



Bruksela, 26.10.2009
SG-Greffe(2009) D/7774
K(2009) 8436

Pan Stanisław Piechula
Śląska Izba Aptekarska
ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice
Poland

Dotyczy: sprawy 39690
skarga Śląskiej Izby Aptekarskiej przeciw Sanofi Aventis sp. z o.o.
(w korespondencji proszę zawsze podawać numer i nazwę sprawy)

Szanowny Panie!

Niniejsze pismo odnosi się do Państwa wniosku z dnia 12 maja 2009 złożonego w Komisji Europejskiej przeciwko przedsiębiorstwu Sanofi Aventis sp. z o.o. ("Sanofi") i dotyczącego domniemanego naruszenia art. 81 i art. 82 Traktatu WE w związku z zarzucanym utrudnianiem dostępu do leku CLEXANE wobec aptek znajdujących się na obszarze działania Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach. Niniejsze pismo odnosi się ponadto do Państwa pisma z dnia 9 września 2009, w którym przedstawili Państwo dodatkowe wyjaśnienia w powyższej sprawie.

W niniejszym piśmie informujemy Państwa, zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004¹, że po dogłębnej analizie stanu faktycznego oraz prawnego przedstawionego w Państwa wniosku, Komisja przyjmuje wstępnie, że interes wspólnotowy, który uzasadniałby prowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego w sprawie domniemych naruszeń, jest w tym przypadku niewystarczający.

1. SKARGA

W swojej skardze utrzymują Państwo, że Sanofi wprowadziło na początku 2008 roku systemu dystrybucji leku CLEXANE jedynie do wybranych aptek za pośrednictwem swojej hurtowni (Hurtownia Farmaceutyczna w Rzeszowie) oraz firmy dystrybucyjnej Poltraf. W programie tym mogło wziąć udział jedynie 1000 z 12.500 aptek ogólnodostępnych z terenu całego kraju

¹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 773/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. odnoszące się do prowadzenia przez Komisję postępowań zgodnie z art. 81 i art. 82 Traktatu WE, Dz.U. L 123 z 27.4.2004, s. 18-24.

wybranych przez Sanofi Aventis sp. z o.o., które miały nieograniczony i stały dostęp do leku. W Państwa skardze podnoszą Państwo także, że w marcu 2009 system ten został zastąpiony przez Sanofi dystrybucją przez trzy wybrane hurtownie o łącznym udziale w rynku hurtowym w Polsce 34,5%. Twierdzą Państwo, że w wyniku działań Sanofi część pacjentów została pozbawiona możliwości nabycia leku w okresie od stycznia 2008 do marca 2009 roku. Ponadto podnoszą Państwo, że system ten pozbawia również pacjentów z Czech i Słowacji możliwości nabycia leku w Polsce. Ogólnie twierdzą Państwo, że działania Sanofi naruszają art. 81 i 82 Traktatu WE.

2. OCENA

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów wspólnotowych Komisja Europejska nie ma obowiązku przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego w sprawie każdej skargi, która do niej wpłynęła². Sady Wspólnoty uznały ponadto, że Komisja ma swobodę co do rozpatrywania skarg³. W szczególności Komisja ma prawo do nadawania im różnego stopnia ważności oraz do powoływania się na interes wspólnotowy w celu określenia stopnia ważności poszczególnych skarg, które do niej wpływają⁴.

Oceniając interes wspólnotowy pod kątem kontynuowania postępowania wyjaśniającego w danej sprawie, Komisja może w szczególności uwzględnić (i) znaczenie domniemanego naruszenia w kontekście funkcjonowania wspólnego rynku, (ii) prawdopodobieństwo udowodnienia istnienia naruszenia oraz (iii) zakres wymaganego postępowania wyjaśniającego⁵.

Jeżeli chodzi o Państwa wniosek, Komisja uznała, że dalsze postępowanie wyjaśniające w sprawie systemów dystrybucji Clexane przez Sanofi byłoby nieproporcjonalne w świetle ograniczonego wpływu, jakie opisane działania mają / będą prawdopodobnie miały na funkcjonowanie wspólnego rynku, a także w świetle złożoności wymaganego postępowania oraz ograniczonego prawdopodobieństwa, że zostaną ustalone dowody na naruszenie art.81 lub art. 82 Traktatu WE. Pod uwagę został także wzięty fakt, że Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów przeprowadził postępowanie wyjaśniające w sprawie działań Sanofi na rynku hurtowej sprzedaży leku Clexane.

2.1. Ograniczone oddziaływanie na funkcjonowanie wspólnego rynku

W oparciu o dane dostępne po przeprowadzeniu wstępnej analizy, oddziaływanie domniemanych naruszeń jest zasadniczo ograniczone do terytorium jednego państwa członkowskiego, a mianowicie Polski. Państwa skarga dotyczy systemu dystrybucji wprowadzonego przez Sanofi Aventis sp. z o.o jedynie na terenie Polski (lub konkretnego regionu) i obejmującego Polskie przedsiębiorstwa. Nie ma uzasadnionych powodów dla twierdzenia, że system ten ma znaczący wpływ na rozmiar eksportu równoległego Clexane z Polski. Państwa twierdzenie, że pacjenci z Czech i Słowacji pozbawieni SA możliwości

² Zob. sprawa T-24/90 *Automec przeciwko Komisji*, Rec. [1992], s. II-2223, pkt 76.

³ Zob. sprawy C-119/97 P, *Ufex przeciwko Komisji*, Rec. [1999], s. I-1341, pkt 88; T-193/02, *Laurent Piau przeciwko Komisji*, [2005] Zb. Orz. II-209, pkt. 44 i 80.

⁴ *Automec*, powyżej, pkt 77 i 85.

⁵ *Automec*, powyżej, pkt 86.

zakupu Clexane w Polsce nie zostały wystarczająco uzasadnione, w szczególności nie zostało wskazane dlaczego ci pacjenci, którzy muszą przemieścić się na terytorium Polski w celu nabycia leków w Polskiej aptece, nie mogliby nabyć leku w jednej z aptek objętych systemem dystrybucji Sanofi Aventis sp. z o.o.

2.2. *Złożoność wymaganego postępowania wyjaśniającego, ograniczone prawdopodobieństwo udowodnienia naruszenia oraz nieproporcjonalność dalszego postępowania wyjaśniającego*

Ponadto prowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego w tej sprawie byłoby nieproporcjonalne z uwagi na złożoność wymaganego postępowania wyjaśniającego oraz ograniczone prawdopodobieństwo udowodnienia takich naruszeń.

Ustalenie dowodów na istnienie rzekomego naruszenia w przedmiotowej sprawie wymagałoby szeroko zakrojonego postępowania wyjaśniającego w Polsce oraz złożonej analizy stanu faktycznego i złożonej analizy ekonomicznej. Ponadto, według dostępnych nam informacji Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów przeprowadził już postępowanie wyjaśniające w sprawie działań Sanofi Aventis sp. z o.o. objętych państwa skargą, w toku którego nie zidentyfikowano naruszeń ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów. Wobec powyższego uważamy, że prawdopodobieństwo ustalenia dowodu na istnienie domniemanego naruszenia w przedmiotowej sprawie byłoby ograniczone.

Ze względu na ograniczone prawdopodobieństwo ustalenia dowodu na istnienie takich naruszeń oraz na fakt, że w przypadku postępowania wyjaśniającego zmierzającego do ustalenia dowodów na istnienie naruszeń Komisja musiałaby zaangażować znaczącą ilość zasobów, przeznaczenie zasobów niezbędnych dla prowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego sprawę byłoby – w świetle ograniczonego oddziaływania na funkcjonowanie wspólnego rynku – nieproporcjonalne.

3. PODSUMOWANIE

Mając powyższe na uwadze, Komisja doszła do wniosku, że interes wspólnotowy, który uzasadniałby prowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego, jest w tym przypadku niewystarczający.

Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z przyjętym orzecznictwem art. 81 i 82 Traktatu WE wywołują bezpośredni skutek w relacjach między osobami fizycznymi i nakładają prawa, które muszą zostać zapewnione przede wszystkim przez sądy krajowe⁶. W tym kontekście należy również podkreślić, że zgodnie z art. 3, 5 oraz 6 rozporządzenia (WE) nr 1/2003, obowiązującego od dnia 1 maja 2004 r., organy ds. konkurencji w poszczególnych państwach członkowskich oraz sądy krajowe posiadają uprawnienia do stosowania art. 81 i 82 Traktatu WE w całości i są do tego zobowiązane.

⁶ Sprawa 127/73, *BRT/SABAM*, Rec. [1974], s. 51, pkt 16; Sprawa C-453/99, *Courage*, Rec. [2001], s. I-6297, pkt 23.

4. PROCEDURA

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004 w odpowiedzi na niniejsze pismo mogą Państwo przedstawić swoje uwagi, jeżeli uznają to Państwo to za stosowne. Prosimy o nadsyłanie takich uwag w formie pisemnej w ciągu czterech tygodni od dnia otrzymania niniejszego pisma, na adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji. Zwracamy uwagę na fakt, że Komisja nie jest zobowiązana do uwzględnienia jakichkolwiek dodatkowych informacji otrzymanych od Państwa po upływie tego terminu⁷.

Jestem ponadto zobowiązany poinformować Państwa, że jeżeli nie dostarczą Państwo swoich uwag w wyznaczonym terminie, Państwa wniosek zostanie uznany za wycofany, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004. Dostarczone przez Państwa informacje pozostaną w takim przypadku w posiadaniu Komisji jako informacje o rynku.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004 skarżący ma prawo zapoznać się z dokumentami, na których opiera się wstępna ocena jego wniosku. W przedmiotowej sprawie mogą poinformować Państwa, że akta Komisji nie zawierają żadnych dostępnych dokumentów, które nie byłyby już w Państwa posiadaniu.

Komisja zastrzega sobie prawo do przesłania kopii zarówno niniejszego pisma, jak i wszelkich uwag, przesłanych przez Państwa w odpowiedzi na niniejsze pismo, do przedsiębiorstwa Sanofi Aventis sp. z o.o. Jeżeli uważają Państwo, że pewne fragmenty niniejszego pisma zawierają informacje poufne, będę wdzięczny, jeżeli w ciągu dwóch tygodni od daty otrzymania niniejszego pisma poinformują Państwo P. Annę Kedziorek Tel. +32-229-53914 oraz P. Filipa Borkowskiego, Tel. +32-229-66849 Tel.: +32-2-29-66849, podając, o które poufne informacje chodzi oraz przedstawiając powody, dla których należy je potraktować jako poufne. Jeżeli w odpowiedzi na niniejsze pismo zamierzają Państwo przedstawić swoje uwagi, w wypadku gdy zawierają one informacje o charakterze poufnym, proszę upewnić się, że dostarczona została również wersja nieopatrzona klauzulą poufności.

Philip LOWE
Dyrektor generalny



ODPIS UWIERZYTELNIONY
W imieniu Sekretarza Generalnego

po Ciurup

Jordi AYET PUIGARNAU
Dyrektor Kancelarii

⁷ Artykuł 7 ust. 1 drugie zdanie rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004 (zob. przypis 1 powyżej).