

Departament Ochrony Konkurencji

Urząd Ochrony
Konkurencji
i KonsumentówPl. Powstańców Warszawy 1
00-950 Warszawa

Tel.: +48-022-826-91-06

Fax.: +48-022-826-30-51

dok@uokik.gov.pl

DOKI-440-15/08/HS

Warszawa 3 .11.2009

Śląska Izba Aptekarska
z siedzibą w Katowicach
ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

W nawiązaniu do pisma z dnia 7 września 2009 r. dotyczącego szczegółowego uzasadnienia przez organ antymonopolowy odmowy wszczęcia postępowania antymonopolowego w sprawie stosowanych przez Sanofi Aventis Sp. z o.o. na polskim rynku farmaceutycznym praktyk ograniczających konkurencję, poprzez udzielenie dodatkowych wyjaśnień dotyczących:

- 1) oceny skutków praktyk ww. Spółki w aspekcie wspólnotowym (m.in. dotyczących eliminacji konkurencji w segmencie leków chronionych patentem), z uwzględnieniem sytuacji zamieszkujących Europę pacjentów narażonych na ograniczony dostęp do tańszych leków pochodzących z handlu równoległego;
- 2) stwierdzenia, iż rynek przedhurtowy, w ujęciu geograficznym, obejmuje wyłączenie terytorium Polski, podczas gdy rynek ten, wpływający bezpośrednio na rynek hurtowy, należy rozpatrywać także w ujęciu wspólnotowym;
- 3) podania danych wskazujących na wzrost zapotrzebowania odbiorców krajowych na Clexane, które pominięto przy zestawieniu informacji o zwiększonych dostawach tego leku na rynek polski;
- 4) stwierdzenia, że Sanofi Aventis Sp. z o.o. nie mogła objąć „Programem zwalczania niedoborów aptecznych” więcej niż 1000 aptek;
- 5) przyjęcia dwóch wykluczających się wniosków, a mianowicie, iż apteki nie mogą zakupić leku w hurtowni oraz, że system RSS nie ogranicza dostępu do zakupu leku przez hurtownie i apteki;
- 6) twierdzenia, iż nowy system pozwala na systematyczne i nieprzerwane dostawy leku Clexane, co spowoduje w przyszłości brak istnienia jego niedoborów;
- 7) zawierania przez Sanofi Aventis Sp. z o.o. umów dystrybucji z hurtownikami, co uniemożliwia sprzedaż Clexane na eksport bez kontroli producenta tego leku;

8) wielkości eksportu równoległego leku Clexane i jego wpływu na rynek polski i rynek wspólnotowy,
Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów odnosząc się do ww. kwestii, wyjaśnia co następuje.

Ad 1 i 2) Przedmiotem skargi Śląskiej Izby Aptekarskiej z siedzibą w Katowicach był fakt dokonania przez Sanofi Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Sanofi Aventis” lub „Spółka”) wyboru grupy aptek, którym Spółka przyznała wyłączność na zaopatrywanie się we własnej hurtowni w trudno dostępny na krajowym rynku lek o nazwie Clexane, blokując tym samym dostęp innym aptekom do zakupu ww. leku.

Wszczęte przez organ antymonopolowy postępowanie wyjaśniające w niniejszej sprawie miało zatem na celu ustalenie, czy realizowany przez Sanofi Aventis na terytorium Polski system sprzedaży leku o nazwie Clexane mógł ograniczyć dostęp do tego leku części odbiorcom, tj. części aptek oraz hurtownikom, co mogłoby stanowić naruszenie przepisów ustawy dnia 16 lutego 2007 r. o *ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.).

Ustawa o *ochronie konkurencji i konsumentów* w art. 1 ust. 2 reguluje zasady i tryb przeciwdziałania praktykom ograniczającym konkurencję oraz praktykom naruszającym zbiorowe interesy konsumentów (...) przedsiębiorców i ich związków, jeżeli praktyki te (...) wywołują lub mogą wywoływać skutki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. O stosowaniu cytowanej wyżej ustawy przesądza zatem miejsce faktycznego lub potencjalnego wywoływania niepożądanych (tj. antykonkurencyjnych) skutków określonych zachowań rynkowych. Wystąpienie tego skutku ma kluczowe znaczenie i przesądza o właściwości prawa, które chroni zagrożone wartości, tj. konkurencję, interesy przedsiębiorców i ich związków (pośrednio również interesy konsumentów).

Biorąc pod uwagę fakt, iż sygnalizowana przez Śląską Izbę Aptekarską sprawa dotyczyła stosowania przez Sanofi Aventis praktyki w zakresie handlu wewnętrznego obejmującego terytorium Polski, to w takim przypadku, zgodnie z omówioną wyżej zasadą przedmiotem oceny organu antymonopolowego były skutki działania Spółki, które ujawniły się na ww. terenie. Natomiast w myśl art. 1 ust. 2 ustawy o *ochronie konkurencji i konsumentów* reżimowi tej ustawy nie podlegają praktyki antykonkurencyjne, których skutki ujawniły się poza terytorium Polski. W takim bowiem przypadku zachowania przedsiębiorców i ich związków są oceniane na podstawie przepisów antymonopolowych państwa, na którego terytorium wystąpiły skutki tych zachowań.

W tym miejscu wskazać należy, iż wspólnotowe prawo konkurencji może być stosowane równolegle z przepisami ustawy o *ochronie konkurencji i konsumentów*. Prezes Urzędu jest bowiem zobowiązany stosować wspólnotowe prawo ochrony konkurencji (tj. przepisy art. 81 i art. 82 Traktatu ustanawiającego wspólnotę Europejską - tekst skonsolidowany: Dz. Urz. UE C 325 z dnia 24 grudnia 2002 r.), w sytuacji gdy stosują krajowe prawo konkurencji w odniesieniu do praktyk, które mogą wpływać na handel między Państwami Członkowskimi (art. 3 Rozporządzenia Rady WE I/2003 w sprawie implementacji reguł konkurencji zawartych w art. 81 i art. 82 TWE - Dz. Urz. UE L z dnia 4 stycznia 2003 r.). Biorąc jednak pod uwagę fakt, iż przeprowadzone postępowanie nie wykazało nadużywania przez Sanofi Aventis pozycji na krajowym rynku przedhurtowej dystrybucji heparyn wykorzystywanych terapeutycznie, w szczególności poprzez ograniczenia dostępu do leku Clexane odbiorcom, Prezes Urzędu nie mógł wszcząć postępowania w oparciu jedynie o przepisy wspólnotowe (art. 81 i art. 82 Traktatu WE), gdyż wyłączną kompetencję w tym zakresie posiada Komisja Europejska (art. 4 ww. Rozporządzenia).

Zaznaczyć również należy, iż powody, dla których rynkiem właściwym w przedmiotowej sprawie jest krajowy rynek przedhurtowej dystrybucji (in. wprowadzania do

obrotu) heparyn wykorzystywanych terapeutycznie (tzw. heparyn wstrzykiwanych) zostały wskazane w piśmie z dnia 14 sierpnia 2009 r. W piśmie tym wskazano, iż wymiar geograficzny ww. rynku został ograniczony do terytorium Polski, ze względu na przyjęty system opieki zdrowotnej i refundowania leków, poziom cen, obowiązki informacyjne względem pacjentów.

W tej sytuacji, zarzut Śląskiej Izby Aptekarskiej o braku dokonania przez organ antymonopolowy oceny skutków praktyk Sanofi Aventis w aspekcie wspólnotowym, jak również ograniczenia wymiaru geograficznego rynku leku Clexane do terytorium Polski należy uznać za bezpodstawną.

Ad 3) Przeprowadzone postępowanie wykazało, iż Grupa Sanofi-Aventis stosuje wewnętrzny system zarządzania łańcuchem dostaw, w ramach którego dokonywany jest roczny przydział dla każdego podmiotu zależnego usytuowanego w danym państwie członkowskim, w odniesieniu do każdego strategicznego produktu (w tym Clexane), w oparciu o szacunkową krajową wielkość popytu, powiększoną o pewien margines błędu, uwzględniający nieoczekiwane wydarzenia, które mogą nastąpić na rynkach krajowych. Sanofi Aventis - będąca polskim przedstawicielem Grupy Sanofi Aventis - prowadzi tzw. hurtownię producencką działającą na przedhurtowym poziomie łańcucha dystrybucji, który stanowi pośredni szczebel obrotu pomiędzy produkcją a sprzedażą hurtową. Spółka dokonuje sprzedaży leków (w tym Clexane) sprowadzanych z zakładów produkcyjnych Grupy Sanofi-Aventis z zagranicy oraz produkowanych w kraju (Rzeszów) na rzecz 3 grup odbiorców, a mianowicie: szpitali, niezależnych hurtowni farmaceutycznych i aptek. Przy czym, Sanofi Aventis dokonuje przydziału (tzw. klienckiego) w oparciu o udział każdego klienta w rynku krajowym (odniesienie historyczne), przy wykorzystaniu danych uzyskiwanych w ramach niezależnego badania rynkowego dokonywanego przez Spółkę oraz wyników działalności (odniesienie dynamiczne).

W ramach tego systemu hurtownicy otrzymują niedyskryminacyjne przydziały leków w ilościach przekraczających popyt krajowy.

Ad 4) Powodem, dla którego Sanofi Aventis nie mogła objąć „Programem zwalczania niedoborów aptecznych” więcej niż 1015 aptek były przede wszystkim względy logistyczne, o czym była już mowa w piśmie Urzędu z dnia 14 sierpnia 2009r. Dodatkowo należy wskazać, iż brak możliwości zwiększenia przez Sanofi Aventis liczby aptek objętych bezpośrednimi dostawami był rezultatem ograniczeń wynikających z dostosowania się Spółki do rozliczania transakcji sprzedaży detalicznej, ale także przejęcia, w sytuacji realizowania sprzedaży bezpośredniej do aptek, finansowego ryzyka w formie kredytowania grupy aptek dotychczas nieobsługiwanych przez Spółkę i poniesienia dodatkowych kosztów ubezpieczenia z tym związanych. Należy podkreślić, iż ww. Program (o charakterze pilotażowym) miał na celu oszacowanie skali problemu i był próbą jego rozwiązania. Ponieważ Sanofi Aventis wyczerpała własne możliwości organizacyjne (w tym logistyczne i rozliczeniowe), a ww. Program nie spełniał założeń, Spółka w jego miejsce wprowadziła nowy system RSS.

Ad 5) Nie można zgodzić się z twierdzeniem Śląskiej Izby Aptekarskiej, iż organ antymonopolowy przyjął za zasadne dwa wykluczające się wnioski, a mianowicie, iż apteki nie mogą zakupić leku w hurtowni i jednocześnie, że „system nie ogranicza dostępu do zakupu leku przez hurtownie i apteki”.

W piśmie z dnia 14 sierpnia 2009 r. organ antymonopolowy stwierdził jedynie, iż uruchomiona w dniu 2 marca 2009 r. przez Sanofi Aventis w ramach nowego systemu RSS usługa bezpośredniego zaopatrywania się aptek w Clexane w wybranych przez Spółkę hurtowniach ma charakter interwencyjny, bowiem dotyczy sytuacji, w której apteki mają

problemy z nabywaniem ww. leku w swoim podstawowym źródle zaopatrzenia. Określona wyżej usługa nie ogranicza jednak hurtownikom, którzy nie uczestniczą w systemie RSS, możliwości zaopatrywania się w hurtowni produkcyjnej Sanofi Aventis na podstawie obiektywnych i nie dyskryminacyjnych zasad. Równocześnie wskazać należy, iż Sanofi Aventis nie odmawia hurtownikom zrealizowania zamówienia o normalnym charakterze

Ad 6) Organ antymonopolowy w piśmie z dnia 14 sierpnia 2009 r. wyraził przekonanie, iż wprowadzenie przez Sanofi Aventis systemu RSS przyczyni się w Polsce do usunięcia w przyszłości niedoborów Clexane na rynku aptecznym, na podstawie danych dotyczących wielkości sprzedaży przez Spółkę ww. leku w ramach tego systemu. Równocześnie biorąc po uwagę fakt, iż okres funkcjonowania ww. systemu jest dość krótki (wprowadzony został przez Sanofi Aventis od marca 2009 r.) organ antymonopolowy wskazał w ww. piśmie także, iż sprzedaż leku Clexane będzie przedmiotem zainteresowania Urzędu.

Uwzględniając fakt, iż nowy system RSS, powstały w miejsce dotychczasowej sprzedaży realizowanej w ramach „Programu zwalczania niedoborów aptecznych” funkcjonuje równolegle, obok sprzedaży leków do hurtowni, brak jest podstaw do twierdzenia, iż ma miejsce ograniczanie sprzedaży leku hurtowniom, które mogłoby doprowadzić do niedoborów Clexane. Tym bardziej, iż założeniem ww. systemu jest stała współpraca Sanofi Aventis z wybranymi hurtownikami świadczącymi na rzecz Spółki specjalnej usługi, mającej na celu zapewnienie nieprzerwanych i terminowych dostaw ww. leku do aptek.

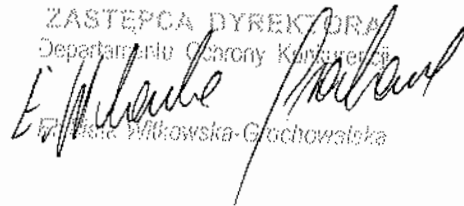
Ad 7) Przeprowadzone postępowanie wykazało, iż Sanofi Aventis sprzedaje Clexane przede wszystkim za pośrednictwem hurtowni, które podejmują samodzielne i niezależne decyzje w zakresie ilości ww. leku sprzedawanego do aptek. Oznacza to, iż niezależne hurtownie mają pełną swobodę w odsprzedaży leków w sposób, który uznają za właściwy, nie są bowiem związane żadnymi obowiązkami dotyczącymi odsprzedaży bądź dystrybucji w stosunku do Sanofi Aventis. Spółka nie zawiera umów dystrybucyjnych ze współpracującymi z nią hurtowniami farmaceutycznym i reguluje swoje stosunki handlowe w oparciu o ogólne i jednolite dla wszystkich hurtowników ogólne warunki sprzedaży, w związku z czym hurtownicy nie są związani żadnymi obowiązkami dotyczącymi odsprzedaży bądź dystrybucji w stosunku do Sanofi Aventis. Spółka przyjmuje zamówienia składane przez hurtowników w swojej siedzibie w Warszawie. Produkty Sanofi Aventis sprzedawane są po cenach zamieszczonych w ogólnodostępnym cenniku Spółki.

W tej sytuacji nie można zgodzić się z twierdzeniem Śląskiej Izby Aptekarskiej, iż Sanofi Aventis zawiera umowy dystrybucyjne z hurtownikami, które uniemożliwiają sprzedaż Clexane na eksport bez kontroli producenta tego leku.

Ad 8) Z posiadanych przez organ antymonopolowy informacji wynika, iż Sanofi Aventis w latach 2004-2008 sprzedawała hurtowniom farmaceutycznym większe ilości Clexane, niż hurtownie te odsprzedawały ww. lek do aptek i szpitali, a brakująca wielkość leku Clexane na rynku krajowym w ww. okresie sięgała do ok. 9% w skali roku. W ocenie organu antymonopolowego, ww. informacje wskazują na fakt zaangażowania się hurtowni farmaceutycznych w handel równoległy. Biorąc pod uwagę powyższe, trudno zarzucić Sanofi Aventis nadużywanie pozycji na krajowym rynku przedhurtowej dystrybucji heparyn wykorzystywanych terapeutycznie, w szczególności poprzez ograniczenie dostępu do leku Clexane odbiorcom. Tym bardziej, iż realizowany przez Sanofi Aventis system bezpośredniej sprzedaży Clexane („Program zwalczania niedoborów aptecznych”), miał charakter uzupełniający i interwencyjny w sytuacji zaistniałych niedoborów na rynku aptecznym,

wynikających z odsprzedaży przez hurtownie ww. leku za granicę, a podstawowym kanałem dystrybucji w ww. okresie były hurtownie.

Mając powyższe na uwadze, organ antymonopolowy podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 14 sierpnia 2009 r., iż brak jest przesłanek uzasadniających wszczęcie postępowania antymonopolowego w przedmiotowej sprawie.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Ochrony Konkurencji

E. Wilkowska-Grochowska