największym wydarzeniem w obszarze handlu produktami leczniczymi od czasu wejścia w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Ożóg, 2010, s. 452). Przepis z ust. 3 na przestrzeni ostatnich lat ewoluował (Stankiewicz, 2016, s. 373)[23]. Ostatnią zmianą, która weszła w życie 1 lipca 2015 roku było zastrzeżenie o braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Jak pisze M. Jagielska (2015, s. 652–653), dopuszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków to następstwo implementacji konkretnych dyrektyw: 2004/24/WE, 2004/27/WE, 2004/28/WE. Zatem rację ma R. Stankiewicz (2016, s. 374), pisząc, że dostrzeżenie w Polsce zalet wysyłkowej sprzedaży leków to wpływ prawa unijnego oraz aktywność legislacyjna innych państw.

Zgodnie z delegacją ustawową wyrażoną w paragrafie 3a art. 68 prawa farmaceutycznego minister zdrowia zobowiązany został do szczegółowego określenia (w formie rozporządzenia) warunków wysyłkowej sprzedaży leków wydawanych bez przepisu lekarza (tzw. leki OTC). Zakres szczegółowego uregulowania wydaje się być wyczerpujący[24] i zostanie przeanalizowany w dalszej części opracowania (analiza rozporządzenia wysyłkowego).

Zgodnie z uwagami poczynionymi powyżej, w świetle obecnie obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów, wysyłkową sprzedaż leków mogą prowadzić, jako działalność dodatkową, tradycyjnie funkcjonujące apteki i punkty apteczne (art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego). Odmiennie niż w przepisach dyrektywy (legislator unijny ustalenie długości terminu pozostawił poszczególnym krajom członkowskim – art. 85c par. 1 pkt b dyrektywy 2001/83/WE), przepisy krajowe precyzują termin zgłoszenia właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu chęci rozpoczęcia prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wraz z przekazaniem zakresu informacji, o których mowa w art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego. Ustalony termin to najpóźniej 14 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności (art. 68 ust. 3c prawa farmaceutycznego). Informacje, które należy zgłosić właściwemu miejscowo inspektorowi farmaceutycznemu obejmują (art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego):

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca

komunikacji nie służy właściwemu nadzorowi. Problemem zdaje się także być pozostawanie w zgodności z przepisami w zakresie wspólnego logo (poza stroną internetową danej placówki, wspólne logo nie występuje).

[23] Jak stwierdza R. Stankiewicz: „(…) przepisy prawa farmaceutycznego do dnia 1 maja 2007 r. nie dopuszczały legalnej sprzedaży internetowej produktów leczniczych. Co więcej, przepis art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego w sposób wyraźny zabraniał prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego." (2016, s. 373).

[24] Rozporządzenie powinno zawierać: sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców, warunki jakie musi spełniać lokal placówki, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania. Z powyższego wynika, iż przepisy krajowe są dużo bardziej precyzyjne niż przepisy unijne[25]. Legislator krajowy jak najbardziej uwzględnia sposób prowadzenia działalności gospodarczej przez osobę fizyczną jako jeden z akceptowalnych dla uzyskania pozwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jednocześnie zastrzegając, iż dla celów informacyjnych niezbędny jest adres prowadzenia działalności, a nie adres zamieszkania osoby fizycznej, jak czynią to przepisy unijne (art. 85c par. 1 lit a dyrektywy 2001/83/WE). Wydaje się (uwaga ta powtórzona zostanie w niniejszej sekcji jeszcze kilka razy), że oczekiwanie od podmiotu rozpoczynającego wysyłkową sprzedaż leków, przy jednocześnie obowiązującym zakazie prowadzenia tego rodzaju działalności bez posiadania zezwolenia na tradycyjną formę sprzedaży, przekazywania adresu, na rzecz którego zostało wydane pozwolenie jest czynnością nadmierną, gdyż organ takie dane już posiada (inaczej, jeśli dany podmiot chciałby dokonać zmiany informacji, w tym adresu, wówczas podmiot zgodnie z dyspozycją wyrażoną w ust. 3e omawianego artykułu jest obowiązany niezwłocznie zgłosić ten fakt właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu).

2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego (w mocy pozostaje komentarz do podpunktu powyżej). Organ, wydając zezwolenie na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, wskazuje w decyzji konkretny adres danego podmiotu. Wystarczającym powinno być oczekiwanie ze strony organu, przekazania numeru zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, inaczej zgłaszający przekazuje po raz kolejny informacje, które znajdują się już w posiadaniu organu.
3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana (uwagi jak wyżej). Dodatkowo, należy zwrócić uwagę, iż z perspektywy organu, tym co określa podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest numer pozwolenia, a nie nazwa danego podmiotu.
4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych. Informacja kluczowa dla realizacji sprzedaży na odległość, szczególnie w kontekście przepisów dyrektywy 2001/83/WE i konieczności zamieszczania wspólnego logo.
5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej. Organ, pomimo dysponowania powyższymi danymi, oczekuje przekazania ich po raz kolejny przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.
6) datę rozpoczęcia realizacji sprzedaży leków na odległość. Informacja, obok przekazania adresu strony internetowej kluczowa, szczególnie z punktu widzenia organu nadzorczego.

Zakres informacji zgodny z ust. 3b art. 68 prawa farmaceutycznego udostępniany jest publicznie w Rejestrze Aptek, a, jak to już zostało wspomniane, jakiekolwiek zmiany w obrębie informacji wskazanych w ust. 3b muszą być niezwłocznie zgłaszane wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, który dokonuje odpowiedniej zmiany w Rejestrze Aptek (ust. 3e art. 68 prawa farmaceutycznego).

[25] Legislator unijny posługuje się zwrotem „osoba fizyczna oferująca sprzedaż leków na odległość" (art. 85c par. 1 pkt a dyrektywy 2001/83/WE) oraz wskazując na wymogi organizacji wysyłkowej sprzedaży leków nakazuje przekazywanie odpowiednim organom kraju członkowskiego nazwiska osoby fizycznej oferującej sprzedaż leków na odległość (art. 85c par. 1 pkt b ppkt i dyrektywy 2001/83/WE). Dla przykładu art. 65 polskiego prawa farmaceutycznego precyzyjnie stanowi, że: „Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie." Wśród katalogu podmiotów, które uprawnione są do prowadzenia sprzedaży detalicznej leków, na próżno szukać osób fizycznych. Wydaje się zatem, że wystarczającym byłoby ograniczenie katalogu podmiotów uprawnionych do realizacji wysyłkowej sprzedaży leków jedynie do osób prawnych.

Zgodnie z treścią omawianych przepisów, przekazywane informacje nie mają charakteru wniosku i nie wiążą się z wydaniem decyzji przez organ. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny zgłasza jedynie chęć rozpoczęcia prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (w odpowiednim terminie, wraz z zakresem informacji wskazanym w ust. 3b).

Istotne zalecenia, możliwe do weryfikacji w ramach potencjalnej kontroli przez odpowiednie organy inspekcji farmaceutycznej zawiera ust. 3j, a dotyczy wymogów lokalowych. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z których prowadzona jest wysyłkowa sprzedaż leków musi posiadać wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć miejsce przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki. Ustawodawca nie określił szczegółów, nie zawiera ich także rozporządzenie. Zatem trudno określić na czym w istocie miałoby polegać „wydzielenie" miejsca do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki. W świetle przytoczonego przepisu tego typu miejsce nie musi być trwale wydzielone ani oznakowane. To co niezbędne, to aby wysyłka produktu leczniczego odbywała się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania (art. 68 ust. 3k). Niniejsze dotyczy nie tylko samego procesu przygotowania leku do wysyłki (zawartość pojemnika transportowego zgodnego z zamówieniem, odpowiednie zabezpieczenie produktu przed szkodliwym działaniem temperatury i wilgoci itp.), lecz także samego transportu.

Zgodnie z treścią ust. 3f omawianego artykułu, przesłanką wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie. Dopuszczalne formy zamówienia precyzuje rozporządzenie wysyłkowe (szczegóły w dalszej części). Niezależnie od formy złożonego zamówienia, podmioty realizujące wysyłkową sprzedaż leków obowiązane są prowadzić ewidencję zamówień (art. 68 ust. 3g prawa farmaceutycznego). Ewidencja obejmuje: datę złożenia zamówienia; imię i nazwisko osoby składającej zamówienie; nazwę; serię i ilość produktów leczniczych; adres wysyłki oraz datę realizacji zamówienia. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny realizujący wysyłkową sprzedaż leków zobowiązany jest do przechowywania ewidencji zamówień przez okres co najmniej 3 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie (art. 68 ust. 3h prawa farmaceutycznego). Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot zobowiązany jest do udostępnienia wydruków z ewidencji (art. 68 ust. 3i prawa farmaceutycznego). Analizując powyższe, M. Jagielska dowodzi, że ewidencja zamówień musi być prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego, gwarantującego możliwość śledzenia zmian, a ewentualne korekty, zapisy, uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących opatrzonych danymi identyfikującymi osoby dokonującej korekty (Jagielska, 2015, s. 654). Wydaje się, że tego typu stanowisko jest zbyt daleko idące. Choć ustęp 3i wyraźnie wskazuje, że podmiot prowadzący wysyłkową sprzedaż leków ma obowiązek na żądanie inspekcji farmaceutycznej udostępnić „wydruki z ewidencji zamówień", ustawodawca nie określił specyfikacji technicznej systemu komputerowego, zgodnie z którym apteka lub punkt apteczny miałyby realizować wysyłkową sprzedaż leków. Zatem ani przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, ani rozporządzenia wysyłkowego nie nakładają na podmioty prowadzące wysyłkową sprzedaż leków obowiązku posiadania systemu komputerowego dającego możliwość śledzenia zmian (Jagielska, 2015, s. 654)[26].

[26] Tego typu wymagania zawierał par. 2 ust. 5 uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz.U. Nr 60, poz. 373 i 374). Zgodnie z treścią paragrafu ewidencja musiała być prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego, gwarantującego że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty

Ogólną zasadą, znajdującą zastosowanie tak w ramach sprzedaży tradycyjnej, jak i wysyłkowej jest brak możliwości zwrotu zakupionych produktów leczniczych (art. 96 ust. 5 prawa farmaceutycznego – sprzedaż tradycyjna, art. 68 ust. 3l prawa farmaceutycznego – sprzedaż wysyłkowa). Wyjątkiem od powyższej zasady są sytuacje, kiedy zwracane są produkty z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego (odpowiednio: art. 96 ust. 6 oraz art. 68 ust. 3m prawa farmaceutycznego). Uzasadnieniem dla celowości zakazu jest przerwanie profesjonalnego nadzoru nad warunkami środowiskowymi danego produktu z chwilą wydania leku pacjentowi. Odmiennie niż apteka i/lub hurtownia farmaceutyczna, pacjent nie ma możliwości uwiarygodnienia prawidłowości warunków przechowywania danego produktu. W świetle powyższego, celem wyeliminowania ryzyka obecności w ramach legalnego łańcucha dostaw produktów leczniczych o niepotwierdzonych warunkach przechowywania, ustawodawca zdecydował o wprowadzeniu zakazu zwrotu (Ożóg, 2010, s. 472).

Analiza przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie wysyłkowej sprzedaży leków kończy te dotyczące przepisów karnych i kar pieniężnych.

W ślad za powtarzanym kilkukrotnie w niniejszym tekście zastrzeżeniu, o braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków bez posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego w tradycyjnej formie, art. 127a ust. 2 prawa farmaceutycznego stanowi, iż prowadzenie wysyłkowej sprzedaży leków bez wymaganego zezwolenia zagrożone jest grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Również sankcji karnej poddany został obowiązek przekazania właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu informacji wymienionych w treści art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego. Na mocy art. 127a ust 3 prawa farmaceutycznego, kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie. Jak podkreśla L. Wilk, czyny zabronione opisane powyżej mają charakter formalny i należą do kategorii typów tzw. abstrakcyjnego narażenia dobra prawnego na niebezpieczeństwo (Wilk, 2015, s. 964). W trakcie analizy katalogu czynów zabronionych, zastanawia brak wyrażonej wprost penalizacji czynu związanego z prowadzeniem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę[27].

Na mocy art. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw[28], od 1 lipca 2015 roku treść ustawy Prawo farmaceutyczne została uzupełniona o nowy, dotychczas nieobecny art. 129d[29], który określa wysokość kary pie-

zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

[27] Sankcję karną za prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza można wywieść z treści art.127 prawa farmaceutycznego, który stanowi, że karze pieniężnej (w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy) podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia (…) apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Sprzedaż leków wydawanych z przepisu lekarza w ramach sprzedaży na odległość pozostaje niewątpliwie działalnością sprzeczną z treścią zezwolenia. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym wiąże się także z sankcją administracyjną, jaką jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, o czym stanowi art. 103 ust. 2 pkt 8 prawa farmaceutycznego. Warto przy tej okazji zwrócić uwagę na fakt, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów nie można ograniczyć zezwolenia jedynie do sprzedaży wysyłkowej i ewentualne sankcje nałożyć jedynie na ten rodzaj działalności. W przypadku nałożenia sankcji, cofnięciu ulega zezwolenie w pełnej postaci.

[28] Ustawa z dnia 24.04.2015 o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 875).

[29] Poniżej pełna treść art. 129d prawa farmaceutycznego: „1. Kto wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. 2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. 3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. 4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe. 5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji".

nieżnej (do 500 000 zł) w przypadku prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego, czyli prowadzenie wysyłkowej sprzedaży leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

III. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych

Niezwykle istotna z punktu widzenia omawianej problematyki jest analiza rozporządzenia wysyłkowego. Jak wspomniano powyżej, zgodnie z dyspozycją wyrażoną w art. 68 ust. 3a prawa farmaceutycznego, minister zdrowia został zobowiązany do wydania rozporządzenia określającego warunki wysyłkowej sprzedaży leków.

Paragraf 1 rozporządzenia wysyłkowego jest tożsamy z treścią art. 68 ust. 3a prawa farmaceutycznego i wskazuje zakres przedmiotowy rozporządzenia (warunki sprzedaży wysyłkowej leków, sposób dostarczania do finalnych odbiorców, warunki lokalowe podmiotów realizujących sprzedaż wysyłkową, okres przechowywania dokumentów związanych z realizacją sprzedaży wysyłkowej, minimalny zakres informacji, który powinny posiadać witryny internetowe oferujące sprzedaż produktów leczniczych).

Analizując regulacje ustawowe, a w szczególności art. 68 ust. 3f prawa farmaceutycznego, zostało stwierdzone, że podstawą wydania produktu leczniczego z podmiotu realizującego wysyłkową sprzedaż jest zamówienie. Rozporządzenie wysyłkowe wskazuje na: 1) obowiązujące rodzaje zamówień (par. 2. ust. 1) oraz określa 2) elementy składowe formularza zamówienia (par. 2 ust. 2).

Ad 1) Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia: a) w placówce (miejsce prowadzenia apteki lub punktu aptecznego); b) telefonicznie; c) faksem; d) za pomocą poczty elektronicznej; e) za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki (Stankiewicz, 2014, s. 510)[30]. Zdaniem autora, wskazany zakres jest nazbyt szeroki, a wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych winna być możliwa jedynie przy zastosowaniu ostatniego ze wskazanych powyżej sposobów, czyli za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Sposób pierwszy, a więc złożenie zamówienia w aptece wydaje się stać w sprzeczności z istotą sprzedaży wysyłkowej. Sprzedaż wysyłkowa zakłada brak fizycznej obecności obu stron transakcji. W przypadku omawianego sposobu, pacjent składa zamówienie w aptece, którego jednak nie odbiera, gdyż jest ono dostarczane na wskazany przez pacjenta adres. Składanie zamówienia w formie telefonicznej, z uwagi na nieprofesjonalny charakter relacji pomiędzy składającym a odbierającym zamówienie, również winien być zakwestionowany. Podstawą takiego stanowiska jest ograniczenie możliwości wydania produktu niezgodnego z zamówieniem (eliminacja wszystkich pozapisemnych form zamówienia mogłaby służyć powyższemu celowi). Możliwymi do akceptacji formami zamówienia byłyby te składane za pomocą faksu i poczty elektronicznej, gdyż ich immanentną cechą jest walor pisemności[31]. Wydaje się, że najbardziej bezpiecznym z punktu widzenia pacjenta, jak również z uwagi na odpowiedzialność zawodową (Kokot, Poździoch, Mikos i Czupryna, 2004; Kochlewski, 2010)

[30] Zgodnie ze stwierdzeniem M. Stankiewicza: „Rozporządzenie formułuje zamknięty katalog form składania zamówień przez pacjentów (…) Nie jest więc możliwe złożenie zamówienia w sposób inny niż wymienione (np. listownie) (2014, s. 510). Definicja wysyłkowej sprzedaży leków zawarta w prawie farmaceutycznym. wskazuje na przykładowy katalog środków umożliwiających komunikację na odległość w celu zawarcia umowy sprzedaży leków (Ogiegło, 2015, s. 35).

[31] Nie można wykluczyć sytuacji, w której w przypadku błędnego i/lub nieczytelnego/niezrozumiałego zamówienia, niezbędnym będzie kontakt z zamawiającym w celu weryfikacji zawartości zamówienia.

farmaceuty jest realizacja zamówienia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w oparciu o formularz zamieszczony na stronie internetowej placówki, a to z uwagi na możliwość odtworzenia historii zakupu, jak również precyzyjnego oznaczenia zamawiającego. Podpunkt ten winien zostać jednak dookreślony przez wskazanie, iż złożenie zamówienia może odbyć się jedynie dla zarejestrowanych użytkowników, a jednym z obligatoryjnych elementów weryfikujących powinien być PESEL pacjenta. Na podstawie obecnie obowiązujących przepisów, produkty których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, nie mogą być przedmiotem wysyłkowej sprzedaży[32]. Przepis ten mógłby jednak ulec modyfikacji, w przypadku wprowadzonego zastrzeżenia, że odbiór tego typu produktów mógłby odbywać się jedynie osobiście w placówce, za okazaniem dowodu potwierdzającego wiek pacjenta.

Dodatkowym wymogiem, nakładanym przez legislatora na podmiot realizujący wysyłkową sprzedaż leków jest obowiązek przechowywania w placówce formularzy zamówień przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym złożono zamówienie. Wydaje się, iż wprowadzenie postulowanego powyżej ograniczenia możliwości składania zamówień jedynie do strony internetowej danej placówki, doprowadziłoby do zmiany treści dyspozycji wynikającej z omawianego paragrafu. Zwrot „przechowywany" mógłby zostać zastąpiony słowem „dostępny", co umożliwiłoby wygenerowanie zamówienia z systemu sprzedaży danej placówki, bez obowiązku archiwizacji wersji papierowych (przez okres maksymalnie 4 lat).

Ad 2) Obligatoryjnymi elementami składowymi formularza zamówienia są: a) dane identyfikujące placówkę; b) dane dotyczące zamawiającego (imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy, numer telefonu komórkowego); c) dane dotyczące odbiorcy (imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego – jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego); d) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań; e) numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie. Zdaniem autora, w ślad za poczynionymi powyżej uwagami, elementem weryfikującym tożsamość pacjenta winien być także numer PESEL. W przywołanym ustępie brakuje jednak o tym mowy. Dodatkowo, wymóg wskazania adresu poczty elektronicznej, zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, jest wymogiem fakultatywnym, a to z uwagi na dopuszczalne, poza formą elektroniczną, pozostałe sposoby złożenia zamówienia. Wydaje się, że zakres danych przekazywanych podmiotowi realizującemu wysyłkę leków jest dość szeroki, co poddaje w wątpliwość jedną ze wskazanych w części wprowadzającej zalet sprzedaży wysyłkowej, a było nią zapewnienie anonimowości przy zakupie leków wywołujących uczycie wstydu i zażenowania. Dane osobowe przekazywane w formularzu zamówienia są zbliżone do tych zawartych na recepcie, z tą jednak różnicą, iż wysyłkowa sprzedaż leków dotyczy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, czyli bez konieczności okazywania recepty. Na obligatoryjny charakter przekazania danych, o których mowa w par. 2 ust. 2 wskazuje ust. 3, który stanowi, iż zamówienie nie będzie mogło być zrealizowane bez przekazania danych.

[32] Art. 3 o zmianie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 875) zmodyfikował treść dotychczasowego art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego, obecne (obowiązujące od 1 lipca 2015 r.) brzmienie przepisu to: „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta". W uzupełnieniu powyższego (z notatki na stronie internetowej Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, z dnia 30 czerwca 2015 roku. Pozyskano z: www.loia.pl/news/1763/1/uwaga-wazne-graniczenia-w-sprzedazy-lekow.html (09.05.2016): „Dozwolona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza – OTC, z wyjątkiem produktów leczniczych których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, tj. zakaz dotyczy zarówno produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometofran lub kodeinę, jak i produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC" (np. ellaOne)".

Prowadzenie działalności polegającej na wysyłkowej sprzedaży leków wiąże się dla placówki z określonymi obowiązkami informacyjnymi. Rozporządzenie nie precyzuje formy przekazywania/udostępniania informacji, lecz wskazuje na obligatoryjny zakres danych, które muszą być przekazane potencjalnym pacjentom. Zamknięty zakres informacji obejmuje: a) nazwę, siedzibę przedsiębiorcy, adres placówki, organ, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki i numer zezwolenia; b) cenę zamawianego produktu leczniczego; c) sposób zapłaty; d) koszty przesyłki oraz termin i sposób dostawy; e) koszty wynikające z korzystania ze środków porozumienia się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy; f) termin, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący; g) minimalny okres, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenie ciągłe lub okresowe; h) brak zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta[33], zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt. 7 tej ustawy[34]; i) możliwość zwrotu produktu leczniczego, wyłącznie w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego[35]. Wydaje się, że z uwagi na zakreślone szeroko sposoby złożenia zamówienia (w tym drogą telefoniczną – uwagi do par. 2 ust. 1), ustawodawca nie zdecydował się na dookreślenie przepisu, wskazując, że obowiązki informacyjne winny stanowić zawartość merytoryczną strony internetowej placówki. Trudno ustalić, w jakiej formie przywołany zakres informacji byłby przekazywany pacjentowi w przypadku składania zamówienia drogą inną niż elektroniczna, np. telefoniczną. Kolejną niewyjaśnioną kwestią pozostaje, w jaki sposób organy nadzoru farmaceutycznego kontrolowałby realizację obowiązku informacyjnego przez placówkę. Wyżej opisane wątpliwości nie istniałyby w przypadku ograniczenia możliwości złożenia zamówienia jedynie do strony internetowej placówki. W takim przypadku, obowiązek informacyjny zostałby spełniony przez uzupełnienie zawartości merytorycznej strony internetowej placówki o wymogi z par. 3. Warto zwrócić uwagę, że obecnie obowiązująca treść rozporządzenia wysyłkowego istotnie różni się od poprzedniej wersji, czyli rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz.U. Nr 60, poz. 373 i 374). Par. 3 ust. 8 rozporządzenia nakazywał placówce informowanie pacjentów o możliwości odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu. Możliwość zwrotu produktu leczniczego była kwestionowana przez przedstawicieli doktryny, opinię taką wyrażał między innymi M. Ożóg, który ówczesną decyzję Ministra Zdrowia o dopuszczeniu możliwości zwrotu nazwał „nietrafną interpretacją przepisów dotyczących umów zawieranych na odległość" (Ożóg, 2010, s. 470). Wydaje się, że sam ustawodawca nie był w pełni przekonany do treści par. 3 ust. 8, skoro par. 8 ust. 1 stanowił, że w przypadku zwrotu przez odbiorcę produktu leczniczego placówka zapewnia unieszkodliwienie zwracanego produktu leczniczego. Obecnie obowiązująca treść rozporządzenia w klarowny sposób zakazuje zwrotu produktu leczniczego, choć dopuszcza wyjątek, odwołując się do (zdaniem autora błędnie) art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. Wydaje się, że wskazaną podstawą prawną winien być art. 68 ust. 3m prawa farmaceutycznego,

[33] Ustawa z dnia 30.05. 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. 2014, poz. 827).

[34] Art. 3 ust. 1 pkt. 7 ustawy o prawach konsumenta: Przepisów ustawy nie stosuje się do umów: (…) 7) dotyczących usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, bez względu na to, czy są one oferowane za pośrednictwem placówek opieki zdrowotnej.

[35] Art. 96 ust. 5 prawa farmaceutycznego: Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi, z zastrzeżeniem ust. 6. Art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

stanowiący o produktach leczniczych wydawanych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży leków. Wskazany w rozporządzeniu art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wydanego z „tradycyjnej" apteki, a więc nie dotyczy przedmiotu rozporządzenia.

Istotną, z punktu widzenia zachowania jakości i integralności produktu leczniczego, kwestią są wskazane w par. 4, wymogi dotyczące: 1) przygotowania wysyłki (pakowania zamówienia) oraz 2) samego transportu.

Ad 1) Zgodnie z treścią przepisu produkt leczniczy będący przedmiotem wysyłki musi być zapakowany w sposób zapewniający zachowanie jego jakości i integralności, a opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: odcisk pieczątki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu, o którym mowa w par. 7 ust. 3[36]. Analizując wyżej przywołaną treść, trudno nie porównać przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży leków w ramach obrotu detalicznego do zasad obowiązujących w obrocie hurtowym. Warto nadmienić, iż w ramach obrotu detalicznego mamy do czynienia z tym samym produktem, który jeszcze niedawno (na poprzednim etapie dystrybucji) był przedmiotem obrotu hurtowego. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej[37] (dalej: rozporządzenie DPD) w rozdz. 9, pkt 9.3 brzmi: „Kontenery, pakowanie i etykietowanie: 1) produkty lecznicze są transportowane w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na jakość produktów leczniczych oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem; 2) przy wyborze kontenerów bierze się pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych, przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości produktów leczniczych, przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej (…); 3) przedsiębiorca sprawdza, czy kontenery do transportu zostały zwalidowane; 4) kontenery lub opakowania transportowe są opatrzone etykietami (…); 5) etykiety na kontenerach umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie pochodzenia produktów leczniczych". Pkt 9.4 dotyczy produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków. Treść rozporządzenia w przedmiocie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie zawiera żadnych szczegółowych wytycznych dotyczących warunków pakowania i transportu produktów wymagających zachowania szczególnych warunków, na przykład temperaturowych. Warto postawić pytanie o źródło pochodzenia tak istotnej różnicy w wymogach jakościowych dotyczących tego samego produktu, lecz będącego przedmiotem obrotu na odmiennych etapach dystrybucji. Czy standardy jakościowe w ramach obrotu hurtowego i detalicznego nie powinny być tożsame, szczególnie w ramach realizacji wysyłkowej sprzedaży leków? Zdaniem autora, odpowiedź na tak postawione pytanie, nie może być inna, jak tylko twierdząca, jeżeli weźmie się pod uwagę przede wszystkim cel regulacji zasad dystrybucji na poziomie hurtowym, a jest nim dostarczenie do odbiorcy finalnego produktu w stanie nienaruszonym. W świetle powyższego, niezrozumiałym

[36] Par. 7 ust. 3: Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych zapewnia pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej. Wydaje się, że treść paragrafu wymaga doprecyzowania. Godziny pracy placówki nie muszą być tożsame z godzinami dostaw. Placówka może być czynna w godzinach 8–21, a dostawy realizowane w stałym przedziale np. 12–14. Pojawia się pytanie o właściwą interpretację przepisu. Wydaje się, że wystarczającym byłoby, aby pacjent miał możliwość kontaktu z placówką w godzinach jej pracy.

[37] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015, poz. 381).

pozostaje obowiązywanie przepisów obniżających *de facto* standardy jakościowe w obrębie obrotu detalicznego[38].

Ad 2) Tożsama, do zaprezentowanej powyżej, sytuacja dotyczy warunków transportu określonych w par. 4 ust. 2 rozporządzenia wysyłkowego. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających: a) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami; b) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych; c) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym; d) utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę. W przywołanym już rozporządzeniu DPD, wymogi dotyczące transportu produktów leczniczych opisane zostały w sposób niezwykle precyzyjny, daleki od sporządzonych w sposób ogólny, przepisów z jakimi mamy do czynienia w rozporządzeniu wysyłkowym. Z uwagi na obszerny zakres, w tym miejscu, dla przykładu i w skróconej formie przywołane zostaną niektóre z wymogów dotyczące transportu, a obowiązujące w ramach realizacji obrotu hurtowego: a) obowiązek wprowadzenia procedury dotyczącej badania wahań temperatury i postępowania w przypadku odchyleń od wartości granicznych; b) przeprowadzenie oceny ryzyka tras dostawy, celem ustalenia przypadków, w których wymagana jest kontrola temperatury; c) korzystanie (jeżeli jest to możliwe) do transportu produktów leczniczych pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu, w przypadku korzystania z innych pojazdów lub sprzętu, wprowadza się procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych; d) regularne konserwowanie i kalibrowanie sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach (przynajmniej raz w roku); e) korzystanie ze specjalnego sprzętu w przypadku produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę (np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze) w celu zapewnienia utrzymania właściwych warunków transportu między wytwórcą, przedsiębiorcą i odbiorcą. Prezentacja jedynie kilku wybranych wymogów zaczerpniętych z zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wskazuje jednoznacznie na istotną różnicę w poziomie oczekiwań jakościowych ustawodawcy wobec uczestników rynku detalicznego i hurtowego. Wydaje się, iż celem obowiązujących reguł winno być dostarczenie produktu finalnemu odbiorcy w warunkach pozwalających na zachowanie wymogów jakościowych, w tym (co jest szczególnie istotne) temperaturowych. Aby tak się stało, wymogi jakościowe obowiązujące w na rynku detalicznym i hurtowym winny być takie same lub zbliżone. Obecnie wymogi dotyczące transportu w ramach obrotu hurtowego są niezwykle szczegółowo zakreślone, a jednocześnie w ramach rynku detalicznego mamy do czynienia ze stwierdzeniami ogólnymi, często pomijającymi nawet niezwykle istotne kwestie, jakimi są szczególne warunki transportu produktów wymagających zachowania odpowiedniej temperatury[39].

[38] Zdanie odrębne od przedstawionej przez Autora opinii prezentuje M. Stankiewicz: „Kwestią sporną zaistniałą po wejściu w życie przedmiotowego rozporządzenia były restrykcyjne przepisy odnoszące się do organizacji transportu zamówionych leków. (…) Bez wątpienia wymogi te są wysokie, niemniej priorytet zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi oraz bezpieczeństwa pacjentów w pełni je uzasadnia. Wydatki związane z zakupem lub dostosowaniem środków transportu posiadanych przez podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową leków, są jednorazowe i nieproporcjonalnie niższe wobec ewentualnych reklamacji i zwrotów leków, które rodzą po stronie sprzedawcy konieczność zniszczenia zwróconych produktów leczniczych" (2014, s. 511).

[39] 7 marca 2016 roku Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach wydał decyzję na mocy której nakazał jednemu z przedsiębiorstw zaprzestanie prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Jednym z powodów wniosku był fakt dostarczania leków za pośrednictwem paczkomatów. Decyzja FŁ-II.8522.144.2015. Więcej na: www.farmacja.pl/aktualności/wif-zakazuje-wysyłkowej-sprzedaży-leków# (15.05.2016).

Przepisy prawa farmaceutycznego regulujące wymogi lokalowe podmiotu realizującego wysyłkową sprzedaż leków, ograniczały się do wymogu wydzielenia miejsca przeznaczonego do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki (art. 68 ust. 3j prawa farmaceutycznego). Rozporządzenie wysyłkowe precyzuje elementy wyposażenia, nakazując aby pomieszczenie/wydzielone miejsce zawierało: stół do przygotowywania przesyłek, szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych, podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek. Wydaje się, że brak w rozporządzeniu przywołanego przepisu nie wpłynąłby na poziom bezpieczeństwa pacjentów i jakości produktów leczniczych będących przedmiotem wysyłki. Zdaniem autora, wystarczającym byłby przepis o konieczności wydzielenia miejsca do przygotowywania wysyłek. Nakazywanie ustawienia szafy lub regału do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych przy jednoczesnym pominięciu przez legislatora tak kluczowych z punktu widzenia jakości i integralności produktów leczniczych aspektów transportowych (szczególnie w ramach tzw. zimnego łańcucha), wydaje się być obszarem wymagającym korekty.

Dodatkowe obowiązki informacyjne, w przypadku realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej nakłada par. 6 rozporządzenia wysyłkowego. Legislator nakłada obowiązek zamieszczenia na stronie internetowej podmiotu: danych kontaktowych właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, **wyraźnie widocznego** (podkreślenie – ZW) wspólnego logo, odesłania do informacji zawartych w art. 115 ust. 2 pkt 1–3 pr. farm[40], odesłania do Rejestru Aptek, zamieszczenia odnośnika do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki w formacie PDF. Przywołane powyżej obowiązki informacyjne nie wymagają zbytniego komentarza poza dwoma: zamieszczaniem na stronie internetowej wyraźnie widocznego wspólnego logo oraz odnośnika do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki. Wydaje się, że nakładanie na podmiot realizujący wysyłkową sprzedaż leków obowiązku zamieszczania odnośnika do posiadanego zezwolenia w formacie PDF jest trudny do przyjęcia, szczególnie w kontekście innego wymogu, jakim jest odesłanie do Rejestru Aptek (Jagielska, 2015, s. 656)[41]. Art. 107 ust. 1 prawa farmaceutycznego nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek prowadzenia rejestru „zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych (…)". Par. 4 stanowi, że: „[z]miana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie (…) wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1". W ślad za powyższym, Rejestr Aptek (z uwagi na wymóg zawarty w art. 107 ust. 4 prawa farmaceutycznego dający gwarancję aktualności danych) winien być pierwotnym źródłem informacji dla pozostałych uczestników rynku o zakresie i terminie obowiązywania danego zezwolenia. Takiej funkcji nie pełni dokument PDF, który pomimo cofnięcia zezwolenia w dalszym ciągu (teoretycznie) mógłby pozostawać na stronie internetowej placówki. Drugą kwestią jest obowiązek zamieszczenia: wyraźnie widocznego wspólnego logo. Empiryczna analiza kilkudziesięciu stron internetowych placówek oferujących wysyłkową sprzedaż leków[42] dowiodła, że użytkownicy w niejednolity sposób

[40] Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej GIF: 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie UE i państwa członkowskie EFTA – strony umowy o EOG mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania; 2) informuje o celu wspólnego logo; 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet (art. 115 ust. 2 pkt 1–3 prawa farmaceutycznego).

[41] Jak pisze M. Jagielska, „Nowelizacja ustawy z 2014 r. wprowadziła uregulowanie kwestii zgłaszania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne informacji o planowanym rozpoczęciu prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Informacje te zostaną umieszczone w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych" (2015, s. 656).

[42] Analizie poddane zostały między innymi: www.aptekabezrecepty24.pl, www.aptekasar.home.pl, www.e-apteka.hygiea.pl, www.strywald24.pl, www.apteka-natolinska.pl (15.05.2016).

zinterpretowali zwrot „wyraźnie widoczny." W ramach każdej z odwiedzanych witryn, wspólne logo pojawiało się w różnych miejscach strony internetowej. Na dole, na górze, w prawym, w lewym rogu. Wspólne logo miało różną wielkość i z reguły nie było zauważalne[43]. Wydaje się, że skutecznym rozwiązaniem byłoby, aby komunikat ze wspólnym logo pojawiał się natychmiast po załadowaniu danej witryny, co powodowałoby, że pacjent zmuszony byłby do każdorazowej weryfikacji legalności działania danego podmiotu.

Nadzór nad prawidłowością realizacji wysyłkowej sprzedaży leków pełni wyznaczony przez podmiot prowadzący sprzedaż na odległość mgr farmacji dysponujący prawem wykonywania zawodu farmaceuty lub technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece, w pełnym wymiarze czasu pracy. Obowiązki wyznaczonej osoby dotyczą w głównej mierze nadzoru nad prawidłowością pakowania (sposób przygotowania wysyłki) i warunkami transportu produktów leczniczych (par. 7 ust. 1 i 2).

IV. Podsumowanie

We wstępie do niniejszego artykułu, autor przedstawił kilka pytań, na które w ramach niniejszego podsumowania, zostaną udzielone szczegółowe odpowiedzi. Pytaniami były: 1) jaka jest przyczyna minimalnego zainteresowania ze strony podmiotów uprawnionych, sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych; 1a) czy pacjenci nie oczekują tego typu usługi; 2) czy przepisy regulujące wysyłkową sprzedaż leków są zbyt restrykcyjne; 2a) czy obecne przepisy regulujące sprzedaż leków na odległość gwarantują bezpieczeństwo pacjentom?

Ad. 1; 1a) Wydaje się, że na obserwowany obecnie minimalny poziom zainteresowania sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych, tak wśród pacjentów, jak i podmiotów uprawnionych oferujących ten rodzaj sprzedaży, mają wpływ dwa czynniki. Pierwszy wynika zarówno z historycznej (Bąbelek, 2004, s. 3–4), jak i z bieżącej[44] reakcji środowiska aptekarskiego na zjawisko wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Drugi – dotyczy samych pacjentów. Problemy dostrzegalne w tym aspekcie są co najmniej dwa: ograniczenie wysyłkowej sprzedaży leków jedynie do produktów wydawanych bez recepty oraz poziom zaawansowania technologicznego pacjentów, wśród których przeważają osoby w podeszłym wieku[45].

Opisując zjawisko wysyłkowej sprzedaży leków, argumenty środowiska farmaceutów przedstawiali między innymi M. Ożóg i M. Świerczyński. Sprzedaż leków na odległość miała stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów, wzrost liczby osób uzależnionych od leków, utrudnienie

[43] Przeanalizowane strony internetowe aptek i punktów aptecznych miały bardzo różny charakter, część pozostawała statyczna, część dynamiczna, a to co je łączyło to fakt, że wspólne logo było niezauważalne. Wydaje się, że taki stan sprawy stoi w sprzeczności z ideą jaka przyświecała i dalej przyświeca kreatorom pomysłu wdrożenia wspólnego logo.

[44] „Wniosek o likwidację sprzedaży internetowej leków padł podczas posiedzenia sejmowej podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. O pilnie zmiany w tym względzie zaapelowali dr Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Alina Fornal, wiceprezes NRA" (NRA: sprzedaż internetowa leków – do likwidacji, rynekaptek.pl, 23/10/2014. Pozyskano z: www.rynekaptek.pl/prawo/nra-sprzedaz-internetowa-lekow-do-likwidacji,6151.html (15.05.2016). Więcej także na: www.eapteki.info/aptekom-internetowym-grozi-zamkniecie-10-argumentow-przeciw-stanowisku-nia/ (15.05.2016).

[45] „Do zakupów on-line przyznaje się 46% polskich internautów (dane Gemius). Wśród nich widać nieznaczną przewagę kobiet (53%). Najwięcej kupujących występuje w grupie wiekowej 24–34 lat. Nieco zmalał udział osób starszych (50+) w stosunku do bardzo optymistycznych danych z 2013 roku, i obecnie wynosi on 11%. Najwięcej kupujących pochodzi z małych i średnich miast (poniżej 200 tys. mieszkańców) – aż 41%, na drugim miejscu znaleźli się mieszkańcy dużych miast – 36%, zmalała natomiast aktywność zakupowa mieszkańców wsi" (Mróz, 2014). Interesujące dane w tym temacie przekazał 16 marca 2016 roku, w Sejmie, wiceminister cyfryzacji Witold Kołodziejski: „Według danych resortu 42 proc. Polaków nie ma żadnych umiejętności związanych z obsługą komputera. Poziom niski reprezentuje 14 proc., średni – 23 proc., a zaawansowany (a więc nie tylko dotyczący umiejętności programowania, ale również rozwiązywania bardziej skomplikowanych problemów technicznych z komputerem lub tworzenia narzędzi obliczeniowych) – 21 proc. (…) umiejętności komputerowe zależą także od wieku – w grupach najmłodszych (12–15 lat i 16–24 lata) są najwyższe, zaledwie 2 proc. młodych ludzi nie potrafi korzystać z Internetu". Pozyskano z: www.finanse.wp.pl/kat,1033781,title,Dostep-do-internetu-w-Polsce-ma-76-proc-gospodarstw,wid,18218389,wiadomość.html/ticaid=117349 (14.06.2016).

w sprawowaniu nadzoru farmaceutycznego, a tym samym obniżenie jakości usługi farmaceutycznej (Ożóg, 2010, s. 454–455). Wysyłkowa sprzedaż miała nie gwarantować prawidłowej jakości leków oraz stanowić utrudnienie dla nadzoru inspekcji farmaceutycznej, wątkiem dodatkowym było obniżenie standardu opieki farmaceutycznej poprzez utracenie bezpośredniego kontaktu farmaceuty z pacjentem (Krekora, Świerczyński i Traple, 2012, s. 415). Pomimo upływu dziewięciu lat od momentu umożliwienia prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków, stanowisko farmaceutów nie uległo znaczącej zmianie, o czym świadczy między innymi podana we wstępie liczba placówek realizujących wysyłkową sprzedaż leków. Poza przywołanymi argumentami natury *stricte* farmaceutycznej (potencjalnego obniżenia jakości opieki/ sługi farmaceutycznej), uwadze nie może ujść także aspekt biznesowy. „Wirtualizacja" aptek niewątpliwie mogłaby doprowadzić do zamknięcia wielu placówek realizujących sprzedaż w tradycyjnej formule, a taki stan, co oczywiste, nie może spotkać się z akceptacją ze strony zainteresowanego środowiska.

Szukając odpowiedzi na małe zainteresowanie środowiska farmaceutów wysyłkową sprzedażą leków, warto sięgnąć do interesującego badania *Sprzedaż wysyłkowa leków w opinii aptekarzy* (Olejarz-Wahba, 2015, s. 481–489), przeprowadzonego na przełomie 2013 i 2014 roku przez A. Olejarz-Wahba na grupie 311 aptekarzy. Badanie przeprowadzono metodą ankietową, a jego celem było poznanie wiedzy farmaceutów na temat możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Polski. Aptekarze biorący udział w badaniu, w zdecydowanej większości (ponad 60% ankietowanych) uznali, że wysyłkowa sprzedaż leków powinna być zabroniona. 67% badanych aptekarzy stwierdziło, że prowadzone przez nich placówki nie mają strony internetowej. Blisko 80% aptekarzy przyznało, że nie wie ile aptek oferujących sprzedaż wysyłkową obecnie funkcjonuje w Polsce. Aptekarze nisko ocenili stan swojej wiedzy w przedmiocie kosztów uruchomienia działalności wysyłkowej, w tym kosztów budowy strony internetowej i jej utrzymania. Jedynie 2% ankietowanych wskazało, że rozważa możliwość uruchomienia wysyłkowej sprzedaży leków w niedalekiej przyszłości. Zaprezentowane wyniki jednoznacznie wskazują, że środowisko aptekarskie nie jest zainteresowane rozwojem wysyłkowej sprzedaży leków, świadczy o tym przede wszystkim niski stan wiedzy aptekarzy na tematy związane z uruchomieniem strony internetowej i dalszym jej utrzymywaniem, a także zdecydowane stanowisko sprzeciwu wobec możliwości prowadzenia sprzedaży leków na odległość.

Wśród tak części pacjentów, jak i środowiska farmaceutów znajdują się także zwolennicy wysyłkowej sprzedaży leków. M. Świerczyński, prezentując stanowisko entuzjastów sprzedaży internetowej, podnosi kwestię ceny (leki sprzedawane za pośrednictwem sieci są tańsze o około 10–15% od tych w tradycyjnych aptekach) oraz identyfikacji pacjenta (zamówienie zawiera nie tylko adres e-mail, lecz także adres pacjenta) (Krekora, Świerczyński i Traple, 2012, s. 415). M. Ożóg (2010, s. 458) zwraca uwagę na korzyści płynące ze sprzedaży leków na odległość dla osób niepełnosprawnych i chorych (brak konieczności osobistego stawiennictwa w aptece), a także na walor kosztowy (w przypadku możliwości prowadzenia „całkowicie" internetowej apteki, brak konieczności odpowiedniego wyposażenia lokalu) (Podleś, 2007, s. 11–12)[46].

[46] Podobną opinię prezentuje M. Podleś: „Wysyłkowa sprzedaż leków przy wykorzystaniu Internetu ma ponadto szereg zalet z punktu widzenia pacjenta, a gdyby rozszerzyć ją także na leki refundowane – to również dla całego systemu ochrony zdrowia. Prowadzi bowiem do obniżenia kosztów leków, zmniejszając koszty prowadzenia działalności i zwiększając konkurencję. Aby dotrzeć do pacjenta, nie jest bowiem konieczne posiadanie lokalu w dobrej lokalizacji czy całej sieci lokali i ponoszenia kosztów ich utrzymywania. (…) Pozwala też osobom chorym lub mającym trudności z przemieszczaniem bądź dysponującym ograniczoną ilością czasu otrzymać potrzebny lek do domu." (2007, s. 11–12).

Niewątpliwie rozwój społeczeństwa informacyjnego, katalizowany postępem technologicznym będzie przyczyniał się do rozwoju wirtualnych kanałów dystrybucji. Jak długo jednak wysyłkowa sprzedaż leków ograniczona będzie do produktów wydawanych bez recepty, tak długo dynamika rozwoju tej gałęzi sprzedaży nie będzie wystarczająco satysfakcjonująca. Pomimo obserwowanej pośród młodego pokolenia większej skłonności do zakupów on-line, na dalszy rozwój sprzedaży będzie mieć wpływ ograniczenie omawianej formy sprzedaży do kategorii produktów OTC. W sytuacji, w której pacjent zmuszony jest udać się do placówki w celu realizacji recepty na produkty Rx, produkty OTC nabędzie niejako „przy okazji." Trudno wyobrazić sobie sytuację, w której ten sam pacjent, mając do zrealizowania receptę na produkty Rx i OTC, dokona zakupu częściowo w tradycyjnej aptece, a częściowo w wirtualnej. W zdecydowanej większości przypadków całe zamówienie zostanie zrealizowane w aptece tradycyjnej.

Ad. 2; 2a) Wydaje się, że obecnie obowiązujące przepisy dotyczące dystrybucji leków w ramach wysyłkowej sprzedaży nie w pełni zabezpieczają interes pacjentów. Zdaniem autora, obszarem największego ryzyka jest uregulowanie transportu leków do finalnego odbiorcy, czyli pacjenta. Przepisy regulujące warunki transportu w ramach sprzedaży wysyłkowej są dużo mniej restrykcyjne od przepisów regulujących te same kwestie w ramach obrotu hurtowego. Wyjaśnieniem takiego stanu nie może być dotychczasowa mała popularność tej formy sprzedaży. Przepisy dotyczące wymogów transportowych winny być identyczne w ramach realizacji obrotu hurtowego i detalicznego.

Dodatkowo, zakreślony w polskim porządku prawnym, szeroki zakres środków porozumiewania się na odległość, winien zostać ograniczony do jednego, w przypadku realizacji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. W tym momencie, jedynym relatywnie bezpiecznym dla pacjentów, jak i realizującego zamówienie, kanałem sprzedaży winna być sprzedaż leków za pośrednictwem strony internetowej danej placówki i temu sposobowi winny być poświęcone obowiązujące rozwiązania prawne[47].

Doprecyzowania wymagają przepisy w zakresie wspólnego logo. W szczególności konieczne jest ujednolicenie miejsca pojawiania się wspólnego logo na danej witrynie lub rozważenie propozycji złożonej przez autora, aby wspólne logo pojawiało się jako komunikat przed „otwarciem" danej witryny.

W świetle nakreślonych problemów wydaje się, iż wciąż aktualną pozostaje opinia, którą przedstawił M. Ożóg: „(…) dziś przedwcześnie jest mówić o sukcesie bądź o porażce modelu obrotu produktami leczniczymi w formie sprzedaży wysyłkowej – model ten wydaje się dopiero szukać dla siebie swojej rynkowej niszy" (2010, s. 458–459).

Bibliografia

Bąbelek, T. (2004). Komu potrzebna jest apteka internetowa? *Biuletyn Naczelnej Izby Aptekarskiej*, *IV*(1), 3–5. Pozyskano z: http://www.nia.org.pl/dat/magazyn/biuletyn_2004_01.zip (14.06.2016).

Czerw, A. (2012). Czynniki ekonomiczne wpływające na zjawisko importu równoległego na rynku farmaceutycznym. *Gazeta Farmaceutyczna*, *3*(238), 26–29. Pozyskano z: www.kwadryga.pl/upload/Dokumenty/Artykuly_naukowe/12_03_naukowy.pdf (12.06.2016).

[47] Pogląd odmienny prezentuje M. Stankiewicz: „Jak się wydaje, wprowadzenie sprzedaży internetowej produktów leczniczych – w wymiarze dopuszczalnym przez obowiązujące regulacje prawne – zdaje się odpowiadać istniejącym potrzebom i rozwijającym się praktykom obrotu. Dostęp do niektórych kategorii produktów sprzedawanych przez Internet zwiększa konkurencyjność rynku. Jednocześnie, wyraźne regulacje reglamentacyjne uniemożliwiają sprzedaż produktów leczniczych na receptę, co należy ocenić jako rozwiązania odpowiadające wymogom bezpieczeństwa obrotu produktów leczniczych" (2014, s. 513).

Dyrekcja Generalna ds. Polityki Wewnętrznej. (2011). Różnice w zakresie kosztu produktów farmaceutycznych i dostępu do nich w UE, Bruksela, Parlament Europejski. Pozyskano z: www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document.html?reference=IPOL-ENVI_ET(2011)451481 (14.05.2016).

Flaczewski, A. (2012). Ograniczenia sprzedaży wybranych towarów przez Internet. W: M. Zelek (red.), *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne* (s. 151–175). Warszawa, Difin.

Holecki, T., Syrkiewicz-Świtała, M. i Leśniak, D. (2013). Internetowy rynek apteczny w Polsce. *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, *19*(3), 262–266. Pozyskano z: www.monz.pl/fulltxt.php?ICID=1075134 (05.05.2016).

Jagielska, M. (2015). Obrót produktami leczniczymi. W: L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 640–670). Warszawa: C.H. Beck.

Kochlewski, B. (2010). Granice odpowiedzialności zawodowej. *Farmacja praktyczna*. Pozyskano z: www.farmacjapraktyczna.pl/2010/07/granice-odpowiedzialności-zawodowej/ (14.6.2016).

Kokot, E., Poździoch, S., Mikos, M. i Czupryna, A. (2004). Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów. *Prawo i Medycyna*, *6*(17), 1–10.

Ogiegło, L. (2015). Przepisy ogólne. W: L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 3–42). Warszawa: C.H. Beck.

Olejarz-Wahba, A. (2015). Sprzedaż wysyłkowa leków w opinii aptekarzy. *Zeszyt Roczników Kolegium Analiz Ekonomicznych*, 36, 481–489. Pozyskano z: www.rocznikikae.sgh.waw.pl/p/roczniki_kae_z36_36_pdf (06.06.2016).

Ożóg, M. (2010). *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*. Warszawa: LexisNexis.

Podleś, M. (2007). Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawnoporównawczym. *Prawo Mediów Elektronicznych, 7* (dodatek do Monitora Prawniczego 22), 56–61.

Podleś, M. (2011). Wysyłkowa sprzedaż leków przez Internet. *Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych*, 1, 38–40. Pozyskano z: www.bibliotekacyfrowa.pl/dilibra/doccontent?d=38788 (12.06.2016).

Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: C.H. Beck.

Stankiewicz, R. (2016). Obrót produktem leczniczym. W: R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego* (s. 347–402). Warszawa: Wolters Kluwer.

Świerczyński, M., (2012). Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót. W: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne* (s. 390–451). Warszawa: Wolters Kluwer.

Tytko, Z. (2005). Leki na łączach. *Menedżer Zdrowia*, 3, 40–45. Pozyskano z: www.termedia.pl/Leki-na-laczach,12,3273,1,0.html (11.06.2016).

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. (2006). Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce. Warszawa: UOKiK.

Wilk, L. (2015). Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy. W: L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 926–1004). Warszawa: C.H. Beck.

Zelek, M. (red.). (2012). *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne.* Warszawa: Difin.

Zimmermann, A. i Wengler, L. (2009). Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych. *Farmacja Polska*, *65*(5), 342–347. Pozyskano z: www.ptfarm.pl/.../05%20%20wsylkowa%20sprzedaż%20produktow%20leczniczych (12.06.2016).

Monika Chojecka*, Adam Nowak**

Telemedycyna na tle polskich regulacji prawnych – szansa czy zagrożenie?

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Czym jest „telemedycyna”?
III. Analiza dotychczasowego stanu prawnego
IV. Zakres nowelizacji
V. Ocena nowelizacji
VI. Zakończenie

Streszczenie

Wykorzystywanie nowoczesnych technologii teleinformatycznych w procesie diagnozowania i leczenia pacjentów może być przyszłością medycyny. Tzw. telemedycyna jest również istotnym zagadnieniem legislacyjnym. W artykule analizie zostały poddane regulacje stanowiące postawę funkcjonowania tej dziedziny w polskim porządku prawnym. Szczególną uwagę poświęcono niedawnym pracom legislacyjnym tworzącym ramy nowego podejścia ustawodawcy do telemedycyny. Publikacja zawiera również ocenę skuteczności funkcjonowania ww. rozwiązań prawnych.

Słowa kluczowe: telemedycyna; świadczenie zdrowotne; nowelizacja.

JEL: K10.

I. Wprowadzenie

W XXI wieku technika stała się nieodłącznym elementem życia współczesnego człowieka. Ciągły rozwój funkcjonalności Internetu, powszechny dostęp do urządzeń mobilnych czy nowe kanały komunikacyjne tworzą także niespotykane wcześniej możliwości dla świadczenia usług medycznych. Co istotne, tendencja do coraz silniejszego wykorzystywania nowych technologii jest już zauważalna w krajach rozwiniętych. Warto podkreślić, że znaczny potencjał wiążący się z możliwościami, jakie daje wykorzystywanie rozwiązań technologicznych w rozwoju medycyny został również zauważony przez Unię Europejską. Jak podkreśliła Komisja Europejska, „[d]zięki użyciu czujników i aplikacji mobilnych m-zdrowie umożliwia zbieranie znacznej ilości danych medycznych, danych na temat fizjologii, stylu życiu i codziennej aktywności, a także danych o czynnikach środowiskowych. Dane te mogą być wykorzystane jako podstawa do kształtowania

* Doktorantka w Instytucie Nauk Prawno-Administracyjnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego; monikachojecka@onet.eu.
** Doktor nauk prawnych; prawnik specjalizujący się w problematyce prawa ochrony konkurencji i konsumentów; adam-nowak@o2.pl.

praktyki medycznej i badań naukowych. Jednocześnie dzięki takim rozwiązaniom pacjenci mają łatwiejszy dostęp do informacji o swoim zdrowiu w dowolnym miejscu i czasie. M-zdrowie może także wspierać świadczenie usług zdrowotnych o wysokiej jakości i umożliwiać bardziej dokładną diagnostykę i leczenie. Takie rozwiązania mogą podnosić efektywność opieki zdrowotnej, gdyż aplikacje mobilne zachęcają pacjentów do przestrzegania zasad zdrowego stylu życia. Skutkiem tego będzie lepsze dostosowanie leczenia i zaleceń farmakologicznych do potrzeb pacjenta"[1]. W świetle powyższego cytatu oczywistym wydaje się, że wpływ technologii na usługi medyczne będzie ulegał pogłębieniu i intensyfikacji. Warto zatem zastanowić się nad zagadnieniem tzw. telemedycyny w Polskich realiach. Problem ten zyskał szczególną aktualność w kontekście najnowszych rozwiązań legislacyjnych wprowadzonych ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw[2]. Celem, stawianym sobie przez autorów niniejszej publikacji, jest dokonanie analizy aktualnie obowiązujących regulacji prawnych, a także ich ocena w kontekście szans i zagrożeń, jakie niesie ze sobą ta nowatorska forma świadczenia usług medycznych.

II. Czym jest „telemedycyna"?

Rozważania dotyczące polskich regulacji kształtujących ramy prawne dla funkcjonowania telemedycyny warto poprzedzić próbą zdefiniowania przedmiotowego pojęcia. Odnosząc się do powszechnego rozumienia ww. zwrotu, zadanie to nie wydaje się nadmiernie skomplikowane. Intuicyjnie można bowiem założyć, że „telemedycyna" jest pewnego rodzaju świadczeniem usług medycznych z wykorzystaniem technologicznych form komunikowania się na odległość (Zabrzycki i Małecka-Massalska, 2010, s. 422). Z punktu widzenia analizy prawniczej kwestia ta wykazuje jednak wyższy stopień komplikacji. Świadczyć może o tym chociażby niejednolite podejście do próby zdefiniowania przedmiotowego zwrotu występujące dotychczas na arenie międzynarodowej.

W świetle powyższej uwagi, w pierwszej kolejności warto przytoczyć definicję zaproponowaną przez Światową Organizacje Zdrowia, która przez „telemedycynę" rozumie „[ś]wiadczenie usług opieki zdrowotnej, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przez wszystkie osoby wykonujące zwody medyczne przy wykorzystywaniu ICT[3] służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenie badań i ich oceny, zapewnienia kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności"[4]. Analiza powyższego cytatu skłania do refleksji, że WHO zdecydowało się na szerokie, systemowe zdefiniowanie omawianego pojęcia. Poza „podstawowymi" elementami, za jakie można uznać wspomniane uprzednio świadczenie usług medycznych i wykorzystanie form komunikacyjnych – przedstawiana definicja obejmuje również wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji, aspekt rozwoju pracowników służby zdrowia czy odniesienie do pozytywnych skutków, jakie mają być osiągnięte dla określonych społeczności.

[1] Komisja Europejska Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth"), COM (2014)219 final, 2014, s. 3.

[2] Dz.U. 2015, poz. 1991.

[3] *Information and Communication Technologies* – technologie informacyjno komunikacyjne.

[4] WHO Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the 2nd global survey on eHealth, 2010, s. 8 (cyt. za: Czarnucha, Grabowski, Najbuka i Kołkowski, 2015, s. 9).

Podejmując próbę zrozumienia zakresu pojęciowego „telemedycyny", warto zwrócić również uwagę na definicję zaproponowaną w dorobku Unii Europejskiej. W swoim Komunikacie Komisja w następujący sposób określiła przedmiotową kategorię: „[t]elemedycyna jest to świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem TIK, w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu. Usługi telemedyczne wiążą się z przesyłem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta" (KWE, 2008, s. 3). Analiza powyższej definicji skłania do refleksji, że przez instytucje unijne telemedycyna jest rozumiana w sposób węższy. Pojęcie to nie zawiera bowiem elementów postulatywnych skupionych min. na wspieraniu rozwoju jednostek czy zbiorowości. Takie ukształtowanie przedmiotowej definicji nadaje jej bardziej „techniczny" charakter – omawiany zwrot w formie zaproponowanej przez Komisję zbliżony jest również do powszechnego, dosłownego rozumienia przedmiotowej kategorii prawnej (Czarnucha, Grabowski, Najbuka i Kołkowski, 2015, s. 9).

Znając przykłady definicji wypracowanych przez podmioty o charakterze międzynarodowym, warto pochylić się również nad sposobem uregulowania omawianego pojęcia na gruncie polskiego porządku prawnego. Pierwsza uwaga, jaką należy w tym miejscu poczynić, odnosi się wprost do faktu, iż w polskich przepisach prawnych (podobnie jak w aktualnie obowiązujących umowach międzynarodowych i regulacjach prawnych Unii Europejskiej) nie została zawarta klasyczna definicja legalna ww. kategorii. Punktem wyjścia dla prawidłowego jej zrozumienia staje się zatem ogólna definicja działalności leczniczej zawarta w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej[5] (dalej: udl). Zgodnie z tym przepisem: „[d]ziałalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności". Pełne zrozumienie powyższego przepisu nie jest jednak możliwe bez przytoczenia kolejnej regulacji określającej prawidłowe rozumienie pojęcia „świadczenie zdrowotne". Stosowna definicja została zawarta w art. 2 ust. 1 pkt 10 udl, zgodnie z którym przez pojęcie to należy rozumieć: „świadczenie zdrowotne – działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania"[6]. Definiowanie działalności leczniczej (także tej w formie telemedycyny) poprzez odniesienie do świadczeń zdrowotnych wydaje się być zabiegiem słusznym i odpowiadającym podstawowemu celowi, jakim niewątpliwie musi być szeroko rozumiane leczenie i ratowanie pacjentów. Niemniej jednak przedstawiana kategoria prawna nie wyczerpuje pełnego zakresu pojęcia „działalności leczniczej". Należy mieć bowiem świadomość, że ustawodawca w art. 3 ust. 2 udl[7] zdecydowanie rozszerzył zakres przedmiotowego pojęcia – określając, że może ono polegać także na: „1) promocji zdrowia lub 2) realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia". W świetle powyższego uregulowania trzeba zwrócić uwagę na fakt, że prawodawca nadał omawianej regulacji charakter fakultatywny. Rozwiązanie takie wzbudziło

[5] T.j. Dz.U. 2015, poz. 618 ze zm.

[6] Podkreślenia wymaga fakt, że bezpośrednie odniesienie do ww. definicji znajduje się w art. 3 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Pacjentów (t.j. Dz.U. 2016, poz. 186 ze zm.), definicję o analogicznej treści zawera również art. 5 pk. 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2015, poz. 581, ze zm.).

[7] Wykonywanie czynności, o których mowa w art. 3 ust. 2 udl z wykorzystaniem form charakterystycznych dla telemedycyny zostało dopuszczone na mocy art. 3 ust. 2a wprowadzonego ustawą nowelizująca z dnia 9 października 2015 r.

kontrowersje wśród przedstawicieli doktryny nauk prawnych. Jak podnoszono: „[t]akie określenie powoduje powstanie sytuacji, w której zarówno promocja zdrowia, jak i kształcenie osób do wykonywania zawodów medycznych jest zadaniem fakultatywnym podmiotów leczniczych. Pozostawienie swobody w kwestii podejmowania się obowiązku kształcenia przyszłych kadr medycznych można zaliczyć do działań racjonalnego ustawodawcy, jednak promocja zdrowia powinna być obligatoryjnie wykonywana przez podmioty lecznicze w ramach wykonywanych przez nie świadczeń zdrowotnych. Pozostawienie promocji zdrowia w zakresie zadań fakultatywnych prowadzonych przez podmioty lecznicze utrudnia wywiązywanie się władz publicznych z obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego państwa" (Derecz, Rek, 2014, art. 3 Nb.1). W ocenie autorów głos ten należy uznać za uzasadniony i jednoznacznie wskazujący na potrzebę doprecyzowania i skonkretyzowania przedmiotowej kwestii.

Abstrahując od powyższych rozważań – wracając do kwestii samej istoty określenia pojęcia „telemedycyny" na gruncie prawa polskiego – należy podkreślić, że ustawodawca zdecydował się na bardzo obszerne i rozbudowane wyznaczenie zakresu przedmiotowego zwrotu. Co było już podkreślane, podstawowym elementem tego rodzaju działań są niewątpliwie czynności związane z szeroko rozumianym procesem diagnostycznym i leczniczym. Niemniej jednak wielką szansą dla efektywnego wykorzystania telemedycyny jest również pole edukacyjne oraz funkcje z zakresu promocji zdrowia. Dostępność nowoczesnych technologii, łatwość przekazu informacji, a także wręcz nieograniczony zasięg ich rozprzestrzeniania mogą być wielką szansą zarówno dla kształcenia nowych kadr medycznych, jak i podniesienia ogólnej świadomości medycznej społeczeństwa. Co za tym idzie, w ocenie autorów takie ukształtowanie zakresu omawianej definicji przyjąć należy z aprobatą.

III. Analiza dotychczasowego stanu prawnego

W dotychczasowym stanie prawnym, funkcjonującym przed wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw, regulacje w zakresie telemedycyny istniały w okrojonej formie[8]. W związku z powstałą luką prawną zastosowanie w omawianej materii znalazły przepisy ogólne. Jednak nie ulega wątpliwości, że przemiany zachodzące we współczesnym świecie, wymusiły na ustawodawcy objęcie swymi regulacjami zmieniających się tendencji, związanych z rozwojem technologicznym i wynikającą z tego zwiększoną świadomością pacjentów.

Analizując dotychczasowe uregulowania, można dostrzec marginalne podejście ustawodawcy do tej problematyki. W starym porządku prawnym przewidziane były tylko formy nagłej komunikacji w celu oceny stanu zdrowia pacjenta. Można wskazać tylko dwie normy, które dygresyjnie wprowadzają przedmiotowy problem. Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym[9], podczas akcji prowadzenia medycznych czynności ratunkowych: „kierujący może zasięgnąć opinii lekarza wskazanego przez dyspozytora medycznego". Natomiast drugą regulacją była przewidziana w ustawie z dnia 9 listopada 2000 r. o bezpieczeństwie morskim[10] – Morska Służba Asysty Telemedycznej. Zgodnie z art. 125 ww. ustawy

[8] Jest to realizacja wyroku z dnia 18 grudnia 2014 r. o sygn. K33/13.

[9] T.j. Dz.U. 2006 Nr 191, poz. 1410 ze zm.

[10] T.j. Dz.U. 2011 Nr 228, poz. 1368 ze zm.

„w celu wykonywania zadań państwa związanych z udzielaniem porad medycznych drogą radiową na morzu tworzy się Morską Służbę Asysty Telemedycznej". W drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw zdrowia określił szczegółowy zakres działań powołanej jednostki oraz procedury łączności i przekazywaniem danych innym podmiotom uczestniczącym w udzielaniu pomocy na morzu[11].

Szczegółowość uregulowań w powołanej powyżej materii powinna być wzorcem do dalszych zmian legislacyjnych w zakresie funkcjonującej na rynku szeroko pojętej telemedycyny. Brak regulacji w zakresie podstawy prawnej świadczenia usług oraz opisu, w jakim zakresie dopuszczalna jest diagnostyka prowadzona na odległość, wzbudzał i nadal wzbudza liczne wątpliwości interpretacyjne, tworząc swoistą lukę w prawie.

Konsekwencją powyższego stanu był brak możliwości objęcia usług telemedycznych refundacją, która z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i ośrodka, który świadczy tego rodzaju usługi, jest niezmiernie ważna.

Warto wspomnieć w tym miejscu również o kontrowersyjnej kwestii związanej z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[12]. Zgodnie z art. 42 ww. ustawy „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu". Uzupełnieniem powyższej regulacji jest zapis znajdujący się w Kodeksie Etyki Lekarskiej (dalej: KEL) stanowiący w art. 9, iż „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Wyjątki stanowią sytuacje, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość". Powołane artykuły nie przewidywały możliwości diagnostyki pacjenta przez lekarza bez „osobistego" kontaktu co niewątpliwie wpłynęło na status rozwoju świadczenia usług telemedycznych w Polsce.

IV. Zakres nowelizacji

Punktem wyjścia rozważań na temat zakresu nowelizacji jest zapis dodany w udl statuujący świadczenia udzielane na odległość jako rodzaj świadczenia zdrowotnego (art. 3 udl). Powyższe uregulowanie jest niezmiernie ważne dla dalszego rozwoju omawianej problematyki, ponieważ jednoznacznie określa telemedycynę jako działalność leczniczą (Dercz i Rek, 2014). Dzięki powyższej zmianie usługi świadczone za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych mogą zostać objęte w przyszłości zakresem refundacji. Z punktu widzenia nie tylko pacjenta to byłaby zdecydowana korzyść i z całą pewnością początek szybszego rozwoju tego typu świadczeń.

Kwestią, która budziła bardzo duże wątpliwości i została już poruszona w poprzednim rozdziale jest niemożność orzekania przez lekarza o stanie zdrowia pacjenta bez osobistego kontaktu. W ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadzono zmiany, zgodnie z którymi został dodany ust. 4 do art. 2 „lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności".

Pomiędzy powołanym artykułem a wskazanym we wcześniejszym rozdziale przepisem KEL zgodnie, z którego literalnym brzmieniem możliwość oceny stanu zdrowia pacjenta jest dopuszczalna tylko w wyjątkowych wypadkach, zachodzi wewnętrzna niespójność, statuując rozbieżnie relacje lekarz – pacjent. Z dotychczasowych regulacji prawnych wynika, że lekarz musi

[11] Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i gospodarki morskiej z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie Morskiej Służby Asysty Telemedycznej (Dz.U. z 26 marca 2012 r.).

[12] T.j. Dz.U. 1997 Nr 28, poz. 152 ze zm.

przestrzegać dwóch systemów norm, zarówno tych etycznych sformułowanych w KEL, jak i tych prawnych zawartych w udl[13]. Zgodnie z brzmieniem art. 4 udl „lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością". Za nieprzestrzeganie powyższej normy grożą sankcje przewidziane w ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich[14]. W myśl art. 53 ww. ustawy „członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwane dalej przewinieniem zawodowym"[15].

Analizując kolizje wskazanych norm, warto odnieść się do orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego (dalej: TK lub Trybunał). W uchwale z dnia 17 marca 1993 r. o sygn. W 16/92 Trybunał przyznał prymat przepisom ustawowym. Również w kolejnym wyroku z dnia 23 kwietnia 2008 r. o sygn. SK 16/07 TK utrzymał obraną wcześniej linię orzeczniczą, wskazując jednocześnie na konieczność analizy KEL nierozerwalnie z ustawowymi regulacjami. TK stwierdził, iż „Trybunał Konstytucyjny zawsze stał na stanowisku, że jeżeli w aktach tych odnajdujemy jakąkolwiek treść normatywną, to nie ma podstaw wyłączenia ich spod kontroli konstytucyjności czy legalności, zwłaszcza wtedy, gdy w grę wchodzi ochrona praw i wolności człowieka i obywatela. Trybunał Konstytucyjny stosuje w takich sytuacjach swoiste domniemanie normatywności aktów prawnych. W przeciwnym bowiem wypadku, spośród dużej liczby takich aktów, wydawanych przez różne organy państwa, a niekiedy także inne podmioty, większość pozostawałaby poza jakąkolwiek instytucjonalną kontrolą ich konstytucyjności lub legalności".

Kolejną kwestią uregulowaną nowymi przepisami jest możliwość stosowania systemów łączności lub teleinformatycznych przez pielęgniarki i położne. Ponieważ, jak stanowi nowe brzmienie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej[16], „pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności". Wskazana powyżej zmiana jest naturalnym następstwem wprowadzenia podobnego zapisu do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Ostatnia nowelizacja objęła również sytuację prawną farmaceutów. Art. 2a ust. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich[17] wraz ze zmianami legislacyjnymi otrzymał nowe brzmienie, które stanowi, że: „usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności". Usługi, o których powołany przepis stanowi to:

1) udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;
2) sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami

[13] Problematyka poruszona w: Korytowska (2009).

[14] T.j. Dz.U. 2009 Nr 219, poz. 1708 ze zm.

[15] Problematyka poruszona w: Zielińska (2001).

[16] T.j. Dz.U. 2011 Nr 174, poz. 1039 ze zm.

[17] T.j. Dz.U. 1991 Nr 41, poz. 179 ze zm.

innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Rozszerzenie ustawowej kompetencji farmaceutów jest wynikiem zmian, jakie nastąpią na rynku i są związane z automatyzacją placówek medycznych. W ramach realizacji jednego z najważniejszych elementów polityki państwa, czyli ochrony zdrowia obywateli powstał projekt P1. Podstawą stworzenia takiej inicjatywy jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowie[18], która definiuje „Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych". Realizacja projektu została podzielona na 3 etapy wdrożenia wszystkich mechanizmów, które pozwolą na realizację elektronicznych usług związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Celem stworzonego projektu jest interoperacyjność systemów w sektorze ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. Przystosowanie rozwiązań krajowych jest niezbędne, aby zrealizować wymogi Unii Europejskiej w ramach budowy europejskiego społeczeństwa informacyjnego[19].

V. Ocena nowelizacji

We współczesnym świecie korzystanie z technologii informacyjno-komunikacyjnych to już niezbędna forma wykorzystywana w wielu branżach, a nawet można odważnie stwierdzić – we wszystkich branżach sektora gospodarczego. Dlatego nie dziwi chęć dostosowania przepisów do już powstałych zmian w związku ze stosowaniem rozwiązań mobilnych. Ochrona zdrowia to wrażliwa materia, która wymaga od ustawodawcy stworzenia mechanizmów adekwatnych do zmian, jakie wywołuje postęp naukowy, a jednocześnie zapewniających bezpieczeństwo pacjentom.

Rozwój telemedycyny nie jest w stanie zastąpić pierwotnej formy świadczenia usług, jaką jest osobisty kontakt z pacjentem. Ma przede wszystkim charakter wspomagający „klasyczne" leczenie.

Określając zakres nowelizacji, trudno oprzeć się wrażeniu, że jest dosyć marginalny, jak na potrzeby otaczającej nas rzeczywistości. Wciąż pozostały kwestie, które nie zostały objęte regulacjami. Nowelizacja art. 3 ust. 1 udl dała podstawę prawną działalności funkcjonującej w wielu przypadkach jako forma badań naukowych, w której pacjent bierze udział na własną odpowiedzialność. Wynikało to przede wszystkim z braku regulacji, a w związku z tym również braku refundacji.

Ważną kwestią, która nie została uregulowana w dotychczasowym porządku prawnym są kwestie wymogów, jakie musi spełniać podmiot prowadzący działalność telemedyczną. Polski ustawodawca nie przewidział zróżnicowania w tej materii. W opinii autorów brakuje rozróżnienia pomiędzy podmiotami „klasycznymi" świadczącymi usługi w formie stacjonarnej a tymi specjalizującymi się w diagnostyce na odległość. Standardy, jakie musi spełniać zgodnie z przepisami podmiot, który nie ma kontaktu osobistego z pacjentem są zdecydowanie zbyt wysokie. W szczególności wymagania lokalowe są nieadekwatne do takiej formy usług, jaką jest telemedycyna. Posiadanie pomieszczeń higieniczno-sanitarnych jest bezzasadne, a podnosi koszty funkcjonowania takiej placówki.

W opinii autorów zakres nowelizacji jest zakrojony zbyt wąsko. Oczywiście przepisy wprowadzające możliwość prowadzenia w Polsce działalności telemedycznej są podstawą funkcjonowania rynku, dlatego zmiany w tym zakresie należy uznać za pozytywne. Natomiast wciąż brakuje

[18] T.j. Dz.U. 2015, poz. 636 ze zm.

[19] Szerzej informacje na temat projektu P1, jego założeń i podstawy prawnej są dostępne na stronie internetowej: https://p1.csioz.gov.pl/.

szczegółowości we wskazanych w niniejszym opracowywaniu przepisach. Analiza uwypukla potrzebę dokładnego wskazania, w jakich dziedzinach medycyny można stosować diagnostykę prowadzoną za pomocą środków komunikacji na odległość.

Powyższa kwestia jest bardzo ważna ze względu na bezpieczeństwo pacjentów korzystających z tego rodzaju świadczeń zdrowotnych. Wraz z rozwojem technologicznym pacjenci są narażeni na większe ryzyku braku profesjonalizmu, a w związku z tym może wystąpić zjawisko nadużywania zaufania pacjentów. Dlatego należy uszczegółowić, jakie dziedziny mogą być objęte świadczeniem telemedycznym oraz warunki kwalifikacji pacjentów takiej diagnostyki.

Warto w tym miejscu również wspomnieć o bardzo często pomijanym problemie pojawiającym się wraz z rozwojem technologicznym. Korzystanie ze środków łączności niesie ze sobą ryzyko utraty danych wrażliwych, jak wszelkie wyniki badań medycznych. Brak jest przepisów w zakresie wymogów technicznych, jakie powinny być spełnione przez podmiot świadczący usługi telemedyczne. Wydaje się zasadne uregulowanie tej materii, aby dane medyczne pacjentów były należycie chronione.

Przedstawione powyżej rozwiązania w istotny sposób przyczyniają się do zmian, które już rozpoczęły się na rynku telemedycznym. Przepisy ustawy nowelizującej należy ocenić jako krok w dobrą stronę. Nie można jednak uznać, że wyczerpują potrzebę zmian, ale z całą pewnością są solidnym początkiem i w opinii autorów impulsem do dalszych przeobrażeń szeroko ujętego rynku usług medycznych. Wprowadzenie przez ustawodawcę legalizacji świadczeń telemedycznych jest odpowiedzią na rewolucję technologiczną zachodzącą we współczesnym świecie. Procesu zmian w tej materii nie można powstrzymać, więc dobitnie należy podkreślić, że pozostaje zbyt wiele nieuregulowanych zagadnień, aby uznać nowe regulacje za wystarczające.

Bibiografia

Czarnucha, M., Grabowski, M., Najbuka, P. i Kołkowski Ł. (red.). (2015). *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*. Raport sporządzony na zamówienie Telemedycznej Grupy Roboczej, Warszawa, s. 9.

Dercz, M. i Rek, T. (2014). *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer business.

KWE. (2008). Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństw. KOM(2008)689 w wersji ostatecznej, s. 3. Pozyskano z: http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/PL/1-2008-689-PL-F1-1.Pdf.

Korytowska, A. (2009). Problem zgodności kodeksu etyki lekarskiej z Konstytucją RP. *Ruch prawniczy, ekonomiczny i socjologiczny*, LXXI.

Zabrzycki, J. i Małecka-Massalska, T. (2010). Telemedycyna – medycyna i technika w walce o nasze zdrowie. *Zdrowie publiczne*, 4.

Zielińska, E. (2001). *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*. Warszawa: Liber.

Ewa Rutkowska*, Barbara Trabszys**

Odpowiedzialność zbywcy za produkt niebezpieczny sprowadzony przez niego do Polski z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Krąg podmiotów ponoszących odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny
III. Wątpliwości co do zakresu pojęcia „importer" wobec brzmienia przepisów prawa polskiego i unijnego
IV. Niedopuszczalność rozszerzenia odpowiedzialności zbywcy produktu niebezpiecznego w prawie krajowym
1. Zasada prowspólnotowej wykładni prawa krajowego
2. Cel i charakter dyrektywy 374/85
V. Zakończenie

Streszczenie

Artykuł przedstawia problem niezgodnej z przepisami dyrektywy 374/85 implementacji pojęcia „importer" przez polskie przepisy dotyczące odpowiedzialności za produkt niebezpieczny oraz problemów, jakie w rezultacie tego powstają w przypadku odpowiedzialności zbywców sprowadzających produkt z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. W artykule zaprezentowano postulat dotyczący wykładni pojęcia „importer" na gruncie art. 449^5 § 2 kodeksu cywilnego do czasu dokonania niezbędnej ingerencji legislacyjnej w celu zapewnienia zgodności polskiego prawa z dyrektywą 374/85.

Słowa kluczowe: odpowiedzialność za produkt niebezpieczny; odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt; produkt niebezpieczny; produkt wadliwy; dystrybutor; importer; zbywca; dyrektywa 374/85.

JEL: K13, K20.

I. Wprowadzenie

Obserwowany przez ostatnie dziesięciolecia gwałtowny postęp technologiczny, umożliwiający bezprecedensową poprawę wydajności produkcji, doprowadził jednocześnie do powstania zjawiska masowości. Produkty wytwarzane są w niespotykanych dotychczas ilościach, w sposób

* Adwokat, partner w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński; e-mail: ewa.rutkowska@krklegal.pl.
** Aplikant adwokacki w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński; e-mail: barbara.trabszys@krklegal.pl.

całkowicie lub prawie całkowicie zautomatyzowany. Doceniając pozytywne aspekty takiego stanu (obniżenie kosztów produkcji, a dzięki temu również ceny końcowej produktu oraz zwiększenie dostępności dóbr dla szerokiego grona odbiorców), należy odnotować, że masowość produkcji, połączona z rosnącym stopniem skomplikowania konstrukcji produktów, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wytworzenia produktów wadliwych, w tym produktów niebezpiecznych.

Jednocześnie w obliczu znacznego wydłużenia łańcucha podmiotów uczestniczących w procesie produkcji, a przede wszystkim dystrybucji, całe serie produktów trafiają do rąk rozległej rzeszy odbiorców zamieszkujących w różnych częściach świata. Osoba poszkodowana działaniem wadliwego produktu może mieć zatem duże trudności w ustaleniu podmiotu odpowiedzialnego z tytułu wyrządzonej szkody. Z tego powodu ustawodawcy poszczególnych państw (w szczególności pozostających w kręgu amerykańskiej i europejskiej kultury prawnej), dostrzegając problem istotnego wzrostu ilości szkód wyrządzanych przez towary wadliwe, już od lat 60. ubiegłego stulecia[1] poszukiwali mechanizmów ułatwiających ochronę osób poszkodowanych (Jagielska, 2009). W ten sposób doszło do wyodrębnienia nowej zasady odpowiedzialności, zwanej odpowiedzialnością za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny lub po prostu odpowiedzialnością za produkt (*product liability*; niem. *Produkthaftung*; fr. *responsabilité du produit*).

Choć sama koncepcja odpowiedzialności za produkt była wspólna, w poszczególnych państwach odmiennie regulowano rządzące nią zasady. Pojawiające się w ustawodawstwie i orzecznictwie rozbieżności doprowadziły do zjawiska zakłócenia konkurencji i nierównego traktowania osób poszkodowanych przez systemy prawne różnych państw[2].

Równocześnie jednak w państwach Europy Zachodniej coraz wyraźniej rysowały się tendencje do zapewnienia jednolitości określonych rozwiązań prawnych w ramach wspólnej organizacji. Potrzeba równego traktowania obywateli państw zrzeszonych we Wspólnocie Europejskiej, a później Unii Europejskiej, miała swój skutek w postaci podjęcia próby harmonizacji zasad odpowiedzialności za produkt, poprzez zawarcie kolejnych traktatów międzynarodowych: Konwencji haskiej z dnia 2 października 1973 r. w sprawie prawa właściwego dla odpowiedzialności za produkty wadliwe i konwencji strasburskiej z 27 stycznia 1977 r. o odpowiedzialności za produkt w przypadku odniesienia szkód na osobie lub śmierci, a ostatecznie przyjęcie dyrektywy Rady nr 85/374/EWG z 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (dalej: dyrektywa 374/85). W praktyce najistotniejsze znaczenie należy przypisać dyrektywie 374/85, której przepisy zostały implementowane do porządków prawnych wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej.

W Polsce prace legislacyjne związane z transpozycją przepisów dyrektywy 374/85 do krajowego porządku prawnego rozpoczęły się w latach 90. ubiegłego wieku w związku z podpisaniem Układu Europejskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi i staraniami Polski o członkostwo we Wspólnotach

[1] Wówczas to rozgłosu nabrały sprawy szkód wywołanych zażywaniem produktów leczniczych, przede wszystkim talidomidu – leku przeciwbólowego dla kobiet w ciąży, co do którego wykazano, że posiada on bardzo silne działanie teratogenne (czyli wywołujące wady rozwojowe płodu).

[2] Na te negatywne skutki rozbieżności legislacyjnych wskazuje pierwszy akapit preambuły przyjętej w późniejszym czasie dyrektywy Rady z 25.07.1985 r. nr 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, zgodnie z którym „zbliżanie ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów jest niezbędna, ponieważ istniejące rozbieżności mogą zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta przed szkodą na jego zdrowiu lub mieniu wyrządzoną przez produkt wadliwy".

Europejskich (Jagielska, 2014). Postanowienia wspomnianego Układu Europejskiego nakładały na Polskę obowiązek harmonizacji prawa krajowego z prawem wspólnotowym. Rezultatem podjętych prac legislacyjnych było uchwalenie ustawy z 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (t.j. Dz.U. 2012, poz. 1225), za pomocą której wprowadzono do kodeksu cywilnego całkowicie nową podstawę odpowiedzialności pozaumownej (art. 449^1–449^{10} k.c.).

Regulacja ta budzi jednak pewne wątpliwości w odniesieniu do sposobu implementowania niektórych zasad ustanowionych dyrektywą 374/85. W kodeksie cywilnym pojawiły się bowiem przepisy, które do pewnego stopnia pozostają niezgodne ze wskazaną dyrektywą.

II. Krąg podmiotów ponoszących odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny

Przewidziana w art. 449^1 k.c. odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny jest odpowiedzialnością opartą na zasadzie ryzyka (Banaszczyk, 2015), a więc odpowiedzialnością za sam skutek w postaci powstania szkody, w oderwaniu od możliwości przypisania danemu podmiotowi winy za zdarzenie wyrządzające szkodę (Gawlik, 2014).

O odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt w omawianym reżimie można mówić jedynie wówczas, gdy produkt jest produktem niebezpiecznym. W świetle przepisów kodeksu cywilnego produktem niebezpiecznym jest produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym czy produkt jest bezpieczny decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu (art. 449^1 § 3 k.c.).

Uprawnionym do żądania zaspokojenia roszczenia wynikającego z wyrządzenia przez produkt niebezpieczny szkody na osobie jest każdy poszkodowany. Ochrona obejmuje zatem „każdego, kto znajdzie się w zasięgu oddziaływania produktu niebezpiecznego, wywoływanego przez niego zagrożenia, i dozna szkody" (Gawlik, 2014), co obejmuje nie tylko nabywcę produktu, jego użytkownika, lecz także każdą osobą trzecią (*by-stander*).

Jeżeli chodzi o podmiotowy zakres odpowiedzialności, to krąg osób zobowiązanych do naprawienia szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny został wyznaczony niezwykle szeroko. Zgodnie z art. 449^1 k.c. odpowiedzialność względem poszkodowanego ponosi przede wszystkim **producent**, a więc osoba, która wytworzyła w zakresie swojej działalności gospodarczej produkt niebezpieczny. Obciążenie producenta odpowiedzialnością jest całkowicie uzasadnione, pojawienie się produktu niebezpiecznego w obrocie jest bowiem skutkiem nade wszystko jego własnej działalności. Z kolei świadomość, że wadliwość wytworzonego produktu powodująca szkodę będzie wiązać się z potencjalną odpowiedzialnością względem poszkodowanego na zasadzie ryzyka, powinna skłonić producentów do większej dbałości o jakość produktów wprowadzanych do obrotu. Na marginesie należy jednak zauważyć, że w związku z tym, że przepis wyraźnie odnosi się do podmiotów prowadzących działalność gospodarczą (a więc działalność o charakterze ciągłym, zarobkowym i zorganizowanym – por. art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2015, poz. 584)), z odpowiedzialności w omawianym reżimie zwolniona jest osoba, która wytworzyła produkt niebezpieczny poza prowadzoną przez siebie działalnością gospodarczą (taka osoba będzie ponosić względem poszkodowanego odpowiedzialność wyłącznie na zasadach ogólnych).

Z uwagi na fakt, że współczesna produkcja ma charakter wieloetapowy, często angażuje ona co najmniej kilka różnych podmiotów, których działania skutkują powstaniem produktu finalnego. Błąd podmiotu współwytwarzającego popełniony na jednym z etapów produkcji może ujawnić się w późniejszym czasie jako wada produktu finalnego, stającego się przez to produktem niebezpiecznym. Dlatego też przepis art. 449^5 § 1 k.c. rozszerza ewentualną odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny na współproducentów, do których zalicza się **wytwórcę surowca** (który użyty został do wytworzenia materiałów, części składowych lub produktu końcowego), **wytwórcę materiału** (który użyty został użyty do wytworzenia części składowych lub produktu końcowego) oraz **wytwórcę części składowej** produktu końcowego. Zgodnie ze wspomnianym przepisem osoby te odpowiadają jak producent; mogą one jednak zwolnić się z odpowiedzialności względem poszkodowanego, jeżeli wykażą, że wyłączną przyczyną szkody była wadliwa konstrukcja produktu lub wskazówki producenta (a zatem wadliwość wyniknęła z działań producenta finalnego, które spowodowały, że produkt nabył cech produktu niebezpiecznego). W literaturze podkreśla się, że wskazówki producenta lub niewłaściwa konstrukcja produktu stanowią nie tyle „wyłączną przyczynę szkody", o której mowa w przepisie czytanym wprost, ile, że produkt staje się produktem niebezpiecznym, a przez to mogącym doprowadzić do powstania szkody (Rzetecka-Gil, 2011; Gawlik, 2014).

Za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny na takich samych zasadach, jak producent odpowiada także tzw. **quasi-producent**, zwany również producentem nominalnym (Bieniek, 2011, za: Gawlik, 2014), a więc osoba, która podaje się za producenta poprzez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku towarowego lub innego oznaczenia odróżniającego (art. 449^5 § 2 k.c.). Jako quasi-producentów traktuje się przykładowo sieci dystrybutorów lub sklepów wielkopowierzchniowych (Gawlik, 2014), które nadają sprzedawanym produktom własne oznaczenia. Włączenie quasi-producentów do kręgu osób odpowiedzialnych za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny jest o tyle uzasadnione, że z perspektywy przeciętnego konsumenta często rzeczą w zasadzie niemożliwą jest w takim wypadku ustalenie faktycznego producenta wadliwego produktu.

Wreszcie, wobec brzmienia art. 449^5 § 2 k.c., tak samo jak producent odpowiada osoba, która produkt pochodzenia zagranicznego wprowadza do obrotu krajowego w zakresie swojej działalności gospodarczej (**importer**). Zaostrzenie odpowiedzialności importera produktu niebezpiecznego znacząco poprawia sytuację osoby, która poniosła szkodę w związku z działaniem produktu niebezpiecznego. Poszkodowany zwolniony jest bowiem z konieczności ustalenia na własną rękę danych podmiotu wytwarzającego sprowadzony z zagranicy produkt niebezpieczny. Należy mieć na uwadze, że poszukiwanie zagranicznego producenta może okazać się bardzo trudne w sytuacji, gdy przed trafieniem do odbiorcy końcowego produkt odbył długą wędrówkę z odległych krajów (często z Chin i innych krajów Dalekiego Wschodu), z wykorzystaniem skomplikowanego łańcucha dystrybucji. W tej sytuacji ustalenie przez nabywcę towaru jego producenta wymagałoby znacznych nakładów czasowych i finansowych. Zakładać można, że takie poszukiwania często kończyłyby się fiaskiem; nawet jednak, gdyby producenta udało się ustalić, szanse na uzyskanie odszkodowania przez polskiego konsumenta byłyby znikome (Gawlik, 2014). Osoba parająca się w ramach swojej działalności gospodarczej wprowadzaniem do obrotu produktów pochodzenia zagranicznego jest profesjonalistą, który z prowadzonej przez siebie na polskim rynku działalności

czerpie korzyści, uzasadniające nałożenie nań pełnej odpowiedzialności za sprowadzane towary[3]. Brzmienie przepisów z zakresu odpowiedzialności za produkt poza bezpośrednią ochroną poszkodowanych ma również na celu uwrażliwienie importerów na jakość sprowadzanych przez nich produktów, a tym samym zminimalizowanie szansy wprowadzenia na polski rynek produktów niezapewniających oczekiwanego bezpieczeństwa. Co ważne, importer produktu niebezpiecznego w żaden sposób nie może zwolnić się z odpowiedzialności za produkt. Jego odpowiedzialność względem poszkodowanego pozostaje w zbiegu z odpowiedzialnością faktycznego producenta (odpowiedzialność solidarna). Fakt, że poszkodowanemu znana jest tożsamość producenta, nie jest przesłanką zwalniającą importera z bezpośredniej odpowiedzialności względem poszkodowanego.

Odmiennie uregulowana została natomiast odpowiedzialność ostatniego podmiotu znajdującego się w kręgu podmiotów odpowiedzialnych za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny – **dystrybutora**. Zgodnie z art. 449^5 § 4 k.c. osoba, która w zakresie swej działalności gospodarczej zbywa produkt niebezpieczny, odpowiada za wyrządzoną przez ten produkt szkodę, ale tylko wówczas, gdy nie wiadomo, kto jest producentem, współproducentem (wytwórcą surowca, materiału lub części składowej), quasi-producentem lub importerem. Odpowiedzialność dystrybutora jest więc wyłącznie odpowiedzialnością pomocniczą (subsydiarną). W doktrynie dyskutowano wprawdzie o znaczeniu słów „nie wiadomo" w kontekście dostępności informacji o producencie i pozostałych podmiotach odpowiedzialnych. Z przepisu nie wynika bowiem czy niemożność identyfikacji producenta, współproducenta, quasi-producenta i importera ma mieć charakter obiektywny, czy wystarczająca jest w tym zakresie niewiedza po stronie poszkodowanego. Większość autorów przyjmuje, że „użycie sformułowania 'nie wiadomo' nie oznacza, że identyfikacja tych osób ma być niemożliwa" (Żuławska, 2011, za: Dubis, 2016), a jedynie, że ani producent, współproducent, quasi-producent, ani importer nie są znani poszkodowanemu. Wydaje się to jednak sprzeczne z brzmieniem art. 3 ust. 3 dyrektywy 374/85, która stanowi o odpowiedzialności dystrybutora „w przypadku gdy producenta produktu nie można zidentyfikować", co naszym zdaniem bardziej wskazuje na obiektywną niemożność identyfikacji.

W każdej sytuacji zbywca produktu może powołać się jednak na przesłankę egzoneracyjną, jaką jest wskazanie poszkodowanemu osoby i adresu jednego z podmiotów, który ponosi odpowiedzialność omawianego rodzaju w pierwszej kolejności (czyli producenta lub osoby odpowiadającej jak producent), a jeśli to jest niemożliwe, wskazanie osoby, od której sam nabył produkt. Wskazanie przez dystrybutora osoby ponoszącej odpowiedzialność za produkt albo swojego poprzednika w łańcuchu dystrybucji powinno nastąpić w zawitym terminie miesiąca od daty zawiadomienia dystrybutora o szkodzie. Uchybienie temu terminowi spowoduje, że dystrybutor poniesienie względem poszkodowanego odpowiedzialność za produkt na zasadzie ryzyka. Ciekawe zagadnienia praktyczne powstają przy wykładni pojęcia „dowiedzenie się o szkodzie" w kontekście spełnienia przesłanki egzoneracyjnej (por. wyrok SA w Szczecinie z 29 maja 2014 r., I ACa 377/13).

Nie ulega wątpliwości, że spośród wszystkich osób potencjalnie zobowiązanych do naprawienia szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny, w najkorzystniejszej sytuacji znajduje się dystrybutor produktu, któremu przysługuje – osłabiająca pozycję poszkodowanego, lecz słusznościowo uzasadniona – możliwość zwolnienia się z odpowiedzialności poprzez wskazanie

[3] Jest to zgodne z zasadą *cuius commodum eius periculum*, zgodnie z którą ryzyko poniesienia odpowiedzialności za negatywne skutki swojego działania powinno obciążać tego, komu przypadają korzyści płynące z tego działania (Łętowska, 2001, za: Banaszczyk 2015).

poszkodowanemu podmiotu „wyjściowo" odpowiadającego za wskazaną szkodę bez ograniczeń bądź też swojego poprzednika w łańcuchu dystrybucji. Przywilej zwolnienia się z odpowiedzialności nie dotyczy jednak dystrybutora mającego status importera; zgodnie z art. 449^5 § 2 k.c. odpowiedzialność importera w omawianym reżimie jest analogiczna do odpowiedzialności producenta, bez możliwości jakiegokolwiek jej ograniczenia. Z tego powodu niezwykle istotne jest precyzyjne rozróżnienie zakresów pojęcia „importer" i „dystrybutor".

III. Wątpliwości co do zakresu pojęcia „importer" wobec brzmienia przepisów prawa polskiego i unijnego

Jak wyjaśniono powyżej, przepisy art. 449^1–449^{10} k.c. stanowią wynik prac legislacyjnych prowadzonych w ostatniej dekadzie ubiegłego wieku i uwarunkowanych zobowiązaniami nałożonymi na Polskę w związku z ubieganiem się o status państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Będąc kandydatem do przyjęcia w poczet państw członkowskich UE, Polska przyjęła na siebie zadanie dostosowania swojego porządku prawnego do wybranych przepisów prawa unijnego (w tym w zakresie ochrony konsumenta). Owocem przedsięwziętych starań było w szczególności opracowanie w oparciu o dyrektywę 374/85 przepisów nowego tytułu VI^1 kodeksu cywilnego regulującego zagadnienie odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. Przepisy te weszły w życie 1 lipca 2000 r., zanim Polska weszła do Unii Europejskiej.

Można przypuszczać, że fakt, iż przedmiotowa regulacja polska była tworzona z perspektywy kraju nie będącego jeszcze państwem członkowskim Unii Europejskiej ani uczestnikiem Wspólnego Rynku, zaważył na specyficznym sposobie implementacji art. 3 ust. 2 dyrektywy 372/85 w zakresie pojęcia „importer" produktu niebezpiecznego.

Zgodnie z art. 449^5 § 2 k.c. „importerem" jest ten, kto produkt pochodzenia zagranicznego **wprowadza do obrotu krajowego** w zakresie swojej działalności gospodarczej. Literalna wykładnia tego przepisu nakazywałaby traktować jako importera każdego, kto, działając jako przedsiębiorca, wprowadził produkt niebezpieczny na rozumiany ściśle polski (krajowy) rynek.

Takie zdefiniowanie pojęcia „importera" jest jednak niezgodne zarówno z założeniami współpracy państw członkowskich Unii Europejskiej, jak i z brzmieniem samej dyrektywy 374/85.

Jednym z filarów Unii Europejskiej jest integracja gospodarcza, przejawiająca się w szczególności w tzw. swobodzie przepływu towarów, umożliwionej dzięki unii celnej pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Jej istotą jest zniesienie granic celnych między państwami i „zapewnienie przepływu towarów wewnątrz Wspólnoty [obecnie Unii Europejskiej – przyp. aut.] w taki sposób, by zostały zlikwidowane wszelkie przeszkody tak faktyczne, jak i prawe (ustawowe i administracyjne) w jakikolwiek sposób tę swobodę ograniczające" (Czapliński, 2004). Państwa zrzeszone w ramach Unii Europejskiej wspólnie tworzą jeden tzw. rynek wewnętrzny, będący obszarem bez granic wewnętrznych, na którym zostaje zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału (Czapliński, 2004). Integralność i jedność rynku wewnętrznego wiąże się z ogólną zasadą, że towar wprowadzony do obrotu w jednym państwie członkowskim może być przedmiotem obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich, na takiej samej zasadzie, jak towary krajowe. Każde państwo członkowskie ma obowiązek traktowania towarów pochodzących z innych państw członkowskich w taki sam sposób, w jaki traktuje własne towary (zasada traktowania narodowego i zakaz dyskryminacji). Towary z jednego państwa członkowskiego

mogą być przedmiotem obrotu w pozostałych państwach członkowskich tak, jakby były towarem *stricte* krajowym w każdym z tych państw.

Naturalną konsekwencją wskazanej powyżej swobody przepływu towarów jest zmiana, jaka dokonała się w rozumieniu pojęcia „importu" wśród państw członkowskich Unii Europejskiej. W związku z tym, że towary wprowadzone już do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej co do zasady swobodnie mogą być wprowadzane do obrotu w kolejnych państwach członkowskich i nie podlegają przy tym żadnym dodatkowym ograniczeniom celnym, ich zakup w obrębie obszaru Unii Europejskiej nie stanowi importu, lecz tzw. nabycie wewnątrzwspólnotowe. Zgodnie z generalnym pojmowaniem koncepcji importu w ramach Unii Europejskiej (która od dnia akcesji do Unii Europejskiej ma zastosowanie również w Polsce), ten typ działalności określony jest jako przywóz towarów spoza terytorium Unii Europejskiej w celu ich wykorzystania na rynku wewnętrznym, rozumianym jako obszar całej Unii Europejskiej.

Taką koncepcję importu przewidują także przepisy dyrektywy 374/85, których implementację stanowią art. 449^1–449^{10} k.c. Zgodnie z art. 3 ust. 2 dyrektywy 374/85 odpowiedzialność taką, jak producent ponosi każda osoba, która przywozi produkt **do Wspólnoty** w celu sprzedaży, najmu, leasingu lub jakiejkolwiek formy dystrybucji w toku swej działalności gospodarczej. W ten sposób, zgodny z implementowaną dyrektywą 374/85, należy interpretować polski odpowiednik tego przepisu (tj. art. 449^5 § 2 k.c.) i zawarte w nim sformułowanie „wprowadza do obrotu krajowego"**.**

Powyższą konstatację wspierają także definicje pojęcia „importu zawarte" w regulacjach szczególnych, specyficznych dla określonych kategorii produktów, które zawierają definicję pojęcia „import", „importer" lub „dystrybutor", zbieżną z ogólną definicją powołaną powyżej. Sytuacja taka ma miejsce chociażby w przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych, dla których polskie regulacje stanowią implementację odpowiedniego ustawodawstwa unijnego. Przepisy regulujące rynek wyrobów medycznych wprost definiują importera jako podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich (art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2015, poz. 876 ze zm.)), natomiast za państwo członkowskie uznaje się tu państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską (art. 2 ust. 1 pkt 22 wyżej powołanej ustawy).

Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku produktów leczniczych; zgodnie z art. 2 pkt 7a ustawy z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm.) importem produktu leczniczego jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja.

Powołane definicje zostały oczywiście opracowane na potrzeby stosowania przepisów konkretnych ustaw szczególnych, w których zostały one umieszczone. Bez wątpienia powinny one być jednak uwzględnione w przypadku dokonywania oceny działalności danego podmiotu prowadzącego obrót wyrobami medycznymi lub produktami leczniczymi pod kątem uznania czy stanowi ona import, czy wewnątrzwspólnotowe nabycie lub dystrybucję.

IV. Niedopuszczalność rozszerzenia odpowiedzialności zbywcy produktu niebezpiecznego w prawie krajowym

Konieczność interpretowania pojęcia „importer" jako osoby sprowadzającej produkt z państwa trzeciego (niebędącego państwem członkowskim Unii Europejskiej) oraz pojęcia „wprowadzenie do obrotu krajowego" jako wprowadzenia na obszar celny Unii Europejskiej została potwierdzona przez przedstawicieli doktryny, w tym M. Jagielską, która stwierdza, że „w myśl postanowień dyrektywy (art. 3 ust. 2) odpowiedzialność taką jak producent ponosi każda osoba, która przywozi produkt do Wspólnoty w celu sprzedaży, najmu, leasingu albo jakiejkolwiek formy dystrybucji w toku swej działalności gospodarczej. W regulacji polskiej mowa jest natomiast o wprowadzaniu do obrotu krajowego. Ujęcie takie wydaje się zbyt wąskie. Przepis art. 449^3 k.c. powinien być zatem interpretowany rozszerzająco, zgodnie z zasadą wykładni prowspólnotowej" (Jagielska, 2014).

1. Zasada prowspólnotowej wykładni prawa krajowego

Zważyć należy, że zasada wykładni prawa krajowego zgodnie z dyrektywami unijnymi uważana jest za podstawowy sposób zapewnienia skuteczności dyrektyw w krajowym porządku prawnym i to w większym stopniu, niż wynika to z zasady bezpośredniego skutku, która odnosi się tylko do dyrektyw, które nie zostały wdrożone albo zostały wdrożone nieprawidłowo do krajowego porządku prawnego (nakaz wykładni prawa krajowego zgodnie z dyrektywami obowiązuje w stosunku do wszystkich dyrektyw niezależnie od tego czy wywołują one skutek bezpośredni, czy nie).

Obowiązek dokonywania prowspólnotowej wykładni przepisów krajowych był przedmiotem licznych orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Zgodnie z wypracowaną przez TSUE formułą *Colson/Marleasing*[4], obowiązkiem sądu krajowego jest interpretowanie i stosowanie ustaw wydanych dla implementacji dyrektywy zgodnie z jej brzmieniem i celem. Obowiązek wykładni prowspólnotowej dotyczy tych przepisów prawa krajowego, które mieszczą się w rzeczowym zakresie obowiązywania dyrektywy, a więc gdy przepisy dyrektywy i przepisy prawa krajowego regulują ten sam przedmiot – a taka właśnie sytuacja ma miejsce w przypadku przepisów dotyczących odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny.

Obowiązek dokonywania przez sądy prowspólnotowej wykładni przepisów prawa UE potwierdza również orzecznictwo Sądu Najwyższego, który stwierdził, że „obowiązki implementacyjne państw członkowskich są w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej traktowane, zgodnie z zasadą lojalności, jako zapewnienie prawu unijnemu wymaganej efektywności (…). Jeżeli zatem państwo członkowskie dopełniło obowiązku transpozycji dyrektywy, to jej skutki wiążą za pomocą (za pośrednictwem) prawa krajowego, w tym wypadku – ustawy. W tej sytuacji nie ulega wątpliwości, że – zgodnie z doktryną efektywności – implementacja dyrektywy do prawa polskiego w formie ustawy oznacza obowiązek takiej jej wykładni, która jest zgodna z dyrektywą, a jeżeli dyrektywa była poddana interpretacji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej – zgodnie z tą interpretacją" (uchwała SN z 19 listopada 2010 r., III CZP 79/10). Podobna konkluzja została sformułowana w wyroku SN z 18 grudnia 2006 r., II PK 17/06, w którym SN wskazał, że „przepisy prawa Unii Europejskiej należy uwzględnić również, gdy jest oczywiste, że regulują ten sam przedmiot, co prawo krajowe, którego naruszenie zostało wskazane jako

[4] Wynikającą z wyr. TSUE z 10.04.1984 r., C-14/83 *von Colson* i wyr. TSUE z 13.11.1990 r., C-106/89 *Marleasing*, utrwaloną m.in. wyr. TSUE z 8.10.1987 r., C-80/86 Kolpinghuis Nijmegen i wyr. TSUE z 15.06.2000 r., C-365/98 *Brinkmann II*.

podstawa skargi kasacyjnej i występuje możliwość bezpośredniego zastosowania prawa wspólnotowego lub konieczność dokonania wykładni przepisów prawa krajowego zgodnie z przepisami wspólnotowymi".

2. Cel i charakter dyrektywy 374/85

Nałożenie bezwzględnego (bez możliwości powołania się na przesłankę egzoneracyjną, o której mowa w art. 449^5 § 4 k.c.) obowiązku naprawienia szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny na dystrybutora produktu, który sprowadził go na terytorium Polski z innego państwa Unii Europejskiej, stanowi istotne rozszerzenie kręgu osób odpowiedzialnych za produkt „jak producent" w stosunku do wzorca ustanowionego dyrektywą 374/85. Niewątpliwie jest to rozwiązanie istotnie polepszające sytuację poszkodowanego i ułatwiające dochodzenie przez niego roszczeń. Na pierwszy rzut oka jest to też rozwiązanie zgodne z celem dyrektywy 374/85, określonym ogólnie jako „ochrona konsumenta" i wskazywanym jako *ratio legis* wprowadzenia regulacji dotyczącej odpowiedzialności za produkt. Zgodność z dyrektywą 374/85 jest w tym zakresie jednak wyłącznie pozorna.

W rzeczywistości ochrona konsumenta nie jest jedynym celem, jaki przyświeca dyrektywie 374/85. Nie jest to również cel sam w sobie najistotniejszy. Ochrona konsumenta jako taka była już przecież zabezpieczona przez krajowe rozwiązania przyjęte w poszczególnych państwach członkowskich. Już z samego tytułu dyrektywy 374/85 („w sprawie **zbliżania przepisów** ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe") oraz pierwszego akapitu jej preambuły wynika, że podstawowym celem jej przyjęcia było ujednolicenie przepisów z zakresu odpowiedzialności za produkty wadliwe. Przepisy tytułu VI^1 k.c. stanowią implementację dyrektywy 374/85 i winny być – zgodnie z powołanymi powyżej orzeczeniami – interpretowane zgodnie z jej brzmieniem. Przepisy dyrektywy 374/55 istotnie mają na celu zwiększenie ochrony konsumentów, jednak nie jest to jej jedyny i przeważający cel, a ochrona ta nie jest nieograniczona.

Wyjaśnienia wymaga, że dyrektywa 374/85 jest co do zasady tzw. harmonizacją całkowitą (a nie minimalną). Skutkiem zastosowania metody harmonizacji całkowitej w dyrektywie jest ujednolicenie danego standardu (w tym poziomu ochrony konsumenta) na szczeblu unijnym. Podejście to znajduje uzasadnienie w treści preambuły stwierdzającej, że „zbliżanie ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów jest niezbędna, ponieważ istniejące rozbieżności mogą zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta". Państwa członkowskie implementujące jej przepisy nie mają zatem możliwości dowolnego rozszerzania ochrony przysługującej konsumentom poprzez całkowicie swobodne kształtowanie treści przepisów krajowych w sposób bardziej korzystny dla konsumentów, gdyż mogłoby to prowadzić do różnicowania poziomu ochrony konsumenta w ramach poszczególnych państw członkowskich, podczas gdy podstawowym celem dyrektywy 374/85 było ujednolicenie przepisów krajowych.

Powyższe zostało potwierdzone w orzeczeniach TSUE, w tym w wyroku TSUE z 10 stycznia 2006 r., C-402/03 *Bilka*, wydanym w odpowiedzi na pytanie prejudycjalne sądu duńskiego, dotyczące zgodności z dyrektywą 374/85 przepisu krajowego nakładającego na dostawcę produktu

wadliwego odpowiedzialność równą odpowiedzialności producenta. Prawo krajowe przewidywało w tym względzie szerszą odpowiedzialność dostawcy niż ustalona w dyrektywie 374/85, a więc było bardziej korzystne dla poszkodowanego konsumenta. W wyroku tym TSUE jednoznacznie stwierdził, że:

a) *art. 1 i 3 Dyrektywy nie ograniczają się do uregulowania odpowiedzialności producenta wadliwego produktu, ale określają tych spośród zaangażowanych zawodowo w proces produkcji i sprzedaży, którzy ponoszą odpowiedzialność ustanowioną na mocy dyrektywy*;

b) *ponieważ dyrektywa (…) przeprowadza w dziedzinach, które reguluje, całkowitą harmonizację, określenie kręgu podmiotów ponoszących odpowiedzialność dokonane w jej art. 1 i 3 winno być traktowane jako wyczerpujące*;

c) *dyrektywę należy interpretować w taki sposób, że przepis prawa krajowego, zgodnie z którym dostawca ponosi bez ograniczeń odpowiedzialność, jaką dyrektywa nakłada na producenta, pozostaje z nią w sprzeczności*;

d) *odnosząc się do argumentu rządu duńskiego, że taka wykładnia dyrektywy może spowodować obniżenie poziomu ochrony konsumentów w Danii, należy stwierdzić, że ewentualne rozszerzenie na dostawców zakresu ustanowionej dyrektywą odpowiedzialności jest kompetencją prawodawcy wspólnotowego.*

Ze wskazanego wyroku wynika, iż dyrektywa 374/85 w sposób wyczerpujący określa podmioty odpowiedzialne i zasady ich odpowiedzialności za szkody wyrządzone produktem niebezpiecznym, a jakiekolwiek odstępstwa względem kręgu tych podmiotów wprowadzone prawem krajowym, nawet jeśli związane są one z podwyższeniem poziomu ochrony konsumentów na terytorium danego państwa członkowskiego, są niedozwolone (niezgodne z dyrektywą 374/85). Zakres swobody oceny, którą dysponują państwa członkowskie w zakresie regulacji odpowiedzialności za produkt wadliwy jest w całości zdeterminowany dyrektywą 374/85 i należy go określić na podstawie jej treści, celu i logiki[5]. TSUE wielokrotnie podkreślał, że dyrektywa 374/85 nie zawiera żadnego przepisu wyraźnie upoważniającego państwa członkowskie do przyjęcia lub utrzymania bardziej rygorystycznych przepisów w sprawach przez nią regulowanych, w celu zapewnienia wyższego poziomu ochrony konsumentów.

W przypadku implementacji przepisów dyrektywy 374/85 do polskiego porządku prawnego nastąpiło co do zasady rozszerzenie kręgu podmiotów odpowiedzialnych, jak producent, który to krąg zgodnie z literalnym brzmieniem art. 449^5 § 2 k.c. obejmuje nie tylko importerów przywożących produkt do UE, lecz także podmioty, które produkt wprowadzają do obrotu krajowego. W związku jednak z treścią dyrektywy 374/85, wskazanymi powyżej orzeczeniami TSUE i SN oraz zasadą prowspólnotowej wykładni przepisów krajowych, konieczne jest stosowanie przepisu art. 449^5 § 2 k.c. wyłącznie w stosunku do importerów wprowadzających produkt wadliwy na rynek wewnętrzny spoza państw UE. Takie podejście dominuje w polskim orzecznictwie sądowym[6], choć w praktyce zdarzały się również rozstrzygnięcia przeciwne[7].

[5] Tak wyr. TSUE z 25.04.2002 r., C-52/00 *Commission v. French Republic*, wyr. TSUE z 25.04.2002 r., C-154/00 *Commission v. Hellenic Republic*, wyr. TSUE z 10.01.2006 r., C-402/03 *Bilka* i wyrok TSUE z 25.04.2002 r., C-183/00 *Medicina Asturiana SA*.

[6] Por. wyr. SA w Szczecinie z 29.05.2014 r., I ACa 377/13, wyr. SN z 2.10.2015 r., II CSK 816/14, wyr. SA w Łodzi z 29.12.2015 r., I ACa 860/15.

[7] Por. wyr. SA w Warszawie z 4.05.2015 r., I ACa 515/14.

V. Podsumowanie

Pozytywne skutki dla poszkodowanych konsumentów, do jakich prowadzi literalne rozumienie pojęcia „importer" wprowadzonego w art. 449^5 § 2 k.c. i uznanie, że – nawet w sytuacji pozostawania Polski w strukturach Unii Europejskiej – importerem jest również zbywca produktu niebezpiecznego sprowadzonego do Polski z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, nie może przesłaniać faktu, że takie ukształtowanie definicji importera jest niezgodne z fundamentalnymi zasadami rządzącymi rynkiem Unii Europejskiej. Jest ono również wprost sprzeczne z przepisami dyrektywy 374/85, która jest tu wzorcem dla przepisów krajowych.

Szeroka definicja importera w art. 449^5 § 2 k.c., zgodna z jej literalnym brzmieniem, skutkuje uznaniem, że zbywca produktu niebezpiecznego sprowadzonego do Polski z państwa członkowskiego Unii Europejskiej – mieszcząc się w tej definicji – odpowiada za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, jak producent, bez możliwości powołania się na przesłankę egzoneracyjną – zgodnie z polskimi przepisami przewidzianą wyłącznie dla dystrybutorów „krajowych". Stanowi to niedopuszczalne zróżnicowanie sytuacji przedsiębiorców działających na wspólnym rynku i wypaczenie koncepcji zawartej w dyrektywie 374/85. Stąd postulatem *de lege ferenda*, znajdującym poparcie w orzecznictwie, w tym wyrokach TSUE (wydanych wprawdzie wobec innych państw członkowskich UE, jednak wynikłych z podobnych problemów legislacyjnych) oraz w literaturze, jest dokonanie odpowiedniej zmiany przepisów kodeksu cywilnego, w sposób zapewniający ich jednomyślność z dyrektywą 374/85. Dopóki to nie nastąpi, polskie sądy powinny interpretować pojęcie „importera" w art. 449^5 § 2 k.c. jako podmiot wprowadzający produkt na rynek wspólnotowy, a nie na rynek krajowy rozumiany jako rynek polski, zgodnie z zasadą prowspólnotowej wykładni przepisów implementujących prawo europejskie. Prawidłowość takiego podejścia potwierdził Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2015 r. (II CSK 816/14). Tylko wykładnia prowspólnotowa pozwala bowiem w tym przypadku osiągnąć zamierzony przez dyrektywę 374/85 cel, do osiągniecia którego Polska jest zobowiązana jako państwo członkowskie Unii Europejskiej.

Bibliografia

Banaszczyk, Z. (2015). Komentarz do art. 449^1 k.c. W: K. Pietrzykowski (red.), *Kodeks cywilny. T. I. Komentarz. Art. 1–449^{10}*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis.

Czapliński, W. (2004). Swoboda przepływu towarów. W: J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej* (s. 543-567), Warszawa: Wydawnictwo Prawo i Praktyka Gospodarcza.

Dubis, W. (2016) Komentarz do art. 449^1 k.c. W: E. Gniewek (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis.

Gawlik, Z. (2014). Komentarz do art. 449^1 – 449^{10} k.c. W: A. Kidyba (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania – część ogólna*,. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer.

Jagielska, M. (2009). *Odpowiedzialność za produkt*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer.

Jagielska, M. (2014). Odpowiedzialność za produkt. W: A. Olejniczak (red.), *Prawo zobowiązań – część ogólna. System Prawa Prywatnego. Tom 6*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis.

Rzetecka-Gil, A. (2011), *Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania – część ogólna*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer.

Józef Haczyński*, Zofia Skrzypczak**

Konsekwencje nowej ustawy refundacyjnej dla pacjentów i płatnika

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Proces refundacji leków w świetle nowej ustawy
III. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków
IV. Konsekwencje refundacji postrzegane z perspektywy nabywcy leków – spojrzenie makro- i mikroekonomiczne
V. Podsumowanie

Streszczenie

W dniu 1 stycznia 2012 roku weszła w życie nowa ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Celem jej wprowadzenia było m.in. przekształcenie systemu refundacji w Polsce tak, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w produkty refundowane. Konsekwencjami wejścia w życie nowej ustawy refundacyjnej – boleśnie odczuwanymi przez pacjentów – był jednak spadek udziału refundacji (a tym samym wzrost współpłacenia społeczeństwa) w wartości zakupionych leków wydawanych z przepisu lekarza (leków Rx).

Słowa kluczowe: refundacja leków; ustawa refundacyjna; konsekwencje ekonomiczne.

JEL: I11, I15.

I. Wprowadzenie

W dniu 1 stycznia 2012 roku weszła w życie ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych[1] (dalej: nowa ustawa refundacyjna). Nowa ustawa refundacyjna w sposób kompleksowy uregulowała kwestie związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Celem jej wprowadzenia było przekształcenie systemu refundacji w Polsce tak, aby[2]:

* Doktor habilitowany nauk medycznych; Centrum Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Wydział Zarządzania, Uniwersytet Warszawski; e-mail: jhaczynski@wz.uw.edu.pl.

** Doktor; Centrum Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Wydział Zarządzania, Uniwersytet Warszawski; e-mail: skrzypczak@wz.uw.edu.pl.

[1] Ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696 z poz. zm.).

[2] Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację po wejściu w życie Ustawy o refundacji, Analiza danych, Wersja 1.0, MAHTA Sp. z o.o., Warszawa, 2.06.2014. Pozyskano z: www.korektorzdrowia.pl/.../wydatki-narodowego-funduszu-zdrowia-na- (12.07.2016).

- w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w produkty refundowane;
- w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi krajowy rynek leków;
- odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych[3].

Zapewnienie czytelnych i przejrzystych zasad refundacji leków stanowi szczególny obszar zainteresowania władz państwowych. Chodzi – z jednej strony – o kierowanie się dobrem pacjentów, z drugiej zaś – o zapewnienie dyscypliny finansów publicznych. Jest to kwestia niezwykle istotna, ponieważ od wielu lat mamy w Polsce do czynienia z występowaniem deficytu budżetowego oraz narastającego długu publicznego, przy równoczesnym niezadowoleniu znacznej części społeczeństwa z funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej i dostępu do świadczeń medycznych.

Głównym przedmiotem dalszych rozważań będzie refundacja leków postrzegana z perspektywy pacjentów i próba odpowiedzi na pytania: czy nowa ustawa refundacyjna jest dla nich korzystna; jak zmieniła się dzięki nowej ustawie refundacyjnej skala i struktura refundacji; czy uległ zmianie udział pacjentów w finansowaniu zakupu leków (tzw. współfinansowanie)?

II. Proces refundacji leków w świetle nowej ustawy

Ustawa o refundacji leków jest w Polsce podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie refundacji leków. Wraz z prawem farmaceutycznym[4] oraz ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[5] reguluje ona wszelkie sprawy związane z refundacją.

Refundacja to umożliwienie nabycia pacjentowi produktów – wymienionych w tytule ustawy – po niższych cenach, dzięki temu, iż cały lub częściowy koszt pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), zgodnie z wykazem refundowanych farmaceutyków, stworzonym przez Ministerstwo Zdrowia i aktualizowanym co dwa miesiące.

Celem tego rozwiązania jest jak najpełniejsze zaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców w leki i inne wyżej wymienione produkty, a także uregulowanie relacji pomiędzy wszystkimi podmiotami, tworzącymi krajowy rynek leków.

Ważną przesłanką stworzenia nowego systemu refundacji w Polsce była konieczność dostosowania się do dyrektywy 89/105/EWG, dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen leków itp. oraz włączenia ich do krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Zapewnienie każdemu świadczeniobiorcy równego dostępu do leków, dzięki finansowaniu części kosztów zakupu przez państwo, wymagało ustalenia – regulujących tę kwestię – precyzyjnych zasad refundacji, wyznaczających ramy zachowań.

Zasady refundacji dotyczą przede wszystkim takich zagadnień, jak:

[3] Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych 89/105/EWG (Dz. Urz. UE L.1989.40.8). Pozyskano z: http://ec.europe.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_pl.pdf (9.10.2016); dalej: dyrektywa 89/105/EWG.

[4] Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381).

[5] Ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210, poz. 2135); dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- rodzaj produktów, które można objąć refundacją;
- źródło i sposób finansowania produktów umieszczonych w wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundowanych przez NFZ;
- zasad dotyczących współfinansowania kosztów leków itp. przez podmioty, które uzyskały pozytywną decyzje o objęciu ich refundacją;
- pogrupowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych według specjalnych grup, ułatwiających dostęp do produktów najtańszych;
- zasady dotyczące ustalania poziomu cen i dopłat do poszczególnych leków itp. przez NFZ, ze względu na rodzaj produktu oraz osobę dokonującą zakupu.

Aby produkt leczniczy mógł zostać zrefundowany, musi spełniać trzy kluczowe kryteria i nie może posiadać wskazanych w ustawie cech negatywnych (art. 10 ust. 1 nowej ustawy refundacyjnej):

1) jest dopuszczony do obrotu – rozszerzono ten punkt również o produkty, które znajdują się w obrocie i z przyczyn wskazanych w ustawie mogą w nim pozostawać do czasu terminu ich ważności bądź przez okres 6 miesięcy od wydania decyzji o ich wycofaniu z obrotu;
2) jest dostępny na rynku – chodzi o szybkie zapewnienie jego dostępności na rynku hurtowym leków w Polsce w ilości odpowiadającej zapotrzebowaniu pacjentów;
3) posiada kod kreskowy EAN – Europejski Kod Towarowy (*European Article Number*) bądź inny odpowiadający mu kod.

Od wyżej wymienionych warunków istnieją pewne odstępstwa w przypadku określonych grup produktów. Pierwszym odstępstwem jest produkt z zagranicy, który nie posiada pozwolenia do obrotu w Polsce, jest jednak niezbędny do ratowania życia lub zdrowia ludzkiego i dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest importowany – jest to tzw. import docelowy. Dopuszcza się również sprowadzanie z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie znajdują się w obrocie w Polsce, jednak są konieczne szpitalowi bądź lekarzowi prowadzącemu leczenie poza szpitalem w celu ratowania życia lub zdrowia ludzkiego; środek ten musi być dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest importowany. Aby taka sytuacja mogła wystąpić, niezbędna jest zgoda ministra zdrowia. Ostatnią przesłanką do objęcia refundacją leku, nie spełniającego ww. wymogów, jest produkt leczniczy, który z racji bycia niezbędnym do ratowania życia lub zdrowia pacjenta oraz braku innej skutecznej procedury medycznej w danym stanie, może być refundowany we wskazaniu innym niż wymienione w jego charakterystyce produktu leczniczego.

Aby dany produkt mógł znaleźć się na liście refundacyjnej, musi zostać wydana decyzja refundacyjna przez ministra zdrowia. Wydaje się ją na okres 2, 3 lub 5 lat w zależności od nieprzerwanego czasu trwania poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrobu medycznego lub dla ich odpowiedników w danej kategorii dostępności refundacyjnej, dla tego samego wskazania. Jeśli produkt znalazł się na liście refundacyjnej po raz pierwszy – decyzja wydawana jest na okres 2 lat.

Kolejną istotną dla refundacji kwestią, określoną przez nową ustawę refundacyjną jest zasada dotycząca całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych.

Całkowity budżet na refundację oznacza wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ na refundację (art. 118 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy).

W art. 3 ust. 1 nowej ustawy refundacyjnej znalazło się stwierdzenie: „[c]ałkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu".

Zapis ten dotyczy wartości planowanych, w rzeczywistości możliwe jest przekroczenie założonego progu – występują wówczas tzw. mechanizmy zwrotu części kosztów przez wnioskodawców. W czasie trwania roku kalendarzowego istnieje możliwość modyfikacji planu finansowego NFZ – cały czas obowiązuje jednak zasada nieprzekraczania progu 17%. W związku z tym zmniejszenie wpływów do budżetu musi być uwzględniane również w kwocie całkowitego budżetu na refundację. Całkowity budżet na refundację obejmuje wymienione pozycje leków oraz rezerwę.

Art. 6 ust. 1 nowej ustawy refundacyjnej przewiduje możliwość refundacji poszczególnych produktów w ramach trzech różnych kategorii dostępności refundacyjnej:

1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece;
2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
3) lek stosowany w ramach chemioterapii.

Objęcie danego produktu refundacją w ramach programu lekowego i chemioterapii następuje na analogicznych zasadach i przy zastosowaniu analogicznej procedury, jak w przypadku „zwykłej", „aptecznej" refundacji – tzn. na podstawie odpowiednich decyzji o objęciu refundacją wydawanych przez ministra zdrowia.

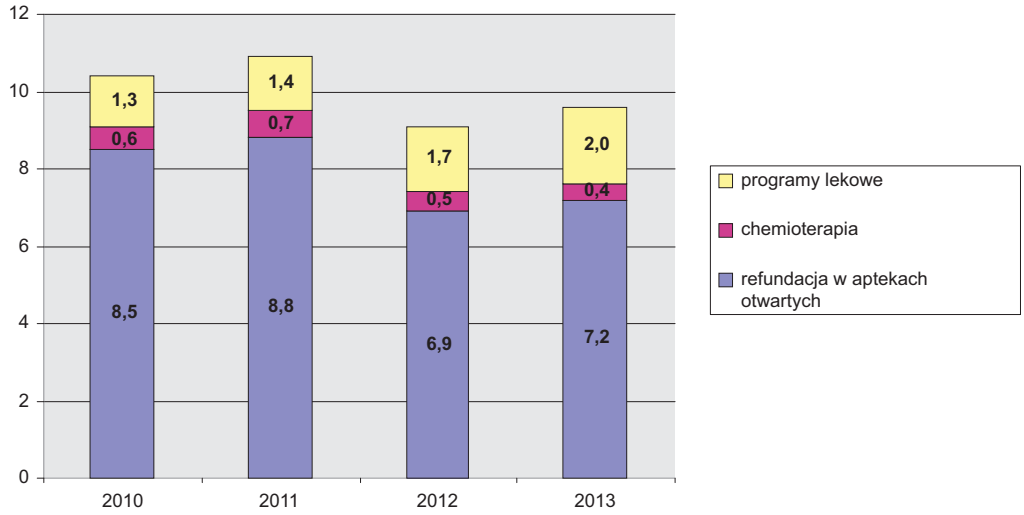
III. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków

Celem niniejszego fragmentu opracowania jest przedstawienie poziomu i struktury wydatków na refundację cen leków w Polsce. Należy zwrócić uwagę na fakt, że analizie poddano lata zarówno przed, jak i po wejściu w życie nowej ustawy refundacyjnej – stąd mogą pojawić się pewne problemy z porównywalnością danych, dotyczących struktury wydatków.

W październiku 2014 roku ukazał się – przygotowany przez Sequence HC Partners Sp. z o.o. oraz kancelarię Domański Zakrzewski Palinka sp.k., a zlecony i sfinansowany przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA – raport pt. „Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji". Autorzy wykazali w nim m.in., iż wejście w życie ustawy refundacyjnej spowodowało trwałe zmniejszenie wydatków płatnika publicznego na refundację leków w ramach trzech różnych kategorii dostępności refundacyjnej. W porównaniu z wydatkami poniesionymi w 2011 roku – a te wyniosły 10,9 mld zł i ich poziom wyznaczał wielkość planowanego budżetu NFZ na leki na lata 2012–2014 – finansowanie farmakoterapii zmniejszyło się w roku 2012 do poziomu 9,1 mld zł (czyli spadek o 1,8 mld zł), a w roku 2013 – do 9,6 mld zł (czyli spadek o 1,3 mld zł w porównaniu z rokiem 2011).

Charakterystyczny dla lat 2011–2013 był wzrost wydatków na refundację w ramach programów lekowych (z 1,4 mld zł w roku 2011 do 1,7 mld zł w roku 2012 i do 2 mld zł w roku 2013), spadek wydatków na refundację chemioterapii (z 0,7 mld zł w roku 2011 do 0,5 mld zł w roku 2012 i do 0,4 mld zł w roku 2013) oraz znaczne zmniejszenie wydatków na refundację leków dostępnych w aptekach otwartych (z 8,8 mld zł w roku 2011 do 6,5 mld zł w roku 2012 i wzrost w roku 2013 do 7,2 mld zł; poziom refundacji z roku 2011 nie został osiągnięty).

Wykres 1. Wydatki na refundację leków wg kategorii dostępności refundacyjnej w latach 2010–2013 (mld zł)



Źródło: Sequence HC Partners Sp. z o.o., Domański Zakrzewski Palinka sp. k. (2014).

Jednym z parametrów wskazujących na poziom finansowania przez płatnika publicznego technologii lekowych jest porównanie wydatków refundacyjnych z wydatkami na wszystkie świadczenia gwarantowane. Duży spadek wydatków NFZ na refundację leków spowodował, iż jej udział w wykonaniu budżetu świadczeń osiągnął w 2012 roku poziom 14,8%, a w 2013 roku – 15,0%. Jest to znacznie poniżej limitu 17% wyznaczonego w ustawie jako maksymalny poziom udziału wydatków na leki w budżecie NFZ na świadczenia gwarantowane.

Chcąc skoncentrować się na problemie wpływu nowej ustawy refundacyjnej na sytuację materialną pacjentów, ograniczymy się w dalszej części analizy jedynie do kwestii refundacji cen leków dostępnych w aptece, pomijając wydatki NFZ na refundację w ramach programów lekowych i chemioterapii.

W tabeli 1 i na wykresie 2 przedstawiono poziom wydatków na refundację leków aptecznych na tle ogólnych wydatków NFZ oraz udział wydatków na leki w wydatkach ogółem w latach 2004–2015.

Analiza tabeli 1 i wykresu 2 pozwala stwierdzić, iż w okresie poprzedzającym wejście w życie nowej ustawy refundacyjnej poziom wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków systematycznie rósł (w różnym tempie), chociaż udział wydatków na refundację leków w wydatkach ogółem wykazywał tendencję spadkową. Była ona wyraźnie widoczna w latach 2004–2008: nastąpił wówczas spadek wskaźnika udziału z 19,68 do 14,23%. W latach 2008–2011 poziom wydatków na refundację leków wprawdzie nadal rósł, ale ich udział w wydatkach NFZ był zbliżony i zawierał się w przedziale: 14,2–14,5%.

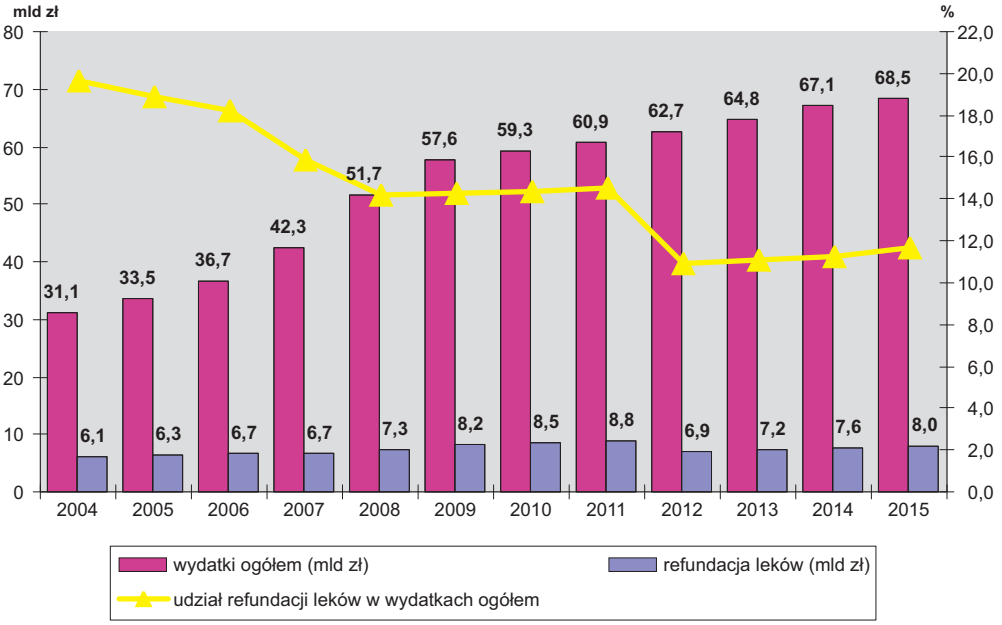
Tabela 1. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia ogółem i wydatki na refundację leków w latach 2004–2015

Rok	Wydatki ogółem (mln zł)	Refundacja leków (mln zł)	Udział refundacji leków w wydatkach ogółem (%)
2004	31090	6118	19,68
2005	33534	6323	18,86
2006	36709	6690	18,22
2007	42257	6719	15,90
2008	51658	7349	14,23
2009	57633	8242	14,30
2010	59326	8532	14,38
2011	60923	8833	14,50
2012	62672	6863	10,95
2013	64775	7184	11,09
2014	67061	7551	11,26
2015	68480*	7988	11,66

* Plan wydatków.

Źródło: zestawienie własne na podstawie sprawozdań z działalności NFZ w latach 2004–2015.

Wykres 2. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia ogółem i wydatki na refundację leków w latach 2004–2015



Źródło: opracowanie własne na podstawie tab. 1.

W roku 2012, w którym zaczęła obowiązywać nowa ustawa refundacyjna, nastąpił znaczny spadek zarówno bezwzględnego poziomu wydatków NFZ na refundację leków, jak i ich udziału w wydatkach ogółem – do ok. 11%. Wydatki na refundację leków poniesione przez NFZ w roku 2012 były prawie o 2 mld zł niższe niż w roku 2011 (zmniejszenie z poziomu 8,8 do 6,9 mld zł). W kolejnych latach (2013–2014) wystąpił ponowny wzrost poziomu wydatków na refundację leków

(po ok. 0,3 mld zł rocznie) i niewielki wzrost udziału wydatków na refundację leków w wydatkach NFZ (po ok. 0,15 punktu procentowego rocznie). Dla roku 2015 dysponujemy rzeczywistym poziomem wydatków na refundację – ok. 8 mld zł, natomiast tylko planowanymi wydatkami NFZ ogółem; oszacowany wskaźnik udziału – to ok. 11,6%.

IV. Konsekwencje refundacji postrzegane z perspektywy nabywcy leków – spojrzenie makro- i mikroekonomiczne

Na rynku farmaceutycznym nabywcy kupują dwojakiego rodzaju leki – leki Rx (przepisywane przez lekarza, których nabycie w aptece wymaga posiadania recepty) oraz leki OTC (kupowane bez recepty). Leki OTC wraz z suplementami diety, kosmetykami oraz innymi produktami medycznymi nabywanymi w aptece określane są mianem tzw. sprzedaży odręcznej (–*selfmedication*, SM). O ile jedynym źródłem finansowania produktów sprzedawanych podczas tzw. sprzedaży odręcznej są środki prywatne nabywców, o tyle leki Rx mogą być refundowane (różna skala refundacji) lub pełnopłatne.

W tabeli 2 przedstawiono wartość transakcji dokonywanych na rynku aptecznym oraz strukturę finansowania leków Rx i wszystkich produktów sprzedawanych w aptekach dla lat 2011–2015.

Tabela 2. Wartość transakcji na rynku aptecznym i poziom refundacji cen leków w latach 2011–2015 w mld zł (wg cen detalicznych)

	2011	2012	2013	2014	2015
Produkty refundowane	12,6	9,8	10,1	10,7	12,2
Produkty na receptę pełnopłatne	5,2	5,9	6,2	6,2	5,5
Razem leki Rx	17,8	15,7	16,3	16,9	17,7
Wysokość refundacji	8,7	6,9	7,1	7,6	8,0
Kwota wydatków prywatnych nabywców na zakup leków Rx	9,1	8,8	9,2	9,3	9,7
Leki i produkty dostępne bez recepty w aptece	10,1	10,7	11,3	11,6	12,3
Razem rynek apteczny (szeroko pojęty)	27,9	26,4	27,6	28,5	30,0
Kwota wydatków prywatnych nabywców na rynku aptecznym	19,2	19,5	20,5	20,9	22,0
Udział refundacji w wartości:					
– leków Rx	48,9%	43,9%	43,6%	45%	45,2%
– rynku aptecznego	31,2%	26,1%	25,7%	26,7%	26,7%
Współpłacenie nabywców:					
– leki Rx	51,1%	56,1%	56,4%	55%	54,8%
– rynek apteczny	68,8%	73,9%	74,3%	73,3%	73,3%

Źródło: zestawienie i obliczenia własne na podstawie: (lata 2011–2014) Kula (2011) oraz (rok 2015) Czarnocki (2016).

Wartość transakcji dokonanych na rynku aptecznym w roku 2011 wyniosła 27,9 mld zł, w roku 2012 – kiedy zaczęła obowiązywać nowa ustawa refundacyjna – zmniejszyła się do 26,4 mld zł, czyli była o 1,5 mld zł. Ten znaczący spadek wydatków na leki był swoistą reakcją na wejście w życie nowej ustawy refundacyjnej. Świadomość, iż nastąpią zmiany w refundacji leków, niepewność co do rzeczywistych obciążeń społeczeństwa w przyszłości spowodowała dokonywanie zakupów „na zapas" w końcu roku 2011 i ograniczenie w zakupach na początku roku 2012. Lata 2013–2015 przyniosły stopniowy powrót do wcześniejszych tendencji – następował wzrost wartości transakcji na rynku aptecznym.

Konsekwencją wejścia w życie nowej ustawy refundacyjnej był spadek udziału refundacji (tym samym wzrost współpłacenia społeczeństwa) w wartości zakupionych leków Rx: z prawie 49% w roku 2011 do ok. 44% w roku 2012 i ok. 43,5% w roku 2013; w latach 2014–2015 odnotowano wzrost udziału refundacji w wartości leków Rx do 45% – jednak jest to udział refundacji nadal odległy od odnotowanego w roku 2011.

Znawcy problematyki rynku farmaceutycznego twierdzą, iż jedną z istotnych przyczyn spadku udziału refundacji w wartości transakcji na rynku aptecznym – i tym samym wzrostu skali współpłacenia pacjentów były asekuracyjne zachowania lekarzy. Lekarze, nie będąc dobrze poinformowanymi i przeszkolonymi w zakresie obowiązujących ich nowych zasad oraz wysokości dopłat do leków, w obliczu straszenia ich nałożeniem kar za nieprawidłowe wypisanie recept, częściej przepisywali leki refundowane z pełną odpłatnością bądź leki nierefundowane (w 2013 roku w stosunku do roku 2011, wolumen sprzedaży produktów pełnopłatnych wzrósł o 20%, a wolumen sprzedaży leków refundowanych spadł o 16%) (Sequence HC Partners Sp. z o.o., Domański Zakrzewski Palinka sp. k., 2014).

Również istotną przyczyną spadku sprzedaży refundowanych leków w aptekach był niższy poziom refundacji, spowodowany obniżeniem limitu finansowania w przypadku wielu grup produktów. Osoby z chorobami, takimi jak: cukrzyca, astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc czy z chorobami układu naczyniowego najboleśniej odczuły to zjawisko.

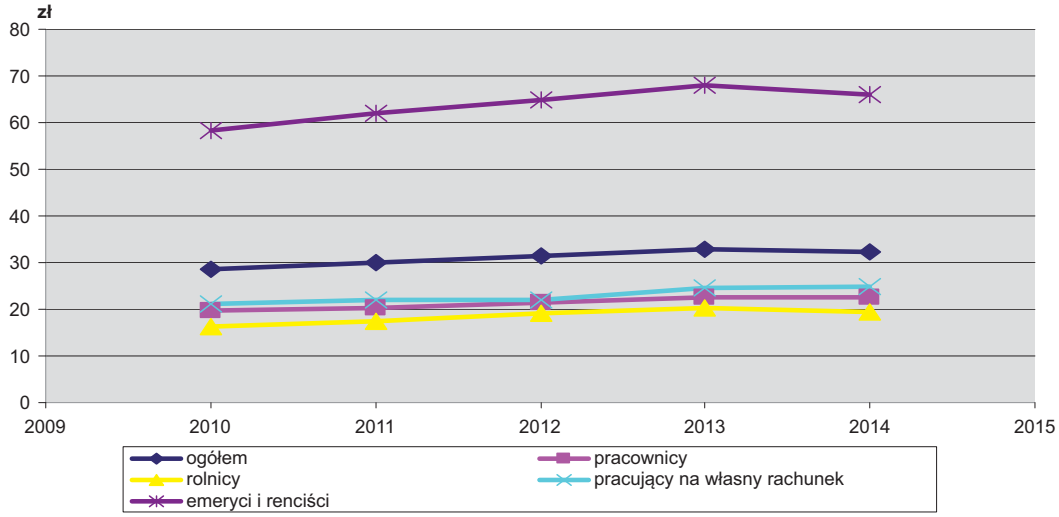
W dalszej części opracowania podjęto próbę rozpoznania czy i na ile wejście w życie nowej ustawy refundacyjnej wpłynęło na decyzje zakupowe podejmowane przez indywidualnych nabywców i na poziom ich bieżących wydatków.

Posłużono się m.in. wynikami badań budżetów gospodarstw domowych (BBGD), przeprowadzanych corocznie przez Główny Urząd Statystyczny na reprezentatywnej próbie respondentów. Pozwalają one na określenie poziomu miesięcznych wydatków na dobra konsumpcyjne, przypadających na 1 osobę – w tym wydatków na ochronę zdrowia, a w nich: wydatków na leki. Na wykresie 3 przedstawiono poziom miesięcznych wydatków na leki ogółem i dla gospodarstw domowych należących do podstawowych grup społeczno-ekonomicznych, a na wykresie 4 – udział miesięcznych wydatków na leki w wydatkach na ochronę zdrowia (w %).

Analiza wykresu 3 pozwala stwierdzić, iż lata 2010–2013 charakteryzowała systematyczna, niewielka tendencja wzrostowa wydatków na leki; dopiero rok 2014 przyniósł zmianę: przeciętne, miesięczne wydatki na leki ustabilizowały się, a w odniesieniu do niektórych grup społeczno-ekonomicznych (np. emeryci i renciści, rolnicy) wykazały nawet tendencję spadkową.

To, iż w wydatkach bezpośrednich gospodarstw domowych w roku 2012 nie uwidoczniła się – charakterystyczna dla całego rynku farmaceutycznego – tendencja spadkowa wartości transakcji

Wykres 3. Poziom przeciętnych miesięcznych wydatków 1 osoby na leki w latach 2010–2014 (zł)



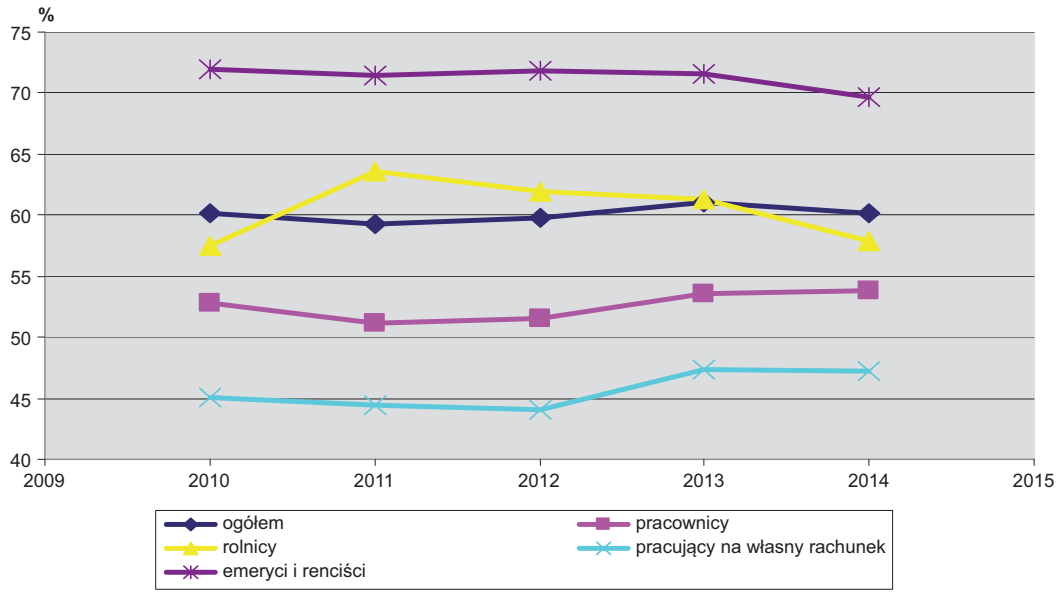
Źródło: opracowanie własne na podstawie: GUS (2012/2016).

wynika z faktu, iż właśnie w 2012 roku wzrósł udział współpłacenia pacjentów za leki. Znaczny spadek poziomu refundacji leków nabywanych w aptekach zmusił pacjentów do przeznaczenia większych środków własnych na zakupy farmaceutyków.

Udział wydatków na leki w miesięcznych wydatkach gospodarstw domowych na zdrowie (wykres 4) ulegał w okresie 2010–2014 niewielkim zmianom, trudno jednak uchwycić tendencję typową dla całej populacji czy wyodrębnionych grup społeczno-ekonomicznych.

Informacji o wydatkach gospodarstw domowych na zakupy leków i artykułów farmaceutycznych dostarcza także – przeprowadzane cyklicznie, co 2 lata – badanie, którego wyniki publikowane są jako „Diagnoza społeczna. Warunki i jakość życia Polaków" (www.diagnoza.com.pl).

Wykres 4. Udział miesięcznych wydatków na leki na 1 osobę w wydatkach na ochronę zdrowia w latach 2010–2014 (w %)



Źródło: opracowanie własne na podstawie: GUS (2012/2016).

W tabeli 3 przedstawiono – dla lat 2011, 2013 i 2015 – informacje o odsetku gospodarstw domowych kupujących leki i artykułu farmaceutyczne oraz ponoszonych w IV kwartale danego roku miesięcznych wydatkach na ten cel.

Tabela 3. Procent gospodarstw domowych ponoszących w okresie ostatniego kwartału danego roku wydatki na leki i artykuły farmaceutyczne i przeciętna wysokość tych wydatków w całych próbach

	Leki i artykuły farmaceutyczne		
	2011	2013	2015
Procent gospodarstw ponoszących wydatki danego rodzaju	87%	91%	98%
Przeciętna wysokość wydatków w zł	366	412,00	376,00
Przeciętna wysokość miesięcznych wydatków w zł	122	137,33	125,33

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Czapiński i Panek (2015, tab. 4.7.5, s. 122).

Poziom miesięcznych wydatków na leki i artykuły farmaceutyczne, wynikający z badań ankietowych, przeprowadzonych na potrzeby „Diagnozy Społecznej 2015" jest znacząco (kilkakrotnie) wyższy od tych, będących rezultatem badań budżetów gospodarstw domowych.

Porównanie skali wydatków w latach: 2011, 2013 i 2015 (tab. 3) pozwala stwierdzić, iż w roku 2013 odnotowano – w porównaniu z rokiem 2011 – wzrost średnich miesięcznych wydatków na leki i artykuły farmaceutyczne; w roku 2015 nastąpiło odwrócenie tendencji wzrostowej i powrót wydatków do nieomalże poziomu sprzed 4 lat.

Eksperci World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia, WHO) twierdzą, że przekroczenie przez pacjentów 40% granicy współfinansowania zakupu leków powoduje poważne skutki dla zdrowia publicznego – następuje ograniczenie dostępu do leków: pacjenci nie wykupują leków, zmniejszają ich dawki, rezygnują z terapii (Momot, 2016, s. 10).

Należy zaznaczyć, że w żadnym ujętym w analizie roku udział pacjentów nie był nawet zbliżony do wskazanej granicy – lecz zawsze ją przewyższał (Michalczyk, 2011).

V. Podsumowanie

Celem wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej było – zdaniem jej twórców – takie przekształcenie systemu refundacji w Polsce, aby w ramach dostępnych środków publicznych nastąpiło jak najpełniejsze zaspokojenie potrzeb społeczeństwa w zakresie zaopatrzenia w produkty refundowane. Konsekwencje wejścia w życie nowej ustawy refundacyjnej okazały się jednak bolesne dla pacjentów. Nastąpił wzrost udziału współpłacenia społeczeństwa w wartości zakupionych leków wydawanych z przepisu lekarza, czyli leków Rx. Udział refundacji zmniejszył się z prawie 49% w roku 2011 do ok. 44% w roku 2012 i ok. 43,5% w roku 2013; w latach 2014–2015 odnotowano wprawdzie wzrost udziału refundacji w wartości zakupionych leków Rx do 45%, ale jest to jednak nadal wskaźnik odległy od tego z okresu przed wejściem w życie nowej ustawy.

Badania budżetów gospodarstw domowych, pozwalające określić m.in. poziom miesięcznych wydatków na leki i ich udział w wydatkach na zdrowie wykazały, że wielkości te ulegały w okresie 2010–2014 niewielkim zmianom, trudno jednak uchwycić tendencję typową dla całej populacji czy wyodrębnionych grup społeczno-ekonomicznych.

Bibliografia

Adamski, J., Urban, K., i Warmińska E. (2014). *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer SA, Warszawa.

Czapiński, J. i Panek, T. (red.). (2015). Diagnoza Społeczna 2015. Warunki i jakość życia Polaków – raport, red.: J. Czapiński, T. Panek, Warszawa, Rada Monitoringu Społecznego, listopad 2015. Pozyskano z: www.diagnoza.com/pliki/raporty/Diagnoza_raport_2015.pdf (8.09.2016).

Czarnocki, J. (2016). Podsumowanie polskiego rynku farmaceutycznego w 2015 roku. „*Pharmaceutical Representative*", nr *2* (44).

GUS. (2012/2016). Rocznik Statystyczny RP 2011–2015. Warszawa: GUS. Pozyskano z: www.stat.gov.pl.

Kancelaria Prawna GESSEL. (2014). Refundacja leków w Polsce, Kancelaria Prawna GESSEL, Warszawa, wrzesień 2014. Pozyskano z: www.gessel.pl/o-kancelarii/aktualnosci/228-2014-raport-kancelarii-gessel-----refundacja-lekow-w-polsce (15.07.2016).

Kula, P. (2011). Polski rynek apteczny – szanse i zagrożenia. *PharmaExpert*. Pozyskano z: www.farmacja-polska.org.pl/cms/uploads/dokumenty/prezentacja%20PharmaExpert (17.07.2016).

MAHTA Sp. z o.o. (2014). Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację po wejściu w życie Ustawy o refundacji, Analiza danych, Wersja 1.0, MAHTA Sp. z o.o., Warszawa, 2 czerwca 2014. Pozyskano z:

Michalczyk, L. (2011). Procedury i zakres refundacji leków w polskim systemie opieki zdrowotnej. *Polityka Zdrowotna*, nr IX, grudzień 2011.

Momot, R. (2016). Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce – raport, Fundacja Republikańska 2016. Pozyskano z: www.federacjapp.pl/download/1693 (12.10.2016).

PwC, Baker&McKenzie, Centrum im. A. Smitha. (2012). „Do trzech razy sztuka" – Ustawa Refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów Próba oceny skutków regulacji, PwC, Baker&McKenzie, Centrum im. A. Smitha, maj 2012. Pozyskano z: www.pwc.pl/.../publikacje/raport_ustawa_refundacyjna_po_publikacji_trzech_ (15.07.2016).

Sequence HC Partners Sp. z o.o., Domański Zakrzewski Palinka sp. k. (2014). Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. Sequence HC Partners Sp. z o.o., Domański Zakrzewski Palinka sp. k.; Raport zlecony i sfinansowany przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, październik 2014. Pozyskano z: www.infarma.pl/.../wplyw-ustawy-o-refundacji-lekow-na-dostep-pacjenta-do-farmak (15.07.2016).

www.korektorzdrowia.pl/.../wydatki-narodowego-funduszu-zdrowia-na- (12.07.2016).

Zielona Księga II. (2008). Finansowanie ochrony zdrowia w Polsce. Zielona Księga II – raport, wersja trzecia. Warszawa 2008, str. 40. Pozyskano z: www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/ZielonaKsiegaII.pdf (12.09.2016).

Magdalena Bąkowska*

Ograniczenia w sprzedaży przez Internet produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych bez recepty

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Ramy prawne
1. Dozwolone kanały sprzedaży detalicznej leków weterynaryjnych
2. Regulacje dotyczące sprzedaży wysyłkowej
III. Stanowisko inspekcji weterynaryjnej oraz sądów w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków weterynaryjnych
IV. Ocena prawidłowości dotychczasowych interpretacji
V. Perspektywy zmian

Streszczenie

Artykuł przedstawia obowiązujące regulacje prawne dotyczące sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, stanowiące podstawę orzecznictwa inspekcji weterynaryjnej oraz sądów administracyjnych o niedopuszczalności w polskim stanie prawnym sprzedaży przez Internet leków weterynaryjnych dostępnych bez recepty. Przedstawione tło prawne służy ocenie prawidłowości i zasadności dotychczasowej linii orzeczniczej w tej sprawie. Artykuł omawia również przewidywane zmiany legislacyjne w tym zakresie, projektowane na poziomie unijnym.

Słowa kluczowe: produkty lecznicze; produkty lecznicze weterynaryjne; sprzedaż detaliczna; sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych; sprzedaż produktów leczniczych weterynaryjnych przez Internet.

JEL: K23, K32.

I. Wprowadzenie

Inspekcja weterynaryjna oraz wojewódzkie sądy administracyjne konsekwentnie utrzymują, że sprzedaż internetowa produktów leczniczych weterynaryjnych jest zabroniona. Stanowisko takie wyrażane jest w drodze zarówno dostępnych publicznie komunikatów inspekcji kierowanych do uczestników rynku[1], jak i indywidualnych decyzji administracyjnych adresowanych do przedsiębiorców, którzy zaskarżają je do wojewódzkich sądów administracyjnych (dalej: WSA). W ostatnim

* Adwokat w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński; e-mail: magdalena.bakowska@krklegal.pl.

[1] M.in.: Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii do Lekarzy weterynarii wolnej praktyki, Właścicieli hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, Właścicieli sklepów zoologicznych; Pismo Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 7 stycznia 2013 r. nr GIWpuf-007/023b/13 adresowane do Wojewódzkich Lekarzy

czasie taka linia orzecznicza została podtrzymana również przez Naczelny Sąd Administracyjny (dalej: NSA)[2].

Jakie są przyczyny takiej interpretacji, biorąc pod uwagę, że zakaz sprzedaży wysyłkowej leków weterynaryjnych dostępnych bez recepty nie został w przepisach wprost wyrażony, a leki przeznaczone dla ludzi, dostępne bez recepty, można sprzedawać przez Internet?

Analiza przepisów prawa, ich *ratio legis* oraz historii legislacyjnej wskazuje, że pierwotnym źródłem problemów w tym obszarze jest generalnie nieprawidłowe uregulowanie kwestii dotyczących leków weterynaryjnych w polskim porządku prawnym, którego jednym z wielu przejawów jest m.in. właśnie kwestia handlu internetowego.

II. Ramy prawne

1. Dozwolone kanały sprzedaży detalicznej leków weterynaryjnych

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.; dalej: prawo farmaceutyczne albo pf), obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w tej ustawie. Prawo farmaceutyczne ściśle reguluje, jakie podmioty mogą być zaangażowane w dystrybucję hurtową i detaliczną produktów leczniczych, jakiego rodzaju zezwolenia są w tym celu wymagane oraz u jakiej kategorii podmiotów mogą się one zaopatrywać. Szczególne, odrębne regulacje w tym zakresie zostały przewidziane i dla leków weterynaryjnych i dla leków przeznaczonych dla ludzi.

W kwestii sprzedaży detalicznej, przepisy stanowią, że:

a) obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych (z zastrzeżeniem przepisów ust. 2 (cytowany bezpośrednio poniżej), art. 70 ust. 1 (punkty apteczne) i art. 71 ust. 1 pf (tzw. placówki obrotu pozaaptecznego[3]));
b) obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a[4];
c) poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności[5].

Techniczne warunki, jakie powinni spełniać tacy przedsiębiorcy, określa rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu[6] .

Przepisy tego rozporządzenia nie zawierają żadnych regulacji, które wyłączałyby możliwość prowadzenia przez przedsiębiorców sprzedaży leków drogą internetową.

Weterynarii; Pismo Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 7 maja 2013 r. nr GIWpuf-0731-23/2013(13) adresowane do Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii; Pismo Wojewódzkiego Inspektora Weterynarii w Siedlcach z dnia 6 czerwca 2013 r. nr WIW.FAR.9140.70.2014 adresowane do Powiatowych Lekarzy Weterynarii.

[2] Wyr. NSA z dnia 9 czerwca 2016 r., II GSK 136/15. Pozyskano z: http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/CCA602E727.

[3] Art. 68 ust. 1 pf.

[4] Art. 68 ust. 2 pf.

[5] Art. 71 ust. 1a pf.

[6] Dz.U. 2015, poz. 1382

2. Regulacje dotyczące sprzedaży wysyłkowej

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych zdefiniowana została w art. 2 pkt 37aaa) pf[7]. Dalej art. 68 ust. 3 pf stanowi, że: „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta".

Techniczne warunki tej sprzedaży określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych[8].

III. Stanowisko inspekcji weterynaryjnej oraz sądów w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków weterynaryjnych

W oparciu o wyżej przytoczone ramy prawne wojewódzcy lekarzy weterynarii wielokrotnie już wydawali decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia przez przedsiębiorców sprzedaży wysyłkowej leków weterynaryjnych, a decyzje te były wskutek skarg wnoszonych przez przedsiębiorców przedmiotem kontroli sądowej. Tok rozumowania inspekcji i sądów dobrze obrazuje jedna ze spraw, omówiona poniżej.

Otóż decyzją z dnia 13 lipca 2012 r. Dolnośląski Wojewódzki Lekarz Weterynarii nakazał kontrolowanemu zakładowi leczniczemu dla zwierząt zaprzestanie prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza" oraz „wydawane bez przepisu lekarza".

Od decyzji tej zakład leczniczy dla zwierząt złożył odwołanie do Głównego Lekarza Weterynarii (dalej: GLW). Organ ten nie uwzględnił odwołania, stwierdzając, że sprzedaż wysyłkowa leków weterynaryjnych nie jest dopuszczalna ani przez zakłady lecznicze dla zwierząt, ani przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 71 ust. 1a pf, ponieważ z art. 68 ust. 3 pf jasno wynika, że możliwość sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych została zastrzeżona wyłącznie dla aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Decyzja GLW została zaskarżona do WSA.

Skarżący zarówno na etapie postępowania administracyjnego II instancji, jak i w skardze do sądu administracyjnego argumentował, że ani prawo farmaceutyczne, ani żaden akt wykonawczy wydany na jego podstawie nie zawiera specyficznych regulacji dotyczących sprzedaży wysyłkowej leków weterynaryjnych, a art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego, który reguluje sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, do produktów weterynaryjnych nie ma zastosowania. W jego ocenie tam, gdzie przepisy nie czynią dystynkcji na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi i te stosowane u zwierząt, w odniesieniu do leków weterynaryjnych należy je interpretować bardziej liberalnie.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie nie podzielił jednak tej argumentacji i wyrokiem z dnia 25 marca 2013 r.[9] podtrzymał stanowisko wyrażone wcześniej przez organy administracji. Podstawą takiego rozstrzygnięcia sądu były następujące ustalenia:

[7] Zgodnie z tym przepisem sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest „umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

[8] Dz.U. 2015, poz. 481.

[9] Wyr. WSA w Warszawie z dnia 25 marca 2013 r., VI SA/Wa 126/13.

a) definicja produktów leczniczych weterynaryjnych wskazuje na określenie jedynie ich szczególnego przeznaczenia, a nie wyłączenia ich ze zbioru produktów leczniczych; w konsekwencji art. 68 ust. 3 pf ma zastosowanie i do leków przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych;
b) obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na zasadach przewidzianych w prawie farmaceutycznym, a przepisy tej ustawy przewidują, że: (i) obrót detaliczny lekami weterynaryjnymi mogą prowadzić wyłącznie zakłady lecznicze dla zwierząt i przedsiębiorcy, o których mowa w art. 71 ust. 1a pf; (ii) sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, a te placówki nie mogą z kolei w ogóle sprzedawać leków weterynaryjnych; zderzając zatem ze sobą wspomniane regulacje, należy dojść do wniosku, że ustawodawca nie przewidział możliwości internetowej sprzedaży leków weterynaryjnych, a w konsekwencji – taka forma ich sprzedaży jest niedozwolona;
c) technicznoprawne warunki wysyłkowej sprzedaży leków ludzkich określa właściwe rozporządzenie ministra zdrowia; zdaniem sądu brak analogicznego aktu wykonawczego dla leków weterynaryjnych potwierdza tezę o braku możliwości ich sprzedaży przez Internet;
d) zakaz wysyłkowej sprzedaży leków weterynaryjnych jest uzasadniony ochroną zdrowia zwierząt, ponieważ zmierza do zapewnienia nadzoru lekarza weterynarii nad wydawaniem tych produktów; sąd nie podzielił tym samym zarzutu skarżącego o braku proporcjonalności dla wprowadzania tego typu ograniczenia.

Jednocześnie sąd nie dopatrzył się jakichkolwiek podstaw do bardziej liberalnej interpretacji przepisów prawa farmaceutycznego, tam gdzie mają mieć one zastosowanie do leków weterynaryjnych.

Takie samo rozumowanie zostało przedstawione w kolejnym wyroku WSA z dnia 20 sierpnia 2014 r., wydanym w analogicznej sprawie (przy czym, jak wynika z uzasadnienia, sprawa ta dotyczyła już wyłącznie leków weterynaryjnych dostępnych bez recepty)[10]. Wyrok ten został zaskarżony do Naczelnego Sądu Administracyjnego, który oddalił skargę, przychylając się do interpretacji WSA oraz inspekcji weterynaryjnej[11].

IV. Ocena prawidłowości dotychczasowych interpretacji

Analiza wyżej wskazanych przepisów prawa, a w szczególności ich *ratio legis* oraz historii legislacyjnej, a także prześledzenie toku rozumowania sądów prowadzą do wniosku, że rzeczywistym, pierwotnym źródłem omawianego problemu jest generalnie nieprawidłowe uregulowanie kwestii dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych w polskim porządku prawnym. Kwestia handlu internetowego jest jedynie jednym z wielu przejawów tego zjawiska (podobną nieadekwatność regulacji prawa farmaceutycznego do sektora weterynaryjnego można zauważyć choćby w obszarze reklamy czy przekształcenie składów konsygnacyjnych w hurtownie farmaceutyczne, które nastąpiło z dniem 8 lutego 2015 r. mocą tzw. noweli fałszywkowej prawa farmaceutycznego[12]).

[10] Wyr. W SA w Warszawie z dnia 20 sierpnia 2014 r., VI SA/Wa 3638/13. Pozyskano z: http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/2DA8A615FA.

[11] Wyr. NSA z dnia 9 czerwca 2016 r., II GSK 136/15. Pozyskano z: http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/CCA602E727.

[12] Ustawa z 19.12.2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 28).

Na poziomie Unii Europejskiej kwestie dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi regulowane są niezależnie, w drodze dwóch odrębnych aktów prawnych.

Dopuszczenie do obrotu, wytwarzanie, dystrybucja i reklama leków przeznaczonych dla ludzi regulowane są przez dyrektywę 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: dyrektywa 2001/83). Analogiczne kwestie dla leków przeznaczonych dla zwierząt reguluje siostrzana dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (dalej: dyrektywa 2001/82 albo dyrektywa weterynaryjna), która – uwzględniając specyfikę sektora weterynaryjnego – w wielu obszarach przewiduje znacznie bardziej okrojony zakres regulacji w porównaniu z rygorystycznymi wymogami obowiązującymi w przypadku leków przeznaczonych dla ludzi. Na poziomie europejskim sektor weterynaryjny i sektor dla ludzi rządzą się zatem odrębnymi, właściwymi dla siebie prawami.

W Polsce przepisy obu wyżej wspomnianych dyrektyw zostały implementowane do jednego aktu prawnego – ustawy – Prawo farmaceutyczne. Chociaż prawo farmaceutyczne zawiera odrębne definicje legalne pojęć „produkt leczniczy" i „produkt leczniczy weterynaryjny", to definicja leków weterynaryjnych została skonstruowana w taki sposób, że odwołuje się ona bezpośrednio do pojęcia leków przeznaczonych dla ludzi, wyszczególniając jedynie ograniczone przeznaczenie tych leków – dla zwierząt.

Zgodnie z art. 2 pkt 32 pf produktem leczniczym „jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne".

Z kolei produktem leczniczym weterynaryjnym „jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt".

Z uwagi na tak skonstruowane definicje sądy orzekające w sprawach sprzedaży wysyłkowej uznawały, że do leków weterynaryjnych mają zastosowanie te same regulacje, co do leków przeznaczonych dla ludzi, uznając leki weterynaryjne za jedynie podzbiór w ramach większego zbioru określanego mianem produktów leczniczych. Na problem ten dodatkowo nakłada się fakt, że leki weterynaryjne nie zostały wyłączone do odrębnego rozdziału prawa farmaceutycznego, a polski ustawodawca bardzo niekonsekwentnie posługuje się obiema definicjami. W przypadku wybranych regulacji odnosi się bowiem wprost do „produktów leczniczych weterynaryjnych", przy innych poprzestając na ogólnym określeniu „produkty lecznicze". To z kolei przez wadliwe skonstruowanie definicji sprawia, że praktycznie każdy przepis odnoszący się do „produktów leczniczych" z formalnego punktu widzenia, czytany literalnie, znajdzie zastosowanie również w weterynarii.

Chociaż teoretycznie mamy więc w prawie farmaceutycznym wyróżnienie obu tych kategorii produktów na poziomie ich definicji, w konsekwencji wyżej opisanych niedociągnięć legislacyjnych w praktyce ustawa zawiera regulacje dla nich wspólne.

O weterynarii zapomina się również przy okazji kolejnych nowelizacji prawa farmaceutycznego, co wyżej opisany problem tylko pogłębia. Jednym z ostatnich przykładów było pominięcie leków

weterynaryjnych, kiedy z mocy prawa przekształcano składy konsygnacyjne w hurtownie farmaceutyczne[13] i w przepisach przejściowych i wykonawczych nie przewidziano wprost kompetencji dla Głównego Lekarza Weterynarii do dokonania aktualizacji zezwoleń związanej z tym procesem. Kompetencje te próbowano później domniemywać przez analogię do przepisu przewidującego takie uprawnienia dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla hurtowni farmaceutycznych dla leków ludzkich, chociaż zgodnie z zasadą legalizmu i praworządności organy administracji publicznej mogą działać wyłącznie na podstawie i w granicach prawa, a ich kompetencje muszą wynikać wprost z przepisów i nie wolno ich domniemywać.

Niewykluczone, że podobnie było również ze sprzedażą wysyłkową, która została przewidziana wprost jedynie dla leków przeznaczonych dla ludzi. Być może w związku z tym, że sprzedaż detaliczna tych leków odbywa się w aptekach, to prowadzenie sprzedaży wysyłkowej zastrzeżono logicznie dla uprawnionych placówek obrotu detalicznego, nie uwzględniając powstałej w ten sposób luki co do leków weterynaryjnych, w przypadku których przyjmuje się, że ich sprzedaż w aptece jest zabroniona.

Na marginesie jednak, jeżeli w ocenie sądów pojęcie „produkt leczniczy" jest kategorią szeroką i obejmuje również produkty lecznicze do stosowania u zwierząt, to konsekwentnie apteka jako podmiot uprawniony do obrotu produktami leczniczymi powinna móc sprzedawać leki zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt.

Potwierdzeniem dla tej tezy byłoby również obowiązujące rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 października 2008 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz.U. 2008 Nr 203, poz. 1271), które stanowi wprost, że „[p]odmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (…) są: (…) 3) apteki ogólnodostępne (…)".

Zaistniała sytuacja, w której przedsiębiorcy nie mogą sprzedawać dostępnych bez recepty leków weterynaryjnych przez Internet wydaje się zupełnie nieproporcjonalna, biorąc pod uwagę, że sprzedaż taka w przypadku leków przeznaczonych dla ludzi jest dozwolona i nie uznano, aby stanowiło to zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Co ciekawe, sądy powołują się w uzasadnieniach swoich orzeczeń na konieczność ochrony życia i zdrowia zwierząt poprzez zapewnienie nadzoru lekarza weterynarii nad wydawaniem leków weterynaryjnych dostępnych bez recepty. Tymczasem prawo farmaceutyczne nie przewiduje wcale takiego nadzoru w przypadku tej samej kategorii produktów sprzedawanych stacjonarnie. Leki weterynaryjne OTC może sprzedawać stacjonarnie praktycznie każdy przedsiębiorca, którzy zgłosi taką działalność do właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii i bieżący nadzór lekarza weterynarii nad taką działalnością nie jest wymagany.

Wspomniane regulacje i ich interpretacja prowadzą w konsekwencji do nieproporcjonalnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej przedsiębiorców sprzedających leki weterynaryjne oraz naruszenia swobód unijnych, stanowiąc ograniczenia ilościowe w przywozie i wywozie produktów, których wprowadzanie zakazane jest przez art. 34 i art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

[13] Wspomniana już wcześniej tzw. nowela fałszywkowa prawa farmaceutycznego.

V. Perspektywy zmian

Zmiany oczekiwane przez przedsiębiorców prowadzących obrót lekami weterynaryjnymi ma przynieść projektowane unijne rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych[14].

Niewątpliwymi jego zaletami będzie:

a) wprowadzenie jednolitych zasad dotyczących m.in. obrotu lekami weterynaryjnymi (z pewnymi wyjątkami pozostawionymi w gestii państw członkowskich) w całej Unii; rozporządzenie bowiem, w przeciwieństwie do dyrektyw, nie wymaga implementacji do prawa krajowego i jego przepisy będą stosowane w Polsce bezpośrednio;

b) zapewnienie wejścia w życie nowych, jednakowych w każdym kraju Unii regulacji, w tym samym czasie (brak problemu opóźnień w implementacji, jak w przypadku dyrektywy).

W zakresie obrotu lekami weterynaryjnymi projektodawcy widzą konieczność dopuszczenia możliwości sprzedaży internetowej, mówiąc wprost o konieczności harmonizacji przepisów i poprawie dostępu do produktów dla zwierząt[15]. Zakres produktów i szczegółowe warunki takiej sprzedaży są jednak nadal przedmiotem dyskusji i ostateczny kształt przepisów w tym obszarze nie jest jeszcze znany.

[14] Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Pozyskano z: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_2014-09/regulation/reg_part1_pl.pdf.

[15] Pozyskano z: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_6875_2016_INIT&from=EN.

Jarosław Sroczyński*

Spór o homeopatię (czyli o władzę nad rynkiem)

Spis treści

I. Wprowadzenie
II. Tło sporu
III. Stanowisko Prezesa UOKiK i sądów
IV. Znaczenie wyroków sądowych w sprawie homeopatii dla prawa konkurencji
V. Uprawnienia Naczelnej Rady Lekarskiej
VI. Podsumowanie

Streszczenie

Artykuł omawia skutki wyroków wydanych przez Sąd Ochrony Konkurencji i Sąd Apelacyjny w sprawie homeopatii na kwestię zakresu uprawnień organizacji samorządu zawodowego lekarzy do regulowania rynków. Autor analizuje te uprawnienia na gruncie prawa antymonopolowego, w styku z prawem farmaceutycznym i przepisami regulującymi działalność zawodową lekarzy i ich samorządu. Autor zwraca uwagę na okoliczność, że pozbawienie Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów możliwości władczego ingerowania w działalność samorządów zawodowych, może doprowadzić do niekorzystnych skutków dla konkurencji i dla konsumentów, polegających na ograniczeniu swobody działania przedsiębiorców na rynku i dostępu konsumentów do produktów czy usług znajdujących się w legalnym obrocie.

Słowa kluczowe: zakazane porozumienia; konkurencja; samorząd lekarzy; homeopatia; Naczelna Rada Lekarska; UOKiK.

JEL: K23, K24, K32.

I. Wprowadzenie

Celem artykułu nie jest w żadnej mierze obrona homeopatii jako sposobu leczenia. Ani autor nie ma w tym zakresie niezbędnych kompetencji, ani ta publikacja nie byłaby stosownym do tego miejscem. Artykuł nie ma również na celu szczegółowej polemiki z wyrokami wydanymi przez sądy dwóch instancji w sprawie Naczelnej Izby Lekarskiej przeciwko Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Jest to zresztą możliwe tylko częściowo, ponieważ do wyroku Sądu Apelacyjnego nie ma obecnie uzasadnienia[1].

* Prawnik i ekonomista; partner w kancelarii Markiewicz & Sroczyński; e-mail: jaroslaw.sroczynski@gmail.com.

[1] Stan na grudzień 2016 r. Zob. decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w sprawie Naczelnej Izby Lekarskiej z 25.07.2001 r. Nr DOK-6/2001, wyr. SOKiK z dn. 30 grudnia 2014 r., sygn. akt XVII AmA 163/11, wyr. SA w Warszawie z dn. 1 kwietnia 2016 r., sygn. akt VI ACa 75/15.

Napisanie niniejszego artykułu zostało podyktowane potrzebą zabrania głosu w kwestii, którą spór o homeopatię wywołuje. Chodzi o wolność działania przedsiębiorców na rynku poddanym regulacjom samorządu zawodowego. Spór o homeopatię ma szerszy wymiar, ponieważ w istocie dotyczy tego, kto i jak wiele władzy może posiadać nad rynkiem. Swobodny dostęp przedsiębiorców do rynku to także lepszy wybór dla konsumentów.

II. Tło sporu

Homeopatia to część medycyny niekonwencjonalnej, której twórcą w XVIII wieku był niemiecki lekarz Samuel Hahnemann. Zwolennicy tej metody leczenia twierdzą, że wysoce rozcieńczone substancje, powodujące symptomy chorobowe u osób zdrowych, należy podawać osobom chorym wykazującym podobne objawy, ponieważ mobilizuje to organizm do walki z chorobą, modulując reakcje immunologiczne. W Polsce homeopatię stosuje ok. 15 tysięcy lekarzy i ok. 30% pacjentów[2]. Homeopatyczne produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie obowiązujących przepisów prawa farmaceutycznego[3].

Homeopatia ma w Polsce i na świecie także zdecydowanych przeciwników. Twierdzą oni, że leki homeopatyczne są w procesie ich produkcji wielokrotnie rozcieńczane, tak że w roztworze końcowym nie pozostaje praktycznie nic z początkowej substancji. Podnoszą także, że brakuje dowodów potwierdzających skuteczność terapeutyczną tych produktów.

Eskalacja sporu miała miejsce w Polsce w roku 2008, kiedy to Naczelna Rada Lekarska[4] wydała Stanowisko nr 7/08/V z dnia 4 kwietnia 2008 r. w sprawie stosowania homeopatii i pokrewnych metod przez lekarzy i lekarzy dentystów oraz organizowania szkoleń w tych dziedzinach (dalej: Stanowisko)[5]. Stanowisko zawiera negatywną ocenę homeopatii, przyrównując ją do „pokrewnych nienaukowych metod", a leki homeopatyczne określając jako „bezwartościowe produkty o niezweryfikowanym naukowo działaniu". W Stanowisku stwierdzono, że stosowanie, popularyzowanie i promowanie homeopatii, na przykład w formie szkoleń, jest sprzeczne z art. 57 Kodeksu Etyki Lekarskiej, stanowiącego między innymi, że „lekarz nie może posługiwać się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe, bezwartościowe lub niezweryfikowanymi naukowo"[6]. Naczelna Rada Lekarska stwierdza także, że „zapisy te zobowiązują Naczelną Radę Lekarską, inne organy samorządu lekarskiego oraz wszystkich jego członków […] do przeciwstawiania się w/w tendencjom".

W kolejnych latach Naczelna Rada Lekarska wielokrotnie potwierdzała swoje negatywne stanowisko względem homeopatii, także w formie wszczynania postępowań dyscyplinarnych przeciwko lekarzom stosującym homeopatię[7] czy działań mających na celu usunięcie homeopatii z programów nauczania na uczelniach medycznych[8].

[2] Dane Polskiego Towarzystwa Homeopatii Klinicznej. Pozyskano z: http://pthk.pl/homeopatia-podstawowe-zagadnienia/.

[3] Zob. art. 2 pkt 29 w zw. z pkt 32 oraz art. 21 ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271, ze zm.).

[4] Naczelna Rada Lekarska kieruje działalnością Naczelnej Izby Lekarskiej, która wraz z okręgowymi izbami lekarskimi stanowi samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów. Naczelna Izba Lekarska i okręgowe izby lekarskie posiadają osobowość prawną i są niezależnymi jednostkami samorządu lekarskiego, które podlegają jedynie przepisom prawa. Zob. art. 3 ustawy z 2.12.2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. 2015, poz. 651, ze zm.).

[5] Pozyskano z: http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0017/3923/rs0007-08-V.pdf.

[6] Zob. http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf.

[7] Zob. http://wielkopolskie.naszemiasto.pl/artykul/poznan-samorzad-lekarski-skarzy-homeopate-a-sad-go,119205,art,t,id,tm.html.

[8] Zob. list Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z 29.09.2016 r. do Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, z podziękowaniem za likwidację studiów podyplomowych „Homeopatia w medycynie niekonwencjonalnej i farmacji". Pozyskano z: http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0014/109220/Homeopatia.-List-Prezesa-NRL-do-Rektora-sUM,-29.09.2016.pdf.

Przeciwko działaniom Naczelnej Izby Lekarskiej, zwłaszcza treści i skutkom stosowania Stanowiska z 2008 r., wystąpiła do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów Izba Gospodarcza „Farmacja Polska", składając zawiadomienie o możliwości naruszenia reguł konkurencji w wyniku tych działań. Członkami Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" są, między innymi, przedsiębiorcy produkujący lub dystrybuujący w Polsce leki homeopatyczne. Po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego, Prezes UOKiK wydał decyzję stwierdzającą naruszenie przez Naczelną Izbę Lekarską art. 6 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, poprzez „zawarcie porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowych rynkach sprzedaży produktów leczniczych homeopatycznych wydawanych z przepisu lekarza, polegającego na ograniczaniu dostępu do tych rynków przedsiębiorcom prowadzącym sprzedaż ww. produktów leczniczych, wskutek ograniczenia lekarzom i lekarzom dentystom możliwości ordynowania tych produktów, w wyniku przyjęcia przez Naczelną Radę Lekarską stanowiska, iż stosowanie homeopatii stoi w sprzeczności z zasadami etyki lekarskiej", nakazując zaniechanie stosowania tej praktyki i nakładając karę pieniężną w kwocie ok. 50 tys. zł.

Decyzję powyższą uchylił Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wyrokiem z dn. 30 grudnia 2014 r., a Sąd Apelacyjny oddalił apelację Prezesa UOKiK wyrokiem z dn. 1 kwietnia 2016 r. Tym samym spór na gruncie prawa konkurencji zakończył się na korzyść Naczelnej Rady Lekarskiej, która w dalszym ciągu podejmuje wysiłki na rzecz eliminacji homeopatii z zakresu świadczenia usług medycznych. Oprócz wspomnianych zabiegów o likwidację nauczania homeopatii, Naczelna Rada Lekarska wielokrotnie wyrażała pogląd o konieczności zmiany ustawy – Prawo farmaceutyczne tak, aby ustawa ta delegalizowała obrót leczniczymi produktami homeopatycznymi. Niedawno, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej skierował do Ministra Zdrowia i Prezesa UOKiK pismo z wnioskiem o „podjęcie działań zmierzających do zapewnienia polskim obywatelom odpowiedniej ochrony przed wykorzystywaniem ich niewiedzy na temat braku skuteczności produktów homeopatycznych poprzez zapewnienie, aby produkty o niepotwierdzonej naukowo skuteczności terapeutycznej opakowane były w sposób jednoznacznie wskazujący na ten fakt"[9]. Pismo to odwołuje się do podobnych działań Federalnej Komisji Handlu USA[10].

III. Stanowisko Prezesa UOKiK i sądów

Według Prezesa UOKiK, wprowadzanie w życie stanowiska Naczelnej Rady Lekarskiej mogło grozić całkowitym wyeliminowaniem z rynku grupy leków dopuszczonych do legalnego obrotu, do których dostęp bez pośrednictwa lekarza jest niemożliwy. Prezes UOKiK wskazał, że jedynym organem, który może zakazać sprzedaży leków homeopatycznych jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Naczelna Rada Lekarska ograniczyła zatem swoim Stanowiskiem konkurencję na rynku sprzedaży produktów leczniczych homeopatycznych wydawanych z przepisu lekarza.

Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów rozważał natomiast, co jest pozytywnym dla społeczeństwa przejawem konkurencji na krajowym rynku świadczeń zdrowotnych, zadając pytanie, czy jest to prawo pacjenta do bycia leczonym zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, czy jest to prawo do bycia leczonym za pomocą wszelkich dopuszczonych prawem środków, również tych,

[9] Zob. http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0009/110106/homeopatia,-pismo-Prezesa-NRL,-22.11.2016.pdf.

[10] Pomija jednak fakt, że w Polsce obowiązują przepisy szczegółowo regulujące kwestię oznaczeń na opakowaniach leków.

które nie mają udokumentowanej wartości terapeutycznej? Zdaniem SOKiK, pozytywnym skutkiem konkurencji na krajowym rynku świadczeń zdrowotnych jest wyłącznie leczenie pacjentów za pomocą metod i środków zgodnych z aktualną wiedzą medyczną. SOKiK stwierdził, że „jak wykazało postępowanie dowodowe w niniejszej sprawie, w chwili obecnej brak jest jakichkolwiek dowodów naukowych na skuteczność terapeutyczną homeopatii, co najwyżej może wywołać tzw. efekt placebo". Ponadto, SOKiK odmówił Prezesowi UOKiK przymiotu działania w interesie publicznym, natomiast działanie takie przypisał Naczelnej Radzie Lekarskiej. Co istotne, SOKiK uznał, że decyzja Prezesa UOKiK naruszyła art. 4 pkt 5c ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, z uwagi na uznanie Stanowiska za porozumienie ograniczające konkurencję, w sytuacji gdy analiza jego treści doprowadziła Sąd do wniosku, że nie stanowi ono uchwały lub innego aktu organu związku przedsiębiorców. SOKiK zakwalifikował Stanowisko jako opinię, „pewien pogląd organu samorządu zawodowego, wydany w trosce o prawidłowe wykonywanie zawodu lekarza i lekarza dentysty, nie zaś w celu ograniczenia konkurencji na rynku sprzedaży produktów homeopatycznych".

Z kolei Sąd Apelacyjny, oddalając apelację Prezesa UOKiK, w ustnych motywach wyroku wskazał, że Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej nr 7/08/V z dn. 4 kwietnia 2008 r. w sprawie stosowania homeopatii i pokrewnych metod przez lekarzy i lekarzy dentystów oraz organizowania szkoleń w tych dziedzinach „nie może być uznane za porozumienie, którego celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku. Powyższe ustalenie skłoniło Sąd Apelacyjny do uznania za zbędne odnoszenie się do pozostałych zarzutów podniesionych w apelacji przez Prezesa UOKiK"[11].

IV. Znaczenie wyroków sądowych w sprawie homeopatii dla prawa konkurencji

Wyroki wydane w sprawie Naczelnej Izby Lekarskiej mają istotne znaczenie dla stosowania publicznego prawa konkurencji w Polsce. Istotą sprawy jest bowiem zakres upoważnienia samorządów zawodowych do pełnienia funkcji swoistego „regulatora rynku", poprzez władzę sprawowaną nad swoimi członkami. W przypadku samorządu lekarskiego zakres tej władzy jest bardzo rozległy, ponieważ przynależność do samorządu jest dla lekarzy obowiązkowa, a uchybienie Kodeksowi Etyki Lekarskiej rodzi odpowiedzialność zawodową, rozciągającą się od upomnienia aż do pozbawienia prawa wykonywania zawodu[12].

Należy zauważyć, że samorządy zawodowe niekiedy usiłują się uchylić od odpowiedzialności za naruszenie reguł konkurencji, twierdząc, iż ich działalność regulowana jest wyłącznie przez przepisy o charakterze ustrojowo-korporacyjnym, natomiast rozwinięcie treści delegacji do podejmowania określonych działań należy do nich samych. Korporacje wskazują wówczas na swoją niezawisłość, legitymizując się działaniem w granicach i na rzecz interesu publicznego. Można powiedzieć, że dla usprawiedliwienia zarzutów o charakterze antymonopolowymi, samorządy zawodowe próbują wytworzyć swoisty „kontratyp interesu publicznego", mający wyłączyć ich odpowiedzialność publicznoprawną na podstawie domniemania, że ich działania mają na celu dobro publiczne. Pogląd powyższy jest nieuprawniony, ponieważ przepisy korporacyjne (ani ustawowe,

[11] Zob. http://www.nil.org.pl/aktualnosci/homeopatia-wygrana-naczelnej-izby-lekarskiej-w-sporze-z-uokik.

[12] Art. 83 ustawy o izbach lekarskich.

ani deontologiczno-etyczne) nie mogą stanowić okoliczności egzoneracyjnych dla działań, których celem lub skutkiem jest ograniczenie konkurencji lub uszczerbek dla interesów konsumentów[13].

Zawód lekarza i lekarza dentysty, a także weterynarza, architekta, notariusza, radcy prawnego, adwokata, należą do sektora wolnych zawodów, wymagających odpowiedniej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia. Usługi świadczone przez przedstawicieli tych zawodów charakteryzują się istotnymi cechami przesądzającymi o ich szczególnej roli społecznej. Cechami tymi są tzw. asymetria informacji, w wielu wypadkach uniemożliwiająca nabywcom prawidłową ocenę usług ze względu na konieczność posiadania wiedzy specjalistycznej, a także „szerokie skutki zewnętrzne" (w doktrynie określane jako tzw. *externalities*), dotykające nie tylko bezpośredniego usługobiorcy, ale wiele innych osób[14]. Elementem definiującym takie usługi jest także daleko idąca ich ingerencja w wartości istotne dla całego społeczeństwa, mimo ich indywidualnego wymiaru, jakimi są na przykład zdrowie i życie ludzkie. Pomiędzy osobami wykonującymi wolne zawody a usługobiorcami wytwarzać się zatem musi szczególna więź zaufania, w związku z czym, oprócz zasad zawartych w ustawach szczególnych, członkowie korporacji zobowiązani są również przestrzegać postanowień kodeksu etyki zawodowej oraz uchwał i innych aktów wprowadzanych do stosowania przez organy samorządu zawodowego. W uregulowaniach prawnych dotyczących wolnych zawodów zawarte są delegacje ustawowe dla organów samorządów zawodowych w przedmiocie wprowadzenia wewnętrznej, właściwej im regulacji, w tym zasad etyki zawodowej.

Nie oznacza to jednak, że działania samorządów zawodowych mają pozostać poza oceną organów antymonopolowych. „Interes publiczny", na jaki w sporach z Prezesem UOKiK powołują się władze samorządów zawodowych, nie ma niekiedy nic wspólnego z interesem publicznym, jakiego ma chronić Prezes UOKiK, będąc w istocie wąsko pojętym interesem grupowym. Nie dostrzegły i nie zbadały tej zależności sądy orzekające w analizowanej sprawie. Paradoksalnie, w wyroku Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów to Naczelna Rada Lekarska została uznana za działającą w interesie publicznym, a nie Prezes UOKiK.

Już Sąd Antymonopolowy w wyroku z 6 lipca 1994 r. wyraził pogląd, zgodnie z którym „jeżeli działalność samorządu zawodowego mieści się w granicach kompetencji wynikających z przepisów określających jego ustrój, to jako legalna nie podlega ocenie ustawy antymonopolowej"[15]. Stanowisko zawarte w tym orzeczeniu stało się z czasem nawet bardziej restrykcyjne, aktualnie bowiem każde działanie organu samorządowego podlega kontroli z punktu widzenia przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, a nie tylko działanie wykraczające poza ustawową kompetencję samorządu[16]. Z pewnością podlegają ocenie organów antymonopolowych takie działania samorządu zawodowego, które wykraczają poza jego ustawowe kompetencje, a zarazem wywołują negatywne skutki w sferze konkurencji rynkowej. Przyjęcie odmiennego stanowiska oznaczałoby „(...) trudną do zaakceptowania zgodę na wykorzystywanie działalności organów samorządu zawodowego jako kamuflażu dla prowadzenia ukrytych działań godzących

[13] Sprawy naruszenia przez samorządy zawodowe ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów były wielokrotnie przedmiotem interwencji organów antymonopolowych. Zob., m.in., wyr. SA w Warszawie z 16.11.2006 r., sygn. akt VI ACa 554/06 (ws. *Krajowej Rady Notarialnej*); wyr. Sądu Okręgowego w Warszawie z 9.11.2006 r., sygn. akt XVII Ama 68/05 (ws. *Wielkopolskiej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej w Poznaniu*); decyzja Prezesa UOKiK z 18.09.2006 r., nr DOK – 106/06 (ws. *Izby Architektów*); decyzja Prezesa UOKiK z dn. 15.12. 2005 r., nr RPZ-36/2005 (ws. *Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu*).

[14] Wyr. TS z 7.01.1987 r. w sprawie 45/85 *Verband der Sachversicherer e.V.* przeciwko *Komisji Europejskiej*, Zbiór orzeczeń 1987 r. poz. 405, w: Jurkowska i Skoczny(2004, s. 425).

[15] Wyr. SA z 6.07.1994 r., sygn. akt XVII Amr 8/94.

[16] Wyr. SOKiK z 18.09.2007 r., sygn. akt XVII Ama 125/06 (Dz. Urz. UOKiK z 2008 r., Nr 1, poz. 7).

w wolną konkurencję i tym samym naruszających ustawę antymonopolową. Podległość ustawom (...) nie może być rozumiana jedynie jako gwarancja niezależności samorządu, ale także jako bezwzględnie obowiązujący nakaz przestrzegania całego porządku prawnego, w tym także i ustawy antymonopolowej"[17].

Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa UOKiK w decyzji dotyczącej Izby Architektów, „nic więc nie stoi na przeszkodzie, by organ antymonopolowy dokonywał oceny, czy i w jakim zakresie ograniczenie wolności wykonywania zawodu ze strony samorządu grupującego osoby wykonujące zawód zaufania publicznego, mieści się w granicach interesu publicznego dla jego ochrony. Ustawa antymonopolowa nie ingeruje w samo istnienie i treść władczych uprawnień, lecz jedynie w sposób ich realizowania przez samorząd zawodowy. Samorząd ten jest podmiotem objętym regulacją ustawy antymonopolowej i jako taki nie może podejmować działań naruszających wartości chronione tą ustawą. Nie można akceptować takich przejawów aktywności samorządu, które formalnie mieszcząc się w zakresie przyznanych mu kompetencji, godzą jednak w interes publicznoprawny wyrażający się w konieczności zapewnienia, aby na rynku istniała niezakłócona konkurencja"[18]. Na podobnym stanowisku stanął unijny Sąd Pierwszej Instancji, wskazując, że „okoliczność, że reguły organizujące wykonywanie wolnego zawodu zostały zakwalifikowane przez kompetentne organy jako deontologiczne, nie powoduje ich automatycznego uchylenia spod działania art. 81 ust. 1 TWE"[19]. Dopuszczalność takich reguł powinna być ustalana przy uwzględnieniu ich wpływu na wolność działania członków korporacji zawodowej, na organizację zawodu i beneficjentów usług wykonywanych w ramach zawodu (Brodecki, 2004, s. 147).

Należy żałować, że refleksji na te tematy zabrakło w orzeczeniu pierwszoinstancyjnym oraz że Sąd Apelacyjny skupił się jedynie na formalnym wątku kwalifikacji Stanowiska Naczelnej Rady Lekarskiej jako porozumienia na gruncie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, pomijając inne istotne kwestie[20].

Znamienne jest także pominięcie przez Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów aspektu celu i skutków zakazanego porozumienia[21]. Sąd nie zajął praktycznie żadnego stanowiska w tej podstawowej kwestii z punktu widzenia kwalifikacji prawnej działań Naczelnej Izby Lekarskiej. Nie podjął wątku wpływu Stanowiska i innych działań Naczelnej Rady Lekarskiej na sytuację producentów leków homeopatycznych i konsumentów. Tymczasem sytuacja rynkowa producentów ulega od początków lat dwutysięcznych, tj. od kiedy władze samorządu lekarskiego rozpoczęły „wojnę z homeopatią"[22], istotnemu pogorszeniu. Ilość opakowań sprzedanych w roku 2011 spadła o prawie połowę w stosunku do roku 2002. Jednocześnie, jeszcze w 2006 roku, 56% badanych

[17] Ibidem, przypis 15.

[18] Decyzja Prezesa UOKiK z 18 września 2006 r., nr DOK – 106/06.

[19] Obecnie art. 101 ust. 1 TfUE, zob. sprawa T-144/99: *Institut des mandataires agrees* v. Komisja, Zb. Orz. 2001, s. II-1087; zob. także Materna (2009, s. 122–123).

[20] Szczegółowe stanowisko Sądu Apelacyjnego w tym zakresie powinno być zawarte w uzasadnieniu wyroku z 1.04.2016 r. Już teraz można jednak powiedzieć, że stosujący prawo Sąd mógł i powinien, niezależnie od kwalifikacji dokonanej przez Prezesa UOKiK, ocenić działania Naczelnej Rady Lekarskiej także na gruncie art. 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, jako ewentualne nadużycie dominującej pozycji rynkowej.

[21] Na kwestię oceny działań Naczelnej Izby Lekarskiej przez Prezesa UOKiK w aspekcie przesłanek art. 6 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, tj. celu i skutków zakazanego porozumienia zwraca uwagę A. Bolecki (2012, s. 31–31). Autor ten wyraża wątpliwość co do kwalifikacji tych działań jako mających na celu ograniczenie konkurencji, nie wyklucza jednak ich antykonkurencyjnego skutku. Należy w tym miejscu podkreślić, że Prezes UOKiK wskazał w swojej decyzji na możliwość analizy naruszenia zarzucanego Naczelnej Izbie Lekarskiej w oparciu o art. 8 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, tj. na podstawie reguły rozsądku. Jednocześnie Prezes UOKiK podniósł, że Naczelna Izba Lekarska nie wykazała w tej kwestii żadnej inicjatywy, do czego zobowiązuje art. 8 ust. 2, przerzucając ciężar dowodu na przedsiębiorcę. Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów także nie dokonał w wyr. z 30.12.2014 r. żadnej oceny na gruncie art. 8 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

[22] Określenia tego użył Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Konstanty Radziwiłł (2008).

Polaków uznawało homeopatię za dobrą i skuteczną, co należy uznać za fakt z zakresu swobody wyboru konsumenckiego[23].

Sąd pierwszej instancji odniósł się natomiast do skuteczności samej homeopatii, opowiadając się za tym, iż nie jest to skuteczna dziedzina leczenia. Sąd stwierdził, że „jak wykazało postępowanie dowodowe w niniejszej sprawie, w chwili obecnej brak jest jakichkolwiek dowodów naukowych na skuteczność terapeutyczną homeopatii, co najwyżej może wywołać tzw. efekt placebo". Powyższe stanowisko Sądu budzi poważne zastrzeżenia, ponieważ ani SOKiK, ani żaden inny sąd nie powinien wyrokować o skuteczności jakiejkolwiek metody leczniczej, nawet po przeprowadzeniu „postępowania dowodowego". Kwestie skuteczności leczenia wymagają wiedzy eksperckiej, której sądy nie posiadają, a z uzasadnienia wyroku nie wynika, aby w sprawie został powołany biegły.[24] Wydawałoby się, że już choćby z tego powodu Sąd Apelacyjny powinien zakwestionować orzeczenie pierwszoinstancyjne, jednak Sąd Apelacyjny odcina od wszelkich refleksji w tym zakresie.

Jeżeli wyrok Sądu Apelacyjnego nie zostanie w przyszłości poddany kontroli kasacyjnej i w jej wyniku zrewidowany, to jego skutki mogą być istotnie negatywne nie tylko dla możliwości świadczenia usług leczniczych opartych o homeopatię. Przyznana przez Sądy Naczelnej Radzie Lekarskiej w zasadzie bezwarunkowa swoboda interpretacji, jaka metoda leczenia jest zgodna z Kodeksem Etyki Lekarskiej, a jaka jest z nim sprzeczna, może szeroko otwierać drzwi do dowolnego ograniczania dostępu do rynku dla usługodawców i usługobiorców medycznych, tj. lekarzy i pacjentów. Nie można wykluczyć, że względy ideologiczne lub nacisk grup interesów spowodują, że Naczelna Rada Lekarska będzie w drodze wydawanych „stanowisk" regulować rynek usług medycznych, powołując się przy tym na realizację „interesu publicznego". Warto zatem przeanalizować zakres uprawnień władz lekarskich na tle obowiązującego prawa lekarskiego, co Sądy obu instancji również w całości pominęły.

V. Uprawnienia Naczelnej Rady Lekarskiej

Samorząd lekarzy jest samorządem zawodowym utworzonym na podstawie ustawy o izbach lekarskich. W myśl art. 17 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, reprezentuje on osoby wykonujące zawód zaufania publicznego. Pomimo że do jego zadań należy sprawowanie „pieczy oraz nadzoru nad należytym i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza", to zadania powyższe mogą być wykonywane wyłącznie w „granicach interesu publicznego i dla jego ochrony". Powierzając zatem ustawom regulowanie problematyki samorządu zawodowego, Konstytucja wprowadza jednak pewne ograniczenia, albowiem samorządy te nie mogą naruszać wolności wykonywania zawodu ani też uszczuplać wolności podejmowania działalności gospodarczej (art. 17 ust. 2 Konstytucji RP) (zob. Skrzydło, 2002).

Ważność i skuteczność przepisów wydanych w wykonaniu delegacji ustawowej uzależniona jest od tego czy nie wykraczają one poza jej treść. W tym kierunku, na podstawie art. 92 ust. 1

[23] Zob. artykuł „Polacy przestają ufać lekom homeopatycznym? *Farmacja praktyczna*. Pozyskano z: http://www.farmacjapraktyczna.pl/print-page/?post=2289.

[24] Jeżeli w ogóle zasadne jest, aby biegły sądowy wypowiadał się generalnie o skuteczności czy bezskuteczności określonej metody leczenia, a nie o danym przypadku medycznym, w którym tę metodę zastosowano. Dodatkowo, aby miało to miejsce w sprawie mającej charakter antymonopolowy. Zdumiewające jest, że Sąd w ogóle prowadzi dowodowe na okoliczność, czy homeopatia jest skuteczna. Nie sposób także nie wyrazić zdziwienia konstatacją Sądu, na podstawie zeznań świadków powołanych przez powoda, że „nie ma szkoleń na temat homeopatii", w sytuacji gdy Naczelna Rada Lekarska od wielu lat podejmuje wysiłki na rzecz likwidacji tych szkoleń na teoretycznie niezależnych uczelniach wyższych (*vide* wspomniana wyżej, w przypisie 8, sprawa Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach).

Konstytucji, wypowiadał się wielokrotnie Trybunał Konstytucyjny, uznając, iż przepisy rozporządzeń wydanych z mocy upoważnienia zawartego w ustawie wiążą o tyle, o ile nie wykraczają poza zakres tego upoważnienia[25].

Analogicznego rozpatrzenia w tym kontekście wymaga status prawny „stanowiska" wydanego przez organ samorządowy, jakim jest Naczelna Rada Lekarska. Jak twierdzi Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Stanowisko nr 7/08/V stanowi jedynie „opinię, pewien pogląd". Jednakże ta „opinia" czy „pogląd" ma tak istotny wpływ na rynek, że prowadzi do ograniczenia sprzedaży leków homeopatycznych, wszczynania postępowań dyscyplinarnych przeciwko lekarzom stosującym homeopatię i eliminowania nauczania tej dziedziny na wyższych uczelniach medycznych. Gdyby taki stan zaakceptować, znaczyłoby to, iż Naczelna Rada Lekarska posiada szczególnie uprzywilejowaną pozycję, ponieważ „opiniami" czy „poglądami" może regulować rynek usług medycznych. Poza ustawą o ochronie konkurencji i konsumentów stan ten naruszałby także Konstytucję RP, poprzez ograniczanie przez Naczelną Radę Lekarską wolności wykonywania zawodu lekarza oraz podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej.

Znaczenie posiada także forma publikacji Stanowiska w 2008 roku, tj. w podlinku strony internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej o tytule „Prawo stanowione przez Naczelną Radę Lekarską". Nie było więc intencją Naczelnej Rady Lekarskiej traktować Stanowiska jako „opinię" czy „pogląd", ale jako „prawo stanowione". Lokuje to Stanowisko blisko tzw. prawa powielaczowego, który to termin, używany w okresie gospodarki socjalistycznej, oznaczał „niby-prawo", czyli akt lub dokument, który z jednej strony nie stanowi prawa, ale z drugiej – skutkuje konsekwencjami dla tych, którzy nie podporządkują się jego treści.

Należy także rozważyć działania Naczelnej Rady Lekarskiej na tle ówcześnie obowiązujących przepisów prawa lekarskiego[26]. Art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o izbach lekarskich stanowił, że samorząd lekarzy sprawuje „pieczę" oraz „nadzór" „nad należytym i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza", lecz zadanie to sprawuje tylko w ramach przyznanych mu kompetencji – w myśl art. 4 ust. 2 ustawy – przez „przyznawanie prawa wykonywania zawodu, sprawowania pieczy nad orzecznictwem w przedmiocie orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu, współdziałanie w sprawie doskonalenia zawodowego, przewodniczenie komisjom konkursowym, opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego, sprawowanie sądownictwa lekarskiego w zakresie odpowiedzialności zawodowej". Zakres zagadnień merytorycznych, w których Samorząd Lekarzy uprawniony jest do „zajmowania stanowiska", ograniczono w art. 4 ust. 1 pkt 5 tej ustawy do „spraw zdrowotności społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia". Żaden przepis ustawy nie stanowił, że zadaniem samorządu lekarzy jest określanie „wskazań aktualnej wiedzy medycznej". Z pewnością więc taka kompetencja nie przysługiwała również jej ustawowemu organowi – Naczelnej Radzie Lekarskiej, której listę zadań i obowiązków artykułował art. 35 ustawy o izbach lekarskich. Przepis ten nie zawierał jakiegokolwiek uprawnienia Naczelnej Rady Lekarskiej do oficjalnej interpretacji zasad etyki i deontologii lekarskiej uchwalanych przez Krajowy Zjazd Lekarzy i nie upoważniał do kreowania dyrektyw, w oparciu o które sądy dyscyplinarne zobowiązane są wykładać postanowienia Kodeksu Etyki

[25] Np. wyr. TK z 8.12.1998 r., nr U 7/98, OTK 1998/7/118; wyr. TK z 19.04.1999 r., nr U 3/98, OTK 1999/4/70; wyrok TK z 30.04.2009 r., nr U 2/08, Dz. U. RP 2009/71/617.

[26] W 2008 roku obowiązywała ustawa z 17.05.1989 r. o izbach lekarskich (Dz.U. Nr 30, poz. 158, ze zm.), uchylona w 2009 roku przez ustawę obecnie obowiązującą. Odniesienia do przepisów ustawy o izbach lekarskich dotyczą ustawy z 1989 roku.

Lekarskiej. W konkluzji, Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej Nr 7/08/V z dn. 4 kwietnia 2008 roku należy zakwalifikować jako wydane z naruszeniem obowiązującego w Polsce prawa, tj. ustawy z dn. 17 kwietnia 1989 roku o izbach lekarskich.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[27] ogólny, merytoryczny standard wykonywania zawodu „zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej" mógł być konkretyzowany przez przepisy ustawy bądź przepisy aktów wydanych na podstawie ustawy i w granicach ustalonej delegacji. Przepisy te wyraźnie wskazywały w swojej treści zakres uprawnienia oraz organ do jego wykonywania wyznaczony, tj. ustawodawcę albo organy władzy rządowej. Z pewnością nie ustanowiono takiego upoważnienia dla Naczelnej Rady Lekarskiej.

Szereg medycznych towarzystw naukowych dąży w granicach swojej naukowej specjalności do formułowania standardów postępowania odpowiadających wskazaniom aktualnej wiedzy medycznej, realizując w ten sposób swoje statutowe cele. Standardy tego typu uznawane są powszechnie za tradycyjne tzw. *communis opinio doctorum*, które są wiążące wyłącznie siłą autorytetu naukowego gremiów, które je tworzą. Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej takiego waloru także nie posiada, ponieważ organ ten nie jest medycznym towarzystwem naukowym. Dlatego też działania Naczelnej Rady Lekarskiej należało traktować jako nieuzasadnioną próbę zastąpienia właściwych specjalistycznych medycznych towarzystw naukowych.

Stosowanie homeopatii jest, w świetle obowiązującego w Polsce ustawodawstwa (w postaci art. 45 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), całkowicie legalne i dopuszczalne. Produkty lecznicze homeopatyczne są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Regulacje dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych są również zawarte w przepisach prawa unijnego. Zatem ordynowanie przez lekarza produktu leczniczego homeopatycznego jest w pełni prawnie dopuszczalne i nie stanowi naruszenia standardów zawodowych określonych przepisami ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. Obowiązujące ustawodawstwo nadaje produktowi leczniczemu homeopatycznemu te same prawa, co innym produktom leczniczym przy dopuszczeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak i w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. Lekarz, który ordynuje i stosuje dopuszczony do obrotu na podstawie stosownych przepisów produkt leczniczy homeopatyczny działa zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem i w związku z tym swoim postępowaniem nie może naruszać postanowień Kodeksu Etyki Lekarskiej. Działania Naczelnej Rady Lekarskiej nie mogą zostać usprawiedliwione interesem publicznym, skoro leki homeopatyczne są produktami dopuszczonymi do obrotu w Polsce.

Nawet negatywna ocena skuteczności homeopatii nie powinna upoważniać Naczelnej Rady Lekarskiej do podejmowania działań, które bezpośrednio prowadzą do takich skutków, jak ograniczanie dostępu do produktu, wykluczanie z rynku, zakłócanie wolnej konkurencji, podziały rynku itp. Jeżeli jednak tak się dzieje, uprawnionym do władczej ingerencji w treść quasi-regulacyjnych stanowisk Naczelnej Rady Lekarskiej jest w zasadzie tylko Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji, natomiast uprawnień takich nie posiada Minister Zdrowia. Na podstawie przepisów ustawy o izbach lekarskich, Minister Zdrowia może zaskarżyć do Sądu Najwyższego tylko sprzeczną z prawem **uchwałę** organu okręgowej izby lekarskiej lub Naczelnej Izby Lekarskiej, pod zarzutem jej

[27] W dacie wydania Stanowiska obowiązywał tekst jednolity tej ustawy (Dz.U. 2008 Nr 136, poz. 857).

niezgodności z prawem. Sąd Najwyższy utrzymuje wówczas zaskarżoną uchwałę w mocy bądź ją uchyla. Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej w sprawie homeopatii nie ma natomiast statusu uchwały samorządu zawodowego, co powoduje brak możliwości tego rodzaju ingerencji Ministra Zdrowia.

Niezależnie jednak od powyższego, Minister Zdrowia zwrócił się pisemnie do Naczelnej Rady Lekarskiej z prośbą o weryfikację Stanowiska z dn. 4 kwietnia 2008 roku. Jako uzasadnienie wskazał „niezgodność Stanowiska z obowiązującymi aktualnie normami prawnymi i sprzeczność z postanowieniami art. 57 Kodeksu Etyki Lekarskiej" oraz wyraził pogląd, że Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej jest niezgodne z prawem Unii Europejskiej. Minister Zdrowia wskazał, w szczególności, na treść art. 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należytą starannością. W tym zakresie przyznane zostało lekarzowi wyłączne prawo do ordynowania środków farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu w Polsce na zasadach określonych odrębnymi przepisami. W polemice z Ministrem Zdrowia, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej stwierdził, że Minister może zakwestionować jedynie uchwałę, a przedmiotowy dokument ten miał status stanowiska, a nie uchwały (Szparkowska, 2009). W konsekwencji, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej odmówił dokonania weryfikacji Stanowiska.

VI. Podsumowanie

Ograniczając działalność rynku leczniczych usług homeopatycznych, władze samorządu lekarzy nie są jednak w pełni w swej postawie konsekwentne. W przypadku homeopatii, pomijają zasadę swobody indywidualnego wyboru terapii przez lekarza. Jednocześnie, w kwestiach leczenia metodą *in vitro* czy przerywania ciąży dopuszczają swobodę decydowania przez lekarza o terapii w najszerszym zakresie, włącznie z prawem do odmowy leczenia ze względu na indywidualne przekonania moralne (klauzula sumienia)[28].

Nie to jednak w komentowanej sprawie jest najważniejsze. Sposób, w jaki władze samorządu lekarzy zwalczają homeopatię jest nie do pogodzenia z zasadami wolnego rynku. Myli się Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, twierdząc w uzasadnieniu wyroku z 30 grudnia 2014 r., że „ochrona konkurencji nie stanowi celu samego w sobie, jest jedynie środkiem pośrednim służącym do osiągnięcia pewnego pożądanego stanu – ten stan ma być pozytywny dla ogółu społeczeństwa, dla ogółu konsumentów". Jest wręcz odwrotnie, konkurencja musi stanowić cel sam w sobie, tylko wtedy może realizować stawiane jej zadania tworzenia dobrobytu społecznego. Wszelkie ograniczenia konkurencji na rzecz różnorakich ideologii i doraźnych potrzeb będą w konsekwencji zakłócać działanie praw ekonomicznych, tworzyć niedobory i skutkować wzrostem cen i gorszą jakością towarów i usług.

Znamienne jest także, że Naczelna Rada Lekarska zwalcza homeopatię na płaszczyźnie generalnej, a nie poprzez piętnowanie ewentualnych przypadków błędów w sztuce lekarskiej, popełnianych przez lekarzy w wyniku stosowania leków homeopatycznych. Takie działanie byłoby w pełni zrozumiałe i zgodne z interesem publicznym realizowanym przez samorząd zawodowy

[28] Zob. http://www.nil.org.pl/aktualnosci/klauzula-sumienia-w-trybunale-konstytucyjnym#, informacja z 10.07.2015 r.

lekarzy. Tymczasem Naczelna Rada Lekarska zdaje się w sprawie homeopatii rozumieć swoją rolę jako gremium wskazujące lekarzom, jak należy leczyć, a pacjentom, jakich leków nie stosować.

Bibliografia

Bolecki, A. (2012). Porozumienia zakazane ze względu na cel lub skutek w aktualnej polskiej praktyce orzeczniczej. *internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny*, *1*(1).

Brodecki, Z. (2004). *Konkurencja*. Warszawa: Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis.

Jurkowska, A. i Skoczny, T. (2004). *Prawo Konkurencji Wspólnoty Europejskiej, Orzecznictwo.* Tom I. *Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z lat 1962–1989*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe Wydziału Zarządzania UW.

Materna, G. (2009). *Pojęcie przedsiębiorcy w polskim i europejskim prawie ochrony konkurencji.* Warszawa.

Radziwiłł, K. (2008). Okiem Prezesa. *Gazeta Lekarska*, maj.

Skrzydło, W. (2002). Komentarz do art. 17 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U.97.78.483). W: W. Skrzydło, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz* (wyd. IV). Kraków: Zakamycze.

Szparkowska, S. (2009). Ministerstwo broni homeopatii. Rzeczpospolita, 19 stycznia. Pozyskano z: http://www.rp.pl/artykul/250450-Ministerstwo-broni-homeopatii.html#ap-1.

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 odgórnie ustalona cena jednolita, lecz także wtedy, kiedy równolegle 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 formułową 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 członkowskimi[1].

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 korzystać 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 napotykają w konsekwencji trudności przy wchodzeniu na rynek niemiecki”[2].

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 rozszerzający[3].

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 ludzi[4]. 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 osiągnięcia[5]. 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 osiągniecie 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, zaostrzona 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.

Glosowane 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 zaopatrzanie 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 kąśliwą, 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 ukazuje 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 jakiejkolwiek 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.rynekaptek.pl/prawo/niemiecka-prasa-komentuje-orzeczenie-ts,16678.html.

Porozumienia *pay-for-delay* jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel.

Glosa do wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 8 września 2016 r. w sprawie T-472/13 *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd*. przeciwko *Komisji Europejskiej*

I. Wstęp

W dniu 8 września 2016 r. Sąd Unii Europejskiej (dalej: Sąd) wydał wyczekiwany przez branżę farmaceutyczną wyrok w sprawie ugód patentowych zawartych przez duńskiego producenta leków innowacyjnych *Lundbeck* oraz czterech producentów leków generycznych. Przedmiotowy wyrok w całości utrzymał w mocy wydaną w 2013 r. decyzję Komisji Europejskiej[1] nakładającą na przedsiębiorców kary o łącznej wysokości prawie 150 mln euro za zawarcie porozumień ograniczających konkurencję, których celem było opóźnienie wejścia na rynek generycznej wersji innowacyjnego leku przeciwdepresyjnego Cipramil.

Wyrok ma charakter precedensowy, ponieważ Sąd po raz pierwszy na gruncie przepisów unijnych wypowiedział się na temat porozumień ograniczających wejście na rynek w zamian za przekazanie środków finansowych (*reverse payment agreements* lub *pay-for-delay agreements*). Sąd w całości potwierdził argumentację Komisji Europejskiej, która uznała, że ugody patentowe zawarte przez Lundbeck z przedsiębiorcami generycznymi stanowią ograniczenie konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust.1 TFUE. Tym samym uznano, że porozumienia takie z samej swej natury naruszają konkurencję, wobec tego dla oceny naruszenia przepisów nie jest konieczne badanie skutków tej praktyki.

Przedmiotowy wyrok wpisuje się we wnioski Komisji Europejskiej zawarte w raporcie końcowym z prowadzonego od 2008 r. badania sektora farmaceutycznego. W podsumowaniu wyników tego badania Komisja Europejska za najbardziej problematyczne z perspektywy prawa konkurencji uznała właśnie ugody ograniczające wejście na rynek leków generycznych, a ponadto będące podstawą do wypłat rekompensat finansowych[2].

Niniejsza glosa koncentruje się na najważniejszych ustaleniach poczynionych przez Sąd w sprawie *Lundbeck*, czyli uznaniu producenta leków innowacyjnych i producentów generycznych za potencjalnych konkurentów oraz kwalifikacji porozumień *pay-for-delay* jako ograniczających konkurencję ze względu na cel.

[1] Dec. KE z 19.06.2013 r., COMP/AT. 39226. Pozyskano z: http://ec.europa.eu/competition/.

[2] Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, Commission Staff Working Document z 8.07.2009 r., s. 268–285. Pozysano z: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html.

II. Ustalenia wyroku

1. Stan faktyczny

Duński producent leków innowacyjnych[3] Lundbeck w 2002 r. i 2003 r. zawarł sześć porozumień obowiązujących przez okres 10–22 miesięcy z czterema przedsiębiorcami wytwarzającymi leki generyczne[4]. Przedmiotowe porozumienia dotyczyły leku antydepresyjnego Citalopram w postaci składnika czynnego lub produktu leczniczego. W okresie, w którym doszło do zawarcia porozumień patenty Lundbeck dotyczące składnika czynnego Citalopram oraz dwóch procesów jego wytwarzania wygasły. Lundbeck nadal jednak dysponował szeregiem patentów dotyczących sposobu uzyskiwania Citalopramu, które dawały mu wyłączne prawo do niektórych, ale nie wszystkich, nowych sposobów wytwarzania tego składnika czynnego. Porozumienie zostało zawarte na gruncie sporu patentowego pomiędzy Lundbeck a przedsiębiorcami generycznymi, dotyczącego wprowadzenia na rynek przez przedsiębiorców generycznych Citalopramu. Przed zawarciem przedmiotowych porozumień Lundbeck twierdził, że doszło do naruszenia jego patentów dotyczących sposobu uzyskiwania Citalopramu, natomiast producenci leków generycznych podnosili, że do naruszenia patentów nie doszło bądź że przedmiotowe patenty były nieważne. Na gruncie przedmiotowego sporu Lundbeck rozpoczął negocjacje z producentami generyków i zawarł z nimi ugody. Warunki poszczególnych ugód różniły się między sobą, ale wszystkie przewidywały zgodę producentów generycznych do niewchodzenia na rynek Citalopramu we wskazanym w ugodzie okresie oraz przekazanie przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych znacznych sum pieniężnych.

Komisja Europejska przyznała, że ugody patentowe zasadniczo stanowią ogólnie przyjęty sposób zakończenia sporów, który z uwagi na oszczędność czasu i wysiłku sądów oraz odpowiednich organów leżą w interesie publicznym. Jednak w okolicznościach przedmiotowej sprawy Komisja Europejska uznała, że porozumienia zawarte przez Lundbeck i producentów generycznych stanowiły ograniczenie konkurencji ze względu na cel. Dokonując powyższej oceny, Komisja Europejska wzięła pod uwagę przede wszystkim to, że: (i) strony porozumienia były co najmniej potencjalnymi konkurentami; (ii) producenci generyczni zobowiązali się do ograniczenia swoich niezależnych wysiłków na rzecz wprowadzenia na rynek leków generycznych oraz (iii) porozumienie wiązało się z przekazaniem przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych, które ograniczyły motywację tych przedsiębiorstw do wprowadzenia na rynek leku generycznego. W przedmiotowej sprawie Komisja Europejska dodatkowo uwzględniła: (i) fakt, że określając wartość majątkową przekazywaną przez Lundbeck, brano pod uwagę obroty lub zyski, jakie producenci generyków mogli osiągnąć, wchodząc na rynek; (ii) fakt, że Lundbeck nie byłby w stanie ograniczyć procesu wejścia na rynek generyków poprzez dochodzenie swoich praw z tytułu patentu, ponieważ zobowiązania nałożone na przedsiębiorstwa generyczne wykraczały ponad prawa przysługujące posiadaczowi patentu oraz (iii) fakt, że porozumienia nie zawierały zobowiązania Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie

[3] Leki innowacyjne (zwane również oryginalnymi lub referencyjnymi) są zazwyczaj objęte ochroną patentową, która pozwala zrekompensować często bardzo wysokie koszty opracowania innowacji. Producenci tych leków angażują się bowiem w kosztowne badania naukowe niezbędne do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wytwarzanie, wprowadzanie na rynek oraz dostawę leków innowacyjnych.

[4] Leki generyczne (zwane również odtwórczymi lub generykami) to leki równoważne do leków innowacyjnych, mające taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną, jak produkt oryginalny. Wprowadzane są na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej, którą objęte są produkty oryginalne oraz okresu wyłączności dotyczących ich danych. Ceny leków generycznych są zwykle znacznie niższe niż ceny leków innowacyjnych.

patentów, gdyby po wygaśnięciu porozumienia przedsiębiorcy generyczny wprowadzili na rynek generyczną wersję Citalopramu.

Niniejsza decyzja została zaskarżona przez wszystkie strony postępowania. Główne zarzuty dotyczyły uznania stron porozumień za potencjalnych konkurentów oraz kwalifikacji porozumień jako ograniczających konkurencję ze względu na cel.

2. Ocena Sądu

Sąd w całości potwierdził rozstrzygnięcie Komisji Europejskiej co do zarówno praktyki, jak i wysokości nałożonych kar pieniężnych. Sąd wskazał, że Komisja Europejska nie popełniła błędu, uznając, że Lundbeck i producenci generyczni w chwili zawierania porozumień byli co najmniej potencjalnymi konkurentami i w związku z tym ugoda patentowa zawarta miedzy nimi stanowiła porozumienie horyzontalne.

Odnosząc się do argumentu Lundbeck o możliwości naruszenia patentów przez wprowadzenie na rynek leków generycznych, Sąd wskazał, że istnienie domniemania ważności patentu nie może być utożsamiane z domniemaniem bezprawności wprowadzenia na rynek leków generycznych[5]. W ocenie Sądu, producenci generyczni mogli zaryzykować wejście na rynek, które samo w sobie nie było niezgodne z prawem. W takiej sytuacji Lundbeck musiałby udowodnić, że doszło do naruszenia patentów, przy czym producenci generyczni mogliby bronić się, kwestionując ważność jego patentu. W praktyce producenci leków generycznych z dużym powodzeniem podważają patenty leków innowacyjnych, powodując ich unieważnienie lub ograniczenie zakresu patentu.

Zdaniem Sądu w przedmiotowej sprawie o istnieniu konkretnej i realnej szansy wejścia na rynek producentów generycznych świadczył fakt, że jeszcze przed zawarciem ugód patentowych producenci ci poczynili istotne inwestycje w celu wprowadzenia generyków na rynek, w szczególności uzyskali lub starali się uzyskać *marketing authorizations*, a jeden z producentów generycznych wprowadził lek odtwórczy na rynek szwedki i brytyjski[6]. Ponadto sam Lundbeck w toku postępowania przyznał, że istniała pewna liczba procesów pozwalających na wytworzenie Citalopramu bez naruszenia jego patentów[7]. Nie bez znaczenia była również okoliczność, w jaki sposób Lundbeck w chwili zawarcia porozumień szacował siłę swoich patentów, jak wynikało bowiem z wewnętrznych dokumentów, według Lundbeck możliwość unieważnienia jednego z jego patentów wynosiła 50–60%[8]. W końcu, zdaniem Sądu, również okoliczność, że Lundbeck zdecydował się przekazać producentom generycznym znaczne sumy pieniężne wyraźnie wskazuje, że byli oni postrzegani przez niego jako potencjalne zagrożenie[9]. W ocenie Sądu trudno uznać, że tak doświadczony przedsiębiorca, jak Lundbeck zapłaciłby kilka milionów euro za ograniczenie wprowadzenia na rynek generycznej wersji Citalopramu, jeśli rzeczywiście (jak twierdził) możliwość takiego wejścia istniała czysto teoretycznie[10].

Sąd uznał również, że Komisja Europejska prawidłowo zakwalifikowała przedmiotowe porozumienia jako ograniczające konkurencję ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.

[5] Wyr. Sądu z 8.09.2016., w sprawie T-472/13 *H. Lundbeck A/S i Lundbeck Ltd.* przeciwko *Komisji Europejskiej*. Pozyskanoz : http://curia.europa.eu/, pkt. 121.

[6] Ibidem, pkt 129 i 131.

[7] Ibidem, pkt 129.

[8] Ibidem, pkt 122.

[9] Ibidem, pkt 144 i 157.

[10] Ibidem, pkt 161.

Sąd potwierdził w tym względzie stanowisko Komisji, zgodnie z którym ugody patentowe mogą stanowić ograniczenie konkurencji ze względu na cel, jeżeli (i) strony porozumienia są co najmniej potencjalnymi konkurentami; (ii) producenci generyczni godzą się ograniczyć swój niezależny wysiłek na rzecz wprowadzenia na rynek leków generycznych oraz (iii) porozumienie przewiduje przekazanie przez producenta leków innowacyjnych na rzecz producentów generycznych środków pieniężnych, które w istotny sposób redukują motywację producentów generycznych do wejścia na rynek.

Dodatkowo Sąd podkreślił, że w przedmiotowej spawie istotnymi czynnikami dla stwierdzenia ograniczenia konkurencji ze względu na cel było przekazanie przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych oraz ich nieproporcjonalny charakter[11]. W ten sposób Lundbeck ograniczył motywację producentów generycznych do kontynuowania wysiłków na rzecz wprowadzenia leku generycznego na rynek. Natomiast patenty, jakie w chwili zawarcia porozumień posiadał Lundbeck, nie były powodem rezygnacji producentów generycznych z wejścia na rynek. W tym kontekście Sąd zauważył również, że wysokość przekazywanych środków finansowych może wskazywać na to, jak w chwili zawarcia ugody strony postrzegały siłę lub słabość patentu oraz na fakt, że producent innowacyjnego leku nie był pewny czy utrzyma ważności patentu w drodze sporu sądowego[12].

Istotny w przedmiotowej sprawie był również moment, w którym doszło do zawarcia porozumień, ponieważ w okresie poprzedzającym zawarcie ugody producenci generyków podjęli znaczny wysiłek na rzecz wejścia na rynek. Dodatkowo po stronie Lundbeck istniała niepewność czy wejście na rynek produktów generycznych zostanie uznane przez sądy za naruszenie jego patentów. W zawiązku z tym, zdaniem Sądu, Lundbeck, przekazując środki finansowe, zastąpił niepewność co do możliwości zablokowania wprowadzenia do obrotu leków generycznych, pewnością, że producenci generyczni na rynek nie wejdą. W ten sposób przez okres obowiązywania porozumień konkurencja, w tym również potencjalna została całkowicie wyeliminowana [13]. Ponadto Sąd uwzględnił również okoliczność, że wysokość przekazanych przez Lundbeck na rzecz producentów generycznych środków finansowych została skalkulowana w oparciu o szacowane obroty i zyski, jakie osiągnęliby producenci generyczni, wchodząc na rynek[14].

Stwierdzając w przedmiotowej sprawie, że ugody patentowe stanowiły ograniczenie konkurencji ze względu na cel, Sąd porównał tę praktykę do porozumień wykluczających z rynku, które są uważane najpoważniejsze ograniczenia konkurencji[15]. Sąd przyznał również, że prawidłowe było porównanie przez Komisje Europejską przedmiotowej sprawy do porozumienia w sprawie *BIDS*[16], w której to przedstawiciele sektora wołowiny ograniczyli liczbę przetwórców działających na rynku, w ten sposób, że przedsiębiorstwa zostające na rynku wypłaciły odszkodowanie przedsiębiorstwom zmuszonym do opuszczenia rynku.

Sąd odrzucił również argumentację Lundbeck, który podnosił, że dla stwierdzenia naruszenia art. 101 TFUE konieczne jest wykazanie, że zawarte w ugodzie patentowej ograniczenia

[11] Ibidem, pkt 355.

[12] Ibidem, pkt 353.

[13] Ibidem, pkt 363 i 369.

[14] Ibidem, pkt 362.

[15] Ibidem, pkt 435.

[16] Wyr. TSUE z 20.09.2008 r., w sprawie C-209/07, *Competition Authority v. Beef Industry Development Society Ltd i Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd*. Pozyskano z: http://curia.europa.eu/.

wykraczają ponad zakres ochrony zapewniony przez (domniemanie ważny) patent. Ponadto, zdaniem Sądu, w przedmiotowej sprawie nie zostały spełnione przesłanki wyłączenia z art. 101 ust. 3 TFUE.

III. Komentarz

W przedmiotowym wyroku Sąd potwierdził, że porozumienia dotyczące ugód patentowych podlegają, podobnie jak wszelkie inne porozumienia, unijnemu prawu konkurencji. Nawet jeśli ograniczenia zawarte w ugodzie patentowej obowiązują w zakresie objętym patentem, w określonych okolicznościach mogą zostać uznane za sprzeczne z prawem konkurencji. W szczególności takie zagrożenie niosą ze sobą ugody, na mocy których właściciel patentu płaci potencjalnym konkurentom za opóźnienie ich wejścia na rynek. W związku z tym przedsiębiorcy, chcący zakończyć trwające przed sądem spory patentowe, powinni ostrożnie rozważyć warunki zawieranych ugód.

Zakwalifikowanie ugód patentowych zawierających płatność zwrotną jako ograniczenia konkurencji ze względu na cel należy ocenić pozytywnie. Sąd w przedmiotowym wyroku dokonał szczegółowej analizy kontekstu gospodarczego i prawnego oraz treści i celu porozumień, aby stwierdzić, że porozumienia te z samej swej natury mogły ograniczać konkurencję. Takie podejście oznacza niewątpliwie ułatwienie dla organów ochrony konkurencji i sądów. W ten sposób nie ma bowiem konieczności analizy antykonkurencyjnych skutków danego porozumienia, co w praktyce mogłoby okazać się zadaniem niezwykle trudnym. Organy ochrony konkurencji musiałyby w istocie ocenić siłę spornego patentu i prawdopodobieństwo jego obejścia lub unieważnienia.

Niemniej jednak należy zauważyć, że przedmiotowy wyrok nie daje jasnych wytycznych, kiedy ugoda patentowa będzie stanowić naruszenie prawa konkurencji. Sąd, stwierdzając w przedmiotowej sprawie ograniczenie konkurencji ze względu na cel, uwzględnił wiele różnych czynników. Po pierwsze, że Lundbeck i producenci generyczni byli potencjalnymi konkurentami. Producenci zgodzili się powstrzymać z wejściem na rynek w zamian za zapłatę od Lundbeck. Środki finansowe przekazane producentom generyków były skalkulowane w oparciu o szacowany zysk lub obrót z ich wejścia na rynek. Ponadto ugoda wykraczała ponad zakres ochrony wynikającej z patentu i nie zawierała zobowiązania Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie po wygaśnięciu porozumienia. Jednakże w wyroku nie zawarto żadnych wskazówek, co do wagi poszczególnych czynników. W szczególności nie jest jasne czy ugoda patentowa byłaby zgodna z prawem konkurencji w sytuacji niewystąpienia jednego lub więcej czynników. Istnieje również niepewność co do tego, jakiej wielkości rekompensata finansowa może budzić wątpliwości organów ochrony konkurencji.

Warto odnotować, że Sąd, stwierdzając w przedmiotowej sprawie ograniczenie konkurencji ze względu na cel, odwołał się do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie *Cartes Bancaires*[17], tym samym potwierdzając wyrażoną w tym wyroku bardziej restrykcyjną definicję ograniczenia konkuruji ze względu cel, zgodnie z którą jest to taka forma współpracy, która cechuje się sama w sobie wystarczającym stopniem szkodliwości z punktu widzenia konkurencji.

Wyrok w sprawie *Lundbeck* nie jest jeszcze ostatnim słowem w temacie dopuszczalności ugód patentowych oraz ich kwalifikacji prawnej. W wydanym po ogłoszeniu wyroku oświadczeniu prasowym Lundbeck poinformował, że całkowicie nie zgadza się z rozstrzygnięciem Sądu

[17] Wyr. TSUE z 11.09.2014 r., w sprawie C-67/13 P, *Groupement des cartes bancaires* przeciwko Komisji Europejskiej. Pozyskano z: http://curia.europa.eu/.

i wniósł odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Ponadto w toku są kolejne sprawy sądowe dotyczące porozumień *pay-for-delay*, w szczególności dotyczące wydanej przez Komisję Europejską w 2014 r. decyzji w sprawie *Servier* czy decyzji brytyjskiego organu antymonopolowego z 2016 r. w sprawie *GlaxoSmithKline*. Ponadto w kwietniu 2011 r. Komisja wszczęła postępowanie w sprawie porozumienia *Cephalon* i *Teva*. W związku z tym należy spodziewać się kolejnych orzeczeń w tym zakresie.

Na koniec warto wspomnieć, że porozumienia *pay-for-delay* od kilku lat są przedmiotem zainteresowania również po drugiej stronie Atlantyku. Na uwagę zasługuje orzeczenie Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych w sprawie *Actavis*, które zapadło na 2 dni przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie *Lundbeck*. Chociaż Sąd Najwyższy podobnie uznał, że tego typu praktyki mogą naruszać prawo konkurencji, to za właściwe uznano podejście bazujące na regule rozsądku (*rule of reason*).

Niewątpliwie porozumienia *pay-for-delay* są aktualnie gorącym tematem. Mając na uwadze korzystny dla Komisji Europejskiej wyrok w sprawie *Lundbeck*, można spodziewać się, że zachęci to zarówno Komisję Europejską, jak i organy antymonopolowe państw członkowskich do prowadzenia w przyszłości większej liczby spraw dotyczących tego typu porozumień.

Paulina Wosik
Pracownik Departamentu Ochrony Konkurencji w UOKiK
e-mail: paulina.wosik@uokik.gov.pl

Porozumienie ograniczające konkurencję na krajowym rynku świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Glosa do decyzji
Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów nr RŁO 4/2016
z dnia 1 września 2016 r.

I. Stan faktyczny

Omawiana decyzja Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: UOKiK) nr RŁO 4/2016 (dalej: Decyzja), została wydana w postępowaniu antymonopolowym, w przedmiocie ograniczenia konkurencji w postępowaniach konkursowych na realizację programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016" (dalej: Program), ogłoszonych przez Ministra Zdrowia 25 kwietnia 2013 r. (edycja I) i 7 marca 2014 r. (edycja II). Postępowania te zostały przeprowadzone w trybie konkursu ofert, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2015, poz. 581 ze zm.; dalej: uśoz). Ministerstwo Zdrowia podało do publicznej wiadomości kosztorys Programu, w tym maksymalny koszt pojedynczego cyklu procedury in vitro – 7.510 zł i wysokość budżetu na realizację całego Programu – 247.199.500 zł.

UOKiK wszczął postępowanie wyjaśniające w niniejszej sprawie w związku z anonimowym zawiadomieniem o podejrzeniu zawarcia przez uczestników ww. postępowań porozumienia cenowego, zakazanego na gruncie art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. 2015, poz. 184 ze zm.; dalej: ustawa antymonopolowa). Wątpliwości, co do naruszenia konkurencyjności wskazanych postępowań konkursowych wynikały z faktu, iż większość biorących w nich udział oferentów należała wówczas do Związku Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomagania Rozrodu z siedzibą w Łodzi (dalej: Związek).

Związek jest dobrowolnym zrzeszeniem pracodawców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie udzielania świadczeń medycznych m.in. leczenia niepłodności. Do jego celów statutowych należy w szczególności dbałość o podwyższenie standardu usług medycznych z zakresu leczenia niepłodności oraz udział w tworzeniu i realizowaniu zasad rynkowego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zadaniem Związku jest ochrona praw jego członków i reprezentowanie ich wobec dysponentów publicznych i prywatnych środków przeznaczonych na ochronę zdrowia, organów władzy, administracji publicznej, samorządu terytorialnego, innych związków, organizacji i instytucji. W analizowanym przez UOKiK okresie, tj. w latach 2013–2014 Związek zrzeszał ponad dwudziestu członków, posiadających łącznie niemalże 30 klinik.

W I edycji konkursu członkowie Związku złożyli 25 spośród 37 ofert konkursowych. W 24 ofertach członków Związku cena za jeden cykl procedury in vitro wynosiła od 7.500 do 7.510 zł. W tym

samym postępowaniu 6 przedsiębiorców nienależących do Związku wskazało w ofertach kwoty mieszczące się w powyższym zakresie cenowym.

W drugim konkursie natomiast, na 40 ofert – 27 zgłosili członkowie Związku. 18 ofert złożonych przez podmioty zrzeszone w Związku przewidywało cenę w granicach 7.500–7.510 zł za jeden cykl świadczenia. Taka cena została zaoferowana również przez 6 oferentów spoza Związku.

Analiza ofert złożonych w obu postępowaniach wykazała, że średnia cena za jeden cykl świadczenia w ofertach złożonych przez członków Związku w 2013 r. wyniosła 7.488,40 zł, w 2014 r. zaś – 7.407,76 zł. Dla porównania, średnia cena wskazana w ofertach złożonych przez podmioty nienależące do Związku w latach 2013 i 2014 to odpowiednio 7.112,41 i 7.375,38 zł.

W skontrolowanych przez UOKiK postępowaniach konkursowych cena stanowiła jedno z kryteriów oceny i wyboru ofert, za które można było otrzymać maksymalnie 20 na 100 punktów. Należy jednak wskazać, że szczegółowe informacje dotyczące oceny ofert i wagi tego kryterium nie były oferentom znane i zostały upublicznione dopiero w postępowaniu ogłoszonym w 2014 r., po upływie terminu składania ofert.

II. Antykonkurencyjne porozumienie

Przeprowadzona przez UOKiK kontrola przebiegu postępowań konkursowych i działalności Związku w zakresie objętym tymi postępowaniami ujawniła liczne naruszenia zasady uczciwej konkurencji – jednej z najważniejszych zasad postępowań o zawarcie umowy w sprawie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 134 ušoz).

Zgodnie z wyjaśnieniami i ujawnioną korespondencją elektroniczną, wysyłaną z adresu służbowego prezesa zarządu Związku, w okresie między ogłoszeniem każdego z konkursów a terminem złożenia ofert odbyło się kilka spotkań członków Związku, w których uczestniczyły podmioty potencjalnie konkurujące o realizację Programu.

Czynności kontrolne UOKiK wykazały, że podczas spotkań członków Związku planowano „przyjąć dla zaangażowanych ośrodków, wspólną politykę co do wypełniania ofert do MZ w sprawie realizacji programu" i ustalić zasady uczestnictwa tych podmiotów w postępowaniu konkursowym. W wyniku tych spotkań powstały i zostały rozesłane członkom Związku wytyczne odnoszące się do treści ofert konkursowych, m.in. rekomendacje ustanowienia ceny świadczenia w wysokości 7.510 zł, tj. ceny maksymalnej, opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia.

O naruszającej uczciwą konkurencję współpracy podmiotów biorących udział w postępowaniu konkursowym w 2013 r. świadczy także skierowana do członków Związku wiadomość o treści: „Wczoraj 15.05 wraz z (…) złożyliśmy o godz. 10 oferty w MZ. (…) My z Łodzi pokazaliśmy sobie oferty przed zaklejeniem by nie było później domysłów i podejrzeń". Co więcej, prezes Związku potwierdził, że bezpośrednio przed złożeniem ofert w Ministerstwie Zdrowia kilku członków Związku okazało sobie nawzajem treść ofert w zakresie ceny, a inni zadeklarowali zaproponowaną w ofercie cenę świadczenia.

W 2014 r. natomiast, przedstawiciele członków Związku uczestniczyli w spotkaniu, które zgodnie z ujawnioną korespondencją elektroniczną, miało dotyczyć „wspólnego stanowiska wobec ogłoszonego konkursu leczenia niepłodności metodą in vitro". Zrzeszeni w Związku przedsiębiorcy twierdzili, że „(…) jest to (…) szansa by sobie zaufać co przełoży się na nasze dochody przez następne dwa lata i mniejszy stres przy sporządzaniu oferty. (…) brak porozumienia to (...) mniejsze zyski przy

większej ilości pracy (…)". Członkowie Związku w sposób jawny wyrażali chęć współpracy w zakresie konkursu ofert, oświadczając m.in. co następuje: „(…) powinniśmy zrobić wszystko by w trakcie tego konkursu stracić jak najmniej nerwów i być pewnym wzajemnego zachowania członków Związku wobec siebie (…)" oraz „Wydaje się być słusznym byśmy uzgodnili treść składanych ofert, których kopie powinny być przekazane do Związku, tak by poszczególne Kliniki rywalizujące na danym terenie nie obawiały się nieuczciwego zachowania konkurenta". Wydawanie przez Związek zaleceń i rzeczywistą ich realizację przez jego członków potwierdza m.in. fragment wiadomości – „(…) deklaruje utrzymanie ceny oferowanej przez MZ, co również rekomenduje Związek".

O ustalaniu ceny oferowanych usług ewidentnie świadczą również załączone do korespondencji dokumenty, zawierające m.in. stwierdzenia: „W trakcie zebrania ustalono poniższe rekomendacje dotyczące konkursu ofert na rządowe programy in vitro. (…) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu rekomenduje; utrzymanie ceny na dotychczasowym poziomie biorąc pod uwagę inflację oraz wzrost innych kosztów stałych i zmiennych naszych firm w latach 2015–2016".

Konkurencyjnemu charakterowi postępowań konkursowych organizowanych w ramach Programu przeczą również ustalenia dokonane bezpośrednio między oferentami, np. „Proponuje jednak aby z danego regionu po pokazaniu sobie ofert wspólnie wysłać lub wspólnie zawieźć zaklejone już oferty do MZ".

Ponadto, na jednym z zebrań Związku w 2014 r. podjęto uchwałę o powołaniu Zespołu Negocjacyjnego, reprezentującego jego członków w negocjacjach z Ministerstwem Zdrowia.

III. Argumentacja władz i członków Związku

Wobec powyższych dowodów, jednoznacznie świadczących o antykonkurencyjnym charakterze działań Związku, prezes zarządu Związku argumentował, że spotkania członków miały umożliwić im jedynie wymianę opinii, wypracowanie tzw. dobrych praktyk przy realizacji Programu oraz wzajemną pomoc, w przypadku pojawienia się wątpliwości dotyczących Programu. Ich głównym celem miało być ustalenie wspólnego stanowiska dotyczącego nieprawidłowości, jakie zdaniem Związku pojawiały się w toku postępowań, m.in. braku precyzyjnych kryteriów oceny ofert, sposobu podziału budżetu przeznaczonego na realizację Programu i procedury odwoławczej. Zdaniem prezesa „Rekomendacje nie miały charakteru wiążącego dla członków Związku będąc bardziej próbą nadania racjonalności konkursowi organizowanemu przez Ministerstwo Zdrowia w obliczu niejasnych i niezrozumiałych warunków".

Prezes Związku wyjaśniał, że ujawniona w toku postępowania antymonopolowego korespondencja miała promować etyczne zachowania członków Związku względem siebie i budować ich wzajemne zaufanie. Zdaniem prezesa Związek jedynie sugerował uczestnikom postępowania konkursowego by „nie walczyć ceną, lecz jakością". Działania Związku adresowane do jego członków, biorących udział w postępowaniu konkursowym w 2014 r., miały natomiast charakter prośby, której celem było m.in. uniknięcie stosowania w ofertach cen „dumpingowych". Wskazanie w ofercie zbyt niskiej ceny stanowiłoby bowiem zagrożenie, że stanie się ona dla Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia punktem odniesienia do oceny innych ofert.

Podobną argumentację przedstawiły w postępowaniu antymonopolowym również niektóre z podmiotów należących do Związku. Zgodnie z przedstawionymi przez nie wyjaśnieniami, temat

postępowań konkursowych był przedmiotem niezobowiązującej dyskusji członków Związku. Jakiekolwiek ewentualne zalecenia i propozycje Związku nie miały charakteru wiążącego i nie groziły za niezastosowanie się do nich żadne sankcje. Podjęcie tego tematu przez członków Związku miało na celu jedynie zapobieżenie stosowaniu cen „dumpingowych" oraz zapewnienie odpowiednich standardów oferowanych świadczeń. W ocenie większości członków Związku, zaoferowana przez nich maksymalna cena za cykl procedury zapłodnienia pozaustrojowego, wskazana przez Ministerstwo Zdrowia, odzwierciedlała rzeczywisty koszt usługi. Pojawiły się nawet głosy, że była ona niższa od cen komercyjnych i odbiegała od rzeczywistych stawek rynkowych.

W toku postępowania UOKiK Związek wielokrotnie podkreślał, że nie naruszył swoim działaniem uczciwej konkurencji poprzez zarzucane mu porozumienie, ponieważ rekomendowana przez Związek cena, tj. 7.510 zł za jeden cykl świadczenia, była powszechnie znana i traktowana przez oferentów jako cena sugerowana przez organizatora konkursu – Ministerstwo Zdrowia. Ponadto cena stanowiła tylko jedno z wielu kryteriów oceny ofert, których waga i sposób zastosowania w ocenie ofert nie był uczestnikom postępowań konkursowych znany w chwili składania ofert.

Zgodnie z powyższą argumentacją, zdaniem Związku, nie było możliwe zawarcie porozumienia ograniczającego konkurencję, mającego rzeczywisty wpływ na wynik postępowania konkursowego i zaburzającego uczciwą konkurencję na krajowym rynku świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Związek zapewniał o braku antykonkurencyjnego charakteru oraz skutku podejmowanych przez Związek i jego członków działań.

IV. Decyzja UOKiK

Ujawnione przez UOKiK działania Związku, dotyczące postępowań konkursowych na realizację Programu, w szczególności treść korespondencji członków Związku, wydają się w sposób oczywisty świadczyć o istnieniu porozumienia ograniczającego konkurencję.

W celu dokonania odpowiedniej kwalifikacji i rzetelnej oceny wykrytych w toku postępowania antymonopolowego praktyk ograniczających konkurencję, a także właściwego przypisania odpowiedzialności za naruszenie ustawy antymonopolowej, UOKiK przeprowadził kompleksową analizę stanu faktycznego.

Podstawowym zagadnieniem podlegającym ocenie UOKiK była kwestia czy Związek może być adresatem przepisów ustawy antymonopolowej i ponosić odpowiedzialność za antykonkurencyjne zachowania. Oczywiste wydaje się, że zakaz stosowania praktyk ograniczających konkurencję kierowany jest do przedsiębiorców. Należy jednak mieć na uwadze, że zgodnie z ustawą antymonopolową – ilekroć jest w niej mowa o przedsiębiorcy, należy to pojęcie rozumieć również jako m.in. związek przedsiębiorców. Zgodnie z definicją, związkiem przedsiębiorców są natomiast izby, zrzeszenia i inne organizacje zrzeszające przedsiębiorców, jak również związki tych organizacji. Zgodnie z powyższym, UOKiK w uzasadnieniu do Decyzji jednoznacznie stwierdził, że „Adresatem zakazów praktyk ograniczających konkurencję są obok przedsiębiorców, także ich związki". Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomagania Rozrodu jest zatem zobowiązany do przestrzegania ustawy antymonopolowej i może być stroną postępowania antymonopolowego.

Właściwa ocena porozumienia Związku wymagała również określenia rynku właściwego, czyli rynku towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość,

są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze, na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. Ze względu na specyfikę badanego rynku produktowego, na którym nie istnieje żaden substytut, rynek ten określono jako rynek świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Natomiast rynek geograficzny został w niniejszym postępowaniu antymonopolowym oznaczony jako rynek krajowy, ze względu na ogólnopolski zasięg konkursów ofert i fakt, że organizatorem postępowania było Ministerstwo Zdrowia – centralny organ administracji.

Przedmiotem analizy UOKiK, była także właściwa kwalifikacja antykonkurencyjnych praktyk Związku. Zdaniem UOKiK jego działania przyjęły formę porozumienia ograniczającego konkurencję, określonego w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy antymonopolowej. Przepis ten przewiduje zakaz zawierania porozumień, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym, polegające w szczególności na ustalaniu, bezpośrednio lub pośrednio, cen i innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów.

Jednocześnie należy podkreślić, że pojęcie porozumienia jest w ustawie antymonopolowej interpretowane bardzo szeroko. Obejmuje bowiem nie tylko umowy i niektóre ich postanowienia, lecz także uzgodnienia dokonane w jakiejkolwiek formie przez przedsiębiorców lub ich związki oraz uchwały i inne akty związków przedsiębiorców lub ich organów statutowych.

Zgodnie ustaleniami Prezesa UOKiK, działania Związku przyjęły właśnie formę „innych aktów związku przedsiębiorców". „Inne akty" obejmują w szczególności „statuty, okólniki i inne akty wewnętrzne oraz wytyczne bądź zalecenia o charakterze nieformalnym, których celem jest wywarcie wpływu na określone zachowanie członków związku". Ponadto zdaniem UOKiK, wyrażonym w uzasadnieniu do Decyzji, porozumieniem mogą być także rekomendacje związku przedsiębiorców, co do treści umów jego członków, a także „zachowania faktyczne związku przedsiębiorców, które nie muszą przyjąć formy pisemnej, w szczególności zalecenia określonego zachowania członków związku, wyrażone podczas spotkania".

Należy podkreślić, że zgodnie z doktryną prawa na antykonkurencyjny charakter porozumienia nie ma wpływu brak sankcji za nieprzestrzeganie zaleceń Związku, kierowanych do jego członków. Prezes UOKiK stwierdził natomiast, że mimo braku formalnych sankcji, w jego ocenie „Związek niejednokrotnie podejmował działania, które miały uświadomić członkom Związku swoisty moralny obowiązek określania w składanych ofertach cen na ustalonym poziomie. Postępowanie takie miało być wyrazem lojalności i uczciwości". Ponadto w ocenie UOKiK członkowie Związku mogli czuć się zobowiązani do realizacji zaleceń Związku, z uwagi na wynikające ze statutu Związku zobowiązanie członków do przestrzegania statutu, regulaminów i uchwał władz Związku.

Oceniając natomiast przesłankę istnienia antykonkurencyjnego celu lub skutku porozumienia, Prezes UOKiK jednoznacznie stwierdził, że działania Związku polegające na koordynowaniu zachowań rynkowych członków w zakresie tworzenia ofert, miały na celu ograniczenie konkurencji. Wobec argumentów członków i władz Związku UOKiK wyjaśnił, że zgodnie ze stanowiskiem doktryny, antykonkurencyjny cel porozumienia powinien być oceniany w sposób obiektywny i nie jest uzależniony od rzeczywistych intencji, umyślności i świadomości stron porozumienia. Natomiast, mimo że co do zasady ocena celu porozumienia powinna obejmować nie tylko jego treść, lecz także m.in. jego kontekst gospodarczy, to zdaniem Prezesa UOKiK „[w] przypadku porozumień

cenowych, ich sprzeczność z prawem można wywieść z samego brzmienia porozumienia". Mając powyższe na uwadze, działania podejmowane przez Związek, w szczególności ujawnione w treści korespondencji elektronicznej rekomendacje dotyczące ceny jednego cyklu procedury, którą otrzymali jego członkowie, nie pozostawiają zdaniem UOKiK wątpliwości, co do spełnienia przesłanki antykonkurencyjnego celu porozumienia.

W związku z alternatywnym charakterem przesłanki antykonkurencyjnego celu lub skutku porozumienia, w omawianym przypadku UOKiK nie miał obowiązku wykazania jego skutków. Analiza ofert złożonych w podstępowaniach konkursowych przez członków Związku wykazała jednak, że „działania Związku przyczyniły się do wzrostu cen w stosunku do poziomu, jakiego można było oczekiwać w przypadku braku porozumienia". Widoczne było również znacznie mniejsze zróżnicowanie cenowe ofert złożonych przez członków Związku w porównaniu z ofertami podmiotów niezrzeszonych.

Dodatkowym aspektem badanym przez UOKiK była również przesłanka ciągłego charakteru praktyki ograniczającej konkurencję, zaczerpnięta z orzecznictwa Komisji Europejskiej. Koncepcja ciągłego charakteru praktyki dotyczy porozumień trwających co do zasady wiele lat, na które składają się różne praktyki i porozumienia, które stanowią „część całego ciągu wysiłków podejmowanych przed przedsiębiorców w wykonaniu wspólnego celu w postaci ograniczenia konkurencji", tj. jedno ciągłe naruszenie.

W ocenie UOKiK, koncepcji tej odpowiadają właśnie antykonkurencyjne praktyki Związku dotyczące konkursów ofert na wykonanie Programu realizowanego w latach 2013–2016. Zdaniem Prezesa UOKiK, podjęte przez Związek działania podczas I edycji konkursu obejmowały bowiem również następne edycje postępowań konkursowych na realizację tego samego Programu. O takim zamiarze świadczą przede wszystkim rekomendacje Związku z 2014 r. odnoszące się wprost do zaleceń z roku poprzedniego. W związku z powyższym, w uzasadnieniu do Decyzji wskazano, że „powtarzalne i jednorodne zachowania Związku w postępowaniach konkursowych w 2013 r. i 2014 r. były przejawem realizowania jednolitego porozumienia mającego wspólny cel w postaci ograniczenia konkurencji i praktyki o charakterze ciągłym".

Przeprowadzona w toku postępowania antymonopolowego analiza stanu faktycznego i przepisów ustawy antymonopolowej potwierdziła, że działania Związku spełniają przesłanki zakazanego na gruncie ustawy antymonopolowej porozumienia cenowego. W związku z powyższym, Decyzją z dnia 1 września 2016 r. nr RŁO 4/2016, Prezes UOKiK uznał zawarcie przez Związek porozumienia ograniczającego konkurencję na krajowym rynku świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, polegającego na ustalaniu cen w ofertach składanych przez członków Związku, biorących udział w postępowaniach konkursowych na realizację programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016", ogłoszonych przez Ministra Zdrowia 25 kwietnia 2013 r. i 7 marca 2014 r., za praktykę ograniczającą konkurencję, określoną w art. 6 ust. pkt 1 ustawy antymonopolowej.W następstwie wskazanego naruszenia, Prezes UOKiK nałożył na Związek karę pieniężną w wysokości 13.211 zł. Zgodnie z ustawa antymonopolową na przedsiębiorcę, który choćby nieumyślnie dopuścił się naruszenia zakazu określonego w art. 6, może zostać nałożona kara pieniężna o maksymalnej wysokości 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary. Z uwagi na fakt, że Związek w okresie trzyletnim poprzedzającym

rok nałożenia kary nie osiągnął średniego obrotu o równowartości co najmniej 100.000 euro, maksymalna kara mogła w omawianym przypadków wynieść 10.000 euro, tj. 42.615 zł.

W uzasadnieniu do Decyzji Prezes UOKiK podkreślił, że nałożenie kary pieniężnej nie jest obligatoryjne i jest ona przyznawana w ramach uznania administracyjnego, po przeprowadzeniu indywidualnej, kompleksowej analizy naruszenia. Przy ustalaniu jej wysokości uwzględnia się wiele czynników, m.in. okoliczności i naturę naruszenia ustawy antymonopolowej, okres, stopień, skutki rynkowe i ich zasięg, a także funkcje, jakie ta kara powinna pełnić. W ocenie Prezesa UOKiK, wymierzona w niniejszej sprawie wysokość kary jest adekwatna do stopnia naruszenia ustawy antymonopolowej i wystarczająco dolegliwa by zapobiec podobnym naruszeniom w przyszłości.

V. Ocena Decyzji

Biorąc pod uwagę wszystkie ujawnione w toku postępowania antymonopolowego okoliczności faktyczne, należy zgodzić się z dokonaną przez UOKiK oceną działań Związku jako zakazanego porozumienia cenowego związku przedsiębiorców.

Wykazany w postępowaniu antymonopolowym fakt powstania związku na dwa dni po ogłoszeniu I edycji konkursu ofert na realizację Programu, charakter i tematyka spotkań członków Związku oraz ujawnione przez UOKiK maile prezesa zarządu Związku do jego członków (zawierające rekomendacje dotyczące postępowań konkursowych, m.in. w zakresie ceny świadczenia) nie pozostawiają wątpliwości, co do naruszenia przez Związek uczciwej konkurencji.

Mimo że Związek nie podjął uchwały ani nie przedsięwziął innych działań o charakterze formalnym, a także nie zastrzegł swoich rekomendacji żadnymi sankcjami, to ewidentnie jego działania miały na celu koordynowanie zachowań rynkowych członków Związku i ujednolicenie treści składanych przez nich ofert. Ponadto, zachowanie podmiotów należących do Związku, polegające na ujawnianiu cen zawartych w konkurujących ze sobą w jednym postępowaniu ofertach, wzajemne okazywanie ich treści oraz wspólne składanie ofert w sposób oczywisty narusza konkurencyjny charakter postępowania w trybie konkursu ofert.

Zawarte przez Związek porozumienie jest horyzontalnym porozumieniem cenowym, uznanym przez doktrynę prawa za należące do najgroźniejszych i najcięższych naruszeń konkurencji. Zawarcie przez konkurentów rynkowych porozumienia przeczy bowiem idei samodzielności rynkowej podmiotów, będącej przesłanką konieczną istnienia na rynku uczciwej konkurencji. Tak surowa ocena tego typu współpracy przedsiębiorców wynika w szczególności z faktu, iż porozumienia cenowe zawsze wpływają niekorzystnie na rynek, powodując m.in. wzrost cen towarów i usług, spadek ich jakości i dostępności.

W przypadku analizowanych przez UOKiK postępowań konkursowych porozumienie cenowe dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych miało szczególnie groźny charakter, ponieważ dotyczyło rozporządzania przez Ministerstwo Zdrowia środkami państwowymi, których właściwe gospodarowanie leży w interesie publicznym. W uzasadnieniu do omawianej Decyzji, Prezes UOKiK podkreślił ten fakt, oceniając, że tego typu porozumienia „powinny być ścigane oraz karane, nawet jeżeli wywoływany przez nie skutek ma jedynie charakter potencjalny". Powyższe stanowisko, choć radykalne, wydaje się być jednak słuszne, szczególnie po dokonaniu analizy obliczeń sporządzonych przez UOKiK w toku postępowania antymonopolowego. Wykazały one bowiem, że obniżenie średniej ceny pojedynczego cyklu procedury zaledwie o kilkadziesiąt złotych, przy założeniu

maksymalnie trzech cykli dla każdej z 15 tys. par, mogłoby przynieść w skali całego Programu oszczędność nawet ponad 1 miliona zł. Wskazane powyżej obniżenie cen było natomiast możliwe, o czym świadczą wyjaśnienia niektórych przedsiębiorców spoza Związku. W odpowiedzi na zapytanie Prezesa UOKiK, dotyczące oceny kosztu pojedynczego cyklu świadczenia, podmioty nienależące do Związku wyjaśniły, że co do zasady procedura wspomagania rozrodu metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest wykonywana na tych samych zasadach przez każdego świadczeniodawcę w kraju, cena zaproponowana przez oferentów powinna być zatem porównywalna. Może się ona jednak różnić w zależności od wysokości planowanego zysku, przyjętych przez dany podmiot standardów jakościowych, kosztów własnych, np. płac i innych kosztów administracyjnych, sprzętu i aparatury.

W związku z powyższym, należy zgodzić się z oceną dokonaną przez UOKiK, zgodnie z którą omawiane porozumienie Związku zaliczono do bardzo poważnych naruszeń ustawy antymonopolowej. Jego skutek mógł mieć bowiem znaczący wpływ na niekorzystne wydatkowanie środków budżetu państwa i doprowadzić do zmniejszenia ilości świadczeń zdrowotnych dostępnych dla par biorących udział w Programie.

Wątpliwą kwestią jest natomiast wysokość nałożonej na Związek kary pieniężnej. W mojej ocenie orzeczona kara nie pełni funkcji ani represyjnej, ani dyscyplinującej, ponieważ nie jest wystarczająco dolegliwa. Z tego samego powodu nie ma także prewencyjnego charakteru – nie odstraszy przedsiębiorców od podejmowania antykonkurencyjnych działań.

Wysokość wymierzonej w omawianej Decyzji kary (13.211 zł), uwidacznia niedoskonałość obowiązującego prawa. W uzasadnieniu Decyzji Prezes UOKiK podkreślał bowiem wagę naruszenia, jego groźne dla konkurencji rynkowej skutki, ogólnopolski zasięg porozumienia oraz umyślny charakter naruszenia ustawy antymonopolowej. Postępowanie antymonopolowe wykazało, że antykonkurencyjne działania Związku były prowadzone w sposób jawny i bezpośrednio dążyły do celu, jakim było ograniczenie konkurencji na krajowym rynku świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Z uwagi na fakt, iż porozumienie zostało zawarte przez związek przedsiębiorców, przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej brany jest pod uwagę obrót osiągnięty przez ten związek. W mojej ocenie ustawa antymonopolowa i wymierzający na jej podstawie karę pieniężną w niniejszej sprawie Prezes UOKiK pomija fakt, że korzyści powstałe w wyniku naruszenia konkurencji przez Związek, w rzeczywistości odniósłby nie sam Związek, lecz przede wszystkim jego członkowie. Przypisanie odpowiedzialności za naruszenie ustawy antymonopolowej poszczególnym przedsiębiorcom (członkom związku biorącym udział w porozumieniu) skutkowałoby natomiast nałożeniem kary na każdego z nich, każdorazowo w odniesieniu do obrotu danego podmiotu. Takie zasady wymierzania kary pieniężnej w mojej ocenie miałyby rzeczywisty wpływ na kształtowanie zachowań przedsiębiorców i przestrzeganie przepisów ustawy antymonopolowej w przyszłości.

Analizowana Decyzja wskazuje w mojej ocenie sposób uchronienia się przedsiębiorców od dolegliwych skutków wykrytego przez UOKiK antykonkurencyjnego porozumienia, poprzez zawarcie w tym celu związku przedsiębiorców, na którym spocznie cały ciężar ewentualnej odpowiedzialności.

Emilia Kasjanowicz
Aplikant radcowski w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
e-mail: emilia.kasjanowicz@krklegal.pl

R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 450

Życie i zdrowie człowieka konsekwentnie zajmuje kluczowe miejsce w systemie prawnie chronionych wartości. Ochronie zdrowia i życia ludzkiego poświęcona jest prawna regulacja rynku produktów leczniczych – Prawo farmaceutyczne. Regulacja prawa farmaceutycznego jest szczególnie skomplikowaną materią prawa administracyjnego, właśnie ze względu na istotność prawnie chronionego interesu. Stąd też z zadowoleniem należy przyjąć ukazanie się omawianej publikacji na rynku wydawniczym. Niniejsza praca jest pierwszą po istotnych nowelizacjach szeregu aktów normatywnych monografią przedstawiającą całość zagadnień prawa farmaceutycznego w Polsce i Unii Europejskiej. Ostatnie dwa lata obfitowały bowiem w liczne zmiany legislacyjne w zakresie prawa farmaceutycznego oraz refundacji leków. Związane są m.in. z dostosowaniem prawa polskiego do dyrektyw unijnych w tym zakresie (np. system nadzoru *pharmacovigilance*), próbami powstrzymania wywozu leków poza granice Polski (zmiany prawa farmaceutycznego w zakresie importu równoległego, obrotu hurtowego i detalicznego), istotną zmianą systemu refundacji leków czy w końcu bardzo istotnymi zmianami w zakresie regulacji badań klinicznych, które mają wkrótce zacząć obowiązywać (pierwsze rozporządzenie unijne w tym zakresie zastępujące odrębne regulacje prawa krajowego).

Jakkolwiek w polskiej literaturze przedmiotu pojawiały się już ogólne opracowania dotyczące zagadnień prawa farmaceutycznego, to jednak prezentowana monografia posiada swoiste odrębne cechy wyróżniające. Po pierwsze, prezentacja poszczególnych zagadnień nie jest oparta na analizie poszczególnych regulacji normatywnych, a na ich pogrupowaniu w formie prezentacji odrębnych instytucji prawa farmaceutycznego i refundacji leków. Pomaga to nie tylko przedstawić prezentowane zagadnienia w sposób uporządkowany, lecz także po raz pierwszy pozwala opisać zagadnienia prawa farmaceutycznego za pomocą wypracowanych w doktrynie prawa administracyjnego instytucji. Po drugie, wskazane powyżej istotne zmiany legislacyjne, wprowadzone do polskiego i unijnego porządku prawnego w ostatnich latach, uzasadniały nowe ujęcie zagadnień prawa farmaceutycznego. Trzecim atutem niniejszej publikacji jest grupa autorów, którzy podjęli się jej opracowania. Autorami monografii są osoby uznawane za ekspertów prawa farmaceutycznego i refundacji leków w Polsce – przedstawiciele ośrodków naukowych, unijnej administracji (Europejska Agencja Leków), byli pracownicy krajowej administracji (Ministerstwa Zdrowia) oraz praktykujący w tym obszarze adwokaci i radcowie prawni. Wykorzystali oni szeroko posiadane doświadczenie praktyczne w przygotowaniu poszczególnych rozdziałów monografii.

„Instytucje rynku farmaceutycznego" są obecnie jedyną dostępną pozycją na polskim rynku, która jednocześnie traktuje o przepisach prawa farmaceutycznego, ustawy refundacyjnej oraz unijnej regulacji badań klinicznych z uwzględnieniem ostatnich zmian prawnych. Dodatkowo, pozycja została przygotowana przez praktyków, którzy na co dzień zawodowo mają styczność z wyżej wymienionymi przepisami prawa. Cechuje ją przystępny dla czytelnika język, a zawarte w niej spostrzeżenia są podparte zarówno dorobkiem naukowym, jak i doświadczeniami z codziennej

praktyki rynkowej. Monografia stanowi udane, swoiste połączenie naukowej monografii, podręcznika dla studentów studiów wyższych oraz podyplomowych, jak również swoistego poradnika fachowego dla prawników, ekonomistów i menedżerów funkcjonujących na rynku farmaceutycznym oraz rynku ochrony zdrowia. Odpowiada ona na wiele problemów dotąd niezauważonych nawet w opracowaniach komentarzowych mających przecież wymiar praktyczny. Monografia jest obszerna – składa się z jedenastu rozdziałów. Niniejsza prezentacja odniesie się wyłącznie do kilku zagadnień zawartych w poszczególnych rozdziałach.

Rozdział I dotyczy pojęcia „rynku farmaceutycznego". Jego autor, R. Stankiewicz, definiuje w nim pojęcie „rynku farmaceutycznego" postrzeganego w ujęciu funkcjonalnym oraz podmiotowym i opisującego relacje zachodzące pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w wytwarzaniu produktu leczniczego, podmiotami uczestniczącymi w jego obrocie na poziomie hurtowym i detalicznym oraz konsumentami. Autor słusznie ujmuje strukturę tak określonej instytucji w kategoriach realizujących takie istotne dla dobra konsumenta (pacjenta) wartości, jak dobro wspólne oraz zasada społecznej gospodarki rynkowej. Istotną, z punktu widzenia rozwoju doktryny prawa farmaceutycznego, jest poruszona przez autora kwestia nadzoru nad podmiotami na rynku farmaceutycznym w kontekście realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego oraz kształtowanie relacji organ – podmiot sfery zewnętrznej w tym zakresie. W tymże rozdziale autor omawia również kwestie związane z dostępem do produktu leczniczego w kontekście wartości dla prawa administracyjnego i jego zdaniem najważniejszej – realizacji dobra wspólnego – uznając, że obowiązek ochrony zdrowia jest istotnym elementem szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Charakteryzuje on te wartości z punktu widzenia zapisów Konstytucji RP oraz unijnego prawa pierwotnego. Autor wprowadza jednocześnie do doktryny prawa gospodarczego publicznego nowe i istotne pojęcie „bezpieczeństwa farmaceutycznego", wyprowadzając je z prawa do ochrony zdrowia i uznając, iż jest to element bezpieczeństwa zdrowotnego. Słusznie zauważono również, że gwarantowane regulacjami rangi konstytucyjnej obowiązki państwa w zakresie ochrony zdrowia i życia człowieka wpisują się w potrzebę zaspokojenia szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Istotnym elementem szeroko rozumianego tego rodzaju bezpieczeństwa jest bowiem również bezpieczeństwo zdrowotne. Analizie poddano również funkcje administracji gospodarczej na rynku farmaceutycznym i, wynikające z norm prawnych, ograniczenia o charakterze reglamentacyjnym, dotyczące nie tylko kształtowania ogólnych ram działalności gospodarczej, lecz także – co wydaje się istotne dla sfery regulacji prawa farmaceutycznego – rozstrzygnięcia kształtujące, których skutkiem jest ograniczenie wolności gospodarczej w celu realizacji dobra wspólnego. W dalszej części rozdziału poruszono zagadnienia kształtowania ustroju organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym. Ważnym zagadnieniem jest kwestia kształtowania się sieci administracji w „europejskiej przestrzeni administracyjnej" tworzonej obecnie pomiędzy Europejską Agencją Leków a krajowymi organami rejestracyjnymi. Autor słusznie zauważa, iż współpraca w tamach tejże sieci zwiększa dostęp do produktu leczniczego. Podkreśla on również na rolę Europejskiej Agencji Leków w promowaniu innowacyjności sektora farmaceutycznego. Interesujące w tym zakresie wydają się konkluzje, wskazujące iż wzrastająca rola Agencji może w konsekwencji doprowadzić do wzrostu jej znaczenia (jak również innych agencji wykonawczych) w systemie władzy wykonawczej Unii Europejskiej.

Interesującą i nowatorską część publikacji stanowi rozdział III dotyczący zagadnień badań klinicznych (aut. R. Stankiewicz). Prezentuje on bowiem, po raz pierwszy w polskiej literaturze przedmiotu, treść unijnego rozporządzenia nr 543/2014, którego wejście w życie w niedługim czasie będzie oznaczać całkowitą zmianę mechanizmu prowadzenia badań klinicznych w europejskiej przestrzeni prawnej.

Istotną część publikacji zajmuje rozdział IV poświęcony prezentacji unijnych i krajowych procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (aut. K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz). W pierwszej kolejności omówiono w nim (unijną) procedurę scentralizowaną, dalej zaś procedury krajowe. Wskazano na wzajemne interakcje i zależności zachodzące pomiędzy nimi. Na szczególną uwagę zasługuje również opisanie po raz pierwszy w naszej literaturze problematyki wprowadzania do obrotu leków biopodobnych oraz leków stosowanych w procedurze *off-label*. W ostatniej części rozdziału przedstawiono, nigdy wcześniej nieopisywane, zagadnienie zmian decyzji w przedmiocie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Rozdział ten cechuje wysoki walor praktyczny.

Istotne miejsce w omawianej publikacji zajmuje kwestia refundacji produktu leczniczego, której w całości poświęcony jest rozdział VI (aut. M. Pieklak). Dotychczas, zagadnienie to nie było szeroko poruszane w literaturze przedmiotu i bez wątpienia w tym obszarze wypełnia również istotną lukę. Wskazuje się na instytucję refundacji jako jeden z fundamentalnych instrumentów zapewnienia dostępu do produktu leczniczego, kreujący przede wszystkim poziom jego ceny, ale jednocześnie ograniczający konkurencję na rynku. Opisuje też determinanty kształtowania mechanizmów refundacji, podkreślając zasady farmakoekonomiki jako te, które decydować powinny o gospodarowaniu środkami publicznymi na ten cel. Szczegółowej analizie poddaje kwestie wpływu prawa unijnego na kształt ustawodawstwa krajowego, doceniając wagę Dyrektywy o przejrzystości w zapewnieniu równego i transparentnego dostępu do produktów leczniczych, jak również analizując polskie rozwiązania odnoszące się do refundacji zarówno w aspekcie materialnoprawnym, jak i proceduralnym. Warto zaznaczyć, że w przekonaniu autora rozdziału instytucja refundacji powinna służyć nie tylko zapewnieniu dostępu do produktu leczniczego, po możliwie najniższej cenie, lecz być także środkiem promocji innowacyjności, tylko bowiem wtedy można mówić, iż w pełni służy ona zabezpieczeniu bezpieczeństwa farmaceutycznego.

W rozdziale VIII (aut. M. Jabłoński) monografia prezentuje, również po raz pierwszy w polskiej literaturze prawniczej, zagadnienia nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego (*pharmacovigilance*). W monografii ujęto w dosyć oryginalny, przydatny wartościowy sposób problematykę reklamy produktu leczniczego (rozdz. VII – aut. M. Mądry) oraz, po raz pierwszy w formie odrębnego rozdziału, ważną problematykę funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej (rozdz. XI – aut. T. Niedziński).

Rozdział IX (aut. R. Stankiewicz) publikacji omawia problem dostępu do produktu leczniczego w kontekście importu równoległego. Jest to jedna z ważniejszych, a jednocześnie bardziej kontrowersyjnych i problematycznych kwestii, wpływających na dostępność produktu leczniczego na terytorium UE. Instytucja ta została scharakteryzowana tak z punktu widzenia jej istoty, jak i częściowo poprzez pryzmat prawa konkurencji. Autor szczegółowo opisał zagadnienie importu równoległego w odniesieniu do założeń wypracowanych w orzecznictwie unijnym, jak też w zakresie regulacji normatywnej tej instytucji w prawie krajowym. Trafnie wskazano jednocześnie na

problemy i konflikty interesów związane z tym zagadnieniem, podkreślając iż może ono stanowić poważne zagrożenie dla dostępu do produktu leczniczego, związane z niedoborem tych produktów na niektórych rynkach krajowych, w tym w Polsce. *Po raz pierwszy opisano, również od strony praktycznej, sposób stosowania regulacji przeciwdziałających wywozowi produktów leczniczych z Polski poza granice.*

Rozdział X monogragii (aut. R. Stankiewicz) poświęcono obrotowi produktem leczniczym na rynku krajowym, tak hurtowemu, jak i detalicznemu, a więc kwestii jego dystrybucji. Przeanalizowano w nim kwestie reglamentacji działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktem leczniczym związane z organizacją podmiotów uczestniczących w obrocie hurtowym oraz obrocie detalicznym, które ma zwiększać dostępność produktu leczniczego, instytucję bezpieczeństwa dostaw produktu leczniczego, jak też przede wszystkim problem konkurencyjności na rynku detalicznym produktu leczniczego.

Autorzy z powodzeniem wywiązali się z ambitnego zadania; naukowej syntezy niełatwej i obszernej problematyki ujęcia prawa farmaceutycznego w teoretyczne ramy instytucji prawa publicznego, nie zapominając o praktyczym aspekcie prezentacji wielu zagadnień. Licznie jednocześnie propozycje konkretnych rozwiązań wielu problemów, wsparte dyskursem z orzecznictwem w zakresie objętym tematyką prezentowanej publikacji są jej cennym uzupełnieniem.

Prof. dr hab. Tadeusz Skoczny
Zakład Europejskiego Prawa Gospodarczego WZ UW

Rafał Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 455

Unia Europejska w coraz większym stopniu wpływa na kształtowanie polityki zdrowotnej państw członkowskich. W ścisłym związku z realizacją swobód traktatowych, instytucje unijne tworzą swoisty, nietypowy ustrój rządzenia, który wpływa na formułowanie polityki, stanowienie prawa i alokację środków w tej dziedzinie. Monografia autorstwa dr. hab. Rafała Stankiewicza stanowi pierwsze w polskiej literaturze przedmiotu ujęcie problematyki wpływu prawa unijnego na krajowe systemy ochrony zdrowia. Co więcej, zakres ujęcia niniejszej problematyki, jak i pogłębiona analiza dokonana przez Autora problemów zawartych w omawianej pracy pozwala stwierdzić, że stanowi ona jednocześnie istotne novum w europejskiej literaturze prawa ochrony zdrowia.

Za szczególnie istotne uznać należy przedstawienie zagadnień rozwoju instytucji transgranicznej mobilności pacjentów na obszarze unijnym, prezentację działań UE w zakresie rozwoju innowacyjności medycyny czy chociażby zagadnień przeciwdziałania nierówności i dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej. Te i inne zagadnienia oparto również na przedstawieniu prawnych instrumentów oddziaływania na prawo krajowe w omawianym obszarze. Autor monografii w sposób wyczerpujący prezentuje instytucje prawa krajowego wynikające z transpozycji odpowiednich norm prawa unijnego. Dotyczy to prawa polskiego, ale czyni również odniesienia do norm krajowych innych państw europejskich.

Unia Europejska nie posiada obecnie możliwości regulowania kwestii dotyczących sposobu świadczenia usług, finansowania czy organizacji systemu ochrony zdrowia w poszczególnych państwach członkowskich. Pomimo odrębności w zakresie organizacji i finansowania podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej, jak i podmiotów zabezpieczenia społecznego, coraz więcej kwestii w obszarze szeroko pojętego zdrowia publicznego staje się przedmiotem regulacji prawnych i orzecznictwa na poziomie unijnym. Realizacja swobód traktatowych, wymuszająca konieczność rozwoju transgranicznych usług zdrowotnych, wzajemnego uznawania kwalifikacji personelu medycznego czy w końcu również tworzenia regulacji prawnych zapewniających dostęp do relatywnie niedrogich oraz bezpiecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wymusiła wręcz z biegiem lat większe zaangażowanie Wspólnot, a następnie samej Unii Europejskiej w obszar szeroko rozumianego zdrowia publicznego.

Początkowy brak w regulacjach wspólnotowego prawa pierwotnego bezpośrednich odniesień do problematyki zdrowia publicznego, zaowocował ostatecznie większym zainteresowaniem państw członkowskich w powierzeniu organom unijnym jakiegoś zakresu kompetencji w obszarze ochrony zdrowia. W chwili obecnej regulacje te znajdują się głównie w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wspomnieć należy również, że w systemie Unii Europejskiej prawo do ochrony zdrowia ustanawia art. 35 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, usytuowany w rozdziale IV pt. „Solidarność". Oznacza to, że prawo do ochrony zdrowia umieszczone zostało

w grupie innych praw socjalnych, w tym prawa do pracy, do zabezpieczenia społecznego i pomocy społecznej.

Prezentowana monografia ukazuje wszystkie obszary ingerencji prawa unijnego w krajowe systemy ochrony zdrowia, w tym w obszary zarówno badań klinicznych, jak i produkcji i oraz obrotu środków farmaceutycznych. W wielu miejscach monografii wskazano jednocześnie na rzeczywisty wymiar wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Dotyczy to chociażby takich zagadnień, jak koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego czy nowe rozporządzenie unijne dotyczące badań klinicznych. Szczególnie wiele uwagi poświęcono regulacjom unijnym zawartym w dyrektywach, a dotyczących mobilności pacjentów, rozwiązań prawnych ograniczających możliwość reklamy alkoholu czy też wyrobów tytoniowych i in. W tym obszarze omówiono więc również właściwe krajowe (polskie) regulacje administracyjnoprawne.

Jak wskazano w początkowej części niniejszej prezentacji, problematyka wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia nie była dotąd przedmiotem analizy zebranej w odrębnej monografii. Zakres piśmiennictwa obejmującego zagadnienia prawa zdrowia publicznego kształtowanego kompetencjami Unii Europejskiej w Polsce jest znikomy. Wskazać tutaj można faktycznie wyłącznie zbiór szkiców naukowych wydanych w 2012 r. autorstwa W.C. Włodarczyka, I. Kowalskiej i A. Mokrzyckiej nakładem wydawnictwa Wolters Kluwer. Liczniejsze publikacje w tym zakresie występują w literaturze zachodnioeuropejskiej (choć również nie można stwierdzić, że rozwój piśmiennictwa obejmującego sektor ochrony zdrowia jest w tam imponujący). Wspomnieć tutaj należy przede wszystkim o publikacjach autorstwa E. Mossialos, G. Permananda, R. Baeten i in. Są to jednak wyłącznie publikacje omawiające tę problematykę w sposób wycinkowy.

Publikacja składa się z wprowadzenia, ośmiu rozdziałów oraz zakończenia. W rozdziale I odniesiono się do ustrojowych założeń wpływu prawa Unii Europejskiej na krajowe systemy ochrony zdrowia. Omówiono m.in. historyczny rozwój regulacji wspólnotowego (unijnego) prawa pierwotnego w zakresie ochrony zdrowia. Odniesiono się do problematyki ewentualnego istnienia unijnej polityki zdrowotnej. Zasygnalizowano problem wpływu orzecznictwa sądów unijnych na rozwój kompetencji unijnych w szeroko rozumianym obszarze ochrony zdrowia. Dokonano analizy podstawowych dokumentów unijnych (tzw. strategii) odnoszących się do kwestii ochrony zdrowia. Przeanalizowano nowe formy (unijnego) zarządzania oraz rolę *soft law* w kształtowaniu systemów ochrony zdrowia oraz wskazano na kompetencje organów unijnych w szeroko rozumianej dziedzinie ochrony zdrowia.

Rozdział II analizuje kwestie aktywności UE w zakresie likwidowania nierówności i dyskryminacji w ochronie zdrowia. Rozdział III omawia wpływ Unii Europejskiej na rozwój innowacyjności sektora usług zdrowotnych oraz sektora farmaceutycznego. W rozdziale IV omówiono zaś tzw. działania wspierające Unii Europejskiej, w tym aktywności zmierzające do ograniczenia palenia tytoniu, spożywania alkoholu, działania w dziedzinie zdrowia psychicznego, działania związane z przeciwdziałaniem rozprzestrzeniania się chorób przenoszonych drogą płciową i wreszcie działania podejmowane w zakresie odżywiania i aktywności fizycznej.

Rozdział V niniejszej publikacji odnosi się do kwestii rozwoju swobód wspólnotowych w kontekście autonomii państw członkowskich do kształtowania systemów ochrony zdrowia. Z kolei rozdział VI odnosi się do kwestii wpływu prawa UE na szeroko rozumiany rynek farmaceutyczny i wyrobów medycznych. Omówiono w nim m.in. kwestię wpływu prawa unijnego na kształt krajowych

procedur w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, przedstawiono scentralizowaną procedurę dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu pozostającą w kompetencji Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków. Przeprowadzono wszechstronną analizę nowych regulacji unijnych w zakresie prowadzenia badań klinicznych. Omówiono wpływ prawa unijnego na system refundacji produktów leczniczych w państwach członkowskich w kontekście obrotu nim na obszarze Unii Europejskiej. W końcu omówiono regulacje unijne wpływające na krajowe regulacje kształtujące system bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W rozdziale VII poddano szczególnej analizie unijne zasady koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i przepisy regulujące mobilność pacjentów w kontekście świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w innym państwie członkowskim. W tym ostatnim zakresie przeanalizowano dorobek sądów unijnych, konstrukcję dyrektywy unijnej oraz polską regulację ustawową w zakresie zapewniania mobilności pacjentów.

W rozdziale VIII dokonano analizy funkcjonowania szeroko rozumianego sektora ochrony zdrowia (podmiotów zabezpieczenia społecznego oraz podmiotów świadczących usługi zdrowotne) z punktu widzenia stosowania unijnego prawa konkurencji. Analiza dotyczy stosowania praktyk ograniczających konkurencję (indywidualnych i karteli), unijnego systemu zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.

Monografię zamyka podsumowanie zawierające wnioski ogólne. Postawionym przed omawianą publikacją celom badawczym służy odniesienie się do licznego orzecznictwa sądów unijnych. Zacytowano tu bowiem ponad sto orzeczeń tychże sądów, głównie bogatego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Zwraca uwagę solidny warsztat naukowy. Na szczególne wyróżnienie zasługuje umiejętne łączenie wykładni prawa unijnego z prawem krajowym. Z całą stanowczością stwierdzam, iż prezentowana monografia stanowi krok milowy w obszarze badań nad systemem ochrony zdrowia zarówno w Polsce, jak i w Europie.

Prof. UŚ dr hab. Mirosław Pawełczyk
Katedra Publicznego Prawa Gospodarczego
Wydział Prawa i Administracji Uniwersytet Śląski
e-mail: pawelczyk@pawelczyk.pl

Ogólnopolska Konferencja pn. *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, Warszawa, 2 grudnia 2016 r.

W piątek 2 grudnia 2016 roku w Warszawie odbyła się konferencja pn. „Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne" zorganizowana przez Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego. Wydarzenie zgromadziło szerokie grono słuchaczy i prelegentów – w tym przedstawicieli organów administracji publicznej, doktryny, praktyki prawniczej, nauk medycznych i farmaceutycznych. Licznie reprezentowany był przemysł farmaceutyczny. Przedmiotem żywych obrad konferencji, dyskusji panelowych i rozmów kuluarowych były kwestie prawne i praktyczne dotyczące biologicznych produktów leczniczych.

Uroczystego otwarcia konferencji dokonali: Prof. dr hab. Marek Michalski, (Dziekan Wydziału Prawa i Administracji UKSW), Krzysztof Łanda (Wiceminister Zdrowia) oraz Prof. UKSW, dr hab. Jadwiga Pazdan, (Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego).

Krzysztof Łanda, zwrócił uwagę na rolę badań niekomercyjnych oraz opowiedział o planie opracowania projektu ustawy o rejestrach, która umożliwiłaby monitorowanie skuteczności terapii i byłaby odzwierciedleniem tzw. *good register practice*. Minister Łanda wskazał również, że refundacyjny tryb rozwojowy, przewidziany w jednym z projektów nowelizacji ustawy refundacyjnej, to forma wspierania refundacyjnego firm, które produkują leki w Polsce i że jest to szansa dla leków biologicznych i biopodobnych.

Profesor J. Pazdan przedstawiła krótkie wprowadzenie do agendy spotkania.

Wykład wprowadzający wygłosił Prof. dr hab. n. med. Paweł Grieb z Zakładu Farmakologii Doświadczalnej Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk w Warszawie. Prof. Grieb przedstawił rodzaje i istotę leków biologicznych, podjął próbę zdefiniowania biologicznych produktów podobnych, a także poruszył kwestię bezpieczeństwa stosowania leków biopodobnych.

W ramach części inaugurującej odtworzone zostało nagranie video z wystąpieniem światowej sławy specjalisty z zakresu *life sciences*, autora monografii *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, Trevora Cooka. W swoim wystąpieniu T. Cook wskazał na różnice regulacyjne dotyczące leków biologicznych na gruncie prawa unijnego i amerykańskiego.

W dalszej części konferencji dyskusje prowadzone były w ramach trzech paneli.

Moderatorem pierwszego panelu zatytułowanego „Leki biologiczne i nowe technologie" był Prof. UO, dr hab. Dariusz Szostek, a uczestnikami: Dr hab. Monika Wałachowska, Dr hab. Monika Namysłowska, Prof. UŁ, dr hab. Żaneta Pacud, Dr inż. Kajetan Wojsyk, Dr Paweł Litwiński, Dr Krzysztof Korus. Uczestnicy panelu dyskutowali m.in. czy cyfryzacja może ułatwić dostęp pacjentów do leków biologicznych, jak chronić dane osobowe pacjentów (rejestry i konta elektroniczne) oraz czy potrzebujemy nowatorskich metod finansowania dostępu do leków biologicznych.

Panel ten stanowił próbę naukowego spojrzenia w przyszłość – przedstawienia stanu obecnego i odrobiny perspektywy futurologicznej.

Prof. Szostek rozpoczął dyskusję, wskazując, że użycie pojęcia „nowych technologii" w odniesieniu do leków biologicznych może na pierwszy rzut oka wydawać się mylące – farmaceutyczne wynalazki biotechnologiczne funkcjonują przecież przynajmniej od lat 80. XX w. Prof. Szostek zadał więc ważne pytanie: o co chodzi, kiedy mówimy o nowych technologiach – czy chodzi tu o same leki biologiczne, czy też raczej o otoczenie społeczno-gospodarcze, które uległo radykalnej zmianie: np. informatyzacja ochrony zdrowia, telemedycyna, zarządzanie danymi pacjentów, elektroniczne profilowanie pacjentów, nowe metody finansowania dostępu do leków i cyfryzacja służby zdrowia. Czy zatem nie powinniśmy, rozważając problem dostępu pacjentów do nowych terapii, spojrzeć wizjonersko do innych obszarów, np. z dziedziny nowych metod kreatywnego finansowania (*crowd funding*)?

Dr Paweł Litwiński odniósł się do ochrony danych wrażliwych pacjentów, w tym danych medycznych, jako jednego z najżywiej ostatnio dyskutowanych zagadnień. W przypadku nowoczesnych terapii zwiększa się znaczenie takich narzędzi, jak profilowanie pacjentów. Doktor Litwiński opisał, jakie znaczenie w tym względzie ma unijna reforma o ochronie danych osobowych oraz jakie skutki będą mieć nowe przepisy dla przetwarzania danych o stanie zdrowia. Odniósł się również do perspektywy wdrożenia tej reformy w prawie polskim.

Dr Korus odniósł się do zagadnienia dotyczącego znacznych przeobrażeń, które mają miejsce w finansach – takich jak rozwój branży *fintech* i rozwój narzędzi jak *blockchain*. Przedstawił on swoje stanowisko dotyczące tego czy potrzebujemy instytucji, takich jak Ministerstwo Zdrowia, do określenia reguł finansowania dostępu do leków biologicznych oraz czy możliwe jest już teraz wprzęgnięcie sztucznej inteligencji kreatywnej do zarządzania finansami. Omówił kwestię czy sami pacjenci mogą decydować o tym z jakich leków będą mogli skorzystać.

Dr Żaneta Pacud odniosła się do zagadnienia, po pierwsze, czy i w jakim zakresie prawo do dostępu do leków, czy szerzej – do technologii medycznych, znajduje oparcie w systemie ochrony praw podstawowych oraz czy obecne reguły ochrony patentowej tego rodzaju osiągnięć nie naruszają praw podstawowych osób, dla których dostęp do tych wynalazków jest niezbędny dla ochrony życia lub zdrowia. Po drugie, czy udzielenie patentu na osiągnięcia dotyczące ciała ludzkiego (a przynajmniej na niektóre z nich) ma wpływ na możliwość realizacji praw podstawowych obejmujących w szczególności wolność nauki (np. art. 13 Karty Praw Podstawowych UE).

Prof. Monika Wałachowska omówiła zagadnienie zamiennictwa szpitalnego terapii, z reguły dokonywanego bez zgody pacjenta. Odniosła się do tego, w jaki sposób można wspomóc ochronę praw pacjenta w tym względzie – w szczególności prawa do informacji oraz podkreśliła znaczenie skutecznego udzielenia zgody w kontekście zmiany leku przez szpital na podobny bądź użycia leku *off-label,* czyli poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Omówiła ona również ważny dla rynku farmaceutycznego wyrok w sprawie *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15) – w kontekście leków biologicznych.

Dyskusję w ramach drugiego panelu poświęconego „Obrotowi lekami biologicznymi i własności intelektualnej" moderowała Prof. UKSW, dr hab. Jadwiga Pazdan. Głos w dyskusji zabrali: Prof. UKSW, dr hab. Marek Świerczyński, Dr inż. Magdalena Jezierska-Zięba, Dr Piotr Kostański, Dr Łukasz Żarnowiec, Dr Dariusz Fuchs, Mgr Agnieszka Sztoldman. Uczestnicy panelu poruszali niezwykle aktualne kwestie dotyczące m.in. tego, czy jest możliwie zniesienie barier prawnych

dla dystrybucji leków biologicznych, czy ustawa refundacyjna ma eksterytorialny charakter oraz jak dostosować prawo patentowe do rewolucji biotechnologicznej.

Prof. Marek Świerczyński odniósł się do jednego z ważniejszych zagadnień w dziedzinie leków biologicznych – tj. współzależności pomiędzy systemem patentowym a zasadami refundacji, czyli finansowania dostępu do leków biologicznych przez płatnika publicznego.

Mgr Sztoldman wyjaśniła czy zjawisko ustawania ochrony patentowej na flagowe biologiczne produkty lecznicze największych producentów leków w UE sprzyja rozwojowi rynku biopodobnych produktów leczniczych. Odniosła się również do tego czy wyjątek Bolara obejmuje korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji biologicznego produktu leczniczego, w tym biopodobnego produktu leczniczego oraz czy w ramach wyjątku badawczego można korzystać z chronionego wynalazku biotechnologicznego jako narzędzia badawczego.

Dr Łukasz Żarnowiec odniósł się do kwestii przestrzennego zasięgu zastosowania systemu urzędowych cen oraz marż sztywnych, znajdujących zastosowanie także do leków biologicznych i biopochodnych. Wyjaśnił, że przepisy te mogą być postrzegane jako przykład tzw. przepisów wymuszających swoje zastosowanie. Opisał, jaki wpływ taka ich kwalifikacja wywrze na proces poszukiwania i stosowania prawa właściwego dla umów sprzedaży biologicznych produktów leczniczych oraz odniósł się do tego, jakie znaczenie w tej mierze ma niedawne orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE (wyrok z 18 października 2016 r., C-135/15) w sprawie *Republiki Greckiej* przeciwko *Grigorisowi Nikiforidisowi*.

Trzeci panel dotyczył „Aspektów regulacyjnych leków biologicznych". Moderatorkami dyskusji były Dr hab. Monika Wałachowska oraz Prof. UŁ, dr hab. Monika Namysłowska. W dyskusji wzięli udział: Prof. nadzw. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, Dr Katarzyna Syroka-Marczewska, Dr n. farm. Łukasz Pera, Mgr Natalia Łojko, Mgr Paweł Lenarczyk, Mgr Zbigniew Więckowski. W ramach prowadzonej dyskusji rozważano czy specyfika leków biologicznych została uwzględniona w procedurze ich rejestracji, jakie jest miejsce leków biologicznych w procedurze refundacyjnej, jak poradzić sobie z problemem zamiennictwa leków biologicznych oraz czy system nazewnictwa leków biologicznych wymaga zmian.

Prof. Kwiatkowska wyjaśniła, jakie postulaty jako klinicysta ma do prawników.

Dr Katarzyna Syroka-Marczewska omówiła przesłanki, które stały za reformą systemu monitorowania bezpieczeństwa leków w UE oraz omówiła jego zasadnicze założenia i przejawy wyróżnienia leków biologicznych w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Mgr Łojko omówiła szczególne wymogi dotyczące monitorowania bezpieczeństwa leków biologicznych oraz sposób, w jaki wymogi te zostały wdrożone w Polsce. Odniosła się również to elementów polskiego prawa, które wymagają zmiany i zwróciła uwagę na zasadnicze problemy praktyczne.

Mgr Więckowski odniósł się do tego czy obecnie obowiązujące ustawodawstwo w zakresie dystrybucji leków biologicznych zabezpiecza interes pacjentów oraz czy istnieje konieczność odrębnego uregulowania zasad dystrybucji lekami biologicznymi.

Mgr Lenarczyk omówił problemy związane z nazewnictwem produktów leczniczych oraz wskazał działania, które mogłyby służyć uporządkowaniu niejasności i niespójności w tym zakresie. Odniósł się również do zagadnienia czy na świecie należy przyjąć nazewnicze rozróżnienie w nazwach powszechnie stosowanych dla biologicznych i biopodobnych preparatów leczniczych.

Mgr Lenarczyk skomentował również kwestię stosowania znaków towarowych na przykładzie biologicznych produktów leczniczych.

Dr Pera przedstawił aspekty refundacyjne dotyczące leków biologicznych.

Podsumowanie video konferencji można obejrzeć na stronie internetowej: https://www.facebook.com/wykladniapl/videos/1204917279599933.

Warto zwrócić uwagę, że konferencja była rejestrowana. Na podstawie nagrania zostanie opracowany ogólnodostępny multibook, co umożliwi zapoznanie się z tezami wygłoszonymi w trakcie konferencji.

Natalia Łojko
Radca prawny w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
e-mail: natalia.lojko@krklegal.pl.

Competition and Regulation in Dinamically Growing Sector of Life Sciences (From Volume Editors)

Articles

Marek Świerczyński, **Patent infringements on second medical use in the light of the reimbursement system**

Table of contents:

I. Introduction
II. Nature of second medical use
III. Genesis of second medical use in European patent law and its influence on Polish patent law
IV. Infringement of a patent for second medical use
V. Example of pharmacy substitution
VI. Judgements of English courts
VII. Judgement of Dutch courts
VIII. Evaluation of the relevant English and Dutch judgments in the light of competition law and the reimbursement system
IX. Conclusions

Summary: This paper relates to patent infringements on second medical use in the light of competition law and the reimbursement system. It is inspired by two recent rulings delivered by English and Dutch courts. They have considered whether the sale of generic drugs may be regarded as an infringement of a patent relating to a second medical use (not indicated on the labels) in situations where the facts of the case showed that these drugs have actually been used in a way covered by this patent (i.e. off-label use). In the light of these rulings, the main purpose of this paper is to answer the question whether it is appropriate, in the light of competition law, to limit the scope of the patent on second medical use in situations where drugs based on the substance are subject to reimbursement, in order to provide wider access to these drugs to patients.

Key words: invention, patent, medicinal products, reimbursement

JEL: K32

Joanna Wiszniewska, **Prohibition of pharmacy advertising – the origins and the evaluation of the regulation**

Table of contents:

I. Introduction of the ban on the advertising of pharmacies related to reimbursed drugs
    1. Origins of the introduction of Article 94(a) of Pharmaceutical Law
    2. Mention of the jurisprudence on the ban on the advertising of pharmacies related to reimbursed drugs
    3. Evaluation of the partial ban on the advertising of pharmacies
II. Complete ban on the advertising of pharmacies
    1. Early attempts to introduce the regulation

2. Introduction of the complete ban within the new Act on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices
3. Evaluation of the method of the introduction of the ban on the advertising of pharmacies
4. Attitude of the Ministry of Health
5. Merits-related evaluation of the regulation
6. Prospects for the amendment of the ban on the advertising of pharmacies
7. Constitutional complaints

III. Conclusions

Summary: The main purpose of this paper is to present the origin of the introduction of the prohibition of pharmacy advertising into the Polish legal system. The first part discusses the reasons why the partial prohibition of pharmacy advertising, related to reimbursed drugs, was implemented in 2007. The paper then focuses on the absolute prohibition of the advertising of pharmacies and their operations introduced in 2012, which constitutes the strictest regulation of such kind in Europe. This will give the opportunity to critically examine both the law and its implementation. In conclusion, the current initiatives to abolish the regulation will be presented.

Key words: pharmacy advertising, drug advertising
JEL: K23

Mikołaj Rajca, **Legal framework governing medicinal advertisement in the Internet – a critical analysis**

Table of contents:

I. Introduction
II. Legal framework governing on-line medicinal advertisement
1. General considerations
2. On-line advertisement directed to the general public
3. On-line advertisement directed to professionals
4. On-line advertisement of multiple medicinal products and comparative advertising
III. Pharmaceutical spam
IV. Advertising medicinal products on social media – Web 2.0
1. General considerations
2. Concealed advertisement
3. Participative advertisement – posting a review on social media and liability
V. Supervision over on-line medicinal advertisements
VI. Conclusion

Summary: Advertising medicinal products *en bloc* generates a great deal of heated debate among professionals of various scientific orientations. In spite of this fact, on 2 July 2016, the Polish Minister of Health issued an ordinance summoning a special committee with the objective of preparing certain recommendations and references concerning, among others, advertising of medicinal products, dietary supplements and medical devices. The following article is structured so as to critically asses and analyze the legal framework governing the advertisement of medicinal products, with emphasis on their on-line advertisement. Particular significance is placed on: 1) the issue of pharmaceutical spam, including a discussion of the dangers it poses and the possible responses it can face, including

those initiated by EU agencies (ENISA and EMA), and 2) the advertisement of medicinal products on social media (Web 2.0). The discussion provides an in-depth coverage of decisions issued by the Polish Chief Pharmacy Inspectorate (regulatory board; GIF) in relation to medicinal advertising (on-line) and features a brief summary of chosen foreign practices. The analysis also covers the issue of supervision over advertising medicinal products. In the course of the article, the author uses a formal-dogmatic assessment method, operated and supported by the legal theory of law in action, in order to close the article with conclusions and *de lege ferenda* postulates.
Key words: pharmaceutical advertising, medicinal advertisement, social media advertising, prevention of false advertising, the advertising ordinance, supervision over advertising of medicinal products, patients' rights, IT law
JEL: K23, K24, K32, I18

Zbigniew Więckowski, **Distance selling of medicinal products – national legislation**
Table of contents:
I. Introduction
II. Pharmaceutical Law Act
III. Ordinance of the Minister of Health of 26 March 2015 on mail-order sales of medicinal products
IV. Conclusions
Summary: The subject matter of this article concerns the question of distance selling of medicinal products considered from the perspective of national legislation. The author analyzes in detail the provisions of the Polish Pharmaceutical Law and the Ordinance of the Minister of Health of 26 March 2015 on mail-order sales of medicinal products in order to find the answer to the question why pharmacists show little interest in further developing this distribution channel for medicine. The author focuses also on the analysis of the provisions governing mail-order sales of medicines in terms of ensuring patient safety.
Key words: sale at a distance of medicinal products; mail-order sales of medicines; medicinal product; pharmaceutical law
JEL: K23, K32

Monika Chojecka, Adam Nowak, **Telemedicine against the background of Polish legal rules – opportunity or threat?**
Table of contents:
I. Introduction
II. What is "telemedicine"?
III. Analysis of the current legal status
IV. Scope of the amendment
V. Assessment of the amendment
VI. Concluding remarks
Summary: Modern technology found in the diagnostic and treatment process of patients can be the future of medicine. This so-called "telemedicine" is also an important legislative issue. The article analyzes legal rules which are the cornerstone of this field in the Polish legal system. Special attention is placed on recent works devoted to the creation by the legislator of a new approach to

the legal framework for telemedicine. The paper also contains an assessment of the effectiveness of the functioning of these legal solutions.

Key words: telemedicine, health benefits, amendment
JEL: K10

Ewa Rutkowska, Barbara Trabszys, **Seller's liability for a hazardous product brought by him into Poland from another EU Member State – doubts arising from cases relating to medical devices**

Table of contents:

I. Introduction
II. Persons liable for damage caused by a hazardous product
III. Doubts as to the scope of the term 'importer' related to the wording of Polish and EU law provisions
IV. Inadmissible extension of the liability of a seller of a hazardous product in national law
IV. Conclusion

Summary: The article presents the problem of the incompatibility of the manner of the implementation of the term 'importer' into Polish law with respect to the issue of liability for a hazardous product with the provisions of Directive 374/85, and the problems which arise as a result with regard to liability of sellers bringing a product into Poland from another EU Member State. The article provides a proposal for the interpretation of the term 'importer' under Article 449^5 § 2 of the Civil Code, until the necessary legislative change is made that would ensure the compliance of the Polish law with Directive 374/85.

Key words: hazardous product liability; liability for damage caused by a product; hazardous product; defective product; distributor; importer; seller; medical devices; Directive 374/85
JEL: K13, K20

Józef Haczyński, Zofia Skrzypczak, **Consequences of the new Reimbursement Act for patients and the public payer**

Table of contents:

I. Introduction
II. Reimbursement process in the light of the new law
III. NFZ (National Health Fund) spendings on the reimbursement of medicines
IV. Consequences of the law from the perspective of the purchasers of the medicine – macro- and microeconomic look

Summary: The Act on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices came into force on 1 January 2012. Its purpose was to transform the Polish medicine reimbursement so that the available public funds corresponded as closely as possible to the current social needs in the supply of refunded products. The consequence of the new reimbursement act – experienced painfully by patients - was a decrease in the share of reimbursement (and thus increase in patients' contribution) in the value of the purchased medicine on prescription (Rx).

Key words: Drug expenses, reimbursement, patients contribution
JEL: I11, I15

Legislation and Case Law Reviews

Magdalena Bąkowska, **Limitations of Internet sales of OTC veterinary medicinal products**

Table of contents:

I. Introduction
II. Legal framework
   1. Admissible retail distribution channels for the sale of veterinary medicinal products
   2. Regulations on mail-order sales
III. Interpretation of mail-order sales of veterinary medicinal products by the veterinary inspection and the courts
IV. Analysis of the correctness of currently binding law and its interpretation
V. Expected changes

Summary:

The article presents binding legal provisions on the retail distribution and mail-order sales of veterinary medicinal products, which are the basis of the interpretations used by the Polish veterinary inspection and administrative courts whereby Internet sales of OTC veterinary medicinal products are not allowed under Polish law. The paper presents the legal background of this issue in order to assess the correctness of existing jurisprudence in this case. Additionally, the article comments on the expected changes to existing law in this field drafted at the EU level.

Key words: medicinal products; veterinary medicinal products; retail sales; mail order sales of medicinal products; Internet sale of veterinary medicinal products

JEL: K23, K32

Jarosław Sroczyński, **Dispute about homeopathy (or who rules the market?)**

Table of contents:

I. Introduction
II. Background of the dispute
III. Positions of the UOKiK President and the courts
IV. Meaning of the court rulings on homeopathy for competition law
V. Powers of the Supreme Doctors' Council
VI. Summary

Summary: The article discusses the effects of rulings issued by the Court of Competition and Consumer Protection (SOKiK) and the Court of Appeal concerning homeopathy upon the scope of the powers of medical self-government to regulate markets. The author provides an analysis of these powers on the basis of competition law, since the latter intersects with pharmaceutical law and laws regulating the professional activities of doctors. The author draws attention to the fact that depriving the competition authority – the UOKiK President – of the power to scrutinize the activities of professional self-government bodies may lead to adverse effects for competition and consumers protection. These would consist of the limitation of the freedom of market access of undertakings as well as limit consumers' free choice to access legally sold products and services.

Key words: prohibited agreements, competition, medical self-government, homeopathy, Supreme Doctors Council, OCCP, iKAR
JEL: K23, K24, K32

System of fixed prices for the sale of prescription-only medicinal products for human use by pharmacies as a measure having equivalent effect to a quantitative restriction on imports.
Case comment to the Judgment of the Court of Justice of the European Union of 19 October 2016 in case C-148/15: *Deutsche Parkinson Vereinigung eV* v. *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV* (Tomasz Kaźmierczak)

Pay-for-delay agreements as "by object" violations of competition law.
Case comment to the Judgment of the General Court of 8 September 2016 in case T-472/13 *H. Lundbeck A/S and Lundbeck Ltd* v. *European Commission* (Paulina Wosik)

Anti-competitive agreement between undertakings on the domestic market of *in-vitro* fertilization services.
Case comment to the decision of the President of the Office of Competition and Consumer Protection (UOKiK) No. RLO 4/2016 of 1 September 2016 (Emilia Kasjanowicz)

Books Reviews

R. Stankiewicza (ed.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, [*Institutions of the pharmaceutical market*], Wolters Kluwer, Warszawa 2016 (*Tadeusz Skoczny*)

Rafał Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski* [*National healthcare systems vs. the European Union. The Polish example*] Wolters Kluwer, Warszawa 2016 (Mirosław Pawełczyk)

Event and Activity Reports

Report on the National Conference "Biological medicinal products. Legal aspects". Warszawa, 2 December 2016 (Natalia Łojko)

internetowy KWARTALNIK ANTYMONOPOLOWY I REGULACYJNY

Rekomendowany skrót cytowania iKAR

Podstawowe informacje dla Autorów

Teksty do opublikowania w iKAR winny być dostarczane na skrzynkę mailową redakcji (ikar@wz.uw.edu.pl) jako dokumenty elektroniczne w edytorach MS Word (2000/XP/2003) lub Open Office.

Artykuły powinny zawierać także spis treści, streszczenie i słowa kluczowe.

Artykuły powinny zawierać nie mniej niż 4500, a nie więcej niż 9000 słów.

Redakcja będzie dbać, żeby w iKAR nie miały miejsca przypadki ghostwriting czy guest authorship.

Zasady recenzowania

Wszystkie teksty każdego numeru iKAR są wstępnie recenzowane przez redaktora tematycznego.

Artykuły są oceniane przez dwóch niezależnych recenzentów spoza CARS. Autorzy i recenzenci nie znają swoich tożsamości *(double blind peer review)*.

Recenzja jest sporządzana na formularzu w wersji dla tekstów prawniczych i ekonomicznych, dostępnym na stronie www.ikar.wz.uw.edu.pl. Recenzja kończy się jednoznacznym wnioskiem co do dopuszczenia artykułu do publikacji lub jego odrzucenia.

Zbiorcza lista recenzentów iKAR jest publikowana w ostatnim numerze iKAR w danym roku.

Prawa autorskie

iKAR jest dostępny dla każdego czytelnika na podstawie nieodpłatnej licencji Creative Commons 3.0 Polska (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/pl/).

Korzystanie z zawartości całego numeru oraz z każdego z jego tekstów jest zatem uzależnione wyłącznie od akceptowania przez użytkownika trzech zasad: uznania autorstwa, korzystania z tekstów tylko dla celów niekomercyjnych oraz nietworzenia na ich bazie utworów zależnych.

Udostępnianie

iKAR jest publikowany pierwotnie w wersji elektronicznej za pośrednictwem odrębnej strony internetowej www.ikar.wz.uw.edu.pl.

Jest udostępniany w wersji .pdf dostosowanej m.in. do e-booków.

Będzie także dostępny we wszystkich najważniejszych polskich bazach wolnego dostępu oraz – na zasadach niewyłącznych – w bazach największych polskich wydawców książek i czasopism z zakresu prawa, ekonomii i zarządzania.

CARS
Centre for Antitrust and Regulatory Studies
Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych

UNIWERSYTET WARSZAWSKI · WYDZIAŁ ZARZĄDZANIA ·

Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych

- prowadzi badania naukowe
- wydaje książki i periodyki, w tym YARS www.yars.wz.uw.edu.pl oraz iKAR www.ikar.wz.uw.edu.pl
- organizuje konferencje naukowe i warsztaty
- świadczy usługi doradcze i prowadzi szkolenia
- oferuje studia podyplomowe ARIS www.aris.wz.uw.edu.pl
- prowadzi Otwarte Seminarium Doktoranckie
- współpracuje z instytucjami naukowymi w kraju i zagranicą oraz z organami regulacyjnymi (UKE, URE, UTK)