

Ekspertyza naukowa:

Obowiązek dostaw leków na rzecz hurtowników w świetle prawa konkurencji i regulacji sektorowych

Spis treści:

Streszczenie:

- 1. Konstytucyjnie chronioną zasadą jest swoboda prowadzenia działalności gospodarczej, obejmująca swobodę kontraktowania.**
- 2. Wyjątki od swobody kontraktowania mogą mieć charakter tylko nadzwyczajny, uzasadniony ważnym interesem publicznym.**
- 3. Brak jest podstaw do twierdzenia, iż ograniczanie dostaw leków przez firmy farmaceutyczne do hurtowników z założenia stanowi naruszenie prawa konkurencji.**
- 4. Stwierdzenie naruszenia ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów poprzez odmowę dostaw leków jest możliwe tylko w sytuacjach, kiedy jest efektem nadużycia pozycji dominującej, bądź niedozwolonego porozumienia.**
- 5. Stwierdzenie naruszenia ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez odmowę dostaw leków jest możliwe tylko w sytuacjach, kiedy zostanie uznane za utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku przez rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów.**

6. Do stwierdzania naruszeń ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów lub ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji uprawnieni są wyłącznie Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz sądy.
7. Nie ma uzasadnienia prawnego dla czynienia wyłomów od reguł prawa konkurencji w Prawie farmaceutycznym, poprzez wprowadzenie gwarancji dostaw leków dla hurtowników.
8. Takie gwarancje dostaw dla hurtowników nie wynikają także z tzw. obowiązku dostaw leków określonego w art. 36z Prawa farmaceutycznego. Pomimo umieszczenia w sposób niezgodny z art. 81 Dyrektywy 2001/83 hurtowników pośród beneficjentów obowiązku dostaw, realizacja tego obowiązku ograniczona jest celami zaspokojenia potrzeb pacjentów.
9. Obowiązek dostaw przewidziany w art. 36z Prawa farmaceutycznego nie ogranicza dostawców leków w wyborze modelu dystrybucji, w szczególności nie stoi na przeszkodzie prowadzeniu przez dostawców leków dystrybucji za pośrednictwem ograniczonej liczby hurtowników lub bezpośrednio do aptek lub szpitali.

I. Cel i zakres Ekspertyzy

1. Niniejsza Ekspertyza została sporządzona **na zlecenie INFARMA Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych** (dalej: INFARMA). Jest ona związana z toczącymi się aktualnie w Sejmie pracami nad poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej: Prawa farmaceutycznego)¹ oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2997)². Ekspertyza ma zatem charakter publiczny i jest dostępna ze strony www.cars.wz.uw.edu.pl.

2. Zasadniczym przedmiotem prac legislacyjnych prowadzonych w Sejmie są **kwestie zapewnienia pacjentom w Polsce jak najlepszego dostępu do produktów leczniczych** (dalej: leków). Interesy pacjentów są bowiem zagrożone niekontrolowanym wywozem leków za granicę, często z pogwałceniem przepisów Prawa farmaceutycznego.

3. W związku z tym, w centrum analiz pozostaje tzw. regulacyjny obowiązek dostaw leków zdefiniowany w **art. 36z Prawa farmaceutycznego**. Jednakże przy okazji dyskusji o możliwych zmianach tego przepisu, zmierzających do ograniczenia wywozu przez hurtowników leków z Polski za granicę, uczestnicy procesu legislacyjnego poruszali także inny problem o szerszym charakterze, dotyczący **zasad dostaw leków na rzecz hurtowni w świetle prawa konkurencji i regulacyjnego obowiązku dostaw**.

4. Z lektury stenogramu z posiedzenia Komisji Zdrowia nr 167 w dniu 16 grudnia 2014 r.³ wynika, iż przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej, Pan Grzegorz Kucharewicz, przedstawił następujące uwagi do projektu:

„Ten projekt nie zapewnia równego traktowania wszystkich hurtowni prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi – nie likwiduje uprzywilejowania tak zwanych hurtowni producenckich, hurtowni sieciowych. Ten projekt nie eliminuje tak zwanych dostaw bezpośrednich. (...) Jak państwo pamiętają, nasza poprawka zmierzała do tego, żeby wyeliminować te patologiczne zjawiska i zarzucano nam, że spowoduje ona nieograniczony eksport leków. Dzisiaj, w tym poselskim projekcie ustawy problem wynikający z eksportu jest zdecydowanie ograniczony, ale nadal nie ma tam obiecanych na posiedzeniu Komisji Zdrowia zapisów dotyczących dostaw do hurtowni leków refundowanych w ilościach niezbędnych do zaspokojenia bieżących potrzeb pacjentów. (...) Będziemy żądać tego, żeby

1 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

2 Dokument dostępny pod adresem internetowym <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2997>.

3 Biuletyn nr 4078/VII dostępny pod adresem internetowym <http://orka.sejm.gov.pl/Zapisy7.nsf/wgsknr/ZDR-167>.

każda apteka miała **dostęp do leków** i każdy pacjent w Polsce miał dostęp do **leków przez hurtownie**, które bezwzględnie muszą zaopatrywać nasze apteki w leki”.

5. Ustosunkowując się do tej wypowiedzi, przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia, Pan Igor Radziewicz-Winnicki, stwierdził:

*"I jeszcze jeden komentarz dotyczący tego, o czym mówił pan prezes Kucharewicz, bo – rzeczywiście – ten projekt poselski skupia się na uregulowaniu zjawiska niekontrolowanego wywozu leków z kraju, **natomiast nie odnosi się do nielegalnych, niewłaściwych praktyk, które są niezgodne z zasadami ochrony konkurencji i konsumentów**. Często jest tak, że zjawiska, o których mówi pan prezes Kucharewicz, nie dotyczą tak naprawdę wywozu leków z kraju, tylko **dotyczą zmów poszczególnych korporacji albo niedopuszczania jednych podmiotów na równych prawach do partycypacji z drugim podmiotem**.*

*W moim przekonaniu, propozycja, która wybrzmiała w słowach pana prezesa, teraz i wtedy, kiedy zaproponowano modyfikację art. 78a, wymaga bardzo głębokiej dyskusji Wysokiej Izby. Otóż, z jednej strony mamy imperatyw swobody działalności gospodarczej, która – w moim przekonaniu – nie powinna być zaburzona wprowadzaniem do prawa farmaceutycznego przepisu, **który postuluje pan prezes, nakazującego każdemu podmiotowi prawo dostępu do towaru sprzedawanego przez każdy podmiot. De facto, jest to zniesienie swobody działalności gospodarczej**. Tak rozumiem słowa pana prezesa. Jednak, z drugiej strony, absolutnie wspieram pana prezesa w tych działaniach, kiedy mamy do czynienia ze **zjawiskiem, niezgodnego z przepisami prawa, ograniczania swobody konkurencyjności tych podmiotów, czyli, kiedy rzeczywiście jedna hurtownia jest pozbawiana przez grupę kapitałową prawa dostępu do leku sprzedawanego przez podmiot odpowiedzialny czy zgromadzone w grupie kapitałowej sieci hurtowni**. Wtedy rzeczywiście zasadne jest pytanie, czy nie doszło do złamania przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Tego zakresu ta nowelizacja poselska nie dotyczy i, w moim przekonaniu, nie powinna dotyczyć przedłożenia tej wielkości i w tym zakresie, bo jestem przekonany, że z chwilą uregulowania zjawiska niekontrolowanego wywozu ta dostępność do produktu na rynku krajowym wzrośnie i będzie lepsza. Być może wtedy okaże się (za pół roku, czy za rok), że potrzebna jest dodatkowa regulacja, a może potrzebna jest pilna współpraca Komisji z instytucjami, które są konstrukcyjnie prawnie zobligowane do nadzoru nad właściwością przestrzegania ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów”.*

6. Jak z powyższego wynika, powołana krytyka dotyczy **nierównego traktowania hurtowni przez dostawców i ograniczania części z nich dostępu do leków oferowanych**

przez dostawców. Za **niedozwolone** komentatorzy uznają **też bezpośrednie dostawy leków**, co pociąga za sobą żądanie zorganizowania dystrybucji leków z udziałem hurtowni. Autorzy powyższych wypowiedzi używają przy tym określeń stwierdzających jednoznacznie, iż komentowane przez nich zachowania rynkowe dostawców leków są „patologicznymi zjawiskami”, „nielegalnymi, niewłaściwymi praktykami, które są niezgodne z zasadami ochrony konkurencji i konsumentów”, „zjawiskiem, niezgodnego z przepisami prawa, ograniczania swobody konkurencyjności tych podmiotów”.

7. Zdaniem zlecającej niniejszą Ekspertyzę INFARMY **taka generalna ocena stanowi nieuzasadnione uogólnienie i może błędnie sugerować, że w dziedzinie sprzedaży leków nie obowiązuje swoboda kontraktowania**. Stanowisko w tej kwestii autora niniejszej Ekspertyzy, wykonanej w ramach Centrum Studiów Antymonopolowych i Regulacyjnych (CARS) Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego, zawarte jest w jej pkt II.

8. Według INFARMY, **nieuzasadnione jest również twierdzenie, że każda odmowa dostaw leków stanowi naruszenie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów**. Uznaje ona, że **postulat wprowadzenia przepisu nakazującego dostawcy sprzedaż leków każdemu hurtownikowi, który o to wystąpi, jest równie wysoce kontrowersyjny na gruncie tej ustawy**. Kwestie to zostaną poddane analizie w pkt III Ekspertyzy na gruncie prawa konkurencji.

9. Wreszcie, INFARMA oczekuje, że Ekspertyza odniesie się również do zgłaszanego przez niektórych uczestników dyskusji w trakcie prac legislacyjnych **wniosku o wprowadzenie przepisów gwarantujących hurtowniom dostawy leków refundowanych w ilościach niezbędnych do zaspokojenia bieżących potrzeb pacjentów**. Zasadność tego postulatu zostanie oceniona w pkt IV Ekspertyzy na gruncie tzw. regulacyjnego obowiązku dostaw przewidzianego w art. 36z Prawa farmaceutycznego.

II. Zasada swobody kontraktowania

10. Naczelną zasadą wyrażoną w art. 20 Konstytucji⁴ jest **swoboda prowadzenia działalności gospodarczej**. Na wolność działalności gospodarczej składa się szereg elementów. Jednym z nich jest aspekt **wolności kontraktowania**, który oznacza prawo do powzięcia **swobodnej decyzji o zawarciu** (lub niezawarciu) umowy, **wyborze kontrahenta**,

⁴ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

czy też **kształtowaniu treści umowy**⁵. Wolność ta nie jest oczywiście nieograniczona. Artykuł 22 Konstytucji określa bowiem warunki, które muszą zostać spełnione, aby dopuszczalne było jej ograniczenie, tj. wyłącznie w drodze **ustawy** i tylko ze względu na **ważny interes publiczny**.

11. Doprecyzowanie konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej zawierają normy zawarte w Kodeksie cywilnym⁶. Art. 353¹ Kodeksu cywilnego formułuje generalną **zasadę swobody umów** stanowiąc, że „*strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny według swego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości (naturze) stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego*”. Przepis ten ma na celu zapewnienie stronom autonomii i przyznanie im kompetencji do swobodnego, w granicach prawa, kształtowania stosunków prawnych w zakresie ich zawarcia, treści, a także doboru kontrahentów⁷.

12. Odniesienia do konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej zawierają również normy zawarte w ustawie o swobodzie działalności gospodarczej⁸. Art. 6 ust. 1 tej ustawy stanowi, że podejmowanie, **wykonywanie** i zakończenie **działalności gospodarczej** jest **wolne dla każdego na równych prawach**, z zachowaniem warunków określonych przepisami prawa. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że z tej normy prawnej wynikają określone obowiązki, a mianowicie: obowiązek tworzenia **materialnych warunków sprzyjających** realizacji wolności gospodarczej, **zakaz** wydawania aktów prawnych **sprzecznych z zasadą wolności gospodarczej**, obowiązek rozstrzygania wątpliwości na podstawie **domniemania prawnego swobody działalności gospodarczej**, **zakaz rozszerzającej interpretacji wyjątków** od zasady wolności gospodarczej⁹.

13. Wszystko powyższe oznacza, że **generalną, konstytucyjną zasadą** jest **swoboda kontraktowania**, urzeczywistniająca się m.in. w swobodzie podjęcia decyzji o zawarciu umowy i swobodzie wyboru kontrahenta. Przedsiębiorcy mają prawo wybrania kierunków swojej działalności, czyli **mogą decydować o tym, z kim i na jakich warunkach będą**

5 J. Kołacz, Swobody częściowe a swoboda działalności gospodarczej, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny* rok LXXI, zeszyt 2, str. 90.

6 Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jedn. z 2014 r. Dz.U. poz. 121, z późn. zm.).

7 A. Kidyba (red.), Z. Gawlik, A. Janiak, G. Kozieł, A. Olejniczak, A. Pyrżyńska, T. Sokołowski, *Kodeks cywilny. Komentarz*. Tom III. Zobowiązania – część ogólna, LEX 2014, nr 167837.

8 Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. z 2013 r. Dz.U. poz. 672, z późn. zm.).

9 R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, *Publiczne prawo gospodarcze*. System Prawa Administracyjnego tom 8A, Legalis 2013.

dokonywać czynności prawnych. Zarówno Kodeks cywilny, jak i ustawa o swobodzie działalności gospodarczej, potwierdzają jej znaczenie i gwarantują jej wykonanie; podstawą zasady swobody umów jest bowiem umożliwienie podmiotom gospodarczym **swobodnego kreowania stosunków prawnych, które odpowiadają konkretnym potrzebom uczestników obrotu**¹⁰. Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu¹¹, ograniczenie swobody działalności gospodarczej na gruncie art. 22 Konstytucji „(...) wymaga „ważnego” interesu publicznego, a więc będącego *kwalifikowaną formą interesu publicznego „zwykłego”*. Przesłankę tę traktuje się niekiedy jako *szczególne sformułowanie ogólniejszej zasady proporcjonalności, wyrażonej wprost w art. 31 ust. 3, a odnajdowanej także na wyższym poziomie abstrakcji w zasadzie demokratycznego państwa prawnego. Zatem rzeczą ustawodawcy jest wybór celu i środków określonej regulacji ustawowej; cel jednak powinien znajdować uzasadnienie w konstytucyjnej aksjologii, a środki powinny pozostawać w odpowiedniej proporcji do zamierzonego rezultatu.*

14. Należy podkreślić, iż **także swoboda działalności gospodarczej w zakresie dostaw leków do wybranych hurtowników może doznawać ograniczeń tylko w wyjątkowych okolicznościach uzasadnionych ważnym interesem publicznym.** Zarówno pewne nakazy kontraktowania wynikające z prawa konkurencji, jak i regulacyjny obowiązek dostaw leków wynikający z Prawa farmaceutycznego, **nie są rozwiązaniami abstrakcyjnymi, które można stosować w sposób bezrefleksyjny.** Dalsza część Ekspertyzy zawiera odpowiednie rozwinięcie tego stanowiska.

III. Ograniczenia swobody kontraktowania na gruncie prawa konkurencji

1. Uwagi na tle ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów

1.1. Uwagi ogólne

15. Konstytucyjna zasada swobody kontraktowania doznaje pewnych ograniczeń na gruncie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów¹² (dalej: OKiKU). Celem OKiKU, wyrażonym w jej art. 1 ust. 2, jest przeciwdziałanie praktykom ograniczającym konkurencję oraz praktykom naruszającym zbiorowe interesy konsumentów. Jak trafnie zauważono w

¹⁰ B. Gessel-Kalinowska vel Kalisz, *Oświadczenia i zapewnienia w umowie sprzedaży udziałów w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością (w świetle zasady swobody umów)*, LEX 2010, nr 118229.

¹¹ R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, *Publiczne prawo gospodarcze. System Prawa Administracyjnego* tom 8A, Legalis 2013.

¹² Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. Nr 50, poz. 331, z późn. zm., w tym ze zmianami dokonanymi ustawą z 17 lipca 2014 r., Dz.U. poz. 945).

literaturze przedmiotu, **normy prawne zawarte w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów mają za zadanie ochronę konkurencji rozumianej jako zbiór pewnych mechanizmów i warunków występujących na rynku właściwym, a nie jako ochrona samych konkurentów**¹³.

16. Naruszające konkurencję niedozwolone praktyki przedsiębiorców – w zależności od ilości stosujących je podmiotów – mogą mieć charakter grupowy lub jednostronny¹⁴. Praktyki te mogą przybierać dwie formy: niedozwolonego porozumienia lub nadużywania pozycji dominującej. Niedozwolone porozumienie, z samej swej istoty, wymaga aby uczestniczyły w nim co najmniej dwa podmioty. Jednostronną praktyką ograniczenia konkurencji jest z kolei nadużywanie pozycji dominującej przez jednego przedsiębiorcę.

1.2. Niedozwolone porozumienia

17. Art. 6 ust. 1 OKiKU stanowi, że zakazane są porozumienia, których celem lub skutkiem jest wyeliminowanie, ograniczenie lub naruszenie w inny sposób konkurencji na rynku właściwym. Art. 6 OKiKU zawiera także przykładowe wyliczenie takich zachowań antykonkurencyjnych stanowiąc, że mogą one polegać w szczególności na ustalaniu cen i innych warunków zakupu lub sprzedaży towarów; ograniczaniu lub kontrolowaniu produkcji lub zbytu oraz postępu technicznego lub inwestycji; podziale rynków zbytu lub zakupu; stosowaniu w podobnych umowach z osobami trzecimi uciążliwych lub niejednorodnych warunków umów, stwarzających tym osobom zróżnicowane warunki konkurencji; uzależnianiu zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy; ograniczaniu dostępu do rynku lub eliminowaniu z rynku przedsiębiorców nieobjętych porozumieniem; uzgadnianiu przez przedsiębiorców przystępujących do przetargu lub przez tych przedsiębiorców i przedsiębiorcę będącego organizatorem przetargu warunków składanych ofert, w szczególności zakresu prac lub ceny.

18. Nie jest więc zakazane zawieranie wszelkich porozumień, ale wyłącznie takich, których celem lub skutkiem jest niedozwolone oddziaływanie na konkurencję. Inaczej mówiąc, stwierdzenie naruszenia art. 6 ust. 1 OKiKU jest możliwe tylko wtedy, gdy, między

13 A. Bolecki, S. Drozd, S. Famirska, M. Kozak, M. Kulesza, A. Madała, T. Wardyński, *Prawo konkurencji*, LexisNexis, str. 107. Zob. też szerzej D. Miąsik, T. Skoczny, w: *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2014 [dalej: Skoczny, *Komentarz OKiKU*], s. 25 i d.

14 Zob. szerzej: A. Jurkowska-Gomułka, w: Skoczny, *Komentarz OKiKU*, s. 247 i d.; K. Kohutek, w: K. Kohutek, M. Sieradzka, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, LEX 2014, nr 288199.

przedsiębiorstwami istnieje pewne **porozumienie, które ma na celu lub skutkuje** szeroko rozumianym **ograniczeniem konkurencji**¹⁵.

19. Nie każde przy tym działanie przedsiębiorcy, nawet podobne do zachowań innych uczestników rynku, może być automatycznie kwalifikowane jako niedozwolone porozumienie z innymi uczestnikami rynku. Przykładem sprawy znamiennej dla sektora farmaceutycznego, w której dokonano bardzo dogłębnej analizy przesłanek zawarcia porozumienia, jako wyrazu wspólnej woli (*concurrence of wills*) przedsiębiorstw, jest sprawa *Bayer przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich*¹⁶. Komisja Europejska chciała ukarać spółkę Bayer za ograniczanie dostaw leków do hurtowników w celu zahamowania eksportu leków do innych krajów. Dystrybutorzy holenderscy i francuscy reeksportowali lek do Wielkiej Brytanii, gdzie jego cena była niższa o ponad 40% niż w innych krajach. W sprawie tej Bayer nie posiadał pozycji dominującej, stąd też jedyną możliwością zakwestionowania jego działań na gruncie prawa ochrony konkurencji było postawienie zarzutu zawarcia niedozwolonego porozumienia. Sąd unijny nie znalazł jednak dowodów na takie porozumienie, skutkiem czego jednostronna odmowa przez Bayer dostaw leków do hurtowników, nie stanowiąca nadużycia pozycji dominującej, została uznana za zgodną z prawem.

20. Powołane orzecznictwo należy uwzględniać poddając ocenie także działania dostawców leków w Polsce. **To bowiem, że w praktyce rynkowej większość dostawców współpracuje bezpośrednio tylko z ograniczoną ilością hurtowników, nie musi oznaczać, że jest to wynik niedozwolonego porozumienia ustalającego taką praktykę.** Może to być wynik indywidualnych decyzji każdego z tych dostawców. Kwestionowanie takiego założenia i zarzut zawarcia niedozwolonego porozumienia, musiałyby być poparte wiarygodnymi dowodami.

21. Powołane na początku Ekspertyzy zarzuty podnoszone w czasie obrad Komisji Zdrowia dotyczyły także „zmów poszczególnych korporacji”. W tym kontekście należy podkreślić, iż co do zasady porozumienia w ramach grup kapitałowych nie podlegają ocenie na gruncie prawa konkurencji. Zakłada ono bowiem, że przedsiębiorca kontrolujący (dominujący) odpowiada za działania podejmowane za przedsiębiorców kontrolowanych (zależnych)¹⁷. Mimo bowiem, że w skład „grupy kapitałowej” wchodzi przedsiębiorcy prawnie

¹⁵ Niedozwolone porozumienia mogą być wszakże uznane za zgodne z prawem, jeśli zostaną spełnione przesłanki z art. 7 lub 8 OKiKU.

¹⁶ Wyrok SPI w sprawie T-41/96, *Bayer AG vs Komisja Wspólnot Europejskich*, ECR 2000 II-03383.

¹⁷ M. Będkowski-Kozioł, w: Skoczny, *Komentarz OKiKU*, s. 196.

niezależni, to jednak są oni ze sobą **powiązani w sensie ekonomicznym**, gdyż stanowią **jeden organizm gospodarczy** (*single economic unit*), w ramach którego realizowana jest jedna (wspólna) polityka handlowa, w tym zaopatrzeniowa, i rozwojowa. **Dlatego też z dużą ostrożnością należy podchodzić do stawiania zarzutów niezgodności z prawem porozumień między dostawcami leków a hurtownikami należącymi do jednej grupy kapitałowej**, gdyż istnieje większe prawdopodobieństwo, iż takie porozumienia są jednak akceptowalne na gruncie prawa konkurencji.

1.3. Nadużywanie pozycji dominującej

22. Na mocy art. 9 ust. 1 OKiKU **zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej** na rynku właściwym przez jednego lub kilka przedsiębiorców. Ustawodawca nie zabrania zatem posiadania pozycji dominującej, a jedynie jej nadużywania na rynku właściwym. Ustawa nie definiuje przy tym pojęcia „nadużywanie”; wymienia wszakże przykładowe działania mające znamiona nielegalnego postępowania. W szczególności nadużycie pozycji dominującej może polegać na: bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów; ograniczeniu produkcji, zbytu lub postępu technicznego ze szkodą dla kontrahentów lub konsumentów; stosowaniu w podobnych umowach z osobami trzecimi uciążliwych lub niejednorodnych warunków umów, stwarzających tym osobom zróżnicowane warunki konkurencji; uzależnianiu zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy; przeciwdziałaniu ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji; narzucaniu przez przedsiębiorcę uciążliwych warunków umów, przynoszących mu nieuzasadnione korzyści; podziale rynku według kryteriów terytorialnych, asortymentowych lub podmiotowych.

23. Badając, czy zachowanie przedsiębiorcy może stanowić nadużywanie pozycji dominującej, należy zawsze pamiętać, że **generalną zasadą jest swoboda kontraktowania**. Jak wskazuje się w doktrynie¹⁸, **konstytucyjna zasada wolności gospodarczej powinna wpływać na określenie zachowań zakazanych oraz wyznaczać ramy stosowania przepisów dotyczących nadużywania pozycji dominującej**. Dlatego też **nie jest dozwolony automatyzm zabrania** podmiotowi posiadającemu pozycję dominującą wszelkich czynności, które teoretycznie dają się zakwalifikować do wymienionych w ustawie działań niedozwolonych.

18 K. Kohutek, M. Sieradzka, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, LEX 2014, nr 288199.

24. Przedsiębiorca posiadający pozycję dominującą **ma prawo**, przy zachowaniu zasad proporcjonalności, **chronić swoje interesy gospodarcze**. W sytuacji, gdy dany podmiot odmawia dostaw swoich produktów hurtownikom, dostarczając je klientom indywidualnym bezpośrednio, **nie można z góry zakładać, że nadużywa swojej dominującej pozycji**.

25. Zdaniem Komisji Europejskiej¹⁹, każde przedsiębiorstwo, bez różnicy czy posiada pozycję dominującą, czy też nie, **ma prawo wyboru swojego kontrahenta oraz dysponowania swoją własnością**. W kwestii obowiązku dostaw produktów Komisja jest zdania, że **każda interwencja podejmowana w tej kwestii powinna być poprzedzona starannym rozważeniem**, ponieważ nałożenie takiego obowiązku **może mieć negatywny wpływ na rynek i powodować szkodę dla konsumentów**. Zdaniem Komisji, **wprowadzenie obligatoryjności dostaw może osłabić motywację przedsiębiorstw do podejmowania inwestycji**, a tym samym do wprowadzania na rynek innowacyjności. Twierdzenie to Komisja motywuje tym, że przedsiębiorcy wiedząc, iż mają obowiązek dostarczać swoje produkty innym podmiotom wbrew swojej woli, **mogą nie chcieć podejmować inwestycji**, bądź **ograniczyć przeznaczone na to środki**, co zdaniem Komisji spowoduje negatywne skutki dla konsumentów.

26. Z utrwalonego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości wynika, że odmowa przez przedsiębiorcę zajmującego pozycję dominującą spełnienia zamówienia złożonego przez dotychczasowych partnerów może stanowić nadużycie tej pozycji **tylko wtedy, gdy nie ma obiektywnego uzasadnienia takiego działania**. Dodatkowo w wyroku w sprawie *United Brands i United Brands Continentaal przeciwko Komisji*²⁰, Trybunał stwierdził, że **istnienie pozycji dominującej nie może pozbawić przedsiębiorcy zajmującego tę pozycję prawa do ochrony własnych interesów handlowych**, jeżeli są one zagrożone, oraz że należy mu przyznać w rozsądnym zakresie możliwość podjęcia działań, jakie uznaje za właściwe w celu ochrony wspomnianych interesów. Celem takiego działania nie może jednak być wzmocnienie tej pozycji dominującej i jej nadużywanie. Także z wyroku w sprawie *Oskar Bronner*²¹ wynika, że obowiązek dostaw – jako dosyć specyficzny i rzadki obowiązek – może

19 Komunikat Komisji — wytyczne w sprawie priorytetów, którymi Komisja będzie się kierować przy stosowaniu art. 82 Traktatu WE w odniesieniu do szkodliwych działań o charakterze praktyki wyłączającej, podejmowanych przez przedsiębiorstwa dominujące (Dz.Urz. UE C 45 z 24.02.2009).

20 Wyrok ETS z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie 27/76 *United Brands i United Brands Continentaal przeciwko Komisji*, ECR 1978 - 00207.

21 Wyrok ETS z dnia 26 listopada 1998 r. w sprawie C-7/97 *Oscar Bonner Osca o e GmbH & Co.KG*, ECR 1998, I-7791. Zob. także np. I. Szwedziak-Brok, T. Skoczny, w: Skoczny, *Komentarz OKiKU*, s. 440 i d.; K. Kohutek, w: K. Kohutek, M. Sieradzka, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz* [dalej: Kohutek, Sieradzka, *Komentarz*], wyd. 2, Warszawa 2014, s. 365 i d.

być narzucony dominantom jedynie w wyjątkowych okolicznościach. Odmowy dostaw nie można uznać za dopuszczalną tylko przy kumulatywnym spełnieniu trzech przesłanek: 1) produkt jest niezbędny dla prowadzenia działalności na rynku sąsiednim; 2) odmowa dostawy może wyeliminować całą konkurencję na rynku sąsiednim (*is likely to eliminate all competition*) oraz 3) nie istnieje obiektywne uzasadnienie dla odmowy dostawy.

27. W istotnej także dla sytuacji w polskim sektorze farmaceutycznym sprawie *Sot Lelos i inni przeciwko GlaxoSmithKline*²², Trybunał wypowiedział się na temat nadużywania pozycji dominującej polegającej na ograniczeniu dostaw leków na rynek. W orzeczeniu tym Trybunał stwierdził, że o ile nie można dopuścić do sytuacji, w której przedsiębiorstwo farmaceutyczne zajmujące pozycję dominującą w państwie członkowskim, w którym ceny są względnie niskie, przestaje wykonywać **normalne zamówienia dawnego klienta** tylko z powodu tego, że klient ten, zaopatrując rynek tego państwa członkowskiego, dokonuje wywozu pewnej ilości zamówionych produktów do innych państw członkowskich, w których ceny są wyższe, to jednak zasadne jest, aby to **przedsiębiorstwo sprzeciwiło się w rozsądny i proporcjonalny sposób zagrożeniu**, jakie dla jego własnych interesów handlowych może stanowić działalność innego przedsiębiorstwa, którego celem jest uzyskanie w tym pierwszym państwie członkowskim **znaczących dostaw produktów, przeznaczonych przede wszystkim do wywozu równoległego**. Dodatkowo Trybunał stwierdził, że dany dostawca produktów leczniczych **musi mieć możliwość ochrony swoich interesów handlowych**, jeżeli otrzymuje zamówienia na anormalne ilości tych produktów. Taka sytuacja mogłaby mieć miejsce w danym państwie członkowskim, gdyby niektórzy hurtownicy zamówili u tego producenta produkty lecznicze **w ilościach nieproporcjonalnych do ilości poprzednio sprzedawanych przez tych samych hurtowników, a przy tym w ilościach nieuzasadnionych koniecznością zaspokojenia zapotrzebowania pacjentów na rynku tego państwa członkowskiego**.

28. Ergo: zasadą jest swoboda kontraktowania, zapewniająca przedsiębiorcom możliwość kształtowania treści stosunku prawnego i wybór swoich kontrahentów. Ograniczeniem tej wolności jest niekonkurencyjne działanie przedsiębiorstwa posiadającego pozycję dominującą, przejawiające się m.in. w odmowie zawarcia umowy. **Nie każda odmowa**

²² Wyrok Trybunału z dnia 16 września 2008 r. w połączonych sprawach C-468/06 do C-478/06 *Sot. Léllos kai Sia EE i Inni przeciwko GlaxoSmithKline AEEVE Farmakeftikon Proionton, dawne Glaxowellcome AEEVE*, Dz.Urz. C 301 z 22.11.2008, p. 6–7. Pełny tekst wyroku w języku polskim zob. na stronie Trybunału: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dd935ff4d6dd814f5ab638c19b5306d949.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuPaxv0?text=&docid=68185&pageIndex=0&doclang=PL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14334>.

będzie automatycznie powodowała nadużywanie pozycji dominującej, a wyłącznie taka, która prowadziłaby do ograniczenia konkurencji na rynku.

2. Uwagi na tle ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

29. W trakcie dyskusji na posiedzeniu Komisji Zdrowia w kontekście naruszenia prawa konkurencji odwoływano się głównie do OKiKU. Wykraczając lekko poza to odniesienie i zakres zleconej Ekspertyzy, warto krótko odwołać się także do ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji²³ (dalej: UZNK). Art. 15 ust. 1 pkt 3 UZNK stwierdza mianowicie, że czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez **rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów**. W przepisie tym nie chodzi jednak o przeciwdziałanie każdej nierówności, lecz tylko takiej, która jest nieuzasadniona i która w efekcie prowadzi do utrudnienia przedsiębiorcy dostępu do rynku²⁴. Jak zauważył Sąd Apelacyjny we Wrocławiu, odwołując się do zasady wyrażonej w art. 353¹ Kodeksu cywilnego i wypływającej z niej zasady autonomii woli stron, **nie można implikować, że odmowa współpracy przez jedną ze stron (nawet posiadającą pozycję dominującą) automatycznie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji**²⁵.

3. Konkluzje

30. Ograniczenia przewidziane w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów oraz w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, stanowią wyjątek od generalnej zasady swobody kontraktowania. Należy pamiętać, że wszystkie wyjątki ograniczające swobodę prowadzenia działalności gospodarczej powinno się interpretować wąsko, badając w szczególności, jaki jest ich cel.

31. Podkreślić należy, że na gruncie ustawy antymonopolowej zakazane są wyłącznie wymienione w niej działania. Zarówno **dozwolone porozumienia**, jak i działania przedsiębiorcy **nieposiadającego pozycji dominującej** nie są zakazane. Dodatkowo, samo posiadanie pozycji dominującej również **nie jest niezgodne z prawem**. Zabronione jest **wyłącznie nadużywanie** pozycji dominującej przez dominanta.

23 Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn. Dz.U. z 2013 r. Nr 153, poz. 1503).

24 M. Zdyb (red.), A. Michalak, M. Mioduszewski, J. Raglewski, J. Rasiewicz, M. Sieradzka, J. Sroczyński, M. Szydło, M. Wyrwiński, *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, LEX 2011.

25 Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 19 listopada 2008 r., I ACa 940/08, LEX nr 520935.

32. Trzeba też pamiętać, że przedsiębiorcę **chroni konstytucyjna wolność działalności gospodarczej**, której ważnym elementem jest swoboda kontraktowania. W tym samym duchu wypowiadała się Komisja Europejska i Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, stwierdzając, że przedsiębiorca musi mieć **możliwość ochrony swoich interesów handlowych i mieć prawo wyboru swojego kontrahenta oraz dysponowania swoją własnością**. Wyjątki przewidziane w prawie antymonopolowym mają za zadanie czuwać nad ochroną konkurencji, a nie ograniczać legalną działalność przedsiębiorcy.

IV. Swoboda kontraktowania a regulacyjny obowiązek dostaw leków

1. Istota regulacyjnego obowiązku dostaw

33. Obowiązek dostaw leków został wprowadzony do polskiego systemu prawnego w ramach implementacji dyrektywy 2004/27/WE²⁶ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę **2001/83/WE**²⁷ w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: Dyrektywa 2001/83 lub Dyrektywa).

34. Punkt 38 Preambuły tej Dyrektywy, tłumaczy motywy wprowadzenia obowiązku dostaw leków. Stwierdza on, że *„Niektóre Państwa Członkowskie nakładają na hurtowników prowadzących dostawy produktów leczniczych do farmaceutów i osób uprawnionych do dostawy produktów leczniczych dla ludności pewne zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych. Te Państwa Członkowskie muszą mieć możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników prowadzących działalność na ich terytorium. Państwa te muszą mieć również możliwość nakładania ich na hurtowników w innych Państwach Członkowskich, pod warunkiem że te wymogi nie są bardziej rygorystyczne niż nakładane na ich własnych hurtowników oraz że mogą być traktowane jako uzasadnione z tytułu ochrony zdrowia publicznego i pozostają w odpowiedniej proporcji do jej celów”*.

35. Z analizowanego motywu Dyrektywy wynika zatem wprost, że państwa członkowskie mogą nałożyć na hurtowników prowadzących dostawy produktów leczniczych **pewne zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych**. Dla analiz przedstawionych w dalszej części Ekspertyzy kluczowe jest wyjaśnienie definicji świadczenia usług publicznych.

²⁶ Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. mieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (OJ L 136 z 30.4.2004, str. 85).

²⁷ 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. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

36. Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu usługi użyteczności publicznej powinny **zaspokajać potrzeby społeczne**, które są potrzebami **podstawowymi**, występującymi **powszechnie**, a ich zaspokojenie jest nieodzownym warunkiem egzystencji ludzkiej²⁸.

37. Na gruncie polskiego prawa definicję **usługi o charakterze użyteczności publicznej** zawiera art. 1 ust 2 ustawy o gospodarce komunalnej²⁹, zgodnie z którym do zadań o charakterze użyteczności publicznej należą usługi, których celem jest **bieżące i nieprzerwane** zaspokajanie zbiorowych potrzeb ludności w drodze świadczenia **usług powszechnie** dostępnych.

38. W Komunikacji Komisji Europejskiej (dalej: Komisji)³⁰ termin **usługi użyteczności publicznej** jest definiowany w sposób szerszy od pojęcia „usługi w ogólnym interesie gospodarczym” i obejmuje **zarówno usługi rynkowe, jak i nierynkowe**, które władze publiczne klasyfikują jako **usługi użytku publicznego** i które podlegają określonym zobowiązaniom z tytułu świadczenia usług publicznych.

39. Art. 1 pkt 18 Dyrektywy 2001/83 definiuje pojęcie „Zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych” jako *„Spoczywające na hurtownikach zobowiązanie stałego gwarantowania odpowiedniego zakresu produktów leczniczych dla spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zabezpieczenia wymaganych dostaw w bardzo **krótkim terminie na całym tym obszarze**”*.

40. Z powyższego wynika, że wykonywanie usług publicznych jest **świadczeniem o szczególnym charakterze**. Ten szczególny charakter przejawia się w **obowiązku** zapewnienia jej **beneficjentom stałego i ciągłego** dostępu do dóbr, które ze względu na swoje cechy są **dobrami wyjątkowymi**.

41. Zobowiązanie stałego gwarantowania odpowiedniego zakresu produktów leczniczych **nie może być jednak interpretowane jako obowiązek zapewnienia dostępu do tych dóbr wszystkim podmiotom** występujących na rynku, zainteresowanych handlem nimi. Takie zobowiązanie wykraczałoby poza zakres koncepcji obowiązku z tytułu usługi publicznej³¹.

28 M. Szydło, *Ustawa o gospodarce komunalnej. Komentarz*, Lex 2008, nr 37174.

29 Ustawa z dnia 20 grudnia 1996 r. o gospodarce komunalnej (t. jedn. z 2011 r. Dz.U. Nr 45, poz. 236).

30 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów z dnia 12 maja 2004 r., Biała Księga nt. Użyteczności Publicznej. Załącznik 1 Objasnienie terminów, COM (2004) 374 final.

31 Wyrok ETS w sprawie 127/73, *BRT vs SABAM*, ECR 1974, s. 313, pkt 23; zob. także J. L. Buendia Sierra, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law*, Oxford, 1999, s. 279; C. M. von Quitzow, *State Measures Distorting Free Competition in the EC*, Kluwer Law Int., 2001, s. 105; A. Gardner, *The Velvet Revolution: Article 90 and the Triumph of the Free Market in Europe's Regulated Sectors*, E.C.L.R., 16/1995, s. 83; J. Holmes, *The Competition Rules and The Acts of Member States*, [w:] Bellamy & Child. *European*

Jego realizacja służyłaby bowiem zabezpieczeniu nie tylko interesu publicznego, lecz także prywatnego – interesów podmiotów prowadzących działalność w zakresie handlu produktami leczniczymi. W żadnym wypadku nie może być pogwałcona konstytucyjna zasada **swobody kontraktowania**, ponieważ beneficjentem tych szczególnych dóbr są **konsumenci**. To oni są chronieni przez ustawodawcę i to dla nich zostało sformułowane pojęcie obowiązku dostaw. Włączanie do kręgu beneficjentów uprawnionych z obowiązku dostaw (poza konsumentami) także podmiotów gospodarczych działających na rynku jest **nieuprawnione**, a także **niezgodne z konstytucyjną zasadą swobody kontraktowania**.

42. Powyższe konkluzje znajdują także potwierdzenie w sposobie regulacji dostaw produktów w sektorach gospodarki innych niż sektor farmaceutyczny. Przykładem może być zdefiniowany w art. 4 ustawy Prawo energetyczne³² **obowiązek** przedsiębiorstwa energetycznego zajmującego się przesyłaniem lub dystrybucją paliw lub energii, magazynowaniem paliw gazowych, w tym skroplonego gazu ziemnego, skraplaniem gazu ziemnego lub regazyfikacją skroplonego gazu ziemnego, do utrzymywania zdolność urządzeń, instalacji i sieci do realizacji **zaopatrzenia** w te paliwa lub energię w sposób **ciągły i niezawodny**, przy zachowaniu obowiązujących wymagań jakościowych.

43. Podobnie, w art. 5 ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków³³ stwierdzono, że przedsiębiorstwo wodociągowo-kanalizacyjne ma **obowiązek** zapewnić zdolność posiadanych urządzeń wodociągowych i urządzeń kanalizacyjnych do realizacji **dostaw** wody w wymaganej ilości i pod odpowiednim ciśnieniem oraz dostaw wody i odprowadzania ścieków w sposób **ciągły i niezawodny**, a także zapewnić należytą jakość dostarczanej wody i odprowadzanych ścieków.

44. Jak widać, w każdym z powołanych przykładów obowiązek dostaw został sformułowany jako **nakaz zapewnienia konsumentom dostępu do szczególnych dóbr w sposób ciągły i niezawodny**. Podkreślić przy tym należy, że w żadnej z tych regulacji **nie jest formułowany dodatkowy nakaz realizacji dostaw tych dóbr za pośrednictwem osób trzecich**. Kluczowe jest tylko to, że **ma być zapewnione zaspokojenie potrzeb beneficjentów dostaw, czyli konsumentów**, niezależnie od przyjętej (występującej w danym sektorze) formy dystrybucji tych dóbr.

Community Law of Competition, Roth, P., Rose, V. (red.), Oxford, 2008, s. 1063 i 1064.

³² Ustawa z dnia 10 kwietnia 1997 r. Prawo energetyczne (tekst jedn. z 2012 r. Dz.U. poz. 1059, z późn. zm.).

³³ Ustawa z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (tekst jedn. z 2006 r. Dz.U. Nr 123, poz. 858, z późn. zm.).

45. Ergo: chociaż brak jest jednolitej definicji usług publicznych (nazywanych też usługami użyteczności publicznej) to jednak nie ulega wątpliwości, że przez to sformułowanie należy rozumieć **określone usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym, niezbędne do życia i** zaspokojenia podstawowych potrzeb członków danego społeczeństwa. Celem istnienia usług publicznych jest zatem zapewnienie **konsumentom stałych dostaw niezbędnych dla nich dóbr lub usług**. Nie jest nim natomiast realizacja interesów jednostkowych bądź grupowych³⁴. Usługi służące wyłącznie interesom danego sektora gospodarki lub niektórych tylko przedsiębiorstw pozostają poza zakresem koncepcji usługi publicznej³⁵.

46. Dostawcy produktów należących do kategorii usług publicznych muszą mieć zatem świadomość, iż decydując się na działalność w tym zakresie, zobowiązują się do zapewnienia pewnych standardów w zakresie ilości i szybkości dostaw produktów, niezbędnych do funkcjonowania konsumentom. **Jedynym testem wypełnienia tego obowiązku przez dostawców powinno być sprawdzenie, czy jest realizowane zapotrzebowanie wszystkich konsumentów zainteresowanych nabyciem określonego dobra.**

47. Poza sens (istotę) usług użyteczności publicznej wykracza więc interpretowanie ich jako obowiązku zapewniania dostaw pewnych szczególnych dóbr nie konsumentom, ale każdemu podmiotowi zainteresowanemu handlem tymi dobrami lub usługami.

2. Pierwotny obowiązek dostaw zawarty w art. 81 Dyrektywy 2001/83 i historia jego powstania

48. W pierwotnej wersji dyrektywy 2001/83³⁶ obowiązek dostaw sformułowano w art. 81, w którym stwierdzono m.in.:

„W odniesieniu do dostawy produktów leczniczych farmaceutom i podmiotom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, Państwa Członkowskie nie nakładają na posiadacza pozwolenia na dystrybucję, udzielonego przez inne Państwo Członkowskie, żadnego obowiązku, w szczególności zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych bardziej rygorystycznego niż te, jakie nakłada na podmioty,

34 Wyrok SPI w sprawie T-289/03, *British United Provident Association Ltd (BUPA) i inni vs Komisja*, ECR 2008, s. II-81 oraz A. Biondi, *BUPA v Commission*, *European State Aids Law Review* 2/2008, s. 401, na s. 404.

35 J. L. Buendia Sierra, *An analysis of Article 86(2) EC*, [w:] M. Rydelski Sanchez (red.) *The EC State Aid Regime. Distortive Effects of State Aid on Competition and Trade*, Cameron May, 2006, s. 551 oraz C. M. von Quitzow, *State Measures Distorting Free Competition in the EC*, Kluwer Law Int, 2001, s. 105.

36 Dz.Urz. L 311, 28/11/2001, P. 0067 – 0128 (32001L0083). Zob. pełny tekst tej Dyrektywy na stronie <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20081230:PL:PDF>.

którym samo udzieliło pozwoleń na zajmowanie się równorzędną działalnością [...]”. Poza tym wymienione zobowiązania „*powinny być uzasadnione, w zgodzie z Traktatem, z powodu ochrony zdrowia publicznego oraz pozostawać proporcjonalne w stosunku do celu takiej ochrony [...]”.*

Jak widać, w pierwotnej wersji Dyrektywy zobowiązanie z tytułu świadczenia usług publicznych zidentyfikowano jako **nakładane na hurtowników zobowiązanie dostawy produktów leczniczych farmaceutom i podmiotom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności**. Dyrektywa nie zawierała w tym zakresie żadnych szczególnych regulacji. Stwierdzała jedynie fakt istnienia takich obowiązków hurtowników w różnych krajach oraz podkreślała konieczność niedyskryminowania hurtowników z innych państwa członkowskich UE i ustalenia obowiązków hurtowników zgodnie z regułami Traktatu.

50. W dniu 26 listopada 2001 r. został przedłożony Parlamentowi Europejskiemu przez Komisję Europejską projekt dyrektywy zmieniającej Dyrektywę 2001/83³⁷. Propozycja ta nie zawierała jednak żadnych zmian art. 81 Dyrektywy dotyczącego obowiązku dostaw. Dopiero w propozycji Parlamentu Europejskiego modyfikującej projekt Komisji³⁸, po raz pierwszy w procesie legislacyjnym **pojawiła się próba zagwarantowania hurtownikom dostawy produktów leczniczych**. Propozycja brzmiała następująco:

*„Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **powinien zapewnić niezakłócone dostawy tego produktu w danym Państwie Członkowskim do dystrybutorów hurtowych zarejestrowanych w tym Państwie Członkowskim, w celu zabezpieczenia dostaw tego produktu leczniczego do pacjentów poprzez apteki i szpitale. [...]”.***

51. Zmiany³⁹ tej dotyczy poniższa wypowiedź europosłanki Korhola zawarta w stenogramie jednej z debat nad projektem⁴⁰:

„Ponadto, chciałabym podziękować tym z moich kolegów, którzy odpowiedzialni są za wprowadzenie zmiany nr 95, zobowiązującej producentów do zagwarantowania

37 Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, Document 52001PC0404(02), COM/2001/0404 final - COD 2001/0253 (OJ C 75 E, 26.03.2002, p. 0216 – 0233).

38 European Parliament legislative resolution on the proposal for a European Parliament and Council directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (COM(2001) 404 - C5-0592/2001 – 2001/0253(COD)), OJ C 300E, 11.12.2003, p. 352–389.

39 W trakcie prac parlamentarnych zmiana nr 57 dotycząca art. 77 uzyskała nr 95.

40 Stenogram dostępny pod adresem internetowym <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+CRE+20021022+ITEMS+DOC+XML+V0//EN&language=EN>.

*odpowiednich dostaw produktów leczniczych do hurtowników. **Ograniczenia dostaw, praktykowane przez niektórych producentów leków, powodują problemy dla hurtowników wyrobów leczniczych a, ostatecznie, dla pacjenta***”.

52. To uzasadnienie pokazuje więc, iż europarlamentarzyści chcieli **uzasadnić, że dla realizacji obowiązku dostaw rozumianego jako zabezpieczenie zapotrzebowania pacjentów, niezbędne jest zapewnienie hurtownikom gwarancji dostaw.**

53. Odnosząc się do tych zaproponowanych zmian, Komisja Europejska zaprezentowała zmodyfikowaną wersję nowelizacji⁴¹. **Komisja odrzuciła jednak poprawkę Parlamentu Europejskiego i usunęła hurtowników z kręgu beneficjentów obowiązków dostaw zdefiniowanego w art. 81 Dyrektywy.** Komisja postulowała także, aby wśród podmiotów, do których mają być realizowane dostawy, nie wpisywać również farmaceutów. Jednoznacznie z tego wynika, iż za obowiązek dostaw Komisja uznawała **wyłącznie obowiązek dostarczenia leków w ilości zabezpieczającej zapotrzebowanie pacjentów, niezależnie od tego, czy i jacy pośrednicy będą zaangażowani w ten proces dostaw dla pacjentów.** Choć nie udało się znaleźć w historii tych prac dokładnego uzasadnienia tej propozycji, można założyć, że Komisja chciała oderwać obowiązek dostaw leków od gwarancji na rzecz jakichkolwiek pośredników mających kontakt z pacjentami, a odnieść go tylko do pacjentów, poprzez sprawdzenie, czy na rynku jest wystarczająca dla nich ilość leków.

54. Parlament Europejski zaakceptował propozycję Komisji, aby w art. 81 Dyrektywy nie wspominać o obowiązku dostaw na rzecz hurtowników. Jednocześnie jednak zmodyfikował projekt Komisji, **wpisując do kręgu podmiotów, którym mają być zapewnione dostawy, apteki oraz osoby upoważnione do zaopatrywania w produkty lecznicze.** Parlament Europejski **nie usunął** zatem z grona osób uprawnionych z obowiązku dostaw **farmaceutów**, jednoznacznie jednak „**wyrzucił**” z tego grona **hurtowników.**

55. Ostateczna wersja art. 81 uchwalona w tekście Dyrektywy 2001/83⁴², która weszła w życie 30 kwietnia 2004 r., brzmi następująco:

⁴¹ Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (presented by the Commission pursuant to Article 250 (2) of the EC Treaty), COM/2003/0163 final - COD 2001/0253, Document 52003PC0163(01).

⁴² Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (Text with EEA relevance), Document 32004L0027.

„W odniesieniu do dostaw produktów leczniczych dla farmaceutów lub osób posiadających pozwolenie lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych odbiorcom publicznym, Państwa Członkowskie nie nakładają jakiegokolwiek obowiązku na posiadającego pozwolenie na dystrybucję, które zostało przyznane przez inne Państwo Członkowskie, w szczególności zobowiązań z tytułu świadczenia usług użyteczności publicznej, bardziej dotkliwych niż obowiązki nakładane na osoby, w odniesieniu do których zostały przyznane uprawnienia do prowadzenia równoważnych działalności.

Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dystrybutorzy danego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w Państwie Członkowskim, w granicach ich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy danego produktu leczniczego dla aptek oraz dla osób upoważnionych do zaopatrywania w produkty lecznicze w taki sposób, że uwzględnione są potrzeby pacjentów w danym Państwie Członkowskim.

Uzgodnienia dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu powinny ponadto być uzasadnione powodami związanymi z ochroną zdrowia publicznego oraz powinny być proporcjonalne w stosunku do celu ochrony zdrowia publicznego, zgodnie z zasadami Traktatu, w szczególności z zasadami dotyczącymi swobodnego przepływu towarów i konkurencji”.

3. Nieprawidłowa transpozycja obowiązku dostaw z Dyrektywy 2001/83 do polskiego porządku prawnego

56. W dniu 23 listopada 2006 r. wpłynął do Sejmu rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 1152). Art. 24 ust. 3c tego projektu, dotyczący obowiązku dostaw, brzmiał następująco:

„Podmiot odpowiedzialny oraz podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej są obowiązane zapewnić, w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi”.

57. W dniu 11 stycznia 2007 r. opublikowano sprawozdanie podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 1152). W sprawozdaniu tym po raz pierwszy przedstawiono zmodyfikowaną – w stosunku do rządowego projektu – treść art. 24 ust. 3c, które brzmiała:

„Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązane zapewnić, w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów,

odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów.

58. Lektura przebiegu obrad oraz dyskusji nad art. 24 ust. 3c ustawy Prawo farmaceutyczne wskazuje jednoznacznie, iż projekt rządowy dotyczący obowiązku dostaw, prawidłowo oddający sens tego obowiązku w stosunku do pierwowzoru z art. 81 Dyrektywy 2001/83, **został już w trakcie prac sejmowych zmodyfikowany w sposób, który zmienił sens obowiązku dostaw wynikający z ww. Dyrektywy.**

59. W trakcie prac w polskim Sejmie, **wbrew Dyrektywie, dodano hurtowników do kręgu beneficjentów obowiązku dostaw**, przy czym argumentacja powoływana w tym zakresie wyraźnie świadczy o tym, iż **celem zmiany było zabezpieczenie prawa do handlowania lekami przez hurtowników, a nie zabezpieczenie dostaw leków do pacjentów.**

60. Powyższą opinię potwierdzają m.in. wypowiedzi przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia o tym, że w proponowanej zmianie *„Chodzi o to, żeby nie było dyskryminowania podmiotów obecnych na rynku przez odpowiednie wybieranie i stosowanie różnych programów lojalnościowych, czy ograniczeń dystrybucyjnych dla innych podmiotów, które się dystrybucją zajmują”*. Zatem przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia za cel zmiany uznał **konieczność zapewnienia dostępu do leków dystrybutorom, a nie pacjentom (sic!).** Tymczasem to **zabezpieczenie interesów pacjentów** powinno być **jedynym i prawidłowym celem obowiązku dostaw z art. 81 Dyrektywy 2001/83.**

61. Sensu postanowienia Dyrektywy nie odczytał też prawidłowo przedstawiciel Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej **stwierdzając błędnie, iż treść art. 81 Dyrektywy 2001/83 jest dokładnie tak samo sformułowana, jak treść zmodyfikowanego przez posłów art. 24 ust. 3c Prawa farmaceutycznego.** Tymczasem, pierwowzór obowiązku dostaw z art. 81 Dyrektywy nie wspomina nic o obowiązku dostaw na rzecz hurtowników, co jest wynikiem odrzucenia w trakcie prac z w Parlamencie Europejskim propozycji dającej gwarancje dostaw na rzecz hurtowników, o czym była mowa powyżej.

4. Konkluzje

62. W świetle aktualnego brzmienia obowiązku dostaw określonego w art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego *„Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu*

detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów”.

63. Wyboldowane dwa fragmenty oddają prawidłowy sens tego przepisu. Stwierdzenie, że zapewnienie dostaw na rzecz podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym jest uzasadnione celem zabezpieczenia pacjentów oznacza, iż w przypadku, gdy cel ten został osiągnięty, roszczenia ze strony ww. podmiotów, w szczególności hurtowników, nie znajdują uzasadnienia. Cel zabezpieczenia pacjentów może być osiągnięty np. poprzez sprzedaż odpowiedniej ilości leków zaspokajających w pełni potrzeby pacjentów poprzez ograniczoną liczbę hurtowników, czy też nawet bezpośrednio przez dostawców do aptek lub szpitali.

64. Stanowisko to znajduje potwierdzenie m.in. w wypowiedzi b. unijnej Komisarz ds. Konkurencji Nellie Kroes, która odpowiadając na forum Parlamentu Europejskiego⁴³ na temat nowego systemu dystrybucji bezpośredniej wprowadzanego przez firmę farmaceutyczną w Wielkiej Brytanii stwierdziła: *„Wspólnotowe ustawodawstwo farmaceutyczne zawiera przepisy mające zapewnić kontynuację dostaw produktów leczniczych. Stosownie do Dyrektywy 2001/83/EC (Artykuł 77), hurtowa dystrybucja leków produktów leczniczych może być prowadzona przez podmioty posiadający pozwolenie produkcyjne lub podmiot posiadający pozwolenie hurtowe. Dlatego też, firmy farmaceutyczne mają wybór prowadzenia dystrybucji swoich produktów samodzielnie, albo z udziałem hurtowników, bądź korzystania z obu tych form dystrybucji”.*

65. W świetle powyższego, obowiązek dostaw określony w art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego **nie powinien być interpretowany jako prawo podmiotowe hurtowników do domagania się dostaw leków, jeżeli dostawy leków zabezpieczające zapotrzebowanie pacjentów zostały zrealizowane innymi kanałami dystrybucji.** Nie można kreować takiego prawa do domagania się przez hurtowników dostaw tym bardziej, że **wyraźnie odrzucono wprowadzanie takich gwarancji na rzecz hurtowników w trakcie prac legislacyjnych nad obowiązkiem dostaw w Parlamencie Europejskim⁴⁴.**

66. Nie można nie zauważyć, że rozwiązanie to może też rodzić swoiste „zamknięte koło” obrotu hurtowego (dostawy hurtowników do hurtowników), zaciemniające i utrudniające kontrolę przebiegu łańcucha dostaw. Czy nie może to rodzić obawy, że przynajmniej

43 Wypowiedź dostępna pod adresem internetowym <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2006-5379&language=DE>.

44 Zob. P. Bogaert, *EU pharmaceutical legislation: an overview of the main changes* [w:] *Life Science* 2004/05, str. 45.

niektórzy hurtownicy mogą domagać się dostaw leków wcale nie w celu zaopatrzenia polskich aptek czy szpitali, a w celu poszerzenia swojej działalności handlowej o charakterze transgranicznym? Czy racjonalny ustawodawca nie powinien możliwości takiej wyeliminować w interesie polskich pacjentów? Należy przy tym wyraźnie podkreślić, iż powyższe wątpliwości nie mają na celu generalnie negatywnej oceny prowadzonego przez hurtowników handlu lekami między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (a nawet szerzej Europejskiego Obszaru Gospodarczego), a jedynie próbę racjonalnej oceny regulacyjnego obowiązku dostaw leków. **Czym innym jest bowiem nieingerowanie w działalność hurtowni w zakresie tzw. handlu równoległego lekami, a czym innym ignorowanie faktu, iż regulacyjny obowiązek dostaw w Prawie farmaceutycznym nie został stworzony po to, aby gwarantować prawo handlu lekami przedsiębiorcom, ani też zapewnienia dostaw pacjentom, ale w innych krajach niż Polska.** Jeżeli hurtownicy chcą więc kupować leki w celu ich wywozu za granicę, mogą negocjować z dostawcami warunki sprzedaży w oparciu o zwykłe relacje handlowe, **ale nie z powołaniem się na publicznoprawny obowiązek dostaw leków z Prawa farmaceutycznego stworzony na potrzeby zaopatrzenia wyłącznie pacjentów w Polsce.** W świetle powołanych wyjaśnień należałoby podnieść wniosek *de lege ferenda*, iż niezależnie od potrzeby realizacji postulatu nieobjęcia hurtowników zakresem uprawnień wynikających z obowiązku dostaw z art. 36z Prawa farmaceutycznego, ustawodawca powinien także doprecyzować, iż pozostali beneficjenci tego obowiązku – wskazani w ww. przepisie – mogą z niego korzystać wyłącznie na potrzeby realizacji dostaw na potrzeby pacjentów w Polsce.

67. Niezależnie od powyższego należy również podkreślić, iż założenie konieczności realizacji żądań dostaw potencjalnie wszystkich hurtowników byłoby nie tylko niezgodne z literą prawa unijnego, ale też i niemożliwe do wykonania w praktyce. W przypadku czysto teoretycznego założenia, że wszyscy hurtownicy farmaceutyczni działający w Polsce mieliby prawo domagać się dostaw leków od producentów, **żaden, nawet największy producent, nie byłby w stanie zaspokoić takiego, nieograniczonego popytu.** W szczególności że, jak wynika z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na polskim rynku działa obecnie ok. 680 hurtowni.

68. Ponadto, gdyby teoretycznie założyć, że każda hurtownia miałaby prawo zrealizowania w pełni zapotrzebowania składanego do dostawcy, **ilości leków dostarczane na rynek polski mogłyby nawet wielokrotnie przekroczyć realne zapotrzebowanie pacjentów na dane leki.** Tym bardziej więc takie roszczenia hurtowników nie byłyby uzasadnione w świetl art.

36z ust. Prawa farmaceutycznego, który wyraźnie ogranicza obowiązek dostaw do konieczności dostarczenia leków **w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów w Polsce, a nie w ilości odpowiadającej zapotrzebowaniu hurtowników do handlowania tymi lekami.**

69. W tym kontekście należy też odczytywać art. 78 ust. 1 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, statuujący, iż do **obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu.** Przepis ten jest bowiem powoływany przez niektórych jako uzasadnienie konieczności zagwarantowania dostaw hurtownikom, skoro na nich także ciąży obowiązek dostaw. Trzeba jednak podkreślić, iż **przepis ten nie ma charakteru abstrakcyjnego i gwarancyjnego.** Jeżeli hurtownik będzie miał potwierdzenie ze strony dostawcy braku obiektywnej możliwości dostaw leków, bo zostały one już dostarczone innymi kanałami dystrybucji, hurtownicy będą mieli podstawy do zwolnienia się z odpowiedzialności za niezrealizowanie dostaw. Nie można przecież od nich wymagać czynności niemożliwych do wykonania. Konieczne jest stosowanie takiej, logicznej wykładni, bo wykładnia przeciwna prowadziłaby do nieakceptowalnych wniosków, iż każda z prawie 700 hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących w Polsce musi stale posiadać pełen asortyment leków dostępny w Polsce zabezpieczających potencjalne zamówienia ze strony ponad 13.000 aptek funkcjonujących w Polsce⁴⁵. **Z oczywistych względów taka interpretacja byłaby rozumowaniem *ad absurdum*.**

Ekspertyza sporządzona w CARS

przez Prof. dr hab. Tadeusza Skoczego

kierownika Zakładu Europejskiego Prawa Gospodarczego

Wydziału Zarządzania UW,

przy współudziale

r.pr. Marcina Kolasińskiego,

doktoranta w Zakładzie Europejskiego Prawa Gospodarczego

Wydziału Zarządzania UW

⁴⁵ Dane o ilości aptek pochodzą z informacji dostępnej pod adresem internetowym <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/znovu-rosnie-liczba-apteki,6539.html>.

.....

Warszawa, 25 stycznia 2015 r.