

**URZĄD OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
DEPARTAMENT OCHRONY KONKURENCJI**

Pl. Powstańców Warszawy 1
00-950 Warszawa 1, P - 36
Tel. (0-22) 826-91-06, Fax (0-22) 826-30-51
E-mail: dok@uokik.gov.pl



DOK1-440-15/08/HS (4)

Warszawa, dn. 14 sierpnia 2008 r.

Śląska Izba Aptekarska

**ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice**

W związku z zakończeniem postępowania wyjaśniającego w sprawie wstępnego ustalenia, czy działania Sanofi Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na rynku hurtowej sprzedaży leku Clexane, naruszają przepisy ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.), uzasadniając wszczęcie postępowania antymonopolowego, informujemy co następuje.

Przeprowadzone postępowanie wykazało, iż Sanofi Aventis Sp. z o.o. (zwana dalej „Sanofi Aventis”) zajmuje pozycję dominującą na krajowym rynku przedhurtowej dystrybucji (in. wprowadzania do obrotu) heparyn wykorzystywanych terapeutycznie (tzw. heparyn wstrzykiwanych).

Przy definiowaniu rynków produktowych leków zarówno Prezes UOKiK, jak i Komisja Europejska w dotychczasowym orzecznictwie posługiwali się tzw. klasyfikacją ATC, uznawaną i stosowaną przez WHO. Co do zasady, punktem wyjścia dla badania substytucyjności leków jest trzeci poziom ww. klasyfikacji, jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne dokonanie analizy na wyższym lub niższym poziomie niż ATC 3¹. Wśród leków przeciwzakrzepowych wyróżnia się na poziomie ATC 3 kategorię B1B, tj. wstrzykiwanych leków przeciwzakrzepowych, w ramach której wyróżnia się na poziomie ATC 4 heparyny wykorzystywane terapeutycznie, do których należą: B1B1 heparyny niefrakcjonowane – wielkocząsteczkowe („HMWH”) oraz B1B2 heparyny frakcjonowane – małowcząsteczkowe („LMWH”), w tym Clexane. Zarówno produkty LMWH, jak i HMWH stosowane są do leczenia podobnych stanów chorobowych i mają takie same wskazania terapeutyczne, związane z ogólną profilaktyką przeciwzakrzepową. Z tego względu stanowią one jeden właściwy rynek produktowy heparyn wykorzystywanych terapeutycznie. Należy podkreślić, iż taka definicja była uprzednio przyjmowana

¹ Por. Decyzja Prezesa UOKiK z 2.10.2007 r. nr RPZ 47/07, Decyzja KE z 15.06.2005 r. COMP/A 37507/F3 AstraZeneca, Decyzja KE COMP /M.1980 Pfizer/Warner – Lambert.

zarówno przez Prezesa UOKiK jak i KE² i na taką definicję rynku właściwego w niniejszej sprawie wskazuje także Sanofi Aventis.

Z dotychczasowego orzecznictwa organu antymonopolowego³ wynika, iż rynek hurtowej dystrybucji wyrobów farmaceutycznych podlega segmentacji na odrębne rynki: przedhurtowej dystrybucji wyrobów farmaceutycznych, hurtowej dystrybucji wyrobów farmaceutycznych do aptek oraz hurtowej dystrybucji wyrobów farmaceutycznych do szpitali.

Za wyróżnieniem rynku przedhurtowego jako odrębnego od hurtowej sprzedaży wyrobów farmaceutycznych do aptek i do szpitali przemawia szereg argumentów. Rynek przedhurtowy od hurtowego odróżnia rodzaj kontrahentów, skala transakcji oraz przedmiot działalności. Na rynku przedhurtowym kontrahentami przedsiębiorców (przedhurtowników) są producenci leków oraz hurtownie, stanowi on bowiem pośredni szczebel obrotu pomiędzy produkcją a sprzedażą hurtową. Szczebel ten nie musi występować w każdym przypadku. Obecnie można zauważyć tendencję do zanikania i zmiany charakteru tego szczebla obrotu, bowiem niezależne hurtownie same zaczynają zajmować się kontaktami z producentami oraz importem równoległym leków. Z drugiej strony, hurtownie producenckie prowadzą także sprzedaż z pominięciem obrotu hurtowego bezpośrednio do aptek i do szpitali. Hurtownie producenckie nie oferują jednak produktów pochodzących od różnych producentów, dlatego nie można twierdzić, że działają one na rynkach hurtowych. Stąd też, wciąż zarówno w Polsce, jak i w innych krajach UE szczebel przedhurtowego obrotu występuje i z tego powodu zasadnym jest odróżnianie go od hurtowej sprzedaży farmaceutyków do aptek i szpitali.

Wymiar geograficzny ww. rynku ograniczony jest do terytorium Polski, ze względu na przyjęty system opieki zdrowotnej i refundowania leków, poziom cen, obowiązki informacyjne względem pacjentów.

Konkurentami Sanofi Aventis na rynku krajowym w zakresie leku Clexane są GlaxoSmithKline Export Ltd oraz Pfizer Manufacturing/Pfizer Health AB oferujące w Polsce przeciwwzakrzepowe leki o nazwie Fraxiparine, Fraxodi oraz Fragmin.

Zaznaczyć przy tym należy, iż ww. leki mogą być traktowane jako konkurencyjne jedynie przed rozpoczęciem kuracji przez pacjenta. Zgodnie bowiem z wytycznymi i zaleceniami polskich i zagranicznych organizacji ds. zdrowia leki te nie mogą być stosowane zamiennie w czasie trwania kuracji, z uwagi na istniejące pomiędzy nimi różnice farmakologiczne oraz zawarte w nich odmienne substancje czynne. Oznacza to, iż w przypadku zmniejszenia się podaży heparyn produkowanych przez konkurentów i powstania w ten sposób niedoborów, nie można ich uzupełnić odpowiednim zwiększeniem dostaw ze względu na fakt, iż niemożliwe jest zastępowanie w okresie leczenia jednych leków z grupy heparyn do wstrzykiwań innym lekiem. Substytucyjność tych produktów jest więc w istotnym stopniu ograniczona.

W toku postępowania ustalono, iż Sanofi Aventis w okresie 2004 – 2008 stale z roku na rok zwiększa ilość sprzedawanego leku Clexane na terytorium Polski. Wielkość wprowadzonego przez Sanofi Aventis na rynek polski leku Clexane,

² Por. decyzja Prezesa UOKiK z dnia 12.07.2004 r. nr DOK 57/2004 oraz decyzja KE z dnia 8.08.1999 r. w sprawie IV/M.1378 Hoechst/Rhone-Poulenc.

³ decyzje Nr DOK-126/05, DOK-96/05, DOK-30/2004, DOK-54/2004, DKK-4/09

mierzona liczbą ampułkostrzykawek, była w 2008 r. większa w stosunku do 2004 r. o 68%, a dostawy Clexane na rynek polski przekraczają krajowy popyt. Nie można zatem uznać, iż w ww. okresie Sanofi Aventis ograniczała na terytorium Polski sprzedaż Clexane.

W okresie 2004 – 2008 sprzedaż Clexane do niezależnych hurtowni stanowiła największy udział w sprzedaży Clexane ogółem. Sanofi Aventis nie stosuje umów dystrybucyjnych, spółka reguluje swoje stosunki handlowe w oparciu o ogólne warunki sprzedaży, w związku z czym hurtownicy nie są związani żadnymi obowiązkami dotyczącymi odsprzedaży bądź dystrybucji w stosunku do Sanofi. W wyniku odsprzedaży Clexane przez hurtownie angażujące się w handel równoległy (głównie do Niemiec z uwagi na korzystne różnice cenowe) braki Clexane na krajowym rynku aptecznym pojawiły się już w drugim kwartale 2004 r. Z posiadanych przez Prezesa Urzędu informacji wynika, iż brakująca wielkość Clexane na rynku krajowym sięgała w okresie 2004 – 2008 do ok. 9% w skali roku.

Do września 2006 r. Spółka prowadziła sprzedaż Clexane jedynie w dwóch kanałach dystrybucji, tj. do szpitali (w ramach przetargów) oraz do hurtowni. Wtedy Sanofi Aventis opracowała i wprowadziła w życie pilotażowy „Program zwalczania niedoborów aptecznych”. W założeniu Program stanowił jedynie uzupełniające źródło dostaw dla aptek. W tym czasie w dalszym ciągu największym kanałem dystrybucji Clexane były hurtownie, w których każda z aptek mogła zaopatrzyć się w przedmiotowy lek.

Jak ustalono w toku postępowania, przystępowanie aptek do Programu dokonywane było na nie dyskryminacyjnych warunkach i w rzeczywistości decydowała kolejność zgłoszeń. O ilości aptek, które zostały objęte Programem zdecydowały względy logistyczne. Sanofi Aventis mogła bowiem objąć ww. Programem nie większą liczbę aptek niż ok. 1 tysiąca z ok. 13 tysięcy aptek działających na terenie kraju.

Biorąc pod uwagę fakt, iż hurtownie zaopatrujące apteki zarejestrowane w Programie rezygnowały z utrzymywania stosunków handlowych z tymi aptekami i proporcjonalnie zwiększały ilość leku przeznaczoną na eksport, natomiast Sanofi Aventis nie posiadała możliwości objęcia Programem większej ilości aptek, Spółka opracowała nowy system RSS, który funkcjonuje równoległe do istniejącej sprzedaży hurtowej leków. W dniu 2 marca 2009 r. Sanofi Aventis w ramach RSS uruchomiła usługę bezpośredniego zaopatrzenia adresowaną do wszystkich aptek w Polsce mających problemy z nabyciem leku Clexane w swoim podstawowym źródle zaopatrzenia. Usługa ta ma charakter wyłącznie interwencyjny, jest bowiem dostępna tylko wówczas, gdy apteka nie posiada leku Clexane w swoim magazynie i nie może go kupić w hurtowni, w której zazwyczaj się zaopatruje. W ten sposób system nie ogranicza żadnemu hurtownikowi farmaceutycznemu dostępu do produktu i gwarantuje jednocześnie dostępność leku dla pacjentów w aptekach. Nowy system oparty jest na stałej współpracy Sanofi Aventis z wybranymi 3 hurtownikami („Usługodawcami”) świadczącymi na rzecz spółki specjalną usługę pozwalającą zapewnić nieprzerwane i terminowe dostawy leków Sanofi do aptek („usługa zaopatrzenia detalicznego”). Wybór Usługodawców nastąpił w ramach

przeprowadzonej przez Sanofi procedury przetargowej, w ramach której wybrano trzy podmioty: ACP Pharma S.A., Prosper S.A., Farmacol S.A. Kryteria przyjęte na potrzeby przetargu miały przede wszystkim na celu zapewnić zagwarantowanie właściwego dostarczania produktów na całym terytorium Polski.

W systemie RSS, Sanofi dostarcza część swoich leków do specjalnych składów konsygnacyjnych prowadzonych przez każdego z Usługodawców. Zamówienia składane są przez apteki u dowolnie wybranych przez nie Usługodawców. Po złożeniu zamówienia, Usługodawca będzie zobligowany do niezwłocznej odsprzedaży i dostawy zamówionych leków do apteki. Usługodawcy nie będą zobowiązani do dystrybucji leków Sanofi, lecz do realizacji konkretnych zamówień składanych przez apteki zgłaszające niedobory. Z kolei Sanofi zapewni zapasy leków w składach konsygnacyjnych Usługodawców, na poziomie wystarczającym do realizacji przez nich wszystkich zamówień składanych przez apteki zgłaszające niedobory. Sanofi Aventis nie będzie kontrolowała innych warunków sprzedaży stosowanych przez Usługodawców w ich relacjach z aptekami.

System ten może ewoluować w kierunku przyjmowania zamówień aptek oraz wystawiania faktur przez Sanofi.

W ocenie organu antymonopolowego, w świetle powyższych ustaleń nie można stawiać Sanofi Aventis zarzutu uprzywilejowania wybranych aptek objętych „Programem zwalczania niedoborów aptecznych” i ograniczania sprzedaży Clexane do aptek nie uczestniczących w tym Programie. Należy podkreślić, iż podstawowym kanałem dystrybucji Clexane przez Sanofi w analizowanym okresie były hurtownie. Sprzedaż Clexane przez Sanofi bezpośrednio do aptek miała charakter uzupełniający i interwencyjny w obliczu zaistniałych niedoborów na rynku aptecznym, wynikających z odsprzedaży przez hurtownie Clexane poza granicami kraju.

Z posiadanych przez Prezesa Urzędu danych o wielkości sprzedaży przez Sanofi Aventis leku Clexane w ramach systemu RSS, brak jest obecnie podstaw do twierdzenia, iż wprowadzenie tego systemu powoduje ograniczenie sprzedaży hurtowniom, które nie weszły do systemu RSS. Jak się wydaje, nowy system sprzedaży spowoduje także, iż przestanie istnieć problem niedoborów Clexane na rynku aptecznym. Jednocześnie uwzględniając fakt, iż wprowadzony przez Sanofi Aventis system RSS funkcjonuje dopiero od marca 2009 r., sytuacja na rynku sprzedaży leku Clexane będzie przedmiotem zainteresowania Urzędu.

Reasumując, stwierdzić należy, iż przeprowadzone postępowanie nie wykazało, nadużywania przez Sanofi Aventis pozycji na krajowym rynku przedhurtowej dystrybucji heparyn wykorzystywanych terapeutycznie, w szczególności poprzez ograniczanie dostępu do leku Clexane odbiorcom. Stąd też brak w niniejszej sprawie przesłanek uzasadniających wszczęcie postępowania antymonopolowego.

ASZEPKA DYREKTORA
E. Witkowska-Grochowalska
Elzbieta Witkowska-Grochowalska