

HANDEL RÓWNOLEGŁY PRODUKTAMI LECZNICZYMI W PRAWIE UNIJNYM

**GRANICE SWOBODY PRZEPŁYWU TOWARÓW
NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM**

Michał Roszak



ABC

a Wolters Kluwer business

HANDEL RÓWNOLEGŁY PRODUKTAMI LECZNICZYMI W PRAWIE UNIJNYM

GRANICE SWOBODY PRZEPŁYWU TOWARÓW
NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM

Michał Roszak

Zamów książkę w księgarni internetowej

profinfo.pl
księgarnia internetowa



ABC

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2014

Stan prawny na 1 maja 2014 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne
Elżbieta Józwiak

Łamanie
Wolters Kluwer

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych
Maciej Sadowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2014

ISBN: 978-83-264-3259-0

Wydane przez:
Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	9
Wstęp	13
CZĘŚĆ I	
HANDEL RÓWNOLEGŁY PRODUKTAMI LECZNICZYMI A SWOBODA PRZEPLYWU TOWARÓW	41
Rozdział 1	
Handel równoległy produktami leczniczymi a prawo farmaceutyczne	43
1.1. Produkt leczniczy jako przedmiot handlu równoległego	44
1.1.1. Definicja produktu leczniczego	44
1.1.1.1. Substancja	46
1.1.1.2. Produkt leczniczy przez prezentację	47
1.1.1.3. Produkt leczniczy przez funkcję	51
1.1.2. Klasyfikacja produktów leczniczych ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania	54
1.1.3. Produkt leczniczy i produkty graniczne	55
1.1.3.1. Żywność i środki spożywcze	57
1.1.3.2. Suplementy żywnościowe	58
1.1.3.3. Kosmetyki	60
1.1.3.4. Wyroby medyczne	61
1.2. Handel równoległy w świetle zasad obrotu produktami leczniczymi na terenie UE	62
1.2.1. Dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu	63
1.2.1.1. Ogólne reguły dopuszczania produktów leczniczych do obrotu na terenie UE	64
1.2.1.2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych z handlu równoległego	68
1.2.2. Zasady obrotu produktami leczniczymi a swobodny przepływ towarów	89
1.2.2.1. Podział na przepisy ustanawiające wymagania jakościowe wobec produktów oraz przepisy dotyczące warunków ich sprzedaży	90

1.2.2.2. Problem opakowania produktów leczniczych i ich bezpiecznego przepakowania przez dystrybutora równoległego	92
1.2.2.3. Dystrybucja produktów leczniczych	102
1.2.2.4. Reklama produktów leczniczych	112
1.2.2.5. Nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych ...	119
1.2.3. Refundacja produktów leczniczych przez państwa członkowskie	120
1.2.3.1. Problem refundacji a zasada swobodnego przepływu towarów	122
1.2.3.2. Przepisy refundacyjne państw członkowskich a handel równoległy – problemy praktyczne	128
1.3. Podsumowanie	128

Rozdział 2

Handel równoległy produktami leczniczymi

a prawo własności intelektualnej	132
2.1. Wyczerpanie praw własności intelektualnej jako podstawa handlu równoległego	133
2.1.1. Prawa własności intelektualnej chroniące produkty lecznicze	133
2.1.2. Koncepcja wyczerpania praw własności intelektualnej	135
2.1.2.1. Rozwój koncepcji wyczerpania na terenie UE	136
2.1.2.2. Szczegółowe problemy związane z koncepcją wyczerpania a handel równoległy produktami leczniczymi	145
2.2. Szczególne problemy koncepcji wyczerpania w handlu równoległym produktami leczniczymi	174
2.2.1. Szczególne problemy wyczerpania prawa z patentu	174
2.2.1.1. Wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym brak jest ochrony patentowej	174
2.2.1.2. Instytucja wyczerpania wobec produktów leczniczych pochodzących z nowych państw członkowskich – Szczególny Mechanizm	178
2.2.1.3. Wyczerpanie praw z SPC	184
2.2.2. Szczególne problemy wyczerpania prawa ze znaku towarowego	185
2.2.2.1. Ogólne problemy przepakowania produktów leczniczych	186
2.2.2.2. Nakładanie przez dystrybutora równoległego nowych etykiet na produkty lecznicze	204
2.2.2.3. Zmiana przez dystrybutora równoległego znaku towarowego na produkcie leczniczym	205
2.2.2.4. Reklama produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego	211
2.3. Podsumowanie	213

CZĘŚĆ II

HANDEL RÓWNOLEGLY PRODUKTAMI LECZNICZYMI A PRAWO KONKURENCJI 217

Rozdział 1

Handel równoległy produktami leczniczymi

w świetle zakazu porozumień ograniczających konkurencję	223
1.1. Podstawowe pojęcia na gruncie art. 101 TFUE	223
1.1.1. Pojęcie przedsiębiorcy na gruncie art. 101 TFUE	224
1.1.2. „Porozumienie” i „praktyka uzgodniona” w prawie konkurencji	226
1.1.3. Cel lub skutek ograniczenia konkurencji oraz wpływ na handel między państwami członkowskimi	227
1.1.4. Wyłączenie spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję na mocy art. 101 ust. 3 TFUE, zasada rozsądku i inne zagadnienia	229
1.2. Stosowane przez producentów farmaceutycznych sposoby umownego ograniczania handlu równoległego	230
1.2.1. Zakazy eksportu/importu	230
1.2.1.1. <i>Costen and Grundig</i> – pierwsze orzeczenie dotyczące ograniczania handlu równoległego	231
1.2.1.2. Inne przykłady zakazów eksportu w świetle art. 101 TFUE	232
1.2.2. Polityki kontyngentowe stosowane przez producentów produktów leczniczych	234
1.2.2.1. Orzecznictwo dotyczące rozróżnienia między działaniem jednostronnym a porozumieniem w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE sprzed sprawy <i>Bayer</i> <i>Adalat</i>	236
1.2.2.2. Sprawa <i>Bayer Adalat</i> – granice pojęcia porozumienia w prawie konkurencji	243
1.2.2.3. Rozwój definicji porozumienia po orzeczeniu w sprawach połączonych C-2/01 P i C-3/01 P <i>Bayer</i> <i>Adalat</i> oraz uwagi końcowe	255
1.2.3. Ograniczanie handlu równoległego produktami leczniczymi za pomocą systemów podwójnych cen	258
1.2.3.1. Orzecznictwo dotyczące stosowania systemów podwójnych cen w celu ograniczenia handlu równoległego sprzed sprawy <i>GlaxoSmithKline v. Komisja</i>	259
1.2.3.2. Sprawa <i>GlaxoSmithKline v. Komisja</i> – stan faktyczny	260
1.2.3.3. Orzeczenie Sądu	261
1.2.3.4. Wyrok Trybunału	265
1.2.3.5. Czy możliwe jest wyłączenie na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE ograniczeń handlu równoległego za pomocą systemów podwójnych cen?	266

1.2.4. Bezpośrednia dystrybucja produktów leczniczych	269
1.2.4.1. Dystrybucja bezpośrednia za pomocą przedstawicieli handlowych	270
1.2.4.2. Dystrybucja bezpośrednia prowadzona przez producenta	274
1.2.4.3. Czy bezpośrednia dystrybucja produktów leczniczych stanowi skuteczną obronę przeciwko handlowi równoległemu?	275
1.3. Podsumowanie	276

Rozdział 2

Handel równoległy produktami leczniczymi

w świetle zakazu nadużywania pozycji dominującej	278
2.1. Podstawowe pojęcia na gruncie art. 102 TFUE	279
2.1.1. Pojęcie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE	280
2.1.2. Definicja rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym	283
2.1.2.1. Rynek właściwy produktowo	284
2.1.2.2. Rynek właściwy geograficznie	290
2.1.3. Koncepcja obiektywnego uzasadnienia nadużycia pozycji dominującej i problem modernizacji art. 102 TFUE	292
2.2. Jednostronne ograniczenia handlu równoległego stosowane przez producentów farmaceutycznych	295
2.2.1. Ograniczenie handlu równoległego przez odmowę dostaw produktów leczniczych	295
2.2.1.1. Generalne zasady traktowania odmowy dostaw w orzecznictwie TSUE	296
2.2.1.2. Odmowa dostaw produktów leczniczych dystrybutorom równoległym	308
2.2.2. Ograniczenie handlu równoległego przez wykorzystanie przepisów prawa farmaceutycznego państw członkowskich	319
2.3. Podsumowanie	320
Wnioski	323
Bibliografia	331
Wykaz orzeczeń	337

Wykaz skrótów

Akty prawne

- Bundesgesetz über die Erfindungspatente**
dyrektywa 65/65/EWG
- szwajcarskie prawo patentowe z dnia 25 czerwca 1954 r. – Bundesgesetz über die Erfindungspatente
 - dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz. Urz. WE 22 z 9.02.1965, s. 369)
- dyrektywa 89/104/EWG**
- pierwsza dyrektywa Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. Urz. WE 40 z 11.02.1989, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 17, t. 1, s. 92, z późn. zm.)
- dyrektywa 89/105/EWG**
- dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345)
- dyrektywa 92/25/EWG**
- dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1992, s. 1)
- dyrektywa 92/27/EWG**
- dyrektywa Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca oznakowania i notatki informującej o lekach przeznaczonych dla ludzi (Dz. Urz. UE L 113 z 30.04.1992, s. 8)
- dyrektywa 93/42/EWG**
- dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 82, z późn. zm.)

- dyrektywa 2001/83/WE** – 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. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67)
- dyrektywa 2002/46/WE** – dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, s. 490, z późn. zm.)
- dyrektywa 2004/27/WE** – dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34)
- dyrektywa 2008/95/WE** – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. Urz. UE L 299 z 8.11.2008, s. 25)
- dyrektywa 2010/13/UE** – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) (Dz. Urz. UE L 95 z 15.04.2010, s. 1)
- dyrektywa 2011/62/UE** – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, s. 74)
- k.c.** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121)
- komunikat COM (2003)839** – komunikat Komisji z dnia 30 grudnia 2003 r., COM (2003)839: Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52003DC0839> [dostęp: 2.09.2013]

- Porozumienie o EOG** – Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Dz. Urz. WE L 1 z 3.01.1994, s. 3; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 52, s. 3)
- Porozumienie TRIPS** – Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz. Urz. WE L 336 z 23.12.1994, s. 214; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 21, s. 305, z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r.** – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- p.w.p.** – ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410)
- rozporządzenie 953/2003** – rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003 z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami (Dz. Urz. UE L 135 z 3.06.2003, s. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 46, s. 241, z późn. zm.)
- rozporządzenie 726/2004** – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229, z późn. zm.)
- rozporządzenie 207/2009** – rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego (Dz. Urz. UE L 78 z 24.03.2009, s. 1, z późn. zm.)
- rozporządzenie 469/2009** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, s. 1, z późn. zm.)
- rozporządzenie 1223/2009** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, s. 59, z późn. zm.)
- rozporządzenie 1257/2012** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz. Urz. UE L 361 z 31.12.2012, s. 1)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47)

Traktat akcesyjny

- Traktat między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczący przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003, s. 17)

Pozostałe

- | | |
|--------------------------|--|
| Bull. Ord. Pharm. | - Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens |
| EAEP | - European Association of Euro-Pharmaceutical Companies |
| ECLR | - European Competition Law Review |
| EIPR | - European Intellectual Property Review |
| ECR | - European Court Reports |
| ELR | - European Law Review |
| EWCA Civ | - Court of Appeal of England and Wales - Civil Division |
| EWHC | - High Court of Justice of England and Wales - Chancery Division |
| GIF | - Główny Inspektor Farmaceutyczny |
| GRUR | - Gewerblicher Rechtschutz und Urheberrecht |
| IIC | - International Review of Industrial Property and Copyright Law |
| JWIP | - Journal of World Intellectual Property |
| NHS | - National Health System |
| SCP | - dodatkowe świadectwo ochronne |
| TSUE | - Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej |
| Zb. Orz. | - Zbiór Orzecznictwa |

A. Problem handlu równoległego produktami leczniczymi w UE

Niniejsza praca poświęcona jest zagadnieniu handlu równoległego produktami leczniczymi na terenie Unii Europejskiej. Handel ten polega na wykorzystaniu przez dystrybutorów, działających niezależnie od producentów farmaceutycznych, różnic w cenach produktów leczniczych między poszczególnymi państwami członkowskimi UE. Produkty te nabywane są w państwach, gdzie ich ceny są niskie (np. Polska czy Grecja), zarówno od autoryzowanych przedstawicieli ich producentów, jak też od hurtowników czy – w niektórych przypadkach – nawet od aptek. Następnie są przepakowywane oraz sprzedawane w państwach, gdzie ich ceny są wysokie (np. w Niemczech czy Wielkiej Brytanii), po cenach niższych niż ceny ustalone przez producentów tych produktów. Ponieważ taki niezależny dystrybutor działa bez zgody producenta produktów, którymi handluje, niejako „obok” jego oficjalnej sieci dystrybucji, na określenie tego zjawiska używa się terminu „handel równoległy”. Na handlu równoległym zyskują pacjenci w państwach, w których ceny leków są wysokie, kupujący produkty lecznicze i płacący zwykle część ich ceny, narodowe systemy ochrony zdrowia, które współfinansują zakupy tych produktów, oraz sami dystrybutorzy równolegli. Tracą natomiast – producenci farmaceutyczni – aczkolwiek zwiększa się sprzedaż ich produktów w państwach, gdzie ich ceny są niskie, spada sprzedaż w tych państwach, gdzie ceny tych produktów są wysokie. Tracą także pacjenci w państwach, z których leki są wywożone – producenci farmaceutyczni, broniąc się przed tym zjawiskiem, ograniczają dostawy swoich produktów do takich państw, opóźniają ich rejestrację oraz podnoszą ich ceny, a wywożonych produktów zaczyna brakować.

Zjawisko handlu równoległego dotyczy nie tylko produktów leczniczych – od ponad 50 lat na obszarze Unii Europejskiej w obrocie równoległym znajdują się najróżniejsze produkty, takie jak samochody, kosmetyki, płyty CD, napoje alkoholowe, odzież itp. – generalnie, produkty, w których sprzedaży istotną rolę odgrywa własność intelektualna (patent, znak towarowy itp.). Handel równoległy jest jedną z niekwestionowanych zdobyczy unijnego rynku wewnętrznego, wynikającą wprost z zasady swobodnego przepływu towarów obowiązującej na terenie UE. Prowadzi on do zwiększenia konkurencji między dystrybutorami towarów będących jego przedmiotem i w efekcie – do stopniowego wyrównywania cen między państwami członkowskimi UE, z niewątpliwą korzyścią dla konsumentów. Jakie szczególne zagadnienie związane jest więc z handlem równoległym właśnie produktami leczniczymi, że wybrany on został na temat niniejszej pracy?

Problem handlu równoległego produktami leczniczymi ukazuje z jednej strony, jak głęboko zaawansowana jest już integracja europejska, z drugiej strony natomiast, jak wiele jeszcze brakuje, by unijny rynek wewnętrzny, określony w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47), stał się prawdziwym rynkiem wewnętrznym. W przeciwieństwie bowiem do handlu równoległego wszelkimi innymi produktami, gdzie różnice w cenach tych produktów między poszczególnymi państwami członkowskimi UE wynikają najczęściej z decyzji ich producentów oraz obiektywnych warunków rynkowych (koszty transportu, marketingu itp.), w przypadku produktów leczniczych różnice w cenie spowodowane są w znacznej mierze przez nieskoordynowane ze sobą polityki państw członkowskich w zakresie ochrony zdrowia. Państwa członkowskie w różny sposób starają się wpływać na ceny produktów leczniczych (np. wyznaczając ceny maksymalne, maksymalne poziomy refundacji, ustalając z producentami zamrożenie poziomów cen niektórych grup produktów, czy obejmując refundacją i ingerując w ceny tylko niektórych produktów, a ceny innych pozostawiając uznaniu producentów), co powoduje powstawanie olbrzymich, ekonomicznie nieuzasadnionych różnic w cenach poszczególnych produktów. Rodzi to sytuację, w której istnieje sztuczna zachęta do prowadzenia handlu równoległego, tym większa, że producenci, ze względu na wspomniane wyżej regulacje cen produktów leczniczych, nie mają swobody reakcji na taki handel w drodze wyrównania cen między poszczególnymi państwami członkowskimi. Z kolei harmonizacja polityk ochrony zdrowia państw członkowskich w kwestii cen produktów leczniczych przez Unię Europejską, która mogłaby tę sztuczną zachętę wyeliminować, jest praktycznie niemożliwa. Artykuł 168 TFUE gwarantuje bowiem państwom członkowskim autonomię w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz przyznawania środków finansowych na te cele.

Postępująca integracja unijnego rynku farmaceutycznego doprowadziła więc do paradoksalnej sytuacji: w wyniku ukierunkowanej na stworzenie rynku wewnętrznego harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących obrotu produktami leczniczymi umożliwiono swobodny obrót produktami leczniczymi na obszarze UE, ale jednocześnie wyłączona z harmonizacji pozostała kwestia wpływu państw członkowskich na ceny tych produktów. Z jednej strony przekłada się to więc na istnienie sztucznej, tj. nie wynikającej z uwarunkowań ekonomicznych, zachęty do prowadzenia handlu równoległego produktami leczniczymi, z drugiej strony tracący na tym handlu producenci farmaceutyczni pozbawieni są w znacznym stopniu możliwości obrony swoich interesów, gdyż ich wpływ na kształtowanie cen produktów w taki sposób, by temu handlowi zapobiec, jest w znacznym stopniu ograniczony. Dodatkowymi zagadnieniami w przedstawionej układance są interesy rządów państw członkowskich oraz konsumentów, dążących do osiągnięcia jak najniższych cen na produkty lecznicze, co w obliczu procesu starzenia się społeczeństwa europejskiego ma ogromne znaczenie społeczne, oraz argumenty producentów farmaceutycznych, że handel równoległy prowadzi do zmniejszenia ich zdolności do inwestycji w badania i rozwój nowych produktów leczniczych, w konsekwencji pozbawiając społeczeństwo potencjalnych korzyści płynących z rozwoju technologicznego w tej dziedzinie.

W powyższych okolicznościach toczy się spór, będący jednocześnie osią niniejszej pracy: czy należy zakazać handlu równoległego produktami leczniczymi, czy też przeciwnie – chronić go jako ważną zdobycz procesu integracji europejskiej? Szczegółowe tło tego sporu, rozdzwięk między harmonizacją swobodnego przepły-

wu produktów leczniczych a nieskoordynowanymi politykami ochrony zdrowia państw członkowskich, mającymi wpływ na ceny tych produktów, oraz podłoże ekonomiczne sporu i argumenty podnoszone przez strony, omówione są w ramach wstępu w następnym podrozdziale. Po tych wyjaśnieniach przedstawione zostaną tezy niniejszej pracy oraz stosowana w pracy metodologia badania. Celem przyjętego układu jest pokazanie problemu handlu równoległego produktami leczniczymi w całej jego wielowymiarowości, tak aby przystępując do lektury właściwej części pracy, czytelnik dysponował pełnym obrazem tego zagadnienia.

B. Prawo i ekonomia – niedokończona harmonizacja rynku farmaceutycznego i jej skutki

1. Podstawowe założenia swobodnego przepływu towarów na unijnym rynku produktów leczniczych

Produkty lecznicze znajdujące się w obrocie na unijnym rynku wewnętrznym objęte są zasadą swobodnego przepływu towarów. Stanowi ona prawny wyraz fundamentalnego założenia spoczywającego u podstaw Unii Europejskiej, zgodnie z którym podmioty gospodarcze oraz konsumenci mają swobodę dowolnego przemieszczania towarów między terytoriami poszczególnych państw członkowskich.

Dla zapewnienia swobodnego obrotu produktami leczniczymi w obrębie rynku wewnętrznego zasadnicze znaczenie ma art. 34 TFUE, stanowiący, że *ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi*. Zgodnie z formułą wypracowaną przez Trybunał w sprawie 8/74 *Dassonville*¹, *środki o równoważnym skutku do ograniczeń ilościowych w przywozie to wszelkie środki, które mogą bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub jedynie potencjalnie, utrudniać handel wewnątrz Wspólnoty*.

Definicja powyższa dotyczy wszystkich ograniczeń administracyjnych, które mogłyby powodować, że towary pochodzące z jednego państwa członkowskiego (w tym oczywiście również produkty lecznicze) wwożone do drugiego państwa członkowskiego byłyby dyskryminowane w stosunku do towarów pochodzących z tego drugiego państwa członkowskiego. Zakazy lub ograniczenia przywózowe, wywózowe lub tranzytowe mogą być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z art. 36 TFUE jedynie wtedy, gdy uzasadnione są one względami m.in. ochrony zdrowia i życia ludzi czy też koniecznością ochrony własności przemysłowej. Nie mogą one jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi.

Treść art. 36 TFUE, ustanawiającego wyjątki od zawartego w art. 34 TFUE zakazu stosowania przez państwa członkowskie w obrocie wewnątrzunijnym ograniczeń w przywozie lub wszelkich środków o skutku równoważnym, jest następująca:

Postanowienia artykułów 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywózowych, wywózowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości

¹ Wyrok TSUE z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 *Procureur du Roi v. Benoît and Gustave Dassonville*, Zb. Orz. 1974, s. 837.

artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między Państwami Członkowskimi.

Tak więc zakaz czy też ograniczenie w wywozie lub przywozie ustanowione przez dane państwo członkowskie, aby skorzystać z wyłączenia określonego w art. 36 TFUE, muszą spełnić następujące wymogi:

- muszą być uzasadnione przez jeden z powodów określonych w zdaniu pierwszym art. 36 TFUE oraz
- nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.

Ze względu na wyjątkowy charakter postanowień art. 36 TFUE muszą być one interpretowane ściśle, co potwierdził TSUE m.in. w wyroku wydanym w sprawie 46/76 *Bauhuis v. Holandia*².

Spośród możliwych powodów ograniczenia swobodnego przepływu towarów w przypadku handlu równoległego produktami leczniczymi największe znaczenie mają kwestie ochrony zdrowia publicznego oraz ochrony własności intelektualnej. Orzecznictwo TSUE precyzuje, że państwo członkowskie może powołać się na wymogi ochrony zdrowia publicznego jako usprawiedliwienie ograniczenia swobodnego przepływu towarów tylko w sytuacji, gdy udowodni ono istnienie „poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego”³. Znaczenie tych wymogów w systemie prawa unijnego dobrze wyrażone zostało przez Sąd w zarządzeniu tymczasowym wydanym w sprawie T-76/96 R *National Farmers' Union v. Komisja: Ochrona zdrowia publicznego [...] jest zasadniczo oparta na wymogach wyższego rzędu, które są związane z ochroną praw człowieka i na których opiera się cały system prawny Wspólnoty. [...] Przy wdrażaniu zasady swobodnego przepływu towarów instytucje Wspólnoty muszą więc wziąć pod uwagę wymogi związane w szczególności z ochroną zdrowia i życia ludzkiego, co może pociągnąć za sobą, w razie konieczności, przyjęcie odpowiednich środków w celu zapewnienia właściwej ochrony zdrowia publicznego*⁴.

Zarówno do stosowania art. 36 TFUE, jak też i do wszystkich wyłączeń od zasady swobodnego przepływu towarów zastosowanie znajduje zasada proporcjonalności. W odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego została ona sformułowana przez Trybunał w orzeczeniu w sprawie 104/75 de *Peijper* w następujący sposób: *Narodowe przepisy bądź praktyki nie są objęte wyłączeniem określonym w artykule 36, jeśli zdrowie i życie ludzkie może być tak samo chronione przez środki, które tak bardzo nie ograniczają handlu wewnątrzspółnotowego*⁵.

Z powyższego jasno wynika, że środki podejmowane przez władze narodowe muszą pozostawać w odpowiednim stosunku do zagrożeń, przeciwko którym są skierowane. Jeśli osiągnięcie tych samych celów możliwe byłoby przy zastosowaniu

² Wyrok TSUE z dnia 25 stycznia 1977 r. w sprawie 46/76 *W.J.G. Bauhuis v. Państwo Holenderskie*, Zb. Orz. 1977, s. 5, zgodnie z treścią pkt 12: *Artykuł 36 stanowi wyjątek od ogólnej zasady, że wszelkie bariery swobodnego przepływu towarów między Państwami Członkowskimi powinny zostać wyeliminowane i musi być interpretowany ściśle.*

³ Na przykład wyrok TSUE z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82 *Postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom*, Zb. Orz. 1983, s. 3883, pkt 40.

⁴ Zarządzenie tymczasowe Przewodniczącego Sądu z dnia 13 lipca 1996 r. w sprawie T-76/96 R *The National Farmers' Union, International Traders Ferry Ltd, UK Genetics, RS & EM Wright Ltd and Prosper De Mulder Ltd v. Komisja Wspólnot Europejskich*, ECR 1996, s. II-815, pkt 75; zob. P. Olivier, M. Jarvis, *Free Movement of Goods in the European Community*, London 2003, s. 256.

⁵ Wyrok TSUE z dnia 20 maja 1976 r. w sprawie 104/75 *Adriaan de Peijper, dyrektor zarządzający Centrafarm BV*, ECR 1976, s. 613, pkt 17.

środków, które w mniejszym stopniu prowadziłyby do ograniczenia swobodnego przepływu towarów, oznacza to, że zastosowane środki są nieproporcjonalne do zagrożenia i tym samym nie mogą zostać wyłączone z zakazu określonego w art. 34 TFUE na podstawie art. 36 TFUE. Trybunał sformułował ponadto w tym samym wyroku zasadę, że ograniczenia nałożone przez władze narodowe nie mogą być uzasadniane minimalizowaniem przez te władze wysiłków administracyjnych bądź ograniczaniem wydatków publicznych, chyba że wysiłki te bądź wydatki przekraczają to, czego można w rozsądny sposób wymagać⁶.

Określając jednak w sprawie 104/75 de Peijper dopuszczalny zakres powoływania się na art. 36 TFUE w celu usprawiedliwienia stosowania środków ograniczających swobodny przepływ towarów, Trybunał nie omieszczał podkreślić znaczenia ochrony zdrowia publicznego i uznać kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie: *Zdrowie i życie ludzkie zajmuje pierwsze miejsce spośród własności bądź interesów chronionych artykułem 36 i do Państw Członkowskich należy, w granicach określonych w Traktacie, decydowanie o stopniu ochrony, który zamierzają zapewnić, a w szczególności o stopniu surowości kontroli, które mają być przeprowadzane*⁷.

Zauważyć należy, że Trybunał zawsze z dużą rozważą stosował dotąd przepisy dotyczące wyłączenia uzasadnionego ochroną zdrowia ludzkiego, podtrzymując prawo państw członkowskich do stosowania ochrony przed ryzykami tego rodzaju, jakkolwiek byłyby one niewielkie i niepewne, pod warunkiem jednak, że były one rzeczywiste⁸.

Przy rozważaniu zagadnienia swobodnego obrotu produktami leczniczymi na terenie UE, oprócz konieczności zapewnienia bezpieczeństwa tego obrotu dla konsumentów, niezmiernie istotne jest również uwzględnienie problemów związanych z ochroną własności intelektualnej. Produkty lecznicze są bowiem chronione licznymi prawami własności intelektualnej, takimi jak prawa z patentów czy znaków towarowych, pod którymi produkty te są sprzedawane. Ze względu na terytorialny zakres tych praw, przyznawanych z reguły na obszar poszczególnych państw członkowskich UE, i wynikający z nich dla uprawnionych przywilej wyłączności, pozwalający im na sprzeciwienie się importowi chronionych prawami własności intelektualnej towarów do państw członkowskich, w których takie prawa posiadają, niezbędne było znalezienie rozwiązania zapewniającego odpowiednią równowagę między interesami uprawnionych a koniecznością zapewnienia swobodnego handlu na unijnym rynku wewnętrznym. W przeciwnym razie powstałaby bowiem bariera w handlu wewnątrzunijnym w rozumieniu art. 34 TFUE. Problem ten słusznie zauważył Trybunał w orzeczeniu w sprawie 15/74 *Centrafarm v. Sterling Drug Inc.*⁹: *Przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może powstać w wyniku istnienia w krajowych regulacjach dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej przepisów określających, że prawo uprawnionego z patentu nie jest wyczerpane, gdy produkt chroniony patentem sprzedawany jest w innym państwie członkowskim, a uprawniony z patentu może powstrzymać import tego produktu do swojego państwa członkowskiego, jeśli był on sprzedawany w innym państwie członkowskim*¹⁰.

Rozwiązaniem jest zasada wyczerpania praw własności intelektualnej. Jej istota polega na wyczerpaniu się prawa uprawnionego z praw własności intelektualnej

⁶ *Ibidem*, pkt 18.

⁷ *Ibidem*, pkt 15.

⁸ P. Olivier, M. Jarvis, *Free Movement of Goods in the European Community*, London 2003, s. 256.

⁹ Wyrok TSUE z dnia 31 października 1974 r. w sprawie 15/74 *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, Zb. Orz. 1974, s. 1147.

¹⁰ *Ibidem*, pkt 10.

do zakazania dalszego obrotu towaru chronionego tymi prawami po jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie jednego z państw członkowskich UE przez uprawnionego z tych praw lub za jego zgodą. Tym samym, po spełnieniu przesłanek zajścia wyczerpania, możliwy jest swobodny handel towarami chronionymi prawami własności intelektualnej na obszarze całej UE.

2. Harmonizacja regulacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi w ramach UE

Praktyczna realizacja zasady swobodnego przepływu towarów na unijnym rynku farmaceutycznym wymagała (i w pewnym stopniu wymaga nadal) ujednoczenia przepisów państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi. Zauważyć należy bowiem, że spośród wszystkich dziedzin przemysłu sektor farmaceutyczny charakteryzuje się prawdopodobnie największym poziomem regulacji i kontroli ze strony władz publicznych, co wynika ze znaczenia produktów leczniczych dla społeczeństwa i związanych z nimi zagrożeń¹¹.

Pierwsza unijna regulacja sektora produktów leczniczych pojawiła się już kilka lat po podpisaniu Traktatów Rzymskich. Była to dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz. Urz. WE 22 z 9.02.1965, s. 369). Miała ona dwa podstawowe cele: ochronę zdrowia publicznego (dyrektywa była m.in. reakcją ówczesnego ustawodawcy wspólnotowego na skandal z Thalidomidem, produktem leczniczym, który został dopuszczony do obrotu bez wystarczających badań i podawany kobietom w ciąży spowodował liczne przypadki deformacji płodów i narodzin niepełnosprawnych dzieci) oraz eliminację przeszkód w handlu produktami leczniczymi i rozwój przemysłu farmaceutycznego. Zakres tej dyrektywy, początkowo poświęconej głównie zagadnieniom związanym z dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu, podlegał stopniowemu rozszerzeniu, a sama dyrektywa była wielokrotnie nowelizowana w latach 70. i 80. i stanowiła aż do lat 90. podstawowy akt unijnego prawa farmaceutycznego. Na początku lat 90. miała miejsce zasadnicza reforma tego sektora, na którą składało się, z jednej strony, utworzenie na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 93/2309 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. WE L 214 z 24.08.1993, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 151, z późn. zm.) Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA, obecna nazwa Europejska Agencja Leków - EMA) i wprowadzenie unijnej procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, z drugiej strony zaś – przyjęcie w 1992 r. tzw. zestawu dyrektyw racjonalnego użytku¹², tj. czterech dyrektyw regulujących kwestię hurtowej dystrybucji produktów leczniczych (dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1992, s. 1), ich klasyfikacji (dyrektywa Rady 92/26/EWG z dnia 31 marca

¹¹ Zgodnie ze słynną maksymą Paracelsusa „tylko dawka różni lek od trucizny”.

¹² „The Rational Use legislation package”, zob. R. Thompson, *The Single Market for Pharmaceuticals*, London 1994, s. 7.

1992 r. dotycząca klasyfikacji dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1992, s. 5), oznakowania i opakowania (dyrektywa Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca oznakowania i notatki informującej o lekarstwach przeznaczonych dla ludzi, Dz. Urz. UE L 113 z 30.04.1992, s. 8) oraz ich reklamy (dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz. Urz. UE L 113 z 30.04.1992, s. 13). Reforma ta w zasadniczy sposób pogłębiła stopień harmonizacji unijnego prawa farmaceutycznego, ustanawiając nowy poziom wspólnych standardów ochrony konsumenta produktów leczniczych i ułatwiając obrót tymi produktami. Z drugiej strony jednak bezpośrednim jej skutkiem był zasadniczy spadek przejrzystości i koherencji tej dziedziny prawa, wynikający z niejasnych, rozproszonych i czasami zachodzących na siebie wzajemnie przepisów wielu dyrektyw¹³. Z tego też powodu konieczne stało się opracowanie zbiorczej dyrektywy regulującej kompleksowo wszystkie poszczególne zagadnienia prawa farmaceutycznego. W 2001 r. dyrektywa 65/65/EWG zastąpiona została więc przez dyrektywę 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. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67), integrującą również w swojej treści przepisy pozostałych dyrektyw.

Zakres regulacji dyrektywy 2001/83/WE obejmuje, obok definicji produktu leczniczego, sprawy związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu, kwestię ich wytwarzania i przywozu z państw trzecich, etykietowania produktów leczniczych i innych związanych z nimi obowiązków informacyjnych, klasyfikacji produktów leczniczych pod kątem niebezpieczeństwa, jakie prezentują dla pacjenta, ich dystrybucji hurtowej, reklamy, kwestię nadzoru farmakologicznego oraz przepisy dotyczące szczególnych kategorii produktów leczniczych, jak np. produktów ziołowych, homeopatycznych czy pochodzących z ludzkiej krwi i osocza. Również ta dyrektywa doczekała się już licznych nowelizacji, które miały zapewnić dotrzymanie kroku szybkemu rozwojowi nauki i przemysłu farmaceutycznego. Najważniejsze z nich to:

- dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 136 z 30.04.2004, s. 85; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 313);
- dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34), która m.in. poważnie zmodyfikowała definicję produktu leczniczego oraz procedurę dopuszczania produktów leczniczych do obrotu;
- dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, s. 3);
- dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego ko-

¹³ R. Thompson, *The Single Market...*, s. 5.

deksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, s. 74).

Pośród innych regulacji unijnych dotyczących różnych aspektów wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi wymienić należy m.in.:

- dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 1.05.2001, s. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 299, z późn. zm.), regulującą zasady prowadzenia badań klinicznych nowych produktów leczniczych;
- dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. WE L 262 z 14.10.2003, s. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, s. 424),
- dyrektywę Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345);
- rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229, z późn. zm.);
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 92 z 30.03.2006, s. 6);
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, s. 1, z późn. zm.).

Powyższe wyliczenie nie jest kompletne i wskazuje jedynie najistotniejsze unijne akty prawne dotyczące sektora produktów leczniczych. Jego celem jest ukazanie głębokości i szczegółowości harmonizacji tego sektora i tym samym – wagi przypisywanej mu przez ustawodawcę. Dokonując zbliżenia przepisów państw członkowskich, usuwa się bariery administracyjne stojące na drodze swobodnemu przepływowi produktów leczniczych i mogące stanowić „środki o skutku równoważnym jak ograniczenia w przywozie” – w myśl art. 34 TFUE.

3. Autonomia państw członkowskich UE w dziedzinie regulacji systemów ochrony zdrowia

3.1. Podstawy prawne autonomii państw członkowskich

Przedstawiona powyżej harmonizacja przepisów państw członkowskich dotyczących obrotu produktami leczniczymi umożliwiła swobodny handel nimi na terenie Unii Europejskiej. Jednak poza zakresem tej harmonizacji pozostała kwestia organizacji systemów opieki zdrowotnej i bezpośrednio związane z tym zagadnienie ewentualnej ingerencji przez państwa członkowskie w ceny produktów leczniczych. Kompetencje UE w dziedzinie ochrony zdrowia określa art. 168 TFUE, dodany do Traktatu w 1993 r. przez Traktat o Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 13) (jako art. 129 i 152 według poprzednich numeracji). Kluczowy dla zagadnienia określania cen produktów leczniczych i ich refundacji jest ust. 7 tego artykułu, który stanowi, co następuje: *Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również przydział przyznanym im zasobów. [...]*

Artykuł 168 ust. 7 TFUE wyraźnie podkreśla autonomię państw członkowskich co do organizacji narodowych systemów ochrony zdrowia. Pełna, bezpośrednia harmonizacja w tej dziedzinie jest więc wykluczona. Głównym zamiarem państw członkowskich było bowiem zachowanie wyłącznej kompetencji co do finansowania opieki zdrowotnej¹⁴. Zauważyć należy przy tym, że art. 168 ust. 7 TFUE zasadniczo potwierdził jedynie reguły wypracowane przez orzecznictwo TSUE. Prawo państw członkowskich do samodzielnego decydowania o organizacji systemu opieki zdrowotnej uznane zostało bowiem przez Trybunał już w sprawie 238/82 *Duphar*¹⁵, a następnie potwierdzone w orzeczeniu wydanym w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Poucet and Pistre*¹⁶: *Prawo wspólnotowe nie umniejsza uprawnień państw członkowskich do organizacji ich systemów zabezpieczenia socjalnego*¹⁷.

Naturalnie pośredni wpływ innych przepisów Traktatu na ochronę zdrowia, w tym oczywiście przepisów dotyczących swobodnego przepływu towarów, nie jest wykluczony¹⁸. Szczególnie istotna jest tutaj kwestia interakcji między autonomią systemów ochrony zdrowia a zasadą swobodnego przepływu towarów. W sytuacji bowiem, gdy ceny produktów leczniczych ustalane są ogólnie przez władze administracyjne w różnej wysokości na każdym z 28 rynków narodowych, a przepływ tych produktów jest niczym nieograniczony, dojść może do niekontrolowanej zmiany alokacji zasobów wewnątrz systemów ochrony zdrowia, zagrażającej celom pro-

¹⁴ T. Hervey, J. McHalle, *Health Law and the European Union*, Cambridge 2004, s. 80.

¹⁵ Wyrok TSUE z dnia 7 lutego 1984 r. w sprawie 238/82 *Duphar BV i inni v. Państwo Holenderskie*, Zb. Orz. 1984, s. 523.

¹⁶ Wyrok TSUE z dnia 17 lutego 1993 r. w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Christian Poucet v. Assurances Générales de France (AGF) i Caisse Mutuelle Régionale du Languedoc-Roussillon (Camulrac) i Daniel Pistre v. Caisse Autonome Nationale de Compensation de l'Assurance Vieillesse des Artisans (Cancava)*, Zb. Orz. 1993, I-637.

¹⁷ Sprawa 238/82 *Duphar*, pkt 16, sprawy połączone C-159/91 i C-160/91 *Poucet and Pistre*, pkt 6, tłum. autora.

¹⁸ Wyrok TSUE z dnia 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 *Republika Federalna Niemiec v. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej*, Zb. Orz. 2000, s. I-2247, pkt 78.

wadzonej przez dane państwo członkowskie polityki w zakresie ochrony zdrowia. Problem ten jest niezwykle widoczny w przypadku handlu równoległego produktami leczniczymi. Różnice cen produktów leczniczych między państwami członkowskimi, będące bezpośrednią przyczyną tego handlu mają bowiem dwie zasadnicze przyczyny: politykę społeczno-ekonomiczną prowadzoną przez dane państwo członkowskie oraz różne techniki stosowane do administracyjnej regulacji cen.

3.2. Regulacja cen produktów leczniczych przez państwa członkowskie

Polityki kontroli cen stosowane przez państwa członkowskie stanowią ważny instrument kształtowania polityki socjalno-ekonomicznej tych państw. Całkowite wydatki narodowych systemów ochrony zdrowia na produkty lecznicze są funkcją liczby produktów wydawanych pacjentom oraz ich cen jednostkowych. Od lat 90. XX w. zauważalny jest dramatyczny wzrost tych wydatków. Związany jest on z dwoma zasadniczymi powodami. Pierwszym z nich są czynniki demograficzne: zmiana struktury społeczeństw, zauważalna najpierw w krajach Europy Zachodniej, a obecnie – również Europy Środkowej i Wschodniej, charakteryzująca się zwiększającym się wciąż procentowym udziałem osób starszych w społeczeństwie. Jako że w naturalny sposób jest to grupa konsumująca najwięcej produktów leczniczych, powoduje to ciągle wzrost zapotrzebowania ilościowego na te produkty¹⁹. Drugim z kolei czynnikiem jest wzrost cen poszczególnych produktów leczniczych, którego głównym motorem jest coraz wyższy koszt opracowania nowych substancji aktywnych i wprowadzenia ich na rynek²⁰, wynikający przynajmniej częściowo z ciągle zwiększających się wymagań dotyczących ich bezpieczeństwa dla konsumentów. Ważnym elementem jest także stopniowa zmiana koszyków produktów leczniczych oferowanych przez narodowe systemy ochrony zdrowia, w których coraz częściej uwzględniane są najnowsze i najskuteczniejsze (oraz często najdroższe) z dostępnych produktów leczniczych, jak również zwiększająca się ilość produktów leczniczych klasy *me-too*²¹, często charakteryzujących się podobną ceną jak ich pierwotne odpowiedniki²². Z tych względów powszechne stało się wprowadzanie przez państwa członkowskie różnorodnych instrumentów służących ograniczaniu wydatków ponoszonych przez narodowe systemy ochrony zdrowia na produkty lecznicze. Ich rodzaj i intensywność oddziaływania zależą jednak zasadniczo od polityki poziomu cen prowadzonej przez dane państwo członkowskie. Ogólnie wyróżnić można dwa

¹⁹ Warto zauważyć, że systemy ochrony zdrowia padły tutaj ofiarą własnego sukcesu: ponieważ udało im się m.in. przez udostępnienie skutecznych produktów leczniczych ogółowi społeczeństwa zasadniczo przedłużyć średnią długość życia, są one zmuszone do zapewniania coraz większej ilości tych produktów dla osób, którym to życie udało się wydłużyć; ponieważ odsetek tych osób ciągle rośnie, a wraz z wiekiem potrzeby względem produktów leczniczych również się zwiększają, ogólne zapotrzebowanie społeczeństwa na produkty lecznicze rosnąć może teoretycznie w nieskończoność w postępie wręcz geometrycznym (coraz więcej ludzi wymagających coraz większej ilości leków).

²⁰ Zob. bliżej pkt 4.1 w części B wstępu do niniejszej pracy

²¹ Są to produkty lecznicze, które są zasadniczo podobne do produktów obecnych już na rynku i charakteryzują się tym samym sposobem działania, jednak oferują czasami nieznaczne dodatkowe korzyści terapeutyczne; są one opracowywane przez przedsiębiorstwa konkurencyjne wobec tego, które pierwsze opatentowało i wprowadziło daną substancję aktywną na rynek.

²² Zob. E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Cornwall 2004, s. 114.

podstawowe trendy: w państwach członkowskich, które posiadają znaczący przemysł farmaceutyczny i zainteresowane są w rozwoju jego potencjału badawczego i eksportowego, zauważa się większe przyzwolenie na wyższe ceny produktów leczniczych (np. Niemcy, Wielka Brytania). Z kolei w krajach, które nie posiadają przemysłu farmaceutycznego bądź funkcjonuje on w nich w postaci szczątkowej, nacisk na niższe ceny jest znacznie mocniejszy (np. Belgia, Hiszpania, Portugalia, Grecja)²³. Podział ten, zdaniem niektórych autorów, wyjaśnia różnicę między państwami członkowskimi o wysokich i niskich cenach produktów leczniczych²⁴.

Instrumenty stosowane do regulacji cen produktów leczniczych w państwach członkowskich podzielić można na instrumenty służące do bezpośredniej kontroli cen i pośredniej kontroli cen²⁵. Do pierwszej grupy należą działania prowadzące do ustalenia maksymalnej ceny produktów leczniczych. Pojęcie maksymalnej rozsądnej ceny produktu leczniczego jest różne w różnych państwach członkowskich i zależy od całej gamy czynników, takich jak ograniczenia budżetów narodowych systemów ochrony zdrowia, polityki przepisywania określonych produktów, modeli konsumpcji czy znaczenia przemysłu farmaceutycznego dla gospodarki narodowej²⁶. Cena ta ustalana jest czasami w drodze negocjacji między producentem danego produktu a narodowym systemem ochrony zdrowia, czasami natomiast w wyniku jednostronnej decyzji ze strony narodowego systemu ochrony zdrowia. Zdecydowana większość państw członkowskich posługuje się ustaleniem ceny maksymalnej zarówno w przypadku produktów leczniczych objętych ochroną patentową, jak i w przypadku produktów, dla których ochrona ta już wygasła. Odnośnie do pierwszej kategorii tych produktów wyjątkami są Wielka Brytania (która w ogóle nie posługuje się ceną maksymalną) oraz Niemcy i Francja, gdzie ich cena może zostać ustalona dowolnie przez producenta (w przypadku Francji jedynie w sytuacji, gdy produkt leczniczy zostanie uznany za innowacyjny przez Commission de la Transparence, która ocenia nowe produkty lecznicze)²⁷. Instrumentami służącymi ustaleniu ceny maksymalnej są m.in.:

- formuły ekonomiczne (np. w Hiszpanii na cenę maksymalną składa się koszt produkcji danego leku oraz odpowiednia marża producenta²⁸);
- międzynarodowe porównania cen produktów leczniczych – jest to bardzo popularny instrument, w którym cena ustalana jest na podstawie cen stosowanych w innych krajach; w niektórych z nich porównanie cen jest jedynie jednym z czynników mających wpływ na wysokość ceny maksymalnej, podczas gdy w innych (np. Grecja²⁹) porównanie to jest głównym czynnikiem, a cena nie może przekroczyć np. najniższej stosowanej ceny bądź średniej z określonych krajów odniesienia (jako ciekawostkę podać można, że w Finlandii przy po-

²³ Zob. L. Hancher, *The European pharmaceutical market: problems of partial harmonization*, ELR 1990, nr 15(1), s. 11.

²⁴ T. Hervej, J. McHalle, *Health Law...*, s. 321.

²⁵ Podział zaproponowany przez E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals...*, s. 116.

²⁶ *Ibidem*, s. 117.

²⁷ *Ibidem*, dane te odnoszą się do starych państw członkowskich.

²⁸ J. Rovira, J. Darba, *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain*, *European Journal of Health Economics* 2001, nr 2(1), s. 39–43.

²⁹ V. Kontzamanis, N. Dimitrakopoulos, *Greece: Pharmaceutical pricing and reimbursement*, 1999, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/greece.pdf> [dostęp: 2.09.2013].

równaniu uwzględnia się cenę porównywalnych produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego³⁰);

- administracyjne cięcia cen produktów leczniczych (bądź ich *zamrażanie* na określonym pułapie na pewien okres), które mogą być wprowadzane albo w drodze negocjacji z producentami produktów leczniczych, albo w drodze jednostronnych aktów administracyjnych.

W literaturze zwraca się uwagę na zwykle niewielką skuteczność instrumentów służących bezpośredniej kontroli cen produktów leczniczych w średnim i długim okresie. Podczas gdy pozwalają one zwykle na spowolnienie wzrostu cen poszczególnych produktów leczniczych, nie mają one wpływu na ilość konsumowanych produktów. Do wzrostu łącznych wydatków narodowych systemów ochrony zdrowia na produkty lecznicze również w krajach bezpośrednio kontrolujących ceny tych produktów prowadzi natomiast ciągle wzrost ich konsumpcji w połączeniu ze zmianami w koszyku oferowanych produktów (dodawanie nowych, droższych leków)³¹. Dlatego też większość państw stosujących instrumenty bezpośredniej kontroli cen korzysta równocześnie z instrumentów ich pośredniej kontroli. Wymienić można wśród nich:

- listy produktów leczniczych podlegających refundacji przez narodowe systemy ochrony zdrowia; stosowane są zarówno listy *negatywne*, określające produkty niepodlegające refundacji, jak i listy *pozytywne*, na których umieszczone są produkty objęte refundacją (np. w Polsce). Zauważyć należy, że istnienie list refundowanych produktów leczniczych ma ogromny wpływ na rynek: za ich pośrednictwem popyt na objęte nimi produkty lecznicze w danym państwie członkowskim jest w pewien sposób gwarantowany dla ich producentów, z kolei produkty niepodlegające refundacji mają minimalne szanse na odniesienie sukcesu rynkowego³². Krytycy list refundowanych produktów leczniczych wskazują również, że proces umieszczania na nich tych produktów jest najczęściej nieprzejrzysty i arbitralny, a same listy są mało podatne na zmiany w przypadku pojawienia się nowych danych dotyczących przepisywanych produktów³³;
- różnorodne schematy cen referencyjnych, w których ustala się cenę odniesienia dla określonych grup produktów leczniczych; jest to zwykle maksymalna cena pokrywana (refundowana) przez narodowy system ochrony zdrowia – jeśli lekarz przepisze pacjentowi (lub pacjent wybierze z własnej inicjatywy) produkt leczniczy z danej grupy terapeutycznej, którego cena jest wyższa niż cena referencyjna, różnicę musi pokryć pacjent. W niektórych państwach członkowskich schematy cen referencyjnych obejmują jedynie produkty lecznicze, których ochrona patentowa już wygasła (np. Dania, Niemcy, Hiszpania), w innych natomiast uwzględnione są również produkty lecznicze chronione patentem

³⁰ T. Sirkia, S. Rajaniemi, *Pricing and Reimbursement in Finland. LSE Study on Healthcare in Individual Countries*, London 2001, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/finland.pdf> [dostęp: 2.09.2013].

³¹ E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals...*, s. 119; *ibidem*: według jednego z przeprowadzonych badań naukowych, w Holandii w okresie 1990–2002 r. ceny poszczególnych produktów leczniczych przez większą część tego okresu spadały, do wzrostu wydatków przyczyniał się zaś głównie wzrost ich spożycia; w Szwecji natomiast w latach 1974–1993 wzrost łącznych wydatków na produkty lecznicze wyniósł 95%, przy wzroście liczby przepisywanych produktów o 22% i spadku relatywnych cen tych produktów o 35%.

³² T. Hervey, J. McHalle, *Health Law...*, s. 321.

³³ E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals...*, s. 135.

(np. Holandia)³⁴. Definicje ceny referencyjnej w państwach członkowskich są różnorokie: np. w Niemczech cena referencyjna to statystycznie wyciągnięta mediana cenowa dla produktów leczniczych o tej samej substancji aktywnej i posiadających ten sam efekt terapeutyczny, w Holandii jest to średnia cena produktów leczniczych o tych samych efektach farmakoterapeutycznych, w Danii, Włoszech i Portugalii to cena najtańszego generycznego odpowiednika dostępnego na rynku, w Hiszpanii jest to arytmetyczna średnia z trzech najtańszych wariantów leczenia, pogrupowanych pod kątem ich kompozycji i obliczanych na podstawie stosowanej dziennej dawki, w Belgii to cena dla produktów generycznych, która jest o 26% niższa od ceny markowego odpowiednika itd.³⁵ Współpłacenie za produkty lecznicze zwiększać ma w zamiarze świadomość ekonomiczną zarówno pacjenta, jak i lekarza, i prowadzić do bardziej racjonalnej konsumpcji tych produktów. W literaturze wskazuje się także, że schematy opierające się na cenie referencyjnej są efektywne w redukowaniu różnic między produktami leczniczymi należącymi do tych samych grup terapeutycznych i prowadzą do zwiększonej transparentności na ich rynku³⁶. Istnieją również badania wykazujące, że stosowanie ceny referencyjnej prowadzi do *równania w dół* cen objętych nią produktów³⁷. Zauważyć należy jednak, że liczne wątpliwości budzi jej użycie w przypadku grup produktów, które nie są swoimi generycznymi odpowiednikami. Podnosi się również, że skuteczność wszelkich schematów opartych na cenie referencyjnej dla narodowych systemów ochrony zdrowia jest jedynie krótkoterminowa – wzrost konsumpcji i podwyżki cen produktów leczniczych nieobjętych ceną referencyjną zwykle niwelują oszczędności związane ze spadkiem cen w grupie produktów nią objętych³⁸. Cena referencyjna nie ma również żadnego bezpośredniego związku z efektywnością terapeutyczną danego produktu leczniczego³⁹;

- umowy między rządami (narodowymi systemami ochrony zdrowia) a producentami produktów leczniczych; w niektórych państwach członkowskich w takich umowach wiąże się cenę produktu leczniczego ze skalą jego obrotu – im jest on większy, tym cena produktu odpowiednio spada. Rzeczywista skuteczność takich umów dla ograniczenia ogólnych wydatków narodowych systemów ochrony zdrowia na produkty lecznicze nie jest jednak znana⁴⁰;
- administracyjne ograniczenie zysków producentów produktów leczniczych; jest to system stosowany w Wielkiej Brytanii: przedsiębiorstwa, których sprzedaż produktów leczniczych brytyjskiemu narodowemu systemowi ochrony zdrowia (NHS – National Health System) przekracza rocznie 25 mln funtów, przedstawiać muszą NHS szczegółowe dane dotyczące ich gospodarczej działalności. Mogą one ustalać dowolnie ceny produktów zawierających nową substancję aktywną, które wprowadzają na rynek (przy czym każda podwyżka

³⁴ *Ibidem*, s. 124.

³⁵ *Ibidem*, s. 125.

³⁶ G. Giuliani, G. Selke, L. Garattini, *The German experience in reference pricing*, Health Policy 1998, nr 44(1), s. 73–85.

³⁷ G. Lopez-Casasnovas, J. Puig-Junoy, *Review of the literature on reference pricing*, Health Policy 2000, nr 54(2), s. 87–123.

³⁸ E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals...*, s. 125.

³⁹ *Ibidem*, s. 134.

⁴⁰ *Ibidem*, s. 123.

raz ustalonej ceny wymaga zgody NHS⁴¹), jednak poziom ich ogólnego zysku (mierzony na podstawie stopy zwrotu z inwestycji – ROI, *return on investment*) nie może przekraczać 21%. Jeśli zyski przekroczą odpowiedni poziom tolerancji, producent musi obniżyć ceny produktów leczniczych, zwrócić nadwyżkę zysków do NHS lub powstrzymać się z dalszymi podwyżkami cen. Skuteczność tego systemu jest jednak kwestionowana, gdyż rynek brytyjski charakteryzuje się jednym z najwyższych poziomów cen w Unii Europejskiej, a zgodnie z przeprowadzonymi studiami ekonomicznymi, wydatki na produkty lecznicze w Wielkiej Brytanii rosły w latach 1967–1997 w średnim tempie 10% rocznie⁴².

3.3. Administracyjne wspieranie handlu równoległego produktami leczniczymi przez państwa członkowskie

Interesującym zjawiskiem są działania narodowych systemów ochrony zdrowia ukierunkowane na stymulację handlu równoległego, postrzeganego powszechnie jako kolejny środek służący ograniczeniu wzrostu wydatków na produkty lecznicze. Dystrybutorzy równolegli korzystający z różnicy cen tych produktów między państwami członkowskimi oferują niższe ceny niż ich bezpośredni producenci, co przekłada się na konkretne oszczędności dla płatników. Obecność produktów pochodzących z handlu równoległego stanowi ponadto konkurencję wobec ich producentów, wywierając presję na stosowane przez nich ceny i ewentualnie zapobiegając lub ograniczając możliwe podwyżki. Stąd też w niektórych państwach członkowskich instytucje odpowiedzialne za organizację ochrony zdrowia stosują różnorodne środki administracyjne zachęcające do wydawania bądź kupowania produktów pochodzących z handlu równoległego lub też karzące za działania przeciwnie. Wśród nich wymienić można:

- obowiązek informowania pacjentów przez farmaceutów o możliwości nabycia tańszych produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego, jeśli różnica w cenie osiąga określoną wysokość⁴³;
- obowiązek wydawania przez farmaceutów pewnej ilości (wyznaczonej np. według określonego wskaźnika procentowego w stosunku do ogólnej wysokości obrotu) produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego w danym okresie rozliczeniowym⁴⁴;
- kary finansowe nakładane na farmaceutów za niewydawanie produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego, np. w postaci nieuwzględnienia pełnych kwot przedstawionych na rachunku za produkty lecznicze podlegające refundacji⁴⁵;

⁴¹ Zob. U.S. Department of Commerce, International Trade Administration, Washington DC, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*, December 2004, s. 100, www.ita.doc.gov/drugpricingstudy [dostęp: 2.09.2013].

⁴² E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, *Regulating pharmaceuticals...*, s. 121.

⁴³ P. Kavanos, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, London School of Economics Special Research Paper 2004, <http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/829paper.pdf> [dostęp: 2.09.2013], s. 62.

⁴⁴ *Ibidem*, s. 63.

⁴⁵ *Ibidem*.

- zachęty finansowe dla farmaceutów do wydawania produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego na podstawie systemu cen referencyjnych: jeśli farmaceuta wyda produkt leczniczy, którego cena jest niższa niż jego cena referencyjna określona przez odpowiednie władze, farmaceuta może zachować określoną część różnicy między ceną referencyjną a ceną produktu pochodzącego z handlu równoległego⁴⁶;
- system tzw. *clawback* (zwrotu nadwyżki), stosowany przez niektóre narodowe systemy ochrony zdrowia (np. w Wielkiej Brytanii czy Holandii) – płatnik zakłada w nim niejako z góry, że farmaceuta sprzedawca będzie część produktów leczniczych po cenach niższych niż wyznaczone ceny referencyjne czy poziomy refundacji. Tym samym, od każdego rachunku za refundowane produkty lecznicze przedstawionego przez farmaceutę, opartego na ich cenach administracyjnych, system ochrony zdrowia automatycznie odejmuje pewien określony procent, aby zrealizować swoją część udziału w oszczędnościach wynikających z wydawania tańszych produktów leczniczych. Farmaceuta jest w ten sposób zachęcany, aby samemu szukać tańszych produktów leczniczych niż te dostępne w cenach administracyjnych, kiedy może jednocześnie osiągnąć dodatkowe zyski, jeśli różnica w cenie wydanych przez niego produktów będzie wyższa niż zwrot nadwyżki wymagany przez narodowy system ochrony zdrowia⁴⁷.

Przedstawione powyżej przykładowe instrumenty służące regulacji cen produktów leczniczych stosowane są przez państwa członkowskie w różnych konfiguracjach i z różnym efektem i prowadzą nierzadko do odmiennego traktowania tego samego produktu w różnych krajach, kreując też różnice w jego cenie w żaden sposób niepowiązane z uwarunkowaniami ekonomicznymi. Chociaż państwa członkowskie są uprawnione do autonomicznego decydowania o kształcie i organizacji swoich narodowych systemów ochrony zdrowia, zauważyć należy jednak, że ich decyzje odnośnie do stosowanego poziomu cen produktów leczniczych i metod jego kontrolowania mają bezpośredni wpływ na swobodny przepływ tych produktów między poszczególnymi państwami członkowskimi i w konsekwencji – na konstrukcję rynku wewnętrznego. Przykładem może być tutaj chociażby kwestia list produktów podlegających refundacji, które w korzystających z nich krajach przesądzają o porażce bądź sukcesie rynkowym produktu leczniczego. Tym samym, obrót produktami leczniczymi wewnątrz Unii Europejskiej i handel równoległy nimi w dużym stopniu zależą faktycznie od administracyjnych decyzji odpowiednich organów państw członkowskich.

3.4. Środki harmonizacji cen produktów leczniczych między państwami członkowskimi

Jedynym unijnym aktem prawnym dotyczącym funkcjonowania produktów leczniczych w narodowych systemach ochrony zdrowia w ramach Unii Europejskiej jest jak dotąd dyrektywa 89/105/EWG. Podejmowane wielokrotnie przez Komisję

⁴⁶ *Ibidem*, s. 64, 67.

⁴⁷ *Ibidem*, s. 65–66.

próby dalszej regulacji tego zagadnienia regularnie odrzucane były przez państwa członkowskie⁴⁸.

Dyrektywa 89/105/EWG uchwalona została na podstawie art. 114 TFUE, jako środek dotyczący zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W ten sposób ominięto postanowienia art. 168 ust. 7 TFUE, gwarantującego autonomię państw członkowskich przy określaniu kształtu i sposobu funkcjonowania narodowych systemów ochrony zdrowia. Jej cel zakreślony został bardzo skromnie: jest nim uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w państwach członkowskich⁴⁹. Jawność i przejrzystość uregulowań narodowych zapewnić ma respektowanie zapisanej w Traktacie zasady swobodnego przepływu towarów⁵⁰. W praktyce zamysłem stojącym za tą dyrektywą było ustalenie pewnych ścisłych, bezpośrednio skutecznych kryteriów podejmowania decyzji dotyczących produktów leczniczych w narodowych systemach ochrony zdrowia, takich jak limity czasowe, jawność czy obowiązek i sposób uzasadniania decyzji negatywnych dla wnioskodawców, tak aby umożliwić im obronę ich interesów przed sądami narodowymi⁵¹.

Realne znaczenie dyrektywy 89/105/EWG dla handlu równoległego produktami leczniczymi i swobodnego ich przepływu między państwami członkowskimi jest niewielkie. Co prawda zapewnia ona pewne minimum przejrzystości postępowania o włączenie produktów leczniczych do narodowych systemów ochrony zdrowia i gwarantuje wnioskodawcom prawo do sądowej obrony swoich interesów, jednak nie przyczynia się ona w żaden sposób do harmonizacji praktyk dotyczących ustalania cen i poziomu refundacji produktów leczniczych. Tym samym, nie stanowi ona skutecznego remedium na podstawową barierę dla swobodnego przepływu tych produktów, jaką jest faktyczne rozbicie rynku wewnętrznego na 28 rynków narodowych. Ponadto zauważyć należy, że aby dyrektywa mogła być stosowana efektywnie, sądy krajowe przyjąć musiałyby dość szeroką interpretację jej postanowień⁵². Sądy musiałyby np. określić, co to są „obiektywne i sprawdzalne kryteria”, na których opierać się muszą decyzje narodowych systemów ochrony zdrowia. Zważywszy na generalną niechęć sądów do merytorycznej oceny procesów oraz decyzji administracyjnych i politycznych, wniosek o nikłym rzeczywistym wpływie dyrektywy na obrót produktami leczniczymi między państwami członkowskimi wydaje się być uprawniony.

W literaturze wskazuje się, że kierunkiem ewentualnej reformy dyrektywy mogłoby być przekazanie Komisji uprawnień do występowania na drogę sądową wobec państw członkowskich stosujących określone praktyki dotyczące cen pro-

⁴⁸ Odnośnie do propozycji reform dotyczących konwergencji narodowych systemów ochrony zdrowia zob. m.in. komunikat Komisji z dnia 25 listopada 1998 r., COM (98)588 final: Commission Communication on the Single Market in pharmaceutical, http://ec.europa.eu/enterprise/library/lib-regulation/doc/com-98-588_en.pdf [dostęp: 2.09.2013].

⁴⁹ Zob. preambuła dyrektywy 89/105/EWG.

⁵⁰ T. Hervey, J. McHalle, *Health Law...*, s. 325.

⁵¹ Zob. L. Hancher, *Creating the Internal Market for Pharmaceutical Medicines: An Echternach Jumping Procecion?*, *Common Market Law Review* 1991, nr 28, s. 847.

⁵² T. Hervey, J. McHalle, *Health Law...*, s. 325.

duktów leczniczych⁵³. Postulat ten implikowałby jednak pewien stopień harmonizacji polityk państw członkowskich w przedmiocie organizacji ochrony zdrowia. Wobec postanowień art. 168 ust. 7 TFUE i wobec faktu, że nawet skromne postanowienia dyrektywy 89/105/EWG często nie są przestrzegane przez państwa członkowskie⁵⁴, wydaje się to niemożliwe do zrealizowania, przynajmniej do czasu rezygnacji przez państwa członkowskie z pewnej części ich autonomii decyzyjnej w kwestii ochrony zdrowia. Stąd też nie należy raczej oczekiwać szybkiego ujednoczenia cen produktów leczniczych na poziomie unijnym.

Rozważając różne środki stosowane przez państwa członkowskie do kontroli cen produktów leczniczych, można dojść do wniosku, że tylko pełna harmonizacja tych środków na poziomie unijnym, niemożliwa przy obecnym stanie prawnym, doprowadzić by mogła do stworzenia w pełni funkcjonującego unijnego rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Obecna sytuacja zaś prowadzi do ewidentnego zakłócania tego rynku, sztucznie kreując lub co najmniej w znaczący sposób stymulując pewne zjawiska ekonomiczne, takie jak handel równoległy produktami leczniczymi.

4. Spór o handel równoległy produktami leczniczymi na gruncie ekonomicznym

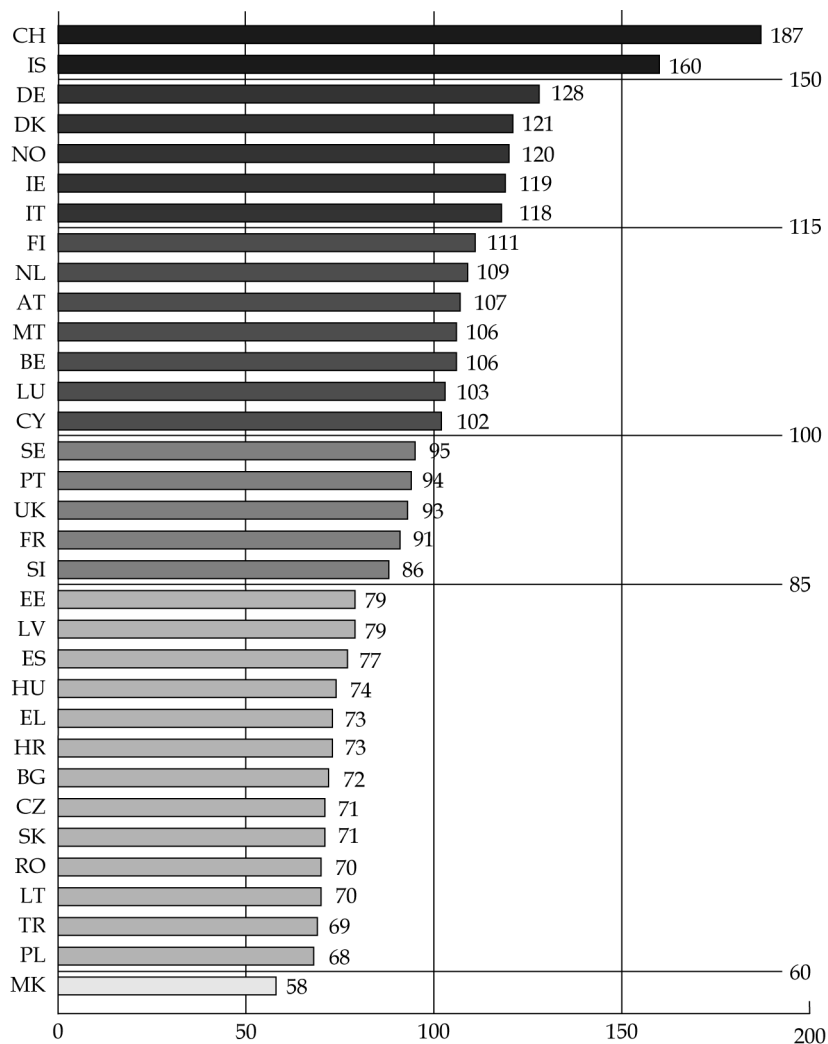
Połączenie zasady swobodnego przepływu produktów leczniczych i zharmonizowanych na poziomie unijnym norm dotyczących bezpieczeństwa tego przepływu z narodowymi regulacjami dotyczącymi ustalania ich cen i sposobów refundacji skutkuje oczywistym zniekształceniem konkurencji na rynku wewnętrznym. Różnice w cenach tych produktów na poszczególnych rynkach narodowych wynikające głównie z różnych rodzajów i zakresów interwencji państw członkowskich są bezpośrednią przyczyną handlu równoległego produktami leczniczymi jako zjawiska ekonomicznego. Zamieszczony poniżej wykres 1, opracowany przez Eurostat na podstawie przeprowadzonego w 2005 r. badania cen leków w UE i w niektórych krajach z nią sąsiadujących⁵⁵, ukazuje stosunek średniej ceny leków w państwach europejskich w stosunku do ich średniej ceny w 25 (ówczesnych) państwach członkowskich UE. Wynika z niego m.in., że średnia cena produktów leczniczych w Polsce, kraju o najniższym poziomie cen w UE, jest prawie dwukrotnie niższa od ich średniej ceny w Niemczech. W przypadku poszczególnych leków różnice cenowe mogą być znacznie większe – w jednym z przeprowadzonych badań zidentyfikowano różnice cenowe sięgające prawie 900%⁵⁶.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Zob. *Opinion of the Economic and Social Committee on the „Free movement of medicines in the European Union – Abolition of existing barriers”*, Dz. Urz. UE C 97 z 1.04.1996, s. 1, pkt 1.3.3.

⁵⁵ P. Konjin, *Pharmaceutical products – comparative price levels in 33 European countries in 2005*, Statistics in Focus, Economy and Finance 45/2007, http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-045/EN/KS-SF-07-045-EN.PDF [dostęp: 2.09.2013].

⁵⁶ P. Kavanos, *The Economic Impact...*, s. 142.

Wykres 1. Różnice cen produktów leczniczych w państwach europejskich (UE 25 = 100)

Źródło: Eurostat, 2005 r.

4.1. Ekonomiczne uwarunkowania rynku farmaceutycznego

Obok bardzo głębokiej regulacji prawnej kolejną charakterystyczną cechą rynku farmaceutycznego, wywierającą zasadniczy wpływ na panujące na nim warunki konkurencji, jest sposób, w jaki produkt leczniczy dociera do odbiorcy końcowego, tj. pacjenta. Z reguły bowiem pacjent sam nie podejmuje decyzji o tym, jaki lek będzie przyjmował⁵⁷. Decyduje za niego lekarz, który na dane produkty wypisuje receptę, realizowaną później przez pacjenta w aptece. Pacjent nie ponosi zwykle również kosztów nabywanych produktów leczniczych. Są one pokrywane w całości lub przynajmniej w części przez narodowe systemy ochrony zdrowia. Konkurencja między producentami produktów leczniczych jest więc w mniejszym stopniu konkurencją cenową, gdyż podmiot decydujący o nabyciu leku – lekarz – nie kieruje się jego ceną przy wypisywaniu recepty, a w znacznie większym stopniu konkurencją pozacenową dotyczącą konkretnych właściwości terapeutycznych danego produktu. Dlatego też producenci produktów leczniczych skupiają się przede wszystkim na opracowywaniu coraz to nowych produktów, posiadających lepsze właściwości terapeutyczne lub przeznaczonych do terapii chorób, przeciwko którym brakuje skutecznych środków. Sytuacja ta uzasadnia postawienie tezy, że dominującą formą konkurencji w sektorze farmaceutycznym jest konkurencja na innowacje⁵⁸. W praktyce przybiera ona formę wyścigu między przedsiębiorcami o wynajdywanie i patentowanie nowych substancji aktywnych, będących najistotniejszymi elementami produktów leczniczych. W momencie, gdy producentowi uda się opatentować taką nową substancję, może on uzyskać wynikającą z patentu wyłączność na jej wytwarzanie i sprzedaż, trwającą maksymalnie do 25 lat⁵⁹.

Badania i rozwój nowych produktów leczniczych są niesłychanie kosztowną i długotrwałą działalnością. Odkrycie i opatentowanie nowej substancji aktywnej jest bowiem dopiero początkiem drogi, którą wieńczy wprowadzenie gotowego produktu leczniczego na rynek. Ze względu na wymogi bezpieczeństwa produktów leczniczych każda nowa substancja musi być poddana licznym badaniom klinicznym potwierdzającym jej nieszkodliwość dla pacjentów i jednocześnie zakładaną

⁵⁷ Oczywiście z wyjątkiem produktów leczniczych kategorii OTC (*over-the-counter*), które dostępne są bez recepty ze względu na niewielkie zagrożenie, jakie stanowią dla zdrowia pacjenta.

⁵⁸ Jest to, rzecz jasna, obraz mocno uproszczony; w sektorze farmaceutycznym ma oczywiście miejsce również konkurencja cenowa. Występuje ona przede wszystkim między producentami innowacyjnych produktów leczniczych i producentami tzw. leków generycznych (tj. odpowiedników innowacyjnych produktów leczniczych, wprowadzanych na rynek po wygaśnięciu patentów chroniących te produkty).

⁵⁹ Standardowy czas ochrony patentowej na świecie wynosi do 20 lat. W sektorze farmaceutycznym w UE może on jednak zostać przedłużony do 25 lat za pośrednictwem tzw. dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC, *supplementary protection certificate*), przyznawanego na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 182 z 2.07.1992, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, s. 200, z późn. zm.).

skuteczność terapeutyczną⁶⁰. Badania te, w których produkt leczniczy testowany jest nierzadko na tysiącach pacjentów, są czasochłonne oraz generują zdecydowaną większość kosztów związanych z wprowadzeniem nowego produktu leczniczego na rynek. Obecnie szacuje się, że od momentu opatentowania nowej substancji aktywnej do chwili rejestracji opartego na jej podstawie leku upływa 12–13 lat, a średnie koszty całego procesu badań i rozwoju dla jednego produktu leczniczego wynoszą ok. 900 mln – 1 mld dolarów⁶¹. Jako że wynik tego procesu jest z reguły wysoce niepewny⁶², a okres oczekiwania na zwrot zainwestowanego kapitału – bardzo długi, finansowanie tego procesu oparte jest zwykle w największej części na kapitałach własnych przedsiębiorców farmaceutycznych. Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego podają również, że na każde dziesięć nowych leków jedynie trzy odnoszą sukces rynkowy na tyle, żeby pokryć koszty badań i rozwoju poniesione na ich opracowanie. Tym samym, finansowanie badań i rozwoju nowych produktów leczniczych zależy w praktyce od niewielkiej grupy najlepiej sprzedających się leków, tzw. *blockbusters*⁶³.

4.2. Spór o handel równoległy produktami leczniczymi

Oś sporu producentów produktów leczniczych z dystrybutorami równoległymi obraca się obecnie wokół zagadnienia bilansu korzyści i strat dla społeczeństw wynikającego z handlu równoległego produktami leczniczymi na obszarze UE.

Argumenty dystrybutorów równoległych w tym sporze koncentrują się wokół oszczędności, jakie handel równoległy produktami leczniczymi przynosi społeczeństwom europejskim. Sprzedaż produktów pochodzących z tego handlu, które zakupione zostały przez dystrybutorów w krajach o niskim poziomie cen, po cenach niższych niż oficjalne ceny sprzedaży tych produktów przez producentów lub ich autoryzowanych dystrybutorów pozwala ich nabywcom na ograniczenie ponoszonych wydatków. Korzystają na tym zarówno narodowe systemy ochrony zdrowia

⁶⁰ Badania kliniczne dzieli się generalnie na cztery fazy. W fazie I nowy lek podawany jest najczęściej zdrowym ochotnikom w celu ustalenia wstępnych danych dotyczących jego tolerancji i bezpieczeństwa. Faza II obejmuje pierwsze podanie leku chorym pacjentom w celu uzyskania podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Gdy z danych zgromadzonych na poprzednich etapach wynika, że produkt leczniczy wykazuje spodziewany efekt kliniczny, a wstępne dane dotyczące bezpieczeństwa są zadowalające, przystępuje się do fazy III badań klinicznych. W tym okresie celem badań jest potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności leku na większej populacji pacjentów. Z reguły badania fazy III obejmują chorych ze wskazaniami do farmakoterapii, które będą później przedmiotem wniosku o rejestrację leku. Faza IV obejmuje natomiast badania wykonywane po rejestracji produktu leczniczego, których celem jest poszerzenie wiedzy na temat zastosowania leku w już zaaprobowanych wskazaniach. Zob. bliżej M. Walter, *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie*, Warszawa 2004, s. 35–46.

⁶¹ Raport przygotowany dla Komisji Europejskiej przez Charles River Associates, *Innovation in the pharmaceutical sector*, 8 listopada 2004, Londyn, s. 65–82.

⁶² Zgodnie z przeprowadzonymi w USA badaniami, średnio na każdych pięć nowych substancji aktywnych, dla których rozpoczynano badania kliniczne, tylko jedną rejestrowano potem jako nowy lek; zob. J. DiMasi, *Risks in new drug development: Approval success rates for investigational drugs*, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2001, nr 87, s. 297–307.

⁶³ G. Glover, *Competition in the Pharmaceutical Marketplace*, prezentacja i transkrypcja wypowiedzi przedstawionych na przesłuchaniach prowadzonych przez amerykański United States Department of Justice/Federal Trade Commission, dotyczących prawa własności intelektualnej i konkurencji, http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_events/competition-ip-law-policy-knowledge-based-economy-hearings/020319trans.pdf [dostęp: 2.09.2013], s. 147 i n.

w krajach o wyższym poziomie cen, które najczęściej finansują albo refundują zakup leków, jak i pacjenci, bezpośrednio w przypadku nierefundowanych produktów leczniczych, ale także i pośrednio, jako płatnicy składek na ubezpieczenia zdrowotne. Ponadto obecność na rynku leków pochodzących z handlu równoległego stanowi konkurencję wobec produktów sprzedawanych przez producenta w ramach oficjalnej sieci dystrybucji, wymuszając na nim w ten sposób nierzadko obniżkę cen oficjalnych lub powstrzymując ich ewentualne podwyżki. Szczególnie istotne jest to w przypadku leków chronionych posiadanymi przez producenta patentami, gdyż w takiej sytuacji leki pochodzące z handlu równoległego stanowią jedyną prawnie dopuszczalną konkurencję⁶⁴.

Rozmiar oszczędności, które niesie za sobą handel równoległy, jest kwestią sporną. Chociaż istnieją badania empiryczne na ten temat, odbiegają od siebie zasadniczo wynikami. Nietrudno przy tym zauważyć, że wyniki różnią się między sobą w zależności od podmiotu zlecającego przeprowadzenie badania – opracowania powstałe z inicjatywy dystrybutorów równoległych⁶⁵ wykazują znacząco większe oszczędności niż opracowanie, którego autorzy korzystali z pomocy producentów leków⁶⁶. Dane liczbowe przedstawione w tych opracowaniach są następujące:

- zgodnie z badaniem przeprowadzonym na University of York w pięciu krajach UE (Wielka Brytania, Niemcy, Szwecja, Holandia, Dania), w 2002 r. łączne oszczędności bezpośrednie dla narodowych systemów ochrony zdrowia i pacjentów wynikające z zakupu tańszych leków pochodzących z handlu równoległego wyniosły 631 mln euro;
- badanie przeprowadzone na University of Southern Denmark danych pochodzących z czterech krajów UE (Wielka Brytania, Dania, Szwecja, Niemcy) wykazało istnienie łącznych oszczędności bezpośrednich wynikających z handlu równoległego w 2004 r. w kwocie 441,5 mln euro;
- z kolei badanie przeprowadzone przez London School of Economics, obejmujące sześć krajów (Wielka Brytania, Dania, Norwegia, Niemcy, Szwecja, Holandia), wykazało oszczędności dla narodowych systemów ochrony zdrowia w 2002 r. w wysokości, w zależności od przyjętej metodologii, w przedziale 44–100 mln euro, tj. 0,8–1,8% ogólnej wartości sprzedaży leków w tych krajach; badanie to szacuje jednocześnie straty (tj. różnicę między rzeczywistą sprzedażą a sprzedażą, jaka miałaby miejsce w braku handlu równoległego, po cenach oficjalnych), jakie ponieśli producenci leków w wyniku działania handlu równoległego w sześciu badanych krajach, na kwotę ok. 775,5 mln euro.

Argumenty przeciwników handlu równoległego produktami leczniczymi, podnoszone w sporze z dystrybutorami równoległymi najczęściej przez producentów tych produktów, koncentrują się głównie na jego negatywnych skutkach dla dwóch grup podmiotów ponoszących w jego wyniku straty, tj. samych producentów, oraz krajów, z których produkty lecznicze są eksportowane.

⁶⁴ Jest to oczywiście pewne uproszczenie; wiele leków chronionych patentami konkuruje ze sobą nawzajem, mają one podobne wskazania terapeutyczne i pozostałe właściwości.

⁶⁵ York Health Economic Consortium, The European Association Of Euro-Pharmaceutical Companies, *Benefits to Payers and Patients From Parallel Trade*, May 2003, <http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/8210ParallelTradeReport.pdf> [dostęp: 2.09.2013], CAST – Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, *The economic impact of parallel import of pharmaceutical*, June 2006, http://www.eaepc.org/admin/files/executive_summary.pdf [dostęp: 2.09.2013].

⁶⁶ P. Kavanos, *The Economic Impact...*

Nie ulega wątpliwości, że handel równoległy produktami leczniczymi z samej swojej istoty powoduje ograniczenie przychodów przedsiębiorstw zajmujących się ich produkcją, działających w branży farmaceutycznej⁶⁷. Chociaż prowadzi on do zwiększenia sprzedaży leków w krajach o niższym poziomie cen, jednak każde dodatkowe opakowanie sprzedane w takim kraju oznacza niemożność sprzedaży tego samego opakowania w krajach o wyższym poziomie cen. W stratach ponoszonych z powodu handlu równoległego producenci widzą zasadnicze zagrożenie dla finansowania przez nich badań i rozwoju nowych produktów leczniczych. Twierdzenie to uzasadniają specyfiką konstrukcji tego finansowania i jego związku z rozkładem kosztów produkcji i sposobem ustalania cen leków. Działalność związana z badaniem i rozwojem nowych produktów leczniczych jest kosztowna, długotrwała i obciążona bardzo wysokim ryzykiem niepowodzenia, dlatego też główny ciężar jej finansowania ponosić muszą producenci tych produktów. Koszty B+R stanowią tzw. koszty utopione (*sunk costs*). Oznacza to, że muszą one zostać poniesione przez producenta przed wprowadzeniem danego produktu na rynek i bez względu na dalsze losy tego produktu – nie ma tym samym żadnej gwarancji ich odzyskania. Natomiast po rejestracji produktu koszt jego dalszego wytwarzania, tj. koszt składników do jego produkcji i koniecznego nakładu pracy jest w przypadku większości rodzajów produktów niski. Oznacza to, że głównym elementem ceny danego leku są koszty jego badań i rozwoju, koszty produkcji natomiast grają niewielką rolę. Ponieważ innowacyjne produkty lecznicze podlegają ochronie wynikającej z patentów i dodatkowych świadectw ochronnych, które przyznają producentom monopol na ich handlowe wykorzystanie, naturalną strategią producentów przy ustalaniu ich cen jest w takiej sytuacji stosowanie dyskryminacji cenowej. Polega ona na uzależnieniu poziomu cen na poszczególnych rynkach od zdolności konsumentów (tj. na rynku farmaceutycznym w praktyce narodowych systemów ochrony zdrowia) do

⁶⁷ Zauważyć należy tutaj, że istnieją teoretyczne modele ekonomiczne, które wskazują, zdaniem ich autorów, na ewentualność wzrostu zysków producentów w wyniku dystrybucji równoległej. Wydaje się jednak, że nie znajdują one zastosowania w warunkach panujących na rynku farmaceutycznym:

– model zaprezentowany przez R. Ahmadi i B. Yang w artykule *Parallel Imports: Challenges from unauthorized distribution channels*, Marketing Science 2000, vol. 19, s. 279–294, opiera się na założeniu, że sprzedaż produktów po niższych od oficjalnych cenach pozwala producentom sprzedać produkty także konsumentom, którzy w normalnych warunkach nie mogliby sobie na ich zakup pozwolić; założenie to jednak nie odpowiada rzeczywistości rynku farmaceutycznego, gdzie podmiotami finansującymi zakup leków są głównie narodowe systemy ochrony zdrowia, a nie pacjenci; w takim przypadku założeniem jest, że leki otrzymają wszyscy pacjenci, którzy będą ich potrzebować, a handel równoległy prowadzić może co najwyżej do pewnych oszczędności w trakcie realizacji ich potrzeb przez narodowe systemy ochrony zdrowia; ogólna liczba sprzedanych produktów nie ulega natomiast zmianie;

– model H. Raff i N. Schmitt przedstawiony w opracowaniu *Why Parallel trade may raise Producers' Profits*, Economics Working Paper / Christian-Albrechts-Universität Kiel 2005, nr 7, bazuje natomiast na przesłance, że handel równoległy umożliwia dystrybutorom składanie większych zamówień na produkty, gdyż w przypadku wahań popytu są oni w stanie wyeksportować nadwyżkę niesprzedanych zapasów na inne rynki; na rynku farmaceutycznym jednak wahania popytu praktycznie nie występują, gdyż zapotrzebowanie na leki zależy od poziomu zachorowalności populacji, który jest praktycznie stały i łatwy do przewidzenia na podstawie danych statystycznych; stąd też możliwe jest bardzo precyzyjne planowanie zapasów przez dystrybutorów, a ryzyko pozostania z niesprzedanymi zapasami łączy zasadniczo do zera.

zapłaty za towar⁶⁸. W sytuacji gdy produkt jest jednakowo potrzebny dla wszystkich zainteresowanych, społeczeństwa krajów bogatszych mogą płacić za niego istotnie wyższą cenę, pokrywając koszty jego produkcji oraz większą część kosztów poniesionych na badania i rozwój. Natomiast społeczeństwa krajów biedniejszych otrzymać mogą ten sam produkt, płacąc jedynie za koszt produkcji i niewielką część kosztów B+R, a w skrajnych przypadkach, pokrywając jedynie koszty produkcji. Dzięki temu z jednej strony możliwa jest maksymalizacja zysków producentów, którzy mogą sprzedać swoje produkty również tym klientom, którzy nie byłiby w stanie pokryć ceny ustalonej na jednolitym poziomie dla wszystkich zainteresowanych, a z drugiej strony – zwiększa się krąg podmiotów, które stać na nabycie oferowanych przez producenta produktów. W przypadku produktów leczniczych szczególnie ważny jest ten drugi skutek, tj. maksymalne rozpowszechnienie tych produktów wśród osób ich potrzebujących. Wydaje się bowiem moralnie słuszne, że za produkty służące ochronie zdrowia, jednakowo potrzebne każdemu człowiekowi, każdy powinien płacić tyle, na ile go stać.

Handel równoległy zaburza zdaniem producentów produktów leczniczych przedstawioną wyżej kalkulację. Uniemożliwia on skuteczne stosowanie dyskryminacji cenowej na obszarze, na którym jest prowadzony⁶⁹. Producenci podnoszą, że ponieważ handel równoległy dotyczy przede wszystkim najlepiej sprzedających się leków innowacyjnych (*blockbusters*), w których przypadku różnice cenowe między poszczególnymi krajami są największe, przynosząc im wymierne straty zagraża on finansowaniu badań i rozwoju nowych produktów leczniczych. Brak jest jednak jak dotąd wiarygodnych danych empirycznych wskazujących na wpływ handlu równoległego na nakłady B+R przedsiębiorców. Producenci twierdzą ponadto, że oszczędności, które handel równoległy przynosi narodowym systemom ochrony zdrowia i pacjentom są iluzoryczne, gdyż większą część różnicy w cenie leku będącego przedmiotem tego handlu zatrzymują dystrybutorzy⁷⁰.

⁶⁸ Jest to oparte na tzw. formule cenowej Ramseya (*Ramsey pricing*), dotyczącej ceny, jaką wyznaczyć powinien monopolista w celu zmaksymalizowania dobrobytu społecznego. Marża monopolisty zgodnie z tą formułą powinna być odwrotnie zależna od elastyczności cenowej popytu: im ta elastyczność byłaby większa, tym marża powinna być niższa. Formuła ta po raz pierwszy opisana została przez brytyjskiego matematyka Franka P. Ramseya, w pracy: *A Contribution to the Theory of Taxation*, *Economic Journal* 1927, vol. 37, no. 145, s. 47–61.

⁶⁹ Jednym z ciekawszych opracowań w przedmiocie skutków handlu równoległego produktami leczniczymi jest P. Kotzian, *Stuck in the Middle: Welfare Effects of the European Pharmaceutical Markets' Incomplete Integration and a Possible Remedy*, Arbeitspapiere – Mannheimer Zentrum für Europäische Sozialforschung, 2002, nr 59, <http://www.mzes.uni-mannheim.de/publications/wp/wp-59.pdf> [dostęp: 2.09.2013], w którym wykazuje on, że obecne rozwiązanie problemu cen leków, dyskryminacji cenowej i handlu równoległego jest najgorszym z możliwych: UE odeszła bowiem od czystej dyskryminacji cenowej, będącej najbardziej optymalnym rozwiązaniem, nie zdecydowała się jednak na wspólne ustalanie cen leków przez państwa członkowskie i wprowadzenie ewentualnych cen jednolitych, będących rozwiązaniem logicznym, choć suboptymalnym, gdyż zmniejszałoby to ewentualnie łączną ilość sprzedawanych produktów (ceny jednolite mogłyby być zbyt wysokie dla najbiedniejszych państw). W obecnej sytuacji natomiast dyskryminacja cenowa nie może być ze względu na handel równoległy efektywnie stosowana, co prowadzi do ogromnej niepewności po stronie producentów leków w przedmiocie zwrotu kosztów B+R oraz do rezygnacji z wchodzenia przez nich na niektóre rynki z obawy przed groźącymi z powodu handlu równoległego stratami.

⁷⁰ Twierdzenie to znajduje pokrycie w cytowanym wcześniej opracowaniu LSE przygotowanym przez P. Kavanosa (P. Kavanos, *The Economic Impact...*, s. 127 i n.) – jeśli uznać przedstawiane przez niego dane za wiarygodne, oszczędności narodowych systemów ochrony zdrowia w wyniku handlu równoległego wyniosły w 2002 r. 44 mln euro, a straty poniesione przez producentów – 775 mln euro. Oznacza to, że 731 mln euro zatrzymane zostało przez dystrybutorów.

Osobnym zagadnieniem jest problem ewentualnych negatywnych skutków wynikających z handlu równoległego produktami leczniczymi dla krajów o niskim poziomie cen, z których produkty te są eksportowane. Skutki te mogą być bezpośrednim efektem handlu równoległego, mogą też występować pośrednio, jako uboczne efekty strategii stosowanych przez producentów leków w celu ograniczenia tego zjawiska. Do pierwszej kategorii zaliczyć należy przede wszystkim spowodowane handlem równoległym braki eksportowanych leków dla pacjentów w tych krajach⁷¹. Dystrybutorzy równoległego wykupują bowiem hurtowe ilości interesujących ich produktów leczniczych, płacąc często hurtownikom znacznie więcej, niż wynosi ich cena dla odbiorcy krajowego. Nawet w przypadku gdy marże hurtowe regulowane są odpowiednimi przepisami, hurtownikom bardziej opłaca się szybka realizacja wyższego obrotu przez sprzedaż całych partii produktów dystrybutorom równoległym niż realizacja pojedynczych zleceń pochodzących z aptek.

Druga kategoria negatywnych skutków handlu równoległego lekami, tj. występujących w wyniku stosowania przez producentów strategii ukierunkowanych na ograniczenie handlu równoległego, jest dla krajów, z których eksportowane są produkty lecznicze, znacznie bardziej dotkliwa. Aby zabezpieczyć się przed stratami wynikającymi z tego zjawiska, producenci rezygnują częściowo z osiągania optymalnego dochodu na rynkach krajów – eksporterów, ustalając tam ceny swoich produktów na tyle wysoko, że handel równoległy nimi jest mało opłacalny. Prowadzi to niejednokrotnie do sytuacji, w której cena leku jest na tyle duża, że staje się on nieosiągalny dla pacjentów, gdyż narodowy system ochrony zdrowia odmawia jego zakupu lub nie decyduje się na włączenie go na listy produktów refundowanych. Inną powszechną strategią jest opóźnianie rejestracji i wprowadzania nowych produktów leczniczych na rynki krajów o niskim poziomie cen⁷². Tym samym, pacjenci w tych krajach, w celu ochrony stabilnej sprzedaży leków na rynkach bogatszych państw członkowskich, pozbawiani są nierzadko dostępu do najnowszych osiągnięć medycyny i farmakologii lub muszą znacznie dłużej czekać na ich rozpowszechnienie⁷³.

C. Teza i przyjęta metoda badawcza

Opisane powyżej uwarunkowania prawne i ekonomiczne są tłem toczącego się od 40 lat sporu o handel równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej. Biorąc pod uwagę przedstawione wyjaśnienia, uprawnione wydaje się stwierdzenie,

⁷¹ Zjawisko to występuje coraz częściej również w Polsce. Przykładem może być głośna sprawa z brakiem w aptekach leku Clexane, zmniejszającego krzepliwość krwi. Jego producent, koncern Sanofi-Aventis, wykrył, że jedna trzecia z ogólnej liczby opakowań skierowanych na polski rynek w ogóle nie trafiła do aptek. Zostały one najprawdopodobniej wyeksportowane do Niemiec, gdzie cena Clexane jest średnio trzy razy wyższa niż w Polsce. Zob. *Dlaczego brakuje leku clexane*, Dziennik Polski, za: PAP z dnia 15 lipca 2009 r.

⁷² Szczegółowe informacje w tym przedmiocie przedstawia P. Danzon w opracowaniu: *The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s*, NBER Working Paper Series, Working Paper 2003, nr 9874, <http://www.nber.org/papers/w9874> [dostęp: 2.09.2013].

⁷³ W ostatnim czasie zagadnienie to częściowo straciło na znaczeniu, gdyż nowe produkty lecznicze rejestrowane są najczęściej w ramach procedury centralnej, dopuszczającej lek do obrotu od razu we wszystkich państwach członkowskich. Problem pozostaje, jeśli lek dostępny jest tylko formalnie, a jego producent w sposób celowy ogranicza skalę jego sprzedaży.

że obecna sytuacja na rynku farmaceutycznym, na którym różnice cen wynikające z nieskoordynowanych polityk państw członkowskich w dziedzinie ochrony zdrowia stanowią sztuczną zachętę do prowadzenia handlu równoległego, nie jest wynikiem świadomego działania ustawodawcy unijnego, a raczej konsekwencją postępującej w ramach UE harmonizacji pewnych sektorów prawa przy zablokowaniu z przyczyn politycznych harmonizacji innych sektorów. Koszty tej sytuacji ponoszą producenci farmaceutyczni, którzy – w przeciwieństwie do podmiotów działających na innych rynkach – nie mogą bronić się przed handlem równoległym przez wyrównywanie cen swoich produktów między poszczególnymi państwami członkowskimi. Tym samym, płacą oni *de facto* za niedokończoną harmonizację unijnego rynku farmaceutycznego.

W tej sytuacji nasuwa się następujące pytanie: czy w obecnym stadium rozwoju prawa unijnego możliwe jest zgodnie z prawem zablokowanie handlu równoległego produktami leczniczymi? Odpowiedź na nie istotna jest nie tylko dla producentów farmaceutycznych i dystrybutorów równoległych, których spór stanowi oś niniejszej pracy. Ostateczne koszty zablokowania bądź ochrony handlu równoległego poniosą bowiem konsumenci, czy to ci, dla których handel równoległy oznacza dostęp do tańszych produktów leczniczych i poprawę jakości życia, czy też ci, którzy w wyniku handlu równoległego tych produktów zostaną pozbawieni – bezpośrednio, przez ich wywóz do innego państwa członkowskiego, lub pośrednio, przez zmniejszenie inwestycji producentów w badania i rozwój nowych leków i w efekcie przez mniejszą ilość nowych produktów wchodzących na rynek. Celem niniejszej pracy nie jest opowiedzenie się po którejkolwiek ze stron sporu i rozstrzygnięcie, czyje argumenty – producentów czy dystrybutorów równoległych – są bardziej przekonujące. Praca ta ma zbadać, czy i w jakim zakresie prawo unijne dopuszcza ograniczenie handlu równoległego produktami leczniczymi między państwami członkowskimi. Zagadnienie to jest szczególnie interesujące w obliczu coraz bardziej postępującej integracji europejskiej i związanych z nią procesów harmonizacji porządków prawnych państw członkowskich.

Odpowiedź na pytanie o możliwości blokowania handlu równoległego produktami leczniczymi na obszarze UE wymaga rozważenia strategii stosowanych w tym celu przez concerny farmaceutyczne i państwa członkowskie. Dzielą się one na cztery podstawowe grupy:

- 1) strategii oparte na wykorzystaniu wyłączności wynikającej z praw własności intelektualnej chroniących produkty lecznicze (patenty, dodatkowe świadectwa ochronne oraz znaki towarowe);
- 2) strategii oparte na przepisach dotyczących standardów bezpieczeństwa produktów leczniczych (np. zmiany składu chemicznego produktów leczniczych w ten sposób, by produkty sprzedawane w poszczególnych państwach członkowskich nie były identyczne, selektywne wygaszanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w niektórych państwach członkowskich, by uniemożliwić rejestrację produktów importowanych równoległe itp.);
- 3) strategii oparte na dyskryminacji produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego przy ustalaniu zasad refundacji przez państwa członkowskie;
- 4) strategii oparte na kontroli systemu dystrybucji produktów leczniczych (np. zakazy eksportu nakładane przez producentów na dystrybutorów produktów leczniczych, polityki kontyngentowe, odmowy dostaw do dystrybutorów prowadzących handel równoległy, systemy dystrybucji bezpośredniej).

Weryfikacja dopuszczalności stosowania opisanych wyżej strategii przeprowadzona została w dalszej części niniejszej pracy na podstawie dwóch hipotez, wynikających z podstawowych zasad unijnego porządku prawnego.

Pierwsza hipoteza zakłada niemożliwość systemowego ograniczenia handlu równoległego produktami leczniczymi przy zastosowaniu strategii opartych na przepisach, które podlegają kontroli zgodności z wyrażoną w art. 34–36 TFUE zasadą swobody przepływu towarów. Przepisy te wykluczają wszelkie ograniczenia swobody przepływu towarów między państwami członkowskimi, chyba że ograniczenia te uzasadnione są (m.in.) względami ochrony zdrowia publicznego czy też własności przemysłowej. Chociaż w przypadku handlu równoległego produktami leczniczymi istnieje wiele argumentów, zarówno dotyczących ochrony zdrowia publicznego, jak i własności przemysłowej, które w sposób oczywisty uzasadniałyby jego ograniczenie (jak chociażby problem przepakowywania produktów leczniczych, które np. naraża konsumentów na pomyłki wynikające z mieszania w jednym opakowaniu produktów leczniczych pochodzących z różnych serii, oraz istotnie narusza prawa uprawnionego ze znaku towarowego, gdy dystrybutor równoległy bez jego zgody nakłada znak na nowe opakowanie), TSUE konsekwentnie rozstrzyga wszelkie wątpliwości na korzyść dystrybutorów równoległych, przedkładając konieczność ochrony zjawiska handlu równoległego produktami leczniczymi jako bezpośredniego przejawu zasady swobodnego przepływu towarów nad względami ochrony własności przemysłowej czy też nawet bezpieczeństwa konsumentów tych produktów⁷⁴.

Natomiast zgodnie z drugą hipotezą istnieje możliwość wprowadzenia pewnych ograniczeń handlu równoległego produktami leczniczymi przez producentów tych produktów, jeśli posłużą się oni do tego celu odpowiednią konstrukcją systemu dystrybucji swoich produktów. Unijne prawo konkurencji w art. 101 TFUE co do zasady zabrania wszelkich ograniczeń handlu równoległego między państwami członkowskimi, wprowadzanych w drodze umowy między przedsiębiorcami (tj. producentem i jego dystrybutorem), traktując je jako ciężkie naruszenia prawa konkurencji (tzw. *hardcore restraints*). Zabronione są w szczególności wszelkie formy bezpośrednich lub pośrednich zakazów eksportu, nakładanych przez producentów na dystrybutorów produktów, lub też stosowanie środków zniechęcających do prowadzenia handlu równoległego przez zrywanie współpracy z dystrybutorem, odmowy dostaw produktów czy też ograniczanie jego wynagrodzenia, np. przez odpowiednią konstrukcję systemu rabatowego. Niemniej jednak, o ile dany przedsiębiorca nie posiada pozycji dominującej, może on skutecznie ograniczyć handel równoległy przez taką konstrukcję systemu dystrybucji, która nie będzie objęta zakazem porozumień ograniczających konkurencję, określonym w art. 101 TFUE. Jak zostanie

⁷⁴ Najbardziej jaskrawe przykłady takiego podejścia TSUE to orzeczenia w sprawie C-379/97 *Pharmacia & Upjohn SA, dawniej Upjohn SA v. Paranova A/S*, ECR 1999, s. I-6927, oraz z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-112/02 *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, ECR 2004, s. I-3369; w pierwszej z tych spraw TSUE zgodził się na zmianę przez dystrybutora znaku towarowego na przepakowywanym produkcie leczniczym mimo braku wystąpienia przesłanek wyczerpania praw ze zmienianego znaku, podważając tym samym teorię wyczerpania praw własności intelektualnej oraz stawiając pod znakiem zapytania sens gwarancyjnej funkcji znaku towarowego; w drugim orzeczeniu TSUE zgodził się na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego importowanego równoległe, nie pochodzącego od tego samego producenta co produkt już obecny na rynku, co wytworzyło istotną lukę w systemie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, otwierając producentom tzw. leków generycznych możliwość ominięcia przeznaczonej dla nich procedury rejestracyjnej i korzystania zamiast niej z szybszej (ale mniej bezpiecznej dla konsumentów) procedury dopuszczania do obrotu produktów z handlu równoległego.

to zademonstrowane, warunek ten jest spełniony w przypadku, gdy niedominujący producent produktów leczniczych jednostronnie ograniczy wysokość dostaw do hurtowników, pozbawiając ich nadwyżek produktów, które mogłyby przeznaczyć na handel równoległy. Inną możliwością jest wprowadzenie przez takiego przedsiębiorcę systemu bezpośredniej dystrybucji produktów leczniczych, prowadzonej za pomocą stanowiących część jego przedsiębiorstwa agentów. Dodatkowo, w ostatnim czasie, w efekcie procesu modernizacji prawa konkurencji w kierunku większego uwzględniania ekonomicznych okoliczności przy ocenie spraw z tego zakresu, pewne możliwości ograniczania handlu równoległego przyznane zostały przez TSUE nawet przedsiębiorcom dominującym⁷⁵, aczkolwiek spełnienie związanych z nimi warunków może być w praktyce bardzo trudne.

Układ niniejszej pracy i metodologia badania są bezpośrednią pochodną obu przedstawionych hipotez. Praca dzieli się więc na dwie części. W pierwszej części przeanalizowana zostanie możliwość ewentualnego zablokowania handlu równoległego produktami leczniczymi przez państwa członkowskie i producentów farmaceutycznych na podstawie przepisów podlegających ocenie pod kątem ich zgodności z zasadą swobody przepływu towarów, tj. prawo farmaceutyczne i prawo własności intelektualnej. Natomiast druga część pracy poświęcona zostanie zagadnieniu oceny działań producentów farmaceutycznych zmierzających do ograniczenia handlu równoległego produktami leczniczymi na gruncie unijnego prawa konkurencji. Na końcu pracy przedstawione zostały wnioski z przeprowadzonej analizy.

Ponieważ handel równoległy produktami leczniczymi jest zjawiskiem o zasięgu europejskim, możliwym ze względu na obowiązującą na terenie UE zasadę swobody przepływu towarów, niniejsza praca oparta jest w takim zakresie, w jakim było to możliwe, na przepisach prawa unijnego, tj. przepisach Traktatu, wydawanych na jego podstawie rozporządzeń i dyrektyw oraz orzecznictwie organów unijnych – TSUE, Komisji Europejskiej, EMA itp. Jedynie w niektórych miejscach zawarte są odwołania do porządków prawnych poszczególnych państw członkowskich. Mają one na celu pokazanie praktycznego funkcjonowania i sposobów implementacji i wykładni przepisów prawa unijnego w państwach członkowskich.

⁷⁵ Wyrok TSUE z dnia 16 września 2008 r. w sprawach połączonych C-468/06 do C-478/06 *Sot. Lélouk kai Sia EE i inni v. GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton, dawniej Glaxowellcome AVEE*, Zb. Orz. 2008, s. I-7139.



CZĘŚĆ I

Handel równoległy produktami leczniczymi a swoboda przepływu towarów

Handel równoległy produktami leczniczymi a prawo farmaceutyczne

Z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów i konieczność ochrony zdrowia publicznego rynek produktów leczniczych jest rynkiem podlegającym bardzo ścisłej regulacji prawnej i rygorystycznej kontroli jej przestrzegania ze strony odpowiednich władz krajowych. Ma to gwarantować, że obecne na rynku produkty lecznicze cechować się będą najwyższą możliwą skutecznością przy jak najmniej niekorzystnych skutkach ubocznych dla pacjentów. Jednak sytuacja, w której na obszarze Unii Europejskiej obowiązywałoby 28 odrębnych standardów bezpieczeństwa, w oczywisty sposób utrudniałaby możliwość swobodnego obrotu tymi produktami. Dlatego też konieczne było ujednoczenie przedmiotowych standardów, częściowo w drodze przedstawionej we wstępie do niniejszej pracy harmonizacji pozytywnej, tj. przez odpowiednie dyrektywy i rozporządzenia wydawane na poziomie unijnym, częściowo zaś w drodze harmonizacji negatywnej, przez eliminację z krajowych porządków prawnych przepisów stanowiących bariery w swobodnym przepływie towarów, które zakazane są przez art. 34 TFUE. Poniżej przedstawione zostaną poszczególne zagadnienia prawne istotne przy rozważaniu problemu przepływu produktów leczniczych między państwami członkowskimi UE, stanowiące podstawę, na której opiera się handel równoległy tymi produktami.

Pierwszym z przedmiotowych zagadnień jest pytanie o unijną definicję produktu leczniczego. Często bowiem produkty uznawane w jednym państwie członkowskim za kosmetyki czy też środki spożywcze w innym traktowane są jako produkty lecznicze, podlegające ścisłej regulacji i reglamentacji. Problem ten stanowi zasadnicze utrudnienie handlu wewnątrzunijnego i wywołuje liczne spory co do klasyfikacji poszczególnych produktów. Kolejnym zagadnieniem, o fundamentalnym wręcz znaczeniu dla handlu równoległego produktami leczniczymi, jest kwestia dopuszczania produktów leczniczych do obrotu i późniejszej kontroli tego obrotu przez państwa członkowskie. Z jednej strony bowiem w pełni uzasadnione koniecznością ochrony zdrowia publicznego są działania państw członkowskich ograniczające dostęp do rynku dla produktów leczniczych niewiadomego pochodzenia i o niewiadomym poziomie skutecz-

ności i bezpieczeństwa dla konsumentów. Z drugiej zaś strony, nadmiar procedur administracyjno-technicznych w zasadniczym stopniu utrudnia, a w niektórych przypadkach może wręcz uniemożliwić swobodny obrót tymi produktami między państwami członkowskimi i w konsekwencji również handel równoległy, będący niczym więcej niż przejawem praktycznego zastosowania zasady swobodnego przepływu towarów na rynku farmaceutycznym. Wreszcie trzecim problemem jest zagadnienie wpływu na swobodę przepływu towarów przepisów państw członkowskich dotyczących refundacji cen produktów leczniczych. Cechą wspólną wszystkich przedstawionych zagadnień jest, występujący z całą ostrością na poziomie unijnym, problem znalezienia kompromisu między dwoma wartościami – wolnością handlu, której najważniejszym wyznacznikiem jest jak najmniejsza liczba regulacji i kontroli, i ochroną zdrowia publicznego, dla której te regulacje i kontrole są niezbędne. Unijne prawo farmaceutyczne jest właśnie próbą takiego kompromisu.

Celem niniejszego rozdziału jest weryfikacja hipotezy, że na podstawie przepisów unijnego prawa farmaceutycznego państwa członkowskie lub producenci farmaceutyczni nie mogą w sposób systemowy zablokować handlu równoległego produktami leczniczymi.

1.1. Produkt leczniczy jako przedmiot handlu równoległego

1.1.1. Definicja produktu leczniczego

Analizę problemów prawnych związanych ze zjawiskiem handlu równoległego produktami leczniczymi rozpocząć należy od przedstawienia przedmiotu tego zjawiska – produktu leczniczego i jego funkcjonowania na unijnym rynku wewnętrznym. Pozwoli to nie tylko zakreślić ramy niniejszej pracy, ale również ukazać specyfikę produktu leczniczego jako obiektu handlu oraz zakres zagadnień stanowiących o jego wyjątkowej pozycji wśród wszystkich innych obecnych na rynku towarów. Wyjaśni to również, dlaczego handel równoległy produktami leczniczymi różni się zasadniczo od handlu równoległego wszelkimi innymi produktami, oraz umożliwi zdefiniowanie jego cech charakterystycznych.

Właściwe i przede wszystkim jednolite zdefiniowanie pojęcia produktu leczniczego ma zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania swobodnego obrotu tymi produktami w ramach rynku wewnętrznego. Produkty lecznicze ze względu na ochronę zdrowia publicznego podlegają w każdym państwie członkowskim szczególnej regulacji. Wewnątrzunijny handel nimi wymaga zapewnienia jednolitego poziomu ich bezpieczeństwa i jakości we wszystkich krajach UE. Wiąże się to przede wszystkim z obowiązkiem uzyskania dla każdego produktu leczniczego wchodzącego na rynek unijny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonego w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Z tego też wynika konieczność precyzyjnego odróżnienia między produktami leczniczymi a pozostałymi produktami znajdującymi się w obrocie.

Odmienne klasyfikowanie tych samych produktów przez różne państwa członkowskie może prowadzić do naruszenia zasady swobodnego przepływu towarów. Często dochodzi do sytuacji, że dany produkt klasyfikowany przez prawo jednego z krajów jako produkt leczniczy, w innym kraju uznawany jest np. jako suplement diety⁷⁶, kosmetyk⁷⁷ czy wręcz produkt żywnościowy⁷⁸. Jest to przyczyną problemów przy obrocie takim produktem, gdy np. władze kraju importu żądają przedstawienia zaświadczeń czy zezwoleń wymaganych od produktu leczniczego, których ten produkt, w kraju eksportu nieuznawany za produkt leczniczy, nie posiada. Unijna definicja produktu leczniczego zawarta w dyrektywie 2001/83/WE rozwiązuje problem klasyfikacji produktów tylko częściowo, gdyż jej wykładnia przez sądy państw członkowskich pozostaje niejednolita⁷⁹. Ma to związek najczęściej z różnicami w przepisach dotyczących klasyfikacji produktów granicznych, tj. produktów wykazujących cechy zarówno produktów leczniczych, jak i produktów innej kategorii (np. kosmetyki, wyroby medyczne, żywność czy suplementy żywnościowe). Dlatego też za krok we właściwym kierunku na drodze do harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych uznać należy m.in. wprowadzenie definicji suplementów żywnościowych przez dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, s. 490, z późn. zm.).

Samo pojęcie produktu leczniczego jest w języku polskim pojęciem języka prawniczego, w języku potocznym używa się po prostu słowa „lek”. Podobna różnica występuje w języku angielskim, terminem prawniczym jest *medicinal product*, określeniem potocznym natomiast *drug*. Terminy używane w językach prawniczych: francuskim – *médicament* i niemieckim – *Arzneimittel* odpowiadają znaczeniowo słowu „lek”. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) stosuje zarówno termin „produkt leczniczy”, jak i „lek”. Określenie „produkt leczniczy” jest natomiast ściśle związane z dyrektywą 2001/83/WE oraz z ogółem unijnych regulacji dotyczących leków. Ponieważ niniejsza praca opiera się prawie wyłącznie na prawie unijnym, dominującym w niej terminem będzie „produkt leczniczy”. W przypadku użycia słowa *lek* rozumieć je należy jako identyczne z pojęciem produktu leczniczego.

W potocznym rozumieniu słowo „lek” oznacza „substancję stosowaną do leczenia chorób”⁸⁰. Farmaceuci, a więc specjaliści zawodowo zajmujący się pro-

⁷⁶ Wyrok TSUE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb. Orz. 2004, s. I-3751.

⁷⁷ Wyroki TS: z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 *The Upjohn Company i Upjohn NV v. Farzoo Inc. i J.A.W.M.J. Kortmann*, Zb. Orz. 1991, s. I-1703; oraz z dnia 20 maja 1992 r. w sprawie C-290/90 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, Zb. Orz. 1992, s. I-3317.

⁷⁸ Wyroki TSUE z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawach C-24/00 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Francuska*, Zb. Orz. 2004, s. I-1277; z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, Zb. Orz. 2004, s. I-3887, oraz z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV v. Republika Federalna Niemiec*, Zb. Orz. 2005, s. I-5141.

⁷⁹ H. Blasius, H. Cranz, *Arzneimittel Und Recht in Europa*, Stuttgart 1998, s. 40.

⁸⁰ Internetowy słownik języka polskiego, www.sjp.pwn.pl.

Michał Roszak – doktor nauk prawnych; absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu (2003; doktorat 2012) oraz studiów w zakresie europejskiego i międzynarodowego prawa gospodarczego na Ludwig-Maximilians-Universität w Monachium (LL.M. 2005), doktor nauk prawnych Uniwersytetu Rennes 1 we Francji; zawodowo zajmuje się zagadnieniami z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa własności intelektualnej oraz prawa konkurencji.

- Książka stanowi kompleksowe omówienie problemów prawnych związanych z handlem równoległym produktami leczniczymi. Zjawisko to analizowane jest z punktu widzenia przepisów prawa farmaceutycznego, prawa własności intelektualnej oraz prawa konkurencji. Celem publikacji jest ustalenie granic handlu równoległego na unijnym rynku farmaceutycznym, tak aby jednoznacznie określić, w jakich sytuacjach i pod jakimi warunkami producenci produktów leczniczych mają prawo zablokować handel równoległy swoimi produktami. Praca zawiera również opis ekonomicznych uwarunkowań handlu równoległego, wyjaśnia jego przyczyny i konsekwencje dla państw członkowskich. Umożliwia to właściwe zrozumienie istoty tego zjawiska, mechanizmów prawnych jego działania oraz jego ocenę.
- Książka zawiera kompletny przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE oraz innych organów unijnych, dotyczącego zagadnienia handlu równoległego produktami leczniczymi.
- Publikacja może być nieocenioną pomocą dla wszystkich osób zajmujących się omawianą problematyką, zarówno w przemyśle farmaceutycznym, jak i od strony prawnej – w kancelariach prawnych czy też organach administracji państwowej. Dodatkowo, dzięki dokładnemu opisowi mechanizmów prawnych handlu równoległego produktami leczniczymi, może stanowić dla firm farmaceutycznych oraz dystrybutorów równoległych swego rodzaju podręcznik w zakresie traktowania tego zjawiska.

ISBN 978-83-264-3259-0



Cena 79 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01
zamowienia.książki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

