

Prezes UOKiK
dr Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Plac Powstańców Warszawy 1
00-950 Warszawa

Skarga na monopolistyczne działania firmy Sanofi Aventis sp. z o.o.

Szanowna Pani Prezes

Działając na podstawie art. 80 Konstytucji RP oraz art. 7 ust. 1 p. w związku z p. 10. pp. 11 ustawy z dnia 19.04.1991r. o izbach aptekarskich, t.j Dz. U. nr 9 poz. 108 z 2003r. w interesie członków naszego samorządu prowadzących apteki wnoszę o zbadanie zgodności z prawem ograniczeń i mechanizmów wprowadzanych przez firmę farmaceutyczną Sanofi Aventis sp. z o.o.

Firma farmaceutyczna Sanofi aventis sp. z o.o. posiada własną hurtownię farmaceutyczną, która z pewnością jest lepiej zaopatrywana w trudno dostępny ostatnio na rynku lek Clexane. W dodatku firma wybrała sobie grupę aptek, która otrzymała wyłączność na zaopatrywanie się w tej hurtowni, uniemożliwiając tym samym równy dostęp innym aptekom.

Działania takie są nie tylko monopolistycznym blokowaniem równego dostępu do zakupów w tej hurtowni i możliwości zaopatrywania się w dany lek ale z pewnością dużym utrudnieniem dla pacjentów, gdyż lek jest dostępny jedynie w nielicznych aptekach. Jest to także łamanie prawa farmaceutycznego, które zapewnia każdej aptece równy dostęp do zakupu leku w hurtowni i nie przewiduje konieczności należenia do jakiegokolwiek programu.

Przedstawiając poniżej szczegóły, proszę o zbadanie tej niecodziennej sytuacji trwającej już od dłuższego czasu, która moim zdaniem jest także niezgodna z ustawą o ochronie konkurencji i konsumentów, mającą zapobiegać nadużywaniu przez jakikolwiek podmiot pozycji dominującej.

Szczegóły:

1 – Firma Sanofi aventis wprowadziła tzw. „specjalny program pilotażowy dla aptek mających problemy z zakupem preparatu Clexane”, wybierając 900 aptek lub punktów aptecznych z terenu całej Polski (na ponad 13 000 istniejących), którym podobno zapewniła wymagane dostawy (regulamin programu w załączeniu i dostępny na stronie, <http://poltraf.pl/aktualnosci2.html>, <http://poltraf.pl/regsan.pdf>).

2 – Zgodnie z programem, wybrano pierwszych zgłaszających się, nie zapewniając nawet równomiernego rozłożenia aptek zapatrywanych bezpośrednio przez hurtownię firmy i nie weryfikując w jakikolwiek sposób celu programu, czyli zaopatrywanie aptek mających problem z zakupem preparatu. Świadczy to niezbiecie o tym, że firma jest świadoma, że każda apteka ma problem z zakupem leku, gdyż hurtownie farmaceutyczne nie są zaopatrywane w takiej ilości, która by zapewniła zapotrzebowanie aptek a następnie pacjentów.

3 – Hurtownie farmaceutyczne nie otrzymują oczekiwanej przez apteki ilości leków i ciągle w aptekach nie będących w programie brakuje poszukiwanego przez pacjentów preparatu.

4 – Wcześniejsza interwencja Naczelnej Izby Aptekarskiej nie odniosła oczekiwanego skutku, zaś odpowiedź Ministerstwa Zdrowia oparta na informacjach otrzymanych od firmy Sanofi aventis mija się z prawdą (pisma w załączeniu).

5 – Główny Inspektor Farmaceutyczny interweniował już w podobnej sprawie dając pełną wykładnię prawną w zakresie łamania prawa farmaceutycznego przez firmy wprowadzające uciążliwe dla aptek warunki zakupu leków (pisma w załączeniu).

6 – Pełne dane firmy Sanofi aventis sp. z o.o.:

02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 41

tel. (022) 541-46-32, 541-46-33, 541-46-36, fax. 541-48-89

REGON: 690135895 NIP: 813-01-40-525

7 – Dane hurtowni należącej do firmy, która zaopatruje jedynie wybrane apteki:

Hurtownia Farmaceutyczna 35-233 Rzeszów, ul. Lubelska 52

ZEZWOLENIE: GIF-P-Z-4301-FAO-H/1481/98/99/2000/RS/05/WB/06/WB/06

tel. (17) 850-25-55, 850-25-00, fax. 850-25-79

BH Centrala Warszawa 45 1030 1999 9000 7800 1002 2423

Z uszanowaniem
Prezes Rady SIA w Katowicach

dr n. farm. Stanisław Piechula

Regulamin uczestnictwa w specjalnym programie pilotażowym dla aptek mających problemy z zakupem preparatu Clexane („Program”).

1. W Programie mogą uczestniczyć apteki otwarte jak i punkty apteczne, które zgłosiły się do Programu, wysyłając do Sanofi-Aventis na numer faxu 0 22 541 46 09, kompletny i poprawnie wypełniony formularz zgłoszeniowy (wzór formularza w załączeniu) podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania aplikującego o udział w Programie, wraz z kopią zaświadczeń dotyczących numerów NIP, REGON, koncesji oraz KRS lub wpisu do ewidencji gospodarczej.
2. W Programie może jednocześnie brać udział 900 zarejestrowanych uczestników („Uczestnik”).
3. O uczestnictwie w Programie decyduje kolejność zgłoszeń.
4. Rejestracja odbywa się w terminie trzech dni roboczych od otrzymania przez Sanofi-Aventis kompletnego dokumentów, o których mowa w pkt. 1. Wnioski nie spełniające wyżej wskazanych wymogów pozostawione zostaną bez rozpoznania.
5. W przypadku niemożności włączenia do Programu z powodu wyczerpania limitu miejsc w Programie, Sanofi-Aventis niezwłocznie poinformuje o tym podmiot aplikujący do wzięcia udziału w Programie. W takim wypadku podmiot może zostać wpisany na listę oczekujących do wzięcia udziału w Programie.
6. W Programie oferowany będzie produkt leczniczych Clexane w następujących postaciach: 20 mg x 10 ampułko-strzykawk, 40 mg x 10 ampułko-strzykawk, 60 mg x 2 ampułko-strzykawki, 80 mg x 2 ampułko-strzykawki, 100 mg x 2 ampułko-strzykawki („Produkt”). Minimalne zamówienie wynosi 5 opakowań.
7. Po dokonanej rejestracji w Programie Uczestnik będzie uprawniony do składania zamówień pod numerem telefonu 0 22 541 46 35. Zamówienia przyjmowane będą w dni robocze w godz. 8.00 – 15.00. Zamówienia można składać raz w tygodniu. Produkty, na które zamówienia zostały złożone do godz. 15.00 będą dostarczane następnego dnia roboczego.
8. Ceny Produktów oferowanych w programie będą ustalane na podstawie cennika Sanofi-Aventis dla Programu. Sanofi-Aventis zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian cen Produktów oferowanych w Programie w każdym czasie. Realizacja zamówień odbywać się będzie według cen wynikających z cennika Programu, obowiązującego w dniu złożenia zamówienia.
9. Zamówione Produkty będą wydane Uczestnikowi Programu po złożeniu przez upoważnionego przedstawiciela Uczestnika Programu, podpisu na kopii faktury VAT, poświadczającego odebranie zamówionych Produktów.
10. Należność za zamówione Produkty płatna jest przelewem, na rachunek Sanofi-Aventis wskazany na fakturze VAT. Termin zapłaty wynosi 45 dni i liczony jest od dnia wystawienia faktury VAT, z zastrzeżeniem, że za dzień spełnienia świadczenia przyjmuje się dzień uznania rachunku Sanofi-Aventis pełną kwotą należności brutto, wskazaną w fakturze VAT.
11. Sanofi-Aventis zastrzega sobie prawo do zmiany warunków płatności, w tym do skrócenia terminu płatności.
12. Sanofi-Aventis przydziela Uczestnikowi Programu maksymalną kwotę dozwolonego zadłużenia z tytułu dokonanych przez Uczestnika zakupów w ramach Programu.
13. Sanofi-Aventis ma prawo odmówić kolejnych dostaw w przypadku przekroczenia przez Uczestnika limitu kredytowego.

14. W przypadku niedochowania przez Uczestnika terminu zapłaty, za dostarczony wcześniej preparat Clexane, Sanofi-Aventis służyło będzie, według jej wyboru prawo:
 - a) powstrzymania się od realizacji dostaw na podstawie kolejnych złożonych przez Uczestnika zamówień, do czasu spłaty wszelkich zaległych należności,
 - b) zmiany zasad realizacji dostaw do Uczestnika, w szczególności żądania dokonania zapłaty za dostarczony preparat, bezpośrednio przy dostawie preparatu („za pobraniem”),
 - c) odstąpienia od współpracy z Uczestnikiem na zasadach określonych w niniejszym regulaminie.
15. Specjalny program dla aptek mających problemy z zakupem preparatu Clexane ma charakter pilotażowy i może zostać odwołany lub zmieniony przez Sanofi-Aventis w każdym czasie.
16. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem zastosowanie mają Ogólne Warunki Sprzedaży Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie obowiązujące w dacie dokonywania zamówienia
17. Przy realizacji specjalnego programu pilotażowego Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie współpracuje z firmą logistyczną Poltraf Sp. z o.o. w Warszawie, działającą w Programie jako agent w imieniu i na rzecz Sanofi-Aventis.

Warszawa, 10.03.2008 r.

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

do specjalnego programu pilotażowego dla aptek mających problemy
z zakupem preparatu Clexane

W imieniu apteki

zgłaszam chęć uczestnictwa w specjalnym programie pilotażowym dla aptek mających problemy
z zakupem preparatu Clexane.

Adres apteki:

.....

Nazwa i adres płatnika:

.....

NIP:

.....

Jednocześnie informuję, że zapoznałam/łem się z Regulaminem uczestnictwa w specjalnym programie pilotażowym dla aptek mających problemy z zakupem preparatu Clexane (<http://www.poltraf.pl/regsan.pdf>), a także z treścią Ogólnych Warunków Sprzedaży Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie obowiązujących w dacie dokonywania zgłoszenia.

Oświadczam, iż akceptuję postanowienia obu wyżej wymienionych dokumentów.

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis osoby upoważnionej do podejmowania zobowiązań
w imieniu podmiotu aplikującego do udziału w Programie

Prosimy o przesłanie na nr faxu 0 22 541 46 09



Naczelna Izba Aptekarska
L.dz. *BP-310*/2008

Warszawa, 1 września 2008 r.

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister!

Dot. dystrybucji w Polsce preparatu Clexane, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France.

W imieniu środowiska aptekarskiego zwracam się z prośbą o interwencję Ministra Zdrowia w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego firmy Sanofi-Aventis France w sprawie dystrybucji preparatu Clexane amp.

W całej Polsce występuje ograniczona dystrybucja preparatu w hurtowniach w stosunku do aptek ogólnodostępnych. Obawiamy się, że preparat ten jest dostarczany do wybranych aptek. Preparat Clexane jest umieszczony w wykazie leków podstawowych, a najczęściej poszukiwanymi dawkami w leczeniu ambulatoryjnym są 40mg/0,4ml i 60mg/0,6 ml.

Dolnośląska Izba Aptekarska uzyskała telefoniczną informację w centralnej informacji Aventisu, że firma ta prowadzi politykę zakładającą, że najważniejsze jest zaopatrzenie szpitali, a dopiero w dalszej kolejności zaopatrzenie aptek otwartych. W efekcie takiej polityki tylko apteki szpitalne dysponują pełną gamą dawek preparatu CLEXANE.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

G. Kucharewicz
dr Grzegorz Kucharewicz

Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLR-L-355-297-39/NC/08

OIA - Wzrost
NRA
Dpl. Informacji
G.K.

Warszawa, 11.09.2008 r.

NRA - Wzrost
Wpłynęło dn. 11.09.2008
L. dz. 1802/2008
Podpis

Szanowny Panie Prezesie,

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Dr Grzegorz Kucharewicz

W nawiązaniu do pisma L.dz.BP-370/;2008 Naczelnej Izby Aptekarskiej z dnia 1 września 2008 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że zgodnie z danymi uzyskanymi, z firmy Sanofi- Aventis Sp. z o.o. od dnia 4 września br., firma rozpoczęła dostawy produktu leczniczego Clexane w dawce 40 mg/0,4 ml dla aptek otwartych. W związku z powyższym, dawki produktu leczniczego Clexane 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg i 100mg dostępne są już dla pacjentów. Jednocześnie informujemy, że 11 lipca 2008 br. na stronie Ministerstwa Zdrowia (www.mz.gov.pl) umieszczono komunikat dotyczący ograniczenia dostaw niektórych dawek produktu leczniczego Clexan (Enoxaparinum) W takiej sytuacji zrozumiałym jest fakt realizowania dostaw na bieżąco na rynek szpitalny, a w dalszej kolejności zaopatrywania aptek otwartych.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-412/32-3/MK/08

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 25.08.08
L. dz. 1763/2008
Podpis [signature]

-> Prezes NRA
Wiceprezes NRA
Dept. T. Apteczny
Dept. Informacji
Odp. w sprawie

Novartis Poland Sp. z o.o.
Pharma Division
Al. W. Witosa 31
00-710 Warszawa

Warszawa, 19.08.2008

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 11.08.2008 r. otrzymał Państwa pismo w sprawie dystrybucji następujących produktów leczniczych: Trileptal, Tegretol oraz Sandimmun Neoral. Działalność w zakresie stosowania uciążliwych dla aptek warunków zakupów powyżej wskazanych leków oraz uniemożliwianie ich nabywania bez ograniczeń przez inne niż LEK S.A. hurtownie farmaceutyczne, w ocenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest niezgodne z obowiązującym w tym zakresie porządkiem prawnym.

Przepis art. 24 ust. 3c stanowi wprost, iż „... **podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi...**”.

Dodatkowo zgodnie z przepisem art. 63c ust. pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) „...**przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznym podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może (...) różnicować cen tych leków lub wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosować uciążliwych lub niejednorodnych warunków tych umów...**”.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektorat Farmaceutyczny stoi na stanowisku, iż przyjęty przez firmę Novartis sposób dystrybuowania przedmiotowych produktów narusza przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

[signature]

Do wiadomości:

Pan Grzegorz Kucharewicz – Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej