

K

Możliwość ograniczania handlu równoległego produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne w świetle prawa konkurencji

A

R

Spis treści

- I. Zagadnienia wstępne
- II. Działania przedsiębiorców ograniczające eksport równoległy
- III. Porozumienie ograniczające konkurencję a odmowa dostaw produktów leczniczych
- IV. Porozumienie ograniczające konkurencję a stosowanie systemu podwójnych cen produktów leczniczych
- V. Nadużycie pozycji dominującej a odmowa dostaw produktów leczniczych
- VI. Dopuszczalność modelu dystrybucji bezpośredniej produktów leczniczych
- VII. Propozycja stanowiska własnego w zakresie dopuszczalności ograniczania eksportu równoległego produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne

Streszczenie

Handel równoległy produktami leczniczymi jest zagadnieniem niezwykle istotnym ze względu na skalę jego prowadzenia. Z uwagi na fakt, iż uderza on w obowiązki zapewnienia stałych dostaw i interesy ekonomiczne producentów produktów leczniczych, którzy definiowani są jako podmioty odpowiedzialne, podejmują oni rozmaite działania mające na celu ograniczenie jego skali. Działania te obejmują odmowę dostaw, stosowanie systemu podwójnych cen i systemu dystrybucji bezpośredniej. Natomiast ograniczanie handlu równoległego przez producentów budzi wątpliwości pod względem zgodności z prawem konkurencji. Celem niniejszego artykułu jest analiza możliwości ograniczania handlu równoległego. Artykuł zwięźzony jest oceną dotychczasowego stosowania reguł konkurencji oraz próbą przedstawienia własnego stanowiska.

Słowa kluczowe: handel równoległy; import równoległy; nadużywanie pozycji dominującej; porozumienia ograniczające konkurencję; produkty lecznicze.

JEL: K21

* Doktorant w Instytucie Nauk Prawno-Administracyjnych WPIA UW; dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; e-mail: mateusz.madry@gmail.com.

I. Zagadnienia wstępne

Handel równoległy jest legalną formą dystrybucji, która opiera się na zasadzie swobody przepływu towarów oraz wyczerpaniu praw własności intelektualnej. Polega on na równoległym wobec producenta wprowadzaniu produktów na rynek państwa członkowskiego, które już wcześniej, w innym państwie Unii Europejskiej wprowadził podmiot uprawniony ze znaku towarowego (Stankiewicz, 2014). Zagadnienie handlu równoległego ze względu na jego skalę (Dantés i in., 2013) ma szczególne znaczenie dla rynku farmaceutycznego. Dopuszczalność oraz warunki prowadzenia handlu równoległego produktami leczniczymi zostały tymczasem potwierdzone przez bogate orzecznictwo TSUE i obecnie nie budzą kontrowersji (Stankiewicz, 2016). Wypada w tym miejscu jeszcze wyjaśnić, że handel równoległy dzieli się na dystrybucję równoległą oraz import równoległy w zależności od tego, jakich typów produktów leczniczych dotyczy (odpowiednio rejestrowanych przez KE lub przez krajowe organy rejestracyjne). W literaturze przedmiotu pojęcia handel równoległy, import równoległy, eksport równoległy i dystrybucja równoległa stosowane są zamiennie (Roszak, 2012), co jak się wydaje, wynika z faktu, że na etapie kształtowania się instytucji nie było systemu centralnej rejestracji produktów leczniczych, a więc istniał jedynie import równoległy.

Atrakcyjność handlu równoległego zdeterminowana jest różnicami cen pomiędzy państwami członkowskimi, ponieważ zysk podmiotu prowadzącego handel równoległego zależy właśnie od tej różnicy. Tymczasem różnice w cenach produktów leczniczych są znaczące, gdyż co do zasady są kontrolowane przez państwa członkowskie i wynikają z ich zamożności oraz wielkości populacji. Trafnie handel równoległy opisuje M. Roszak, który wskazał, że „doskonale ilustruje [on] dylematy zatrzymanej w pół kroku integracji państw członkowskich Unii Europejskiej w jeden organizm gospodarczy. Z jednej strony, możliwy jest swobodny handel produktami leczniczymi między poszczególnymi państwami a narodowe regulacje administracyjne, które mogłyby utrudniać ich fizyczny przepływ, zostały w trakcie długiego procesu harmonizacji ujednoczone. Z drugiej strony, państwa członkowskie strzegą swoich prerogatyw w zakresie regulacji dotyczących organizacji i działania narodowych systemów opieki zdrowotnej oraz wpływają bezpośrednio lub pośrednio na ceny tych produktów” (Roszak, 2012, s. 168).

Handel równoległy stanowi przykład konkurencji wewnątrzmarkowej (*intra-brand*) (Desogus, 2010). Skutkiem konkurencji wewnątrzmarkowej jest, po pierwsze, pozbawienie producenta części zysków, które osiągnąłby w przypadku, gdyby większa ilość produktów została sprzedana za wyższą cenę w państwie, w którym zostały wprowadzone przez producenta. Po drugie, handel równoległy wywiera presję cenową na producenta (Desogus, 2010). Stoi to w oczywistej sprzeczności interesów firm farmaceutycznych, które na rynku farmaceutycznym, zgodnie z definicją legalną w ustawie z 6 listopada 2001 r. – Prawo farmaceutyczne¹, nazywane są podmiotami odpowiedzialnymi. Podmiot odpowiedzialny jest przedsiębiorcą, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego odpowiada za podaż produktu leczniczego oraz nadzór nad jego bezpieczeństwem. Mimo że wytwórcą produktu leczniczego może być inny przedsiębiorca (działający na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego), to jednak podmiot odpowiedzialny jest centralnym podmiotem rynku

¹ Ustawa z 6.11.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm.); dalej: prawo farmaceutyczne.

farmaceutycznego i należy utożsamiać jego pozycję z pozycją producenta w rozumieniu prawa konkurencji.

Handel równoległy produktami leczniczymi stoi ponadto w sprzeczności z obowiązkiem podmiotów odpowiedzialnych do zapewnienia stałych dostaw produktów leczniczych w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 prawa farmaceutycznego (implementacja art. 81 dyrektywy 2001/83²). Co ważne eksport równoległy stanowi główną przyczynę problemów dostępności produktów leczniczych w wielu państwach członkowskich, w tym w Polsce (Dantés i in., 2013). Tymczasem skutki problemów z dostępnością mają wielowymiarowy aspekt, ale skupiają się wokół zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi – najcenniejszych prawnie chronionych wartości. Zasada swobodnego przepływu towarów oraz regionalnego wyczerpania praw własności intelektualnej *de facto* uniemożliwia podmiotom odpowiedzialnym skuteczne ograniczanie handlu równoległego w oparciu o posiadane (chronione) prawa własności intelektualnej. Konsekwencją tego jest podejmowanie przez podmioty odpowiedzialne różnych działań zmierzających do zablokowania dostaw produktów leczniczych podmiotom prowadzącym handel równoległy. W tym zakresie przedsiębiorstwa farmaceutyczne posługują się szeregiem instrumentów mogących budzić wątpliwość z punktu widzenia prawa konkurencji (Stankiewicz, 2014).

II. Działania przedsiębiorców ograniczające eksport równoległy

Od momentu powstania handlu równoległego producenci podejmowali różne działania mające na celu jego ograniczenie. Podstawowym środkiem było stosowanie klauzul zakazujących dystrybutorom odsprzedaży produktów w innym państwie. Wiązało się to z wywieraniem wpływu na konkurencję w celu przywrócenia ograniczeń handlowych między państwami, co jest, co do zasady sprzeczne z zasadami jednolitego rynku, w szczególności z zasadą swobody przepływu towarów. Ograniczanie handlu równoległego stanowiło zatem w istocie terytorialne ograniczenie konkurencji i jako takie było klasyfikowane jako najcięższe ograniczenia konkurencji tzw. *hardcore restraints*³. Z tego powodu KE konsekwentnie stała na stanowisku, że handel równoległy musi być chroniony, a działania zmierzające do jego ograniczeń są sprzeczne z regułami konkurencji (Desogus, 2010).

Sprawą, która ukształtowała podejście KE i TSUE do handlu równoległego była sprawa 56/64 i 58/64 *Consent i Grundig*⁴. W sprawie tej producent sprzętu elektrycznego powołał spółkę Consent jako wyłącznego dystrybutora swoich produktów na terenie Francji oraz udzielił dystrybutorowi prawa rejestracji znaku towarowego, dzięki czemu mógł on sprzeciwić się importowi produktów Grundiga do Francji przez innych przedsiębiorców. Badając zgodność działania Grundiga z regułami konkurencji, TS wskazał, że dla celów zastosowania art. 101 ust. 1 TFUE wystarczy, by umowa prowadziła do ograniczenia konkurencji wewnątrzmarkowej, żeby można było uznać naruszenie art. 101 TFUE. Ponadto wskazał on, że umowa ograniczająca handel równoległy przez przyczynianie się do podziału rynku wewnętrznego na odrębne rynki narodowe ma na celu ograniczenie konkurencji i tym samym nie ma konieczności dalszego badania rzeczywistych jej

² Dyrektywa 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. UE z 16.11.2012 L Nr 311, s. 67); dalej: dyrektywa 2001/83.

³ Zob. dec. KE z 30.10.2002 r. w sprawie COMP/35.587 PO *Video Games*, COMP/35.706 PO *Nintendo Distribution* i COMP/36.321 *Omega — Nintendo* (Dz. Urz. UE L 255 z 8.10.2003 r., s. 33), pkt 338.

⁴ Wyr. ETS z 13.07.1966 r. w sprawach połączonych 56/64 i 58/64 *Établissements Consten SARL i Grundig-Verkaufs-GmbH*, ECLI:EU:C:1966:41.

efektów⁵. Komisja oraz TSUE wielokrotnie zajmowali się sprawami, w których producent stosował klauzule wprost zakazujące handlu równoległego swoimi dystrybutorom. Działania takie, na podstawie przytoczonej sprawy *Consent i Grundig* konsekwentnie były uznawane za sprzeczne z prawem konkurencji⁶.

W odpowiedzi na tę linię orzecznictwa, przedsiębiorstwa zaczęły stosować inne metody mające na celu ograniczenie handlu równoległego. Należy wskazać tu ograniczenia kontyngentowe lub odmowę dostaw, system podwójnych cen oraz model dystrybucji bezpośredniej. Celem stosowania tych metod jest zwiększenie kontroli nad dystrybucją produktów, przy jednoczesnym unikaniu odwołania wprost do ograniczeń handlu równoległego. Jednak w praktyce, metody te przyczyniają się do zmniejszenia wymiany handlowej w oparciu o handel równoległy. Wymienione działania zostały również zaobserwowane na rynku farmaceutycznym. Poniżej zostaną one przedstawione światłem orzecznictwa TSUE.

III. Porozumienie ograniczające konkurencję a odmowa dostaw produktów leczniczych

Sprawą, która była przełomem w podejściu do ograniczeń handlu równoległego była tzw. sprawa *Bayer Adalat*, rozpatrzona przez SPI, którego orzeczenie w całości potwierdził TS⁷. Jest ona również uznawana za jedno z najważniejszych orzeczeń kształtujących obecne podejście do definiowania porozumień przedsiębiorstw w świetle art. 101 TFUE.

Postępowania dotyczyły grupy Bayer, która jest jedną z największych firm farmaceutycznych w Europie i działa za pośrednictwem wielu powiązanych ze sobą spółek. Jest ona między innymi wytwórcą produktu leczniczego *Adalat*, stosowanego do obniżania ciśnienia krwi. Produkt ten, z uwagi na różnice w cenie na poziomie średnio 40% między Francją i Hiszpanią a Wielką Brytanią, był od początku 1989 r. przedmiotem intensywnego handlu równoległego. Skutkowało to spadkiem sprzedaży brytyjskiego autoryzowanego przedstawiciela Bayer o połowę. Grupa odpowiedziała na to ograniczeniem dostaw hiszpańskim i francuskim hurtownikom do poziomu, który, zdaniem Bayer odpowiadał potrzebom rynków krajowych. Wtedy część hiszpańskich hurtowni farmaceutycznych wniosła skargę do KE, zarzucając Bayer, że jego działanie stanowi porozumienie ograniczające konkurencję⁸.

KE zgodziła się z tym zarzutem. Opierając się na orzeczeniu TS w sprawie C-277/87 *Sandoz*⁹, wskazała ona między innymi, iż doszło do zawarcia porozumienia Bayer z hurtownikami. Jak podnosiła KE, mimo iż działanie ograniczające dostawy zostało jednostronnie zainicjowane przez Bayer, to należy stwierdzić, że porozumienie z dystrybutorami zostało zawarte, ponieważ hurtownicy mieli świadomość celu, dla którego ograniczenia zostały wprowadzone oraz dostosowali swoje zachowanie do działań Bayer. Tym samym zakaz eksportu stał się integralną częścią

⁵ Ibidem.

⁶ Zob. dec. KE z 28.11.1990 r. w sprawie IV/32.877 *Bayer Dental* (Dz. Urz. WE L 351 z 15.12.1990, s. 46), także dec. KE z 4.11.1991 r. w sprawie IV/33.157 *Eco System/Peugeot* (Dz. Urz. WE L 66 z 11.03.1992, s. 1; wyr. SPI z 22.04.1993 r. w sprawie T-9/92 *Automobiles Peugeot SA i Peugeot SA*, ECLI:EU:T:1993:38; wyr. TS z 16.06.1994 r. w sprawie C-322/93 P *Automobiles Peugeot SA i Peugeot SA*, ECLI:EU:C:1994:257.

⁷ Wyr. SPI z 26.10.2000 r. w sprawie T-41/96 *Bayer AG*, ECLI:EU:T:2000:242; wyr. TS z 6.01.2004 r. w sprawach połączonych C-2/01 P i C-3/01 P *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV i Komisja Wspólnot Europejskich v. Bayer AG*, ECLI:EU:C:2004:2.

⁸ T-41/96 *Bayer AG*, pkt 1–5.

⁹ Wyr. TS z 11.01.1990 r. w sprawie C-277/87 *Sandoz prodotti farmaceutici SpA*, ECLI:EU:C:1990:6.

stałych stosunków handlowych między stronami¹⁰. W konsekwencji KE nałożyła na Bayer karę 3 mln euro¹¹. Bayer, w skardze do SPI wskazywał w szczególności, że KE popełniła błąd poprzez ustalenie, że doszło do zawarcia porozumienia między nim a hurtownikami, ponieważ działanie spółki miało charakter jednostronny¹².

SPI przychylił się do tego stanowiska. Wskazał on, że „należy odróżnić przypadki, w których przedsiębiorstwo przyjęło czysto jednostronne postępowanie, bez bezpośredniego lub domniemanego uczestnictwa w nim innego przedsiębiorstwa, od tych których jednostronny charakter jest tylko pozorny. Podczas gdy te pierwsze nie są objęte zakresem art. 101 ust. 1 Traktatu, te drugie muszą być postrzegane jako stanowiące porozumienie między przedsiębiorstwami i tym samym mogą być objęte zakresem zastosowania tego artykułu. Jest to przypadek w szczególności praktyk i środków ograniczających konkurencję, które, chociaż pozornie przyjęte jednostronnie przez producenta w kontekście jego relacji z dystrybutorami, niemniej jednak otrzymują przynajmniej milczącą zgodę tych dystrybutorów”¹³. Dalej podnoszono, że „komisja nie może utrzymywać, że pozornie jednostronne działanie ze strony producenta w kontekście jego relacji z dystrybutorami, w rzeczywistości stanowi umowę między przedsiębiorstwami w rozumieniu art. 101 ust. 1 Traktatu, jeśli nie ustalili istnienia zgody drugiej strony, bezpośredniej lub domniemanej, na działanie przyjęte przez producenta”¹⁴. Kluczowe jest sformułowanie, w którym SPI podkreślił, iż „Komisja błędnie oceniła koncepcję zbieżności woli, stwierdzając, że kontynuacja stosunków handlowych z producentem, gdy ten przyjmuje nową politykę, jednostronnie wcielaną w życie, jest równoznaczne ze zgodą dystrybutorów na tę politykę, mimo że ich rzeczywiste zachowanie jest w sposób jasny sprzeczne z tą polityką”¹⁵.

I tak, od wydania orzeczenia w sprawie *Bayer Adalat* podstawowym czynnikiem pozwalającym na uznanie danego działania za porozumienie między przedsiębiorstwami jest wystąpienie zbieżności woli przedsiębiorstw (Jones i Sufrin, 2016). Podejście takie ograniczyło zastosowanie art. 101 TFUE, w stosunku do praktyki KE przed tym orzeczeniem. Słusznie wskazuje M. Roszak, że przed sprawą *Bayer Adalat* można było odnieść wrażenie, że koncepcja porozumienia na gruncie art. 101 TFUE nie ma wręcz żadnych ograniczeń, a przepis ten mógł być w związku z tym stosowany w niemal każdej sytuacji (Roszak, 2012). Orzeczenie to oceniane jest jako przełomowe, ponieważ jako pierwsze dopuściło możliwość ograniczania handlu równoległego na rynku farmaceutycznym (Stankiewicz, 2014). Od jego wydania, przedsiębiorstwa, które nie posiadały pozycji dominującej na rynku, zyskały większą swobodę w zakresie zarządzania systemem dystrybucji.

IV. Porozumienie ograniczające konkurencję a stosowanie systemu podwójnych cen produktów leczniczych

Wyrok w sprawie *Bayer Adalat* nie oznaczał, że zastosowanie art. 101 TFUE na rynku farmaceutycznym zostało wyłączone, o czym wkrótce przypomniano w sprawie przeciwko *GlaxoSmithKlein* (dalej: *GSK*)¹⁶. Sprawa ta, która była przedmiotem analizy SPI oraz TS odbiła się głośnym echem,

¹⁰ Decyzja KE z 10.01.1996 r. w sprawie IV/34.279/F3 *Adalat* (Dz. Urz. WE L 201 z 9.08.1996, s. 10), pkt 171–188.

¹¹ Art. 3. dec. KE w sprawie IV/34.279/F3 *Adalat*.

¹² T-41/96 *Bayer AG*, pkt 38.

¹³ *Ibidem*, pkt 71.

¹⁴ *Ibidem*, pkt 72.

¹⁵ *Ibidem*, pkt 173.

¹⁶ Dec. KE z 08.05.2001 r. w sprawie IV/36.957/F3 – *Glaxo Wellcome* (Dz. Urz. WE L 302 z 17.11.2001, s. 1).

a w literaturze przedmiotu nazywana jest zwięźle sprawą *Glaxo* lub *GSK*¹⁷. Dotyczyła ona systemu stosowania podwójnych cen w zależności od miejsca przeznaczenia sprzedawanych produktów leczniczych. Rozwiązanie takie poprzez eliminację podstawowej przyczyny handlu równoległego, czyli różnic cen między państwami członkowskimi, w sposób bardzo skuteczny ogranicza handel równoległy.

W przedmiotowej sprawie *GSK* wprowadziło nowe ogólne warunki sprzedaży w stosunku do 82 produktów leczniczych dla tzw. dystrybutorów zewnętrznych. Warunki te przewidywały zastosowanie mechanizmu podwójnych cen w zależności od tego czy produkty lecznicze byłyby finansowane z przyjętego w Hiszpanii systemu refundacji i przeznaczone wyłącznie do sprzedaży w aptekach hiszpańskich, czy wysyłane do innych państw Unii Europejskiej. W drugim przypadku ceny produktów leczniczych miały być znacząco wyższe. *GSK* przesłało nowe warunki 89 hurtowniom, z których większość je potwierdziła. Wypada zauważyć też, że hiszpańskie prawo przewidywało maksymalne ceny dla produktów współfinansowanych przez krajowy system ochrony zdrowia. *GSK* zwróciło się z wnioskiem do KE o akceptację ogólnych warunków umów jako porozumienia zgodnego z art. 101 TFUE. *GSK* wskazywało, że ograniczenie handlu równoległego umożliwi zabezpieczenie odpowiednich środków na badania i rozwój i tym samym porozumienie ze względu na stymulowanie innowacyjności powinno być wyłączone na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE. Komisja jednak nie przychyliła się do tego wniosku i zdecydowała, że przedmiotowe porozumienie narusza unijne prawo konkurencji¹⁸. Decyzja KE była następnie badana przez SPI oraz TS. Co szczególnie istotne, w toku kontroli sądowej stwierdzono nieważność decyzji KE.

SPI po potwierdzeniu, że doszło do zawarcia porozumienia przeszedł do krótkiej charakterystyki rynku farmaceutycznego. Stwierdził on, że rynek farmaceutyczny w istocie jest poddany silnej regulacji, a ceny produktów leczniczych są, co do zasady, ustalane przez państwa członkowskie. Jednocześnie SPI zauważył, że istota konkurencji między wytwórcami opiera się na parametrach innych niż cena, natomiast może istnieć również konkurencja między producentem a dystrybutorem. Konkurencja ta jednocześnie w stosunku do produktów chronionych przez patenty jest jedyną, jaka ma do nich zastosowanie. SPI natomiast zaznaczył, że system uregulowań rynku może ograniczać konkurencję, ale jej nie eliminuje, dlatego rynek farmaceutyczny nie jest wyłączony spod reguł konkurencji¹⁹.

Oceniając antykonkurencyjny cel lub skutek porozumienia, SPI wskazał, iż należy wziąć pod uwagę fakt, że ze względu na regulacje rynku, handel równoległy nie przynosi konsumentom znacznych korzyści²⁰. W tym kontekście SPI stwierdził, iż brak jest podstaw do wskazywania, iż postanowienie umowne, które zmierza do ograniczenia handlu równoległego produktów leczniczych, zmierza tym samym do zmniejszenia dobrobytu konsumentów końcowych²¹. Mimo to wskazano, że porozumienie ma antykonkurencyjny skutek z uwagi na pozbawienie konsumentów końcowych korzyści w postaci obniżki cen i kosztów płynących z udziału hurtowników w konkurencji wewnątrzmarkowej²².

¹⁷ Należy zauważyć, że początkowo stroną występującą w sprawie była spółka *GlaxoWellcome*, ale w trakcie postępowania poprzez fuzję powstał podmiot *GlaxoSmithKlein*, dla przejrzystości opracowania w niniejszej pracy na identyfikację danego podmiotu przyjęto jego skrót – *GSK*.

¹⁸ Wyr. SPI z 27.09.2006 r. w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services*, ECLI:EU:T:2006:265, pkt 5–21.

¹⁹ T-168/01 *GlaxoSmithKline Service*, pkt 104–108.

²⁰ *Ibidem*, pkt 134.

²¹ *Ibidem*, pkt 147.

²² *Ibidem*, pkt. 190.

W dalszej części orzeczenia SPI analizował czy porozumienie mające antykonkurencyjny skutek może zostać zwolnione z art. 101 ust. 1 TFUE na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE. Podkreślono, że sektor farmaceutyczny zdeterminowany jest stopniem innowacji, a badania i rozwój są kosztowne oraz ryzykowne. Ich finansowanie odbywa się najczęściej za pomocą środków własnych, co wymaga optymalnego przepływu kapitału. Natomiast optymalizowanie dochodów możliwe jest dzięki różnicowaniu cen²³. Producenci dążą do odzyskania większej części kosztów z badań i rozwoju w państwach zamożnych, a handel równoległy prowadzi do zmniejszenia ich zysku w stopniu niepewnym, lecz rzeczywistym. Na tej podstawie SPI wskazał, że handel równoległy stanowi przykład swoistej jazdy na gapę wykorzystującej specyfikę rynku farmaceutycznego (*free-ride*). Jest to zjawisko, w którym pośrednik porzuca swoją rolę, aby przekształcić się w arbitrażystę otrzymującego ważną część zysku²⁴.

SPI podkreślił wreszcie, iż „w sektorze produktów leczniczych efekt, jaki powoduje handel równoległy dla konkurencji, nie jest jednoznaczny, skoro wzrost wydajności, jaki z natury swej przyniesie on dla konkurencji wewnątrz-markowej, której rola jest ograniczona obowiązującymi uregulowaniami, winien być porównany z utratą wydajności, jaką z natury swej przyniesie on dla konkurencji między-markowej, która odgrywa centralną rolę”²⁵.

Ostatecznie SPI skonkludował, że w sposób błędny KE nie dokonała wyważenia korzyści i niedogodności związanych z wprowadzonym ograniczeniem importu równoległego²⁶.

TS oddalił apelacje, czym potwierdził orzeczenie SPI²⁷. Warto jednak podkreślić, że TS inaczej spojrzął na cel badanego porozumienia. Wskazał on, że zgodnie z dotychczasowym orzecznictwem, porozumienie, którego celem jest ograniczenie handlu równoległego powinno być kwalifikowane jako antykonkurencyjne porozumienie ze względu na cel²⁸. Wyrok w sprawie *GSK* był zatem kolejnym, w którym wskazano na możliwość podejmowania działań ograniczających handel równoległy.

V. Nadużycie pozycji dominującej a odmowa dostaw produktów leczniczych

Po rozważaniach dotyczących stosowania art. 101 TFUE należy przyjrzeć się praktyce dotyczącej oceny nadużywania pozycji dominującej na rynku farmaceutycznym. Co ważne, art. 102 TFUE ma zastosowanie tylko do podmiotów, które na określonym rynku właściwym mają pozycję dominującą. Na przedsiębiorstwie dominującym ze względu na jego siłę ekonomiczną ciąży szczególne zobowiązanie do dbałości o konkurencję na rynku, a jego swoboda kontraktowania jest w związku z tym ograniczona (Roszak, 2012). Nie można jednak na tej podstawie wysnuwać wniosku o obowiązku podmiotu dominującego do kontraktowania z każdym potencjalnym przedsiębiorstwem. Odmowa dostaw nowym kontrahentom, zgodnie z orzecznictwem TSUE

²³ Ibidem, pkt 271.

²⁴ Ibidem, pkt. 272–273.

²⁵ Ibidem, pkt. 296.

²⁶ Ibidem, pkt 304–307.

²⁷ Wyr. TS z 6.10.2009 r. w sprawach połączonych C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P oraz C-519/06 P *GlaxoSmithKline Services Unlimited, dawniej Glaxo Wellcome plc*, ECLI:EU:C:2009:610.

²⁸ C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P oraz C-519/06 P *GlaxoSmithKline Services Unlimited*, pkt 60–67.

będzie nadużyciem pozycji dominującej tylko w określonych sytuacjach²⁹. Z kolei, co do zasady przedsiębiorstwo dominujące jest zobowiązane do honorowania dostaw swoim stałym kontrahentom, chyba że w sposób obiektywny może uzasadnić odmowę dostaw³⁰. Przedsiębiorstwo dominujące może również bronić się przed niekorzystnym działaniem innego przedsiębiorstwa pod warunkiem, że obrona ta jest proporcjonalna³¹.

W tym kontekście duże zainteresowanie wzbudzała sprawa dotycząca możliwości ograniczenia dostaw produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny. Warto zaznaczyć, iż TS wydał orzeczenie dwa razy w tym samym stanie faktycznym, ponieważ pierwszy raz pytanie prejudycjalne zostało skierowane przez grecką Komisję Konkurencji i zostało uznane za niedopuszczalne. Mimo iż w pierwszej sprawie Trybunał nie wydał orzeczenia, to w literaturze przedmiotu podkreśla się szczególne znaczenie opinii Rzecznika Generalnego ze względu na przedstawioną analizę rynku farmaceutycznego (Stankiewicz, 2014). Dopiero, gdy pytanie skierował Sąd Apelacyjny w Grecji, TS wypowiedział się co do istoty sprawy. Z powodu tej niecodziennej sytuacji w literaturze przedmiotu często identyfikuje (Stankiewicz, 2014) się te sprawy przez nazwy *Syfait I*³² i odpowiednio *Syfait II*³³, chociaż ta druga bywa również określana jako sprawa *Lelos* (Desogus, 2010).

W sprawach tych spółka *GlaxoSmithKline A EVE* jako spółka wchodząca w skład grupy GSK zajmowała się dystrybucją produktów na terytorium Grecji. Dystrybucja ta odbywała się za pośrednictwem niezależnych hurtowni. Pod koniec października 2000 r. GSK z uwagi na niedobory na greckim rynku przekształciła swój model dystrybucji na model dystrybucji bezpośredniej, w którym apteki oraz szpitale zaopatrywała spółka *Farmacenter AE*. Wraz z wprowadzeniem tego systemu sprzedaży GSK odmówiła sprzedaży grupy leków, również co do których zajmowała pozycję dominującą na rynku właściwym. W lutym 2001 roku GSK stwierdziło, że poziom zaopatrzenia rynku greckiego w produkty lecznicze ustabilizował się. W konsekwencji GSK wróciło do starego modelu dystrybucji, natomiast przyjęło, że będzie realizować zamówienia odpowiadające krajowym potrzebom z uwzględnieniem 18% wahanía popytu. Sytuacja ta stała się przedmiotem badania greckiego organu konkurencji, co doprowadziło do przedstawienia pytań prejudycjalnych do TS. I tak, w sprawie *Syfait I* i *Syfait II* sformułowano jednakowe pytania prejudycjalne dotyczące możliwości ograniczenia dostaw produktów leczniczych przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą³⁴.

W sprawie *Syfait I* Rzecznik Generalny, Francis Jacobs, przedstawił bardzo ciekawe stanowisko. Rozpoczął on swoje rozważania nad istotą sprawy od stwierdzenia, że zgodnie z art. 102 TFUE obowiązek dostawy może zostać nałożony jedynie po dokładnym zbadaniu okoliczności faktycznych i ekonomicznych, a nawet wówczas tylko w stosunkowo wąskich granicach³⁵. Rzecznik

²⁹ Zob. dec. KE z 21.12.1988 r. w sprawie IV/31.851 *Magill TV Guide/ITP, BBC i RTE* (Dz. Urz. WE L 78 z 21.03.1989, s. 43); wyr. SPI: z 10.07.1991 r. w sprawach T-69/89 *Radio Telefís Eireann*, ECLI:EU:T:1991:39; z 10.07.1991 r. w sprawie T-70/89 *The British Broadcasting Corporation i BBC Enterprises Limited*, ECLI:EU:T:1991:40.

³⁰ Wyr. ETS z 6.03.1974 r. w sprawach połączonych 6/73 i 7/73 *Istituto Chemioterapico Italiano SpA i Commercial Solvents Corporation*, ECLI:EU:C:1974:18, pkt 27–28.

³¹ Wyr. TSUE z 14.02.1978 r. w sprawie 27/76 *United Brands Company i United Brands Continentaal B.V. przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich*, ECLI:EU:C:1978:22, pkt 191–192.

³² Wyr. TSUE z 31.05.2005 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i inni przeciwko GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline A EVE*, ECLI:EU:C:2005:333.

³³ Wyr. TSUE z 16.04.2008 r. w sprawach połączonych C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélós kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton*, dawniej *Glaxowellcome A EVE*, ECLI:EU:C:2008:504.

³⁴ C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélós kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton*, pkt 23.

³⁵ Zob. Opinia Rzecznika Generalnego Jacobsa z 28.10.2004 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i inni przeciwko GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline A EVE*, Zb. Orz. 2005, s. I-4609, pkt 53.

podkreślił jednocześnie, że regulacje dotyczące ceny i dystrybucji produktów leczniczych muszą być wzięte pod uwagę przy analizie ograniczenia dostaw. Wskazują one odpowiedni kontekst relacji przedsiębiorstw na rynku farmaceutycznym. To z regulacji dotyczących cen wynika opłacalność eksportu równoległego. Ponadto Rzecznik zauważył, że na przedsiębiorstwach, zgodnie z art. 81 dyrektywy 2001/83, ciąży obowiązek zapewnienia dostaw odpowiadających potrzebom ludności³⁶. Jego zdaniem „decyzja dominującego przedsiębiorstwa farmaceutycznego w sprawie ograniczenia ilości produktów, które udostępnia podmiotom zamierzającym zajmować się handlem równoległym, musi być oceniona w świetle tych obowiązków”³⁷. Rzecznik Jacobs dostrzegł również negatywny wpływ eksportu równoległego na dobrobyt konsumentów, w szczególności wskazał on na zagrożenie dla inwestycji w badania i rozwój poprzez pozbawienie firm farmaceutycznych części zysków. Wreszcie zauważył on, iż bardzo często korzyści z handlu równoległego nie są zapewniane konsumentowi, ale są konsumowane przez dystrybutorów³⁸. W konkluzji Rzecznik zastrzega, iż jego rozważania są prawdopodobnie aktualne tylko dla rynku farmaceutycznego³⁹. Ostateczny wniosek przedstawiony w opinii wskazuje, że odmowa realizacji dostaw produktów leczniczych przez przedsiębiorstwo dominujące nie musi stanowić nadużycia pozycji dominującej, pod warunkiem, że jest obiektywnie uzasadniona czynnikami związanymi ze specyfiką regulacji sektora farmaceutycznego⁴⁰.

W sprawie *Syfait II* Rzecznik Generalny, Dámas Ruiz-Jaraba Colomer, odszedł nieco od toku rozumowania przedstawionego w sprawie *Syfait I*, natomiast podzielił zdanie Rzecznika Generalnego, F. Jacobsa, co do możliwości uniknięcia naruszenia art. 102 TFUE przez przedsiębiorstwo dominujące na rynku farmaceutycznym. Wskazał on, że zmniejszenie przez przedsiębiorstwo dominujące realizacji zamówień hurtowników do ilości pokrywających zapotrzebowanie rynku krajowego, z zamiarem ograniczenia handlu równoległego prowadzonego przez tych hurtowników, stanowi, co do zasady, nadużywanie pozycji dominującej⁴¹. Dostrzegł natomiast możliwość sanacji nadużycia przez obiektywne uzasadnienie dotyczące regulacji rynku, ochrony własnych interesów czy korzyści gospodarczych płynących z takiego zachowania. Oznacza to, że dopuszczalność usprawiedliwienia nadużycia pozycji dominującej miała zależeć od dostarczenia istotnych dowodów⁴².

Ostatecznie sprawę tę rozstrzygnął TS, którego stanowisko nie jest do końca zgodne z żądaniem z przytoczonych opinii. Otóż TS w dużo większym stopniu niż obydwaj Rzecznicy Generalni skupił się na ekonomicznych aspektach relacji przedsiębiorstwa dominującego i hurtowników oraz dotychczasowej linii orzecznictwa TSUE. Wskazał on, że odmowa lub ograniczenie dostaw stanowi nadużycie pozycji dominującej, jeżeli celem działania jest wzmocnienie tejże pozycji, natomiast przedsiębiorstwo ma prawo obrony swojego interesu, pod warunkiem istnienia obiektywnego uzasadnienia. Należało zatem zbadać czy w sektorze farmaceutycznym istnieją szczególne

³⁶ Opinia Rzecznika Generalnego, pkt 77–85.

³⁷ Ibidem, pkt 86 i 87.

³⁸ Ibidem, pkt 96–99.

³⁹ Ibidem, pkt 100.

⁴⁰ Ibidem, pkt 105.

⁴¹ Opinia Rzecznika Generalnego Dámasy Ruiza-Jaraby Colomera w sprawach połączonych C-468/06 do C-478/06 *Sot. Léllos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton, dawniej Glaxowellcome AVEE*, Zb. Orz. 2008, s. I–7139, pkt 120.

⁴² / Opinia Rzecznika Generalnego, pkt 121.

okoliczności pozwalające na obiektywne uzasadnienie odmowy dostaw produktów leczniczych hurtownikom z intencją ograniczenia handlu równoległego⁴³.

TS zauważył pozytywny wpływ handlu równoległego polegający na zapewnieniu alternatywnego źródła zaopatrzenia i możliwości wyboru tańszego produktu leczniczego w postępowaniach przetargowych⁴⁴. Nadto TS zauważył, że mimo istnienia regulacji cen, producenci produktów leczniczych uczestniczą w ich ustalaniu i tym samym wpływają na ich wysokość, więc nie jest tak, że ceny produktów leczniczych są całkowicie wyłączone z mechanizmu popytu i podaży⁴⁵. Dalej TS spostrzegł, że do czasu wygaśnięcia patentu handel równoległy pozostaje jedyną formą konkurencji mającą zastosowanie do produktu chronionego przez patent⁴⁶. Po przytoczeniu pozytywnych aspektów handlu równoległego Trybunał przyznał, że na ocenę możliwości ograniczania handlu równoległego wpływ musi mieć także daleko idąca regulacja rynku farmaceutycznego. W szczególności wskazał na fakt, iż to istniejące regulacje prawne w zakresie ustalania cen i obowiązku dostaw tworzą sposobność do handlu równoległego⁴⁷. Trybunał zauważył, że „o ile zakres reglamentacji dotyczącej cen produktów leczniczych nie może usunąć znamion nadużycia z każdej odmowy przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne zajmujące pozycję dominującą wykonania zamówień złożonych przez hurtowników dokonujących importu równoległego, to takie przedsiębiorstwo powinno jednak móc podjąć rozsądne i proporcjonalne do konieczności ochrony jego własnych interesów handlowych środki”⁴⁸. Obrona ta może polegać na odmowie realizacji zamówienia innego niż normalne od swoich kontrahentów. Ostatecznie TS postanowił, że „artykuł 82 WE należy interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwo zajmujące dominującą pozycję na właściwym rynku produktów leczniczych, które w celu przeszkodzenia wywozowi równoległemu dokonywanemu przez niektórych hurtowników z danego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego odmawia wykonania zamówienia o normalnym charakterze złożonego przez tych hurtowników, nadużywa swej pozycji dominującej. Do sądu odsyłającego należy ustalenie normalnego charakteru tych zamówień przy uwzględnieniu wielkości tych zamówień w porównaniu z potrzebami rynku tego państwa członkowskiego oraz dotychczasowych relacji handlowych utrzymywanych przez to przedsiębiorstwo z zainteresowanymi hurtownikami”⁴⁹.

Trudno nie zauważyć podobieństwa tego orzeczenia z wyrokiem w sprawie *United Brands*⁵⁰, w której TS sformułował zasadę umożliwiającą podmiotowi dominującemu podjęcie działań obronnych swojego interesu ekonomicznego. Wskazuje się, że orzeczenie w sprawie *Syfait II* w praktyce pozwala podmiotom odpowiedzialnym na podjęcie w pewnym zakresie działań ograniczających handel równoległy (Forrester i Dawes, 2008). Z całą pewnością należy się zgodzić z taką oceną. Trzeba jednak także zauważyć, że TS nie podzielił w pełni opinii Rzeczników Generalnych wskazujących na specyfikę rynku farmaceutycznego, a przedsiębiorstwa farmaceutyczne zmierzył jedynie miarą interesu ekonomicznego bez uwzględnienia szczególnego przeznaczenia produktów leczniczych.

⁴³ C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni przeciwko GlaxoSmithKline AEEVE Farmakefitikon Proionton*, pkt 49–51.

⁴⁴ *Ibidem*, pkt 52–57.

⁴⁵ *Ibidem*, pkt 63.

⁴⁶ *Ibidem*, pkt 64.

⁴⁷ *Ibidem*, pkt 67.

⁴⁸ *Ibidem*, pkt 71.

⁴⁹ *Ibidem*, pkt 78.

⁵⁰ 27/76 *United Brands Company i United Brands Continentaal B.V.*, pkt 182–191.

VI. Dopuszczalność modelu dystrybucji bezpośredniej produktów leczniczych

Model dystrybucji bezpośredniej (dalej: DTP od angielskiego *Direct to Pharmacy*, czyli „bezpośrednio do apteki”) jest modelem, w którym podmiot odpowiedzialny prowadzi dystrybucję bezpośrednio do aptek. Może to się odbywać z wykorzystaniem hurtowni jako agenta lub jako operatora logistycznego, który jest odpowiedzialny tylko za fizyczne dostarczenie produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny może również korzystać z kontrolowanej przez siebie hurtowni, która stanowi z nim jeden organizm gospodarczy (*single economic unit*). Kluczowe w DTP jest to, że to podmiot odpowiedzialny kontroluje dystrybucję produktu leczniczego do apteki.

Do tej pory TSUE nie wypowiedział się bezpośrednio na temat zgodności DTP z prawem konkurencji, natomiast należy podkreślić, że w sprawie *Syfait I i Syfait II* odmowa dostaw produktów leczniczych miała miejsce właśnie w momencie chwilowego wdrożenia tego modelu⁵¹. Rozważania przedstawione przez Rzeczników Generalnych i TS w tych sprawach mogą być ważną wskazówką przy ocenie DTP. Warto zaznaczyć, iż model ten staje się modelem dominującym na rynku (Stawarska, 2010), co każe sądzić, iż organy konkurencji akceptują jego stosowanie. Oceniając jednak jego zgodność z prawem konkurencji, należy odróżnić funkcjonowanie od wdrożenia tego modelu.

Analizując zgodność funkcjonowania DTP z prawem konkurencji, należy zgodzić się z M. Roszakiem, że w przypadku korzystania z usług hurtowni jako agenta, DTP nie będzie podlegał ocenie na gruncie art. 101 TFUE, jeśli hurtownie będą włączone w strukturę przedsiębiorstwa zlecniodawcy w taki sposób, że stanowiąc będą jego „organy pomocnicze”, a zawierane z nimi porozumienia będą tak skonstruowane, że całość istotnych ryzyk gospodarczych wynikających z prowadzonej działalności obciążać będzie zlecniodawcę. W pozostałych przypadkach, czyli korzystania z własnej hurtowni lub hurtowników w roli świadczeniodawcy usług logistycznych zagadnienie stosowania art. 101 TFUE jest całkowicie bezzasadne ze względu na brak porozumienia (Roszak, 2012). Pozostaje natomiast kwestia oceny DTP z punktu widzenia nadużycia pozycji dominującej. Innymi słowy, należy zastanowić się czy przedsiębiorstwo dominujące na rynku farmaceutycznym ma obowiązek realizowania zamówień na produkty lecznicze złożone przez każdego hurtownika, czyli czy ma obowiązek kontraktowania z każdym. Odpowiedzi, jak się wydaje trafnej, udzielił już Rzecznik F. Jacobs w przytoczonej opinii, wskazując, że „przedsiębiorstwo dominujące jest zobowiązane po raz pierwszy udostępnić swoje urządzenia lub udzielić licencji na korzystanie ze swojej własności intelektualnej podmiotowi trzeciemu jedynie w ograniczonych okolicznościach. Aby miało to miejsce, należy wykazać wyjątkowe naruszenie konkurencji”.

M. Roszak wskazuje, że obowiązek dostaw produktów leczniczych powinien być oceniony na podstawie kryteriów wypracowanych przez TS w sprawach połączonych C-241/91 P oraz C-242/91 P *Magill* i C-418/01 *IMS Health*⁵² (Roszak, 2012). I tak, zasadniczo test ustanowiony w przytoczonych orzeczeniach sprowadza się do ustalenia, czy:

- a) uprawniony z praw własności intelektualnej uniemożliwia pojawienie się nowego produktu, na który istnieje zapotrzebowanie;

⁵¹ C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélous kai Sia EE i inni przeciwko GlaxoSmithKline AEEVE Farmakeftikon Proionton*, pkt 11.

⁵² Wyr. TSUE z dnia 6 kwietnia 1995 r. w sprawach połączonych C-241/91 P oraz C-242/91 P *Radio Telefís Éireann (RTE) i Independent Television Publications Ltd (ITP)*, ECLI:EU:C:1995:98.

- b) uprawniony z praw własności intelektualnej rezerwuje sobie rynek sąsiadujący przez wyeliminowanie wszelkiej konkurencji na tym rynku;
- c) odmowa udzielenia licencji nie jest obiektywnie uzasadniona.

Jeśli odpowiedzi na powyższe pytania są twierdzące, należy uznać, że przedsiębiorstwo, odmawiając kontraktowania, nadużywa pozycji dominującej. Przytoczone sprawy, w których sformułowano powyższy test dotyczyły jednak odmowy udzielenia licencji na korzystanie z programów przedsiębiorstw dominujących, a nie obowiązku sprzedaży towarów. Niezależnie od tej specyfiki, M. Roszak przekonuje, że w świetle dotychczasowego orzecznictwa odmowa kontraktowania przez przedsiębiorstwo dominujące na rynku farmaceutycznym jest możliwa, ponieważ takie działanie nie spełnia wyżej opisanego testu, w szczególności ze względu na niespełnienie pierwszego warunku (Roszak, 2012). Nadto, formułowanie obowiązku kontraktowania z hurtownikami byłoby rozszerzeniem dyspozycji art. 81 dyrektywy 2001/83 stanowiącego o obowiązku zapewnienia dostaw do aptek. Należy, zatem ocenić, że funkcjonowanie systemu dystrybucji DTP jest zgodne z prawem konkurencji – zarówno z art. 101 TFUE, jak i z art. 102 TFUE.

Kwestią wymagającą dodatkowego zastanowienia się jest możliwość odejścia podmiotu odpowiedzialnego od tradycyjnego modelu dystrybucji do modelu DTP, który wyklucza stałych kontrahentów. TSUE w orzeczeniu *Syfait II* wskazał na obowiązek przedsiębiorstwa dominującego działającego na rynku farmaceutycznym realizacji normalnych zamówień swoich stałych kontrahentów. Twierdzenie, że przedsiębiorstwo dominujące nie może zmienić swojego systemu dystrybucji na DTP jest jednak nie do pogodzenia z faktem, że DTP jest zgodny z prawem konkurencji. Należy zatem wskazać, że odmowa realizacji zamówienia stałym kontrahentom powinna być uznana za obiektywne wytłumaczenie w przypadku wdrożenia systemu DTP pod warunkiem, że kontrahenci są poinformowani z odpowiednim wyprzedzeniem o takiej zmianie, co pozwoli im dostosować swoją działalność. Takie też stanowisko zostało wyrażone przez F. Jacobsa⁵³. Warto zauważyć, że model DTP poddał wstępnej ocenie Prezes UOKiK w 2011 r. na wniosek Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Wskazał on jednak w piśmie kierowanym do Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, że w przedmiotowym stanie faktycznym brak jest podstaw do wszczęcia postępowania, co potwierdza założenie o zgodności DTP z prawem konkurencji⁵⁴. Natomiast w braku wyraźnego rozstrzygnięcia tej kwestii na rynku farmaceutycznym pozostaje ona do doprecyzowania.

VII. Propozycja stanowiska własnego w zakresie dopuszczalności ograniczania eksportu równoległego produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne

Trudno o jednoznaczną ocenę stosowania prawa konkurencji w sektorze farmaceutycznym, co w szczególności wynika ze złożoności zagadnienia. Możliwe jest jednak pokuszenie się o pewne ogólne spostrzeżenia. Wydaje się, że spostrzeżenia te mogą być wspólne dla art. 101 i 102 TFUE, ponieważ w sposób bardzo zbliżony ich stosowanie jest dwustopniowe i w pierwszej kolejności polega na identyfikacji zachowań niekonkurencyjnych *prima facie*, a później na usprawiedliwieniu tych zachowań. W obydwu przypadkach dochodzi zatem do ważenia niekonkurencyjnego

⁵³ Zob. opinia rzecznika generalnego Jacobsa z dnia 28.10.2004 r. w sprawie C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i inni. przeciwko GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE*, Zb. Orz. 2005, s. I-4609, pkt 77–85.

⁵⁴ Pismo Prezesa UOKiK do Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej z 21.10.2011 r., dostępne autorowi publikacji.

i prokonkurencyjnego skutku działań przedsiębiorstw. Takie też podejście do analizy reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym, czyli wspólne rozważania w stosunku do obydwu przepisów, można zaobserwować w literaturze przedmiotu (Desogus, 2010).

W dwóch głównych sprawach, w których TSUE szczegółowo analizował zagadnienie handlu równoległego przyjęto różne podejście. W sprawie *GSK*, TSUE skupił swą uwagę na innowacyjności sektora farmaceutycznego jako najważniejszym elemencie determinującym dobrobyt konsumentów. W sprawach *Syfait I* i *Syfait II* z kolei, najpierw Rzecznik F. Jacobs podszedł bardzo holistycznie do zagadnienia stosowania prawa konkurencji na rynku farmaceutycznym, ale ostatecznie TSUE nie uwzględnił całej jego specyfiki i orzekł zgodnie z dotychczasową linią orzecznictwa w podobnych sprawach dotyczących innych sektorów. Niezależnie od rozbieżności postępowania te wskazały, że dopuszczalne jest podejmowanie pewnych działań ograniczających handel równoległy tak długo, jak pozostają one proporcjonalne oraz nie eliminują możliwości prowadzenia handlu równoległego w ogóle. Jest to spójne z przeważającym stanowiskiem doktryny, która opowiada się za wypracowaniem pewnych reguł dopuszczających ograniczanie handlu równoległego (Desogus, 2010; Forrester i Dawes, 2008; Rey i Venit, 2004).

Można jednak zauważyć, że podejście TSUE w dotychczasowych postępowaniach nie było pełne. Jak zauważa C. Desogus w celu ustalenia czy handel równoległy produktami leczniczymi powinien być dozwolony należałoby przeprowadzić analizę, która weźmie pod uwagę wpływ handlu równoległego na innowacje sektora farmaceutycznego, w szczególności efektywność dynamiczną oraz dobrobyt konsumentów poprzez określenie efektywności statycznej. Jednocześnie autorka przyznaje, że w praktyce wykonanie takiej analizy byłoby niezwykle trudne (Desogus, 2010). Niezależnie od tych rozważań, wydaje się jednak, że analiza handlu równoległego przez TSUE pominęła jego istotną konsekwencję, a mianowicie problemy z dostępnością produktów leczniczych. Problemy te zmniejszają dobrobyt konsumentów, którzy nie tylko mają mniejszy wybór produktów, lecz także muszą czekać na dostarczenie produktu leczniczego, decydować się na wybór innego lub też podejmować inne działania mające na celu nabycie tego produktu leczniczego. W szczególności problemy z dostępnością mogą mieć negatywny wpływ na życie i zdrowie ludzi. Generują one określone koszty bezpośrednie i pośrednie, które, choć trudne do oszacowania, z pewnością należy określić jako znaczące.

Trafnie zauważa M. Sendrowicz, że ocena handlu równoległego produktów leczniczych sprowadza się do pytania o hierarchię wartości – z jednej strony, swobodnej konkurencji, która wyznaczana jest przez możliwość prowadzenia importu równoległego produktów, z drugiej zaś – ochrony interesów konsumentów, którą ma obowiązek zapewnić dostawca produktów leczniczych poprzez realizację ciągłych oraz odpowiednich zamówień w myśl przytaczanych rozwiązań zawartych w dyrektywie 2001/83 i prawie farmaceutycznym (Sendrowicz, 2010). Odnosząc się do tak postawionej sprawy, należy pamiętać o tym, że produkt leczniczy nie jest zwykłym produktem, o którego zakupie konsument decyduje w momencie, gdy może sobie na niego pozwolić. Produkt leczniczy ratuje życie i zdrowie ludzi.

Z tego powodu, wydaje się, że reguły konkurencji powinny być stosowane w stosunku do rynku farmaceutycznego z uwzględnieniem nie tylko jego specyfiki, czyli istotnej ingerencji państw członkowskich i innowacji jako głównego czynnika determinującego konkurencyjność, ale przede wszystkim z uwzględnieniem istoty i przeznaczenia produktu leczniczego. Takie też stanowisko

zaprezentował M. Nowakowski badając porozumienia ograniczające handel równoległy na rynku farmaceutyczny (Nowakowski, 2014). Stosowanie reguł konkurencji powinno zatem uwzględniać pozaekonomiczne interesy, o których mowa w TFUE. Takie podejście jest możliwe, co pokazał Trybunał chociażby w orzeczeniu C-309/99 *Wouters*⁵⁵, ale także Rzecznik Generalny, F. Jacobs, w opinii do sprawy C-53/03 *Syfait I*. I o ile należy zgodzić z poglądem wyrażonym przez TSUE, że w sytuacji problemów dostępności produktów leczniczych to nie na podmiotach odpowiedzialnych, ale na właściwych organach państw członkowskich ciąży obowiązek podjęcia działań mających na celu przeciwdziałaniu tej sytuacji⁵⁶, o tyle wydaje się, że konieczność zapewnienia dostępności produktów leczniczych, o której mowa w art. 81 dyrektywy 2001/83 powinna być brana pod uwagę przy ocenie działań ograniczających handel równoległy. Tym samym, jeśli dochodzi do problemów dostępności produktów leczniczych, podmioty odpowiedzialne powinny korzystać z większej swobody podejmowania działań mających na celu zaspokojenie potrzeb ludności w zakresie produktów leczniczych, w tym ograniczenie lub odmowy realizacji zamówień niektórych dystrybutorów. Działania takie nie powinny jednak wykraczać poza to, co konieczne do zapewnienia dostępności produktów leczniczych i być proporcjonalne.

Ten postulat *de lege lata* wynika z przeświadczenia, że, po pierwsze, prawo konkurencji nie istnieje w próżni i musi być aplikowane w sposób wzmacniający spójność prawa. Po drugie, dotychczasowe analizy nie uwzględniły kosztów bezpośrednich i pośrednich problemów z dostępnością produktów leczniczych. Po trzecie, interes ekonomiczny nie może stać nad wartościami, takimi jak zdrowie czy życie. Po czwarte, handel równoległy jest konsekwencją zatrzymanej w pół integracji europejskiej, polega na wykorzystywaniu różnic w cenach leków i jako taki jest zjawiskiem, które nie istnieje na żadnym innym rynku niż rynek unijny.

Bibliografia

- Dantés, M., Gloor, C., Graefenhain, E., Pantazis, A., Poole, M., Pujol, J. i Chitwood, J. (2016). *Ocena problemów niedoborów leków w Europie ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji we Francji, Grecji, Polsce, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii*. Pozyskano z <http://docplayer.pl/3280169-Ocena-problemu-niedoborow-lekow-w-europie-ze-szczegolnym-uwzględnieniem-sytuacji-we-francji-grecji-polsce-hiszpanii-i-wielkiej-brytanii.html> (20.05.2017).
- Desogus, C. (2010). *Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals: the case of parallel trade*. Rotterdam: Erasmus School of Law (ESL).
- Forrester, I.S. i Dawes, A. (2008). Parallel Trade in Prescription Medicines, Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason? *Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies*, 1(1).
- Jones, A. i Sufrin, B. (2016). *EU Competition Law*. Oxford: Oxford University Press. 10.1093/law/9780198723424.001.0001.
- Nowakowski, M. (2014). Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji. *Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny*, 3(3). Pozyskano z <http://ikar.wz.uw.edu.pl/numery/17/pdf/34.pdf> (20.05.2017).
- Rey, P. i Venit, J.S. (2004). Parallel Trade and Pharmaceuticals: A Policy in Search Itself. *European Law Review*, 29.

⁵⁵ Wyr. TSUE z 19.02.2002 r. w sprawie C-309/99 *Wouters i inn.*, ECLI:EU:C:2002:98.

⁵⁶ C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AEE Farmakeftikon Proionton*, pkt 75.

- Roszak, M. (2012). *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Sendrowicz, M. (2010). Handel równoległy i granice dominującego działania dominujących dostawców produktów leczniczych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. W: M. Krasnodębska-Tomkiel (red.), *Zmiany w polityce konkurencji na przestrzeni ostatnich dwóch dekad*. Warszawa: UOKiK.
- Stankiewicz, R. (2016) Import równoległy. W: R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Warszawa: Wolters Kluwer.
- Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego, zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: C.H. Beck.
- Stawarska, A. (2010). *Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce 2010 r.: konsolidacja, prywatyzacja i rozwój nowych form dystrybucji*, PMR publications. Pozyskano z: www.pharmapoland.pl (20.05.2017).