

Anna WILIŃSKA-ZELEK¹

Mgr, doktorantka, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu,
aplikantka adwokacka przy Wielkopolskiej Izbie Adwokackiej w Poznaniu

Miłosz MALAGA²

Mgr, doktorant, Katedra Prawa Europejskiego, Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2016³)

1. Uwagi ogólne

W piśmiennictwie dostrzega się coraz intensywniejsze działania legislacyjne w dziedzinie szeroko pojętego zdrowia publicznego na szczeblu unijnym⁴. Zainteresowanie istotnymi z perspektywy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia zagadnieniami, można zaobserwować również w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej⁵. Należy przy tym zauważyć, iż problemy analizowane przez Trybunał wiążą się ze stosowaniem różnorodnych aktów prawnych. Regulowana przez nie materia (oddziałująca na branżę medyczną) niejednokrotnie wykracza poza prawo medyczne w ścisłym tego słowa znaczeniu (w szczególności dotyczy aktów stanowionych przez Unię Europejską w ramach kompetencji dzielonych, w zakresie takich dziedzin jak: rynek wewnętrzny, ochrona konsumentów czy wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego)⁶.

Jednocześnie warto odnotować, iż wiele istotnych (w tym wzbudzających żywioną debatę publiczną) przepisów czy aktów normatywnych nie wywoływało do-

¹ Autorka jest stypendystką Fundacji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu na rok akademicki 2016/2017 (stypendium dla najlepszych doktorantów Uniwersytetu).

² Autor uzyskał środki finansowe na przygotowanie rozprawy doktorskiej z Narodowego Centrum Nauki w ramach finansowania stypendium doktorskiego na podstawie decyzji nr DEC-2016/20/T/HSS/00017.

³ Przegląd obejmuje aktywność Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej do czasu oddania opracowania do druku tj. do dnia 7 września 2016 r.

⁴ Por. R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Lex.

⁵ Dalej jako: TSUE. Dla oznaczenia Trybunału Sprawiedliwości (sąd w ramach TSUE właściwy do rozpoznawania określonych rodzajów spraw, w tym uwzględnionych w niniejszym opracowaniu pytań prejudycjalnych oraz odwołania od wyroku Sądu) stosowany będzie skrót TS.

⁶ Por. A. Wilińska-Zelek, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2014–2015)*, „Medyczna Wokanda” 2014, nr 6, s. 151–163 oraz A. Wilińska-Zelek, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2015–2016)*, „Medyczna Wokanda” 2015, nr 7, s. 255–265.

tychczas wątpliwości sądów państw członkowskich w ramach stosowania prawa Unii Europejskiej i w konsekwencji nie było dotychczas przedmiotem analizy dokonywanej przez TS. Wciąż brakuje jakichkolwiek rozstrzygnięć Trybunału w przedmiocie stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r.⁷ w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁸. Ustawodawcy unijnemu, tworzącemu przywoływany akt normatywny, przyświecał m.in. cel dokonania spójnego połączenia rozwiązań wypracowanych w trakcie wyrokowania przez TSUE na podstawie art. 168 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁹ (w szczególności w sprawach C-158/96 *Kohl*¹⁰ i C-120/95 *Decker*¹¹), tak by zapewnić możliwość korzystania z opieki zdrowotnej wysokiej jakości, świadczonej w innych państwach członkowskich¹². Pomimo, iż wspomniana dyrektywa dotyczy kwestii „wrażliwych” z punktu widzenia prawa Unii Europejskiej (realizacja swobód traktatowych, przy uwzględnieniu konieczności ochrony zdrowia publicznego), brak dotąd jakichkolwiek rozstrzygnięć TSUE, które dotyczą niniejszego aktu normatywnego. Przyczyn powyższego stanu rzeczy upatrywać można m.in. w tym, że dyrektywa uznawana jest za akt normatywny tworzący swoisty, spójny system¹³, jak również w fakcie, że jest to jeszcze „młody” akt prawny, a państwa członkowskie miały odpowiednio dużo czasu na dokonanie jego wdrożenia do krajowych porządków prawnych.

Aktywność TSUE w 2016 r.¹⁴, uwzględniona w niniejszym opracowaniu, dotyczyła niezwykle różnorodnych problemów. Omawiane orzeczenia cechuje duża rozbieżność tematyczna. Wyboru orzecznictwa dokonano w oparciu o jego ocenę przez pryzmat: wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (możliwości skorzystania z wykładni poczynionej przez Trybunał przy prowadzeniu działalności leczniczej czy naukowej) oraz zajęcia nowego czy kontrowersyjnego stanowiska przez TS. Nadto

⁷ Dz. Urz. L z 2011 r., nr 88, s. 45 i nast.

⁸ W Polsce dyrektywę transponowano ustawą z dnia 10 października 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2014, poz. 1491) oraz stosownymi aktami wykonawczymi.

⁹ Dz. Urz. C z 2016 r., nr 202, s. 47 i nast., dalej jako: TFUE; por. S. de la Rosa, *The Directive on Cross-Border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, „Common Market Law Review” 2012, nr 49, s. 15 i n. oraz W. Sauter, *Harmonization in health care: The EU patients' rights directive*, w: *Social Inclusion and Social Protection in the EU: Interactions between Law and Policy*, red. B. Cantillon, H. Verschueren, P. Ploscar, Antwerp 2012, s. 105, za: R. Stankiewicz, *Krajowe systemy...*, op. cit. Por. również M. Kiełbasa, *Świadczenia opieki pozaszpitalnej w dyrektywie 2011/24/UE oraz jej wdrożenie do prawa polskiego – krok wstecz dla pacjentów?*, „Unia Europejska. pl” 2013, nr 4 (221), s. 41.

¹⁰ Wyrok Trybunału z dnia 28 kwietnia 1998 r. Raymond Kohl przeciwko Union des caisses de maladie.

¹¹ Wyrok Trybunału z dnia 28 kwietnia 1998 r. Nicolas Decker przeciwko Caisse de maladie des employés privés.

¹² M. Malczewska, *Komentarz do art. 168 TFUE*, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, Lex.

¹³ L. Hancher, W. Sauter, *EU Competition and Internal Market Law*, Oxford 2012, s. 214, za: R. Stankiewicz, *Krajowe systemy...*, op. cit.

¹⁴ W tym miejscu należy zwrócić uwagę, iż w poprzednim numerze „Medycznej Wokandy” omówiono jedno z orzeczeń TSUE, które zostało wydane w 2016 r. (wyrok Trybunału z dnia 28 stycznia 2016 r. w sprawie C-50/14; A. Wilińska-Zelek, *Przegląd...*, op. cit., „Medyczna Wokanda” 2015, nr 7, s. 258–259).

autorzy zwrócili uwagę na opinie rzeczników generalnych, które mogą być istotne dla branży medycznej w Unii Europejskiej¹⁵.

2. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz opinie rzeczników generalnych Trybunału (wybór)

Na potrzeby publikacji opracowano następujące orzeczenia (uporządkowano je z uwzględnieniem odwróconej chronologii, w nawiasach wskazując, które przepisy podlegały wykładni w wyniku wyrokowania):

- **wyrok Trybunału z dnia 3 marca 2016 r. w sprawie C-138/15 P *Teva Pharma***¹⁶ (dokonano wykładni przepisów Rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych¹⁷ pod kątem możliwości korzystania przez drugi, dopuszczony do obrotu na mocy odstępstwa, podobny sieroczy produkt leczniczy z wyłączności w zakresie obrotu, którą przewidziano dla pierwszego sierociego produktu leczniczego);
- **wyrok Trybunału z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie C-410/14 *Falk Pharma***¹⁸ (dokonano wykładni przepisów dyrektywy 2004/18 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi¹⁹ pod kątem konieczności objęcia zakresem dyrektywy zawierania tzw. umów rabatowych dotyczących produktów leczniczych w ramach systemu funkcjonującego w Niemczech);
- **postanowienie Trybunału z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie C-634/15 *Sokol-Seebacher***²⁰ (dokonano wykładni art. 49 TFUE, pod kątem możliwości wprowadzenia w prawie krajowym regulacji, ustanawiających rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stałe” jako podstawowego kryterium weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki);
- **wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 2016 r. w sprawie C-19/15 *Verband Sozialer Wettbewerber***²¹ (dokonano wykładni przepisów rozporządzenia WE nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności²² pod kątem możliwości

¹⁵ Stosownie do art. 252 TFUE, rzecznicy generalni wspomagają TS przez przedkładanie opinii zawierających bardziej złożoną analizę poruszanych zagadnień prawnych. Opinie przedkładane są przed wydaniem wyroku i nie są wiążące dla Trybunału.

¹⁶ ECLI:EU:C:2016:136.

¹⁷ Dz. Urz. L z 2000 r., nr 18, s. 1; dalej jako: rozporządzenie 141/2000 lub „dyrektywa w sprawie sierocych produktów leczniczych”.

¹⁸ ECLI:EU:C:2016:399.

¹⁹ Dz. Urz. L z 2004 r., nr 134, s. 114; dalej jako: dyrektywa 2004/18 lub „dyrektywa w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi”.

²⁰ ECLI:EU:C:2016:510.

²¹ ECLI:EU:C:2016:563.

²² Dz. Urz. L nr 404 z 30 grudnia 2006 r., s. 9–25; dalej jako: „rozporządzenie w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności”.

objęcia zakresem rozporządzenia oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych zawartych w przekazach komercyjnych, dotyczących żywności przeznaczonej jako tako dla konsumentów końcowych, również w sytuacji, gdy przekazy te są kierowane nie do konsumenta końcowego, ale do specjalistów w dziedzinie ochrony zdrowia).

Warto jednocześnie zwrócić uwagę na opinie rzeczników generalnych (aktualnie oczekujemy na rozstrzygnięcia Trybunału²³):

- **opinia Rzecznika Generalnego Macieja Szpunara z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung***²⁴ (dokonano wykładni przepisów art. 34 i 36 TFUE pod kątem możliwości zastosowania sztywnych cen w krajowym systemie w stosunku do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę)²⁵;
- **opinia Rzecznika Generalnego Eleanor Sharpston z dnia 16 czerwca 2016 r. w sprawie C-277/15 *Servoprax***²⁶(dokonano wykładni przepisów dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych²⁷, w wersji zmienionej dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r.²⁸ w sprawie wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*, pod kątem konieczności równoległego poddania wyrobów medycznych ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dystrybutor równoległy zamierza wprowadzić je do obrotu w sytuacji, gdy wyroby były już przedmiotem oceny zgodności przeprowadzonej, zgodnie z art. 9 dyrektywy 98/79, w innym państwie członkowskim i w innym języku, a tym samym posiadają oznakowanie zgodności CE, a dystrybutor równoległy dołącza do tych wyrobów nową etykietę i instrukcje użycia w tym w języku urzędowym lub w tych językach urzędowych)²⁹.

Opisane wyroki są dostępne w polskich wersjach językowych za pośrednictwem strony: www.curia.europa.eu³⁰.

²³ Stan na dzień 7 września 2016 r.

²⁴ ECLI:EU:C:2016:394.

²⁵ W trakcie trwania procedury wydawniczej, w niniejszej sprawie doszło do wydania wyroku przez Trybunał Sprawiedliwości, por. wyrok Trybunału z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung*; ECLI:EU:C:2016:776, w którym stwierdzono sprzeczność uregulowań krajowych z art. 34 i 36 TFUE.

²⁶ ECLI:EU:C:2016:457.

²⁷ Dz. U. L 331, s. 1.

²⁸ Dz. U. L 341, s. 50; dalej jako: „dyrektywa w sprawie wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*”.

²⁹ W trakcie trwania procedury wydawniczej, w niniejszej sprawie doszło do wydania wyroku przez Trybunał Sprawiedliwości, por. wyrok Trybunału z dnia 13 października 2016 r. w sprawie C277/15 *Servoprax*; ECLI:EU:C:2016:770, w którym potwierdzono, iż art. 9 dyrektywy 98/79 należy interpretować w ten sposób, że nie zobowiązuje on podmiotu dokonującego przywozu równoległego wyrobu medycznego do samokontroli poziomu cukru we krwi, który to wyrób posiada oznakowanie CE i został poddany procedurze oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną, do przeprowadzenia nowej oceny mającej poświadczać zgodność etykiety i instrukcji użycia tego wyrobu z uwagi na ich tłumaczenie na język urzędowy państwa członkowskiego przywozu.

³⁰ Z wyłączeniem wyroku wydanego w sprawie C-138/15 P *Teva Pharma* (dostępny w języku angielskim i francuskim).

2.1. Wyrok Trybunału z dnia 3 marca 2016 r. w sprawie C-138/15 P *Teva Pharma*

Pierwsza z omawianych spraw dotyczy odmowy udzielenia pozwolenia na wprowadzanie do obrotu generycznej wersji sierociego produktu leczniczego. W dniu 14 lutego 2001 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała decyzję, zgodnie z którą produkt leczniczy *imatinib melysate* oznaczono jako sierocy produkt leczniczy, przeznaczony do leczenia przewlekłej białaczki szpikowej, a następnie wpisano go do rejestru. W dniu 7 listopada 2001 r. wydano decyzję w przedmiocie wydania pozwolenia Novartis na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu pod nazwą handlową Glivec (uwzględniono przy tym kilka wskazań terapeutycznych). Okres wyłączności ustalony na podstawie art. 8 rozporządzenia 141/2000 upłynął w dniu 12 listopada 2011 r.³¹

Ta sama spółka farmaceutyczna, która opracowała lek *imatinib* oraz wprowadziła go do obrotu jako Glivec, wszczęła kolejną procedurę oznaczenia produktu leczniczego do leczenia przewlekłej białaczki szpikowej jako sierociego tj. *nilotinib*, wprowadzonego następnie pod nazwą Tasigna. W trakcie zainicjowanych procedur administracyjnych stwierdzono, że *imatinib* i *nilotinib* stanowią podobne produkty lecznicze. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *imatinib* udzielił zgody na wydanie pozwolenia na dopuszczenie *nilotinib* do obrotu³². W dniu 19 listopada 2007 r. wydano decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *nilotinib* pod nazwą Tasigna (uwzględniono przy tym kilka wskazań terapeutycznych).

W dniu 5 stycznia 2012 r. Teva Pharmaceuticals Europe BV, działająca w imieniu Teva Pharma BV złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej *imatinib* (tj. *imatinib Ratipharm*), w zakresie wyszczególnionych wskazań terapeutycznych (leczenie przewlekłej białaczki szpikowej). W dniu 24 stycznia 2012 r. Europejska Agencja Leków (dalej jako: EMA) odmówiła zatwierdzenia wniosku w zakresie dotyczącym wskazań terapeutycznych, które objęto pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu *nilotinib* oraz *imatinib* (wciąż podlegały wyłączności rynkowej na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia).

Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV złożyły do Sądu³³ skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 24 stycznia 2012 r., zarzucając błędną wykładnię art. 8 ust. 1 i 3, a także art. 3 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 141/2000.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 141/2000, produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli wykaże się, że co prawda istnieje za-

³¹ W okresie wyłączności, Unia Europejska i państwa członkowskie nie przyjmują innych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydają pozwolenia ani nie przyjmują wniosku o przedłużenie ważności istniejącego pozwolenia dla tego samego wskazania terapeutycznego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

³² Zgodnie z art. 8 ust. 3 pkt a rozporządzenia, podobny produkt leczniczy może uzyskać zgodę na dopuszczenie do obrotu z pominięciem zasady wyłączności m.in. jeśli drugi wnioskodawca uzyska zgodę od pierwszego.

³³ Warto przypomnieć, że na podstawie art. 263 akapit 4 TFUE podmioty prywatne mogą w określonych sytuacjach składać skargę o stwierdzenie nieważności aktu prawa unijnego, takiego jak decyzja Komisji. Skarga taka wnoszona jest do Sądu (który jest jednym z sądów TSUE), od wyroku którego przysługuje odwołanie do TS. Niniejsze opracowanie dotyczy zatem ostatniego etapu postępowania, tj. wyroku wydanego przez TS w procedurze odwoławczej.

dowalająca metoda leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, ale produkt przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W ocenie skarżących *nilotinib* nie spełniał tych kryteriów, co uniemożliwiało powoływanie się przez EMA na jego status sierocego produktu leczniczego i wyłączność rynkową. Skarżący wskazywali bowiem, że *nilotinib* może przynieść „ewentualną” znaczącą korzyść w porównaniu z istniejącymi metodami leczenia (zwłaszcza leczenia przy wykorzystaniu *desatinib*), przy czym niniejsze nie wynikało ze sprawozdań. Niniejszy zarzut został jednak uznany za niedopuszczalny (spóźniony) w świetle regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości.

Uzasadniając zarzut naruszenia art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000, skarżący zwrócili uwagę, że przeczą one sobie wzajemnie, a odstępstwa od zasady wyłączności nie powinny prowadzić do sytuacji, w której dochodzi do wydłużenia 10-letniego okresu wyłączności. Drugi, podobny lek powinien bowiem dzielić wyłączność rynkową z pierwszym produktem (tj. powinien być chroniony maksymalnie taki okres jak pierwszy). Nawet jeśli by uznać, że okres wyłączności należy wydłużyć – do generycznej wersji pierwszego z leków zastosowanie winien znaleźć okres wyłączenia właściwy dla tego pierwszego leku.

Skarżący odwołali się przy tym do wartości przyświecających unijnemu ustawodawcy przy tworzeniu aktu normatywnego. Wskazali, że przyjęta przez EMA interpretacja może prowadzić do tego, że podmioty opracowujące podobne leki, produkty lecznicze będą chciały aktualizować swoją wyłączność rynkową, z której korzystają, co uniemożliwiałoby innym podmiotom dostęp do rynku. W sytuacji stanowiącej przedmiot postępowania, generyczna wersja *imatinib* zostałaby wykluczona z rynku na okres 16 lat.

Sąd nie przychylił się do argumentacji skarżących, wskazując w szczególności w swoich rozważaniach, że okres wyłączności leku sierocego jest określany na 10 lat i dotyczy konkretnych leków – nie powoduje, iż dochodzi do wydłużenia okresu ochrony. Wyłączności rynkowej nie szkodzi fakt podobieństwa wskazań terapeutycznych – wyłączność przewidziano wyłącznie dla konkretnych wskazań. Podkreślił przy tym, że dla stosowania art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie ma znaczenia fakt, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego oraz sponsor drugiego produktu są tą samą spółką farmaceutyczną. Nadto zwrócił uwagę, iż fakt wyłączności rynkowej realizuje w pełni cele rozporządzenia, zachęcając do inwestycji w badania i rozwój do wprowadzania do obrotu sierocych produktów leczniczych.

Mając na względzie powyższe, skarga Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV została oddalona wyrokiem z dnia 22 stycznia 2015 r. (sprawa T-140/12).

Od niniejszego rozstrzygnięcia spółki złożyły odwołanie do TS, które oddalono wyrokiem z dnia 3 marca 2016 r. Sformułowane zarzuty dotyczyły błędnej wykładni art. 8 ust. 1 w zw. z art. 8 ust. 3 rozporządzenia, dokonanej przez Sąd. Strona skarżąca konsekwentnie podtrzymywała stanowisko prezentowane dotychczas, podkreślając iż zasadne jest, by okres wyłączności stanowił swoistą nagrodę dla sponsora sierocego produktu leczniczego, jakkolwiek powinna ona obejmować wyłącznie pierwszy produkt wprowadzany na rynek. Zwróciła również uwagę, iż prawdopodobieństwo uzyskania zgody, o której mowa w art. 8 ust. 3 pkt a rozporządzenia, w sytuacji, w której mamy niezależne podmioty, jest właściwie nierealne.

Trybunał w swoich rozważaniach zwrócił uwagę, iż żaden z przepisów rozporządzenia nie pozwala stwierdzić, by produkt leczniczy, co do którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze odstępstwa, miał być pozbawiony korzyści związanych z dziesięcioletnim okresem wyłączności. Taka interpretacja pozostaje przy tym zgodna z celami, które przyświecały unijnemu ustawodawcy. W ocenie TS regulacja w takim kształcie jest spójna i logiczna. Trybunał nie dostrzegł również zagrożeń związanych z „wydłużaniem okresu wyłączności”. Potwierdził słuszność argumentacji uwzględnionej w skarżonym wyroku, stwierdzając że oznaczenia sierocych produktów pozostają zupełnie niezależne i wiążą się z odrębnymi okresami wyłączności rynkowej, które mogą się na siebie nakładać.

2.2. Wyrok Trybunału z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie C-410/14 *Falk Pharma*

Niemiecki system prawny ubezpieczenia zdrowotnego przewidywał regulację, zgodnie z którą możliwe było zawieranie przez kasy ubezpieczenia zdrowotnego umów rabatowych na okres dwóch lat z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Zawierane umowy dotyczą cen sprzedaży produktów leczniczych, których koszt pokrywają kasy ubezpieczenia zdrowotnego. Jeżeli lekarz wystawiający receptę wskaże substancję czynną produktu leczniczego i nie wykluczy możliwości zastosowania produktu o równoważnej substancji czynnej – na mocy umów rabatowych farmaceuci powinni zastąpić przepisany lek, takim który jest objęty umową rabatową.

W postępowaniu stanowiącym przedmiot analizy Trybunału, kasa ubezpieczenia zdrowotnego (DAK) opublikowała ogłoszenie dotyczące „postępowania dopuszczającego” w celu zawarcia umów rabatowych w zakresie dotyczącym produktów zawierających *mesalazyne*. W dniu 5 grudnia 2013 r. zawarto umowę ze spółką Kohlpharma tj. jedynym przedsiębiorstwem zainteresowanym dopuszczeniem do postępowania. Dr. Falk Pharma GmbH wniosła odwołanie do federalnej izby zamówień publicznych, wskazując że postępowanie dopuszczające oraz umowa zawarta w jego wyniku, pozostają niezgodne z prawem zamówień publicznych i przewidzianym w nim trybem. Kasa ubezpieczenia zdrowotnego wskazała natomiast, że jako instytucja zamawiająca może korzystać z różnych trybów (nie tylko z trybu zamówień publicznych). W ocenie DAK, by móc mówić o zamówieniach publicznych, konieczne jest uznanie, iż mamy do czynienia „z dokonaniem wyborem”. W zakresie umowy, której dotyczy postępowanie nie dokonywano wyboru (instytucja zawierała umowy ze wszystkimi zainteresowanymi wykonawcami, którzy zobowiązują się dostarczać określone towary na określonych z góry warunkach). Tym samym w ocenie spółki nie stanowi zamówienia publicznego. Kohlpharma podkreśliła, że swoboda dotycząca trybu w jakim wyboru usługi publicznej dokonuje instytucja zamawiająca została ustanowiona w orzecznictwie TS w dziedzinie koncesji na usługi.

Z uwagi na to, że dopuszczalność odwołania, zależna jest od wyniku wykładni prawa Unii Europejskiej, sąd odsyłający zwrócił się do TS z pytaniem prejudycjalnym, dotyczącym możliwości kwalifikowania umowy, w wyniku której przysługuje podmiotowi wyłączność jako zamówienia publicznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2004/18 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w *spra-*

wie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi. Zwrócił przy tym uwagę, iż orzecznictwo sądów niemieckich nie jest jednolite w niniejszym zakresie.

Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. 1) dyrektywy 2004/18, zamówienia publiczne oznaczają umowy o charakterze odpłatnym zawierane na piśmie pomiędzy jedną lub więcej instytucjami zamawiającymi a jednym lub więcej wykonawcami, których przedmiotem jest wykonanie robót budowlanych, dostawa produktów lub świadczenie usług w rozumieniu dyrektywy.

Trybunał zwrócił uwagę, iż umowy stanowiące przedmiot analizy są co prawda umowami odpłatnymi, podmiot publiczny może działać w charakterze instytucji zamawiającej w rozumieniu dyrektywy 2004/18 a wykonawcy dostarczają produkty. Odwołując się jednak do celów stawianych przed dyrektywą, warto pamiętać, że należy je interpretować w kontekście zasad prawa Unii Europejskiej (w tym równego traktowania i niedyskryminacji) i przepisy mają na celu chronić interesy wykonawców, w szczególności zapobiegać sytuacjom, w których przy udzielaniu zamówień preferowani będą oferenci albo kandydaci krajowi. Tego typu ryzyko wiąże się ściśle z wyborami dokonywanymi przez instytucję zamawiającą, pozwalającymi udzielić zamówienie wybranym wykonawcom. W sytuacji, w której nie mamy do czynienia z dokonaniem wyboru tj. umowy zawierane są ze wszystkimi zgłaszającymi się wykonawcami, nie istnieje konieczność szczególnej ochrony wykonawców. W ocenie TS „wybór” jest nieodłącznie związany z pojęciem „zamówienia publicznego” w rozumieniu dyrektywy 2004/18, co znajduje swoje odzwierciedlenie również w innych fragmentach dyrektywy, w tym i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18³⁴.

Trybunał jednocześnie podkreślił, iż do kwestionowanego postępowania (z uwagi na jego transgraniczność) znajdują zastosowanie zasady określone w TFUE, w tym zasada niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców. Powinno ono również spełniać obowiązek przejrzystości. Sąd odsyłający powinien, więc dokonać weryfikacji czy niniejsze warunki zostały spełnione.

Mając na względzie powyższe, Trybunał stwierdził, iż zawieranie umów rabatowych w całym okresie ważności systemu, z każdym wykonawcą zobowiązującym się dostarczać określone towary na z góry określonych warunkach, bez dokonywania wyboru spośród zainteresowanych wykonawców i pozwalając na przystąpienie do systemu w całym okresie jego ważności nie stanowi zamówienia publicznego w rozumieniu dyrektywy 2004/18/WE. Warto jednocześnie jednak podkreślić, iż takie postępowanie powinno być zaplanowane i przeprowadzone zgodnie z zasadami uwzględnionymi w TFUE.

W tym miejscu wskazać należy, iż niniejsze orzeczenie stało się przedmiotem krytyki osób specjalizujących się w dziedzinie prawa zamówień publicznych³⁵.

³⁴ Dz. Urz. z 2014 r., nr 94, s. 65.

³⁵ Por. A. Sanchez-Graells, *ECJ gets first principles of EU public procurement law wrong, as demonstrated by the regulation of dynamic purchasing systems (C-140/14)*, źródło: <http://www.howtocrackanut.com/blog/2016/6/3/6dmoau4vg7cuvwdsiwj9zdelyk19h>, stan na dzień: 23 sierpnia 2016 r.; A. Baeyens, T. Goffin, *European Court of Justice*, „European Journal of Health Law” 2016, 23:4, s. 430–433.

2.3. Postanowienie Trybunału z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie C-634/15 *Sokoll-Seebacher*

Omawiane postanowienie dotyczy w istocie wyjaśnienia przez Trybunał wątpliwości związanych z interpretacją wcześniejszych wyroków TS odnoszących się do tego samego stanu faktycznego. W postępowaniach administracyjnych, zainicjowanych przed organami austriackimi, S. Sokol-Seebacher i M. Naderhina złożyli wnioski o wydanie koncesji na otwarcie apteki na terenie gminy Pinsdorf oraz o rozszerzenie obszaru prowadzenia apteki na terenie gminy Leonding. Wniosków niniejszych nie uwzględniono, powołując się na treść austriackiej ustawy o aptekach, przewidującej konieczność spełnienia szeregu warunków związanych z uzyskaniem koncesji. Zgodnie z powyższym aktem normatywnym, koncesję na utworzenie apteki wydawało się w przypadku, gdy na terenie gminy, gdzie miała powstać apteka, istniał w sposób permanentny gabinet lekarski oraz istniała potrzeba utworzenia nowej apteki. Ustawa definiowała „potrzebę utworzenia nowej apteki”, wskazując iż istnieje ona, gdy w dacie złożenia wniosku o wydanie koncesji na terenie gminy zamierzonego miejsca prowadzenia nowej apteki, istnieje już apteka przy gabinecie lekarskim oraz przynajmniej dwa etaty lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego itd., odległość między zamierzonym miejscem prowadzenia apteki i miejscem prowadzenia najbliższej istniejącej apteki wynosi poniżej 500 metrów lub liczba osób, podlegających zaopatrzeniu na stałe przez istniejącą w okolicy aptekę, ulegnie zmniejszeniu wskutek utworzenia nowej apteki i będzie wynosiła mniej niż 5500 osób.

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi zgodności powyższego rozwiązania z prawem Unii Europejskiej (a dokładniej swobodą przedsiębiorczości, ustanowioną w art. 49 TFUE), w sprawie S. Sokol-Seebacher, zadano Trybunałowi pytania prejudycjalne. Wyrokiem z dnia 13 lutego 2014 r. (C-367/12), Trybunał orzekł, iż artykuł 49 TFUE, a zwłaszcza wymóg spójności w realizacji wyznaczonego celu, należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się takim uregulowaniom jak to, które stanowi przedmiot postępowania (ustanowienie jako podstawowego kryterium weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki rygorystycznego limitu liczby „osób do zaopatrzenia na stałe”), gdy właściwe organy krajowe nie mają możliwości odstępstwa od ustanowionego ograniczenia, by uwzględnić lokalne uwarunkowania geograficzne. Trybunał wskazał m.in. że brak możliwości odstępstwa od zasad dot. gęstości zaludnienia może spowodować, że w niektórych rejonach mieszkańcy znajdują się poza rozsądnym zasięgiem lokalnym apteki i zostaną pozbawieni odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej. W konsekwencji sąd krajowy udzielił S. Sokol-Seebacher koncesji. Sąd ten również uwzględnił wniosek M. Naderhima o rozszerzenie obszaru prowadzenia apteki.

Od powyższych wyroków, aptekarze prowadzący działalność w pobliżu wnioskodawców wnieśli skargi rewizyjne. Wyrokami z dnia 8 października 2014 r. i 30 września 2015 r. doszło do ich uwzględnienia. Sąd orzekający stwierdził w szczególności, iż wyrok w sprawie C-367/12 należy interpretować w ten sposób, że artykuł 10 austriackiej ustawy o aptekach co do zasady znajduje zastosowanie, chyba że nowa apteka, która ma być utworzona, jest niezbędna do zapewnienia ludności zamieszkałej na niektórych obszarach wiejskich i odizolowanych, należytego dostępu do punktu sprzedaży produktów leczniczych.

Po przekazaniu spraw sądowi administracyjnemu kraju związkowego Górnej Austrii do ponownego rozpatrzenia, Sąd ten zwrócił się do TS w ramach postępowania w sprawie dotyczącej M. Naderhirna (C-581/14) z pytaniem dotyczącym bezwarunkowego związania sądu krajowego, wykładnią prawa Unii dokonaną przez inny sąd krajowy. Trybunał stwierdził, iż przepisy przewidujące takie związanie wykładnią pozostają niezgodne z art. 267 TFUE (regulującym procedurę odesłań prejudycjalnych) oraz z zasadą pierwszeństwa prawa Unii.

Mając powyższe na względzie i uznając, iż Trybunał nie udzielił wszystkich informacji, sąd ten złożył ponowny wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, zwracając się z pytaniem o to, czy kryterium dotyczące rygorystycznego limitu liczby „osób do zaopatrzenia na stałe” w prawie austriackim, które było przedmiotem wyroku TS w sprawie Sokoll-Seebacher, może być stosowane tj. czy rozważania ujęte w wyroku Sokoll-Seebacher dotyczą każdej sytuacji czy tylko spraw dotyczących niektórych obszarów lub szczególnych przypadków. Postanowieniem z dnia 30 czerwca 2016 r. Trybunał wyjaśnił, że odnosząc się w swojej argumentacji do obszarów wiejskich lub odizolowanych czy osób mających trudności z poruszaniem się, Trybunał nie miał zamiaru ograniczyć zakresu spójności uregulowania krajowego tylko do tych obszarów czy tylko w stosunku do pewnych kategorii osób. Jak wskazano w uzasadnieniu postanowienia, rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stałe” generalnie nie pozwala należycie uwzględnić specyfiki badanej sytuacji, jednocześnie zapewniając realizację w sposób spójny i systematyczny głównego celu wyznaczonego przez to uregulowanie, czyli zapewnieniu pewnej i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Organy krajowe winny mieć możliwość odstępstwa od ograniczenia, w celu uwzględnienia szczególnych warunków lokalnych. Brak spójności w tym zakresie ma charakter systemowy.

Mając niniejsze na względzie, Trybunał podkreślił, że kryterium dotyczące rygorystycznego limitu liczby „osób do zaopatrzenia na stałe” wprowadzonego rozpatrywanym w postępowaniu głównym uregulowaniem krajowym nie należy stosować w celu weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki, ogólnie, w każdej konkretnej sytuacji podlegającej weryfikacji, ponieważ uniemożliwiłoby to uwzględnienie szczególnych warunków lokalnych i w konsekwencji zapewnienie należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

2.4. Wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 2016 r. w sprawie C-19/15

Verband Sozialer Wettbewerb

Działająca na terenie Niemiec spółka Innova Vital GmbH wprowadziła do obrotu suplement żywnościowy w formie płynnej, zawierający witaminę D3. W listopadzie 2013 r. dyrektor spółki (lekarz) skierował do wskazanych imiennie lekarzy pismo, w którym zwrócił uwagę na pozytywne aspekty związane z oddziaływaniem witaminy D3 na organizm oraz z postacią suplementu (krople).

Jedno z niemieckich towarzystw branżowych (Verband Sozialer Wettbewerb e.V.) wystąpiło z pozwem przeciwko Innova Vital, wskazując iż przywoływane powyżej pismo pozostaje niezgodne z rozporządzeniem w sprawie oświadczeń żywienio-

wych i zdrowotnych dotyczących żywności³⁶. Jak wskazuje bowiem art. 2 ust. 2 pkt 3 – oświadczeniem zdrowotnym w rozumieniu rozporządzenia jest każde takie oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem. Zgodnie natomiast z art. 10 ust. 1 rozporządzenia, oświadczenia zdrowotne są zabronione, o ile nie są one zgodne z ogólnymi wymaganiami zawartymi w rozdziale II (tj. w szczególności zostało potwierdzone na podstawie ogólnie uznanych dowodów naukowych, że obecność lub brak albo też obniżona zawartość w danej żywności lub kategorii żywności składnika odżywczego lub innej substancji, do której odnosi się oświadczenie, ma korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne, por. art. 5 ust. 1a rozporządzenia) i wymaganiami szczególnymi, z wyłączeniem tzw. dozwolonych w rozumieniu rozporządzenia oświadczeń oraz sytuacji, w których udzielono zezwolenia w trybie przewidzianym w przywoływanym akcie normatywnym.

Stowarzyszenie zwróciło uwagę, iż oświadczenia zawarte w liście należy kwalifikować jako niedozwolone oświadczenia zdrowotne. Niniejsza konstatacja dotyczyła dwóch fragmentów pisma:

- 1) „Jak wykazały liczne badania, witamina D odgrywa znaczącą rolę w zapobieganiu wielu chorobom, jak np. atopowemu zapaleniu skóry, osteoporozie, cukrzycy i SM. Według tych badań zbyt niski poziom witaminy D już w wieku dziecięcym jest odpowiedzialny za późniejsze wystąpienie obrazów klinicznych tych chorób”.
- 2) „Szybkie zapobieganie niedoborom lub ich usuwanie (opisuje się niedobór witaminy D3 u 80% ludności w ziemie)”.

Innova Vital nie zgodziła się z zarzutami Stowarzyszenia, wskazując w pierwszej kolejności, że rozporządzenie w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności nie dotyczy reklamy skierowanej do specjalistów-lekarzy, lecz do konsumentów.

Mając na względzie powyższą argumentację, monachijski sąd okręgowy sformułował pytanie prejudycjalne do TS, dotyczące możliwości stosowania rozporządzenia w opisanej wyżej sytuacji.

Trybunał, odwołując się m.in. do przepisów dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego³⁷ oraz dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym³⁸, stwierdził, że rozporządzenie obejmuje przekaz reklamowy, służący zarówno bezpośredniej, jak i pośredniej promocji żywności. Produkt w tej sytuacji musi być przeznaczony dla konsumentów, ale nie dotyczący go przekaz.

Trybunał potwierdził, iż co prawda rozporządzenie zawiera liczne odniesienia do konsumentów i konieczności ich ochrony, pomijając w swej treści rolę „specjalistów”

³⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. 2006, L 404, s. 9; sprostowanie Dz. U. 2007, L 12, s. 3), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1047/2012 z dnia 8 listopada 2012 r. (Dz. Urz. 2012, L 310, s. 36).

³⁷ Dz. Urz. L z 2000 r., nr 178, s. 1 i nast.

³⁸ Dz. Urz. L z 2006 r., nr 376, s. 36 i nast.

i konieczność ograniczania przekazu kierowanego do nich, jakkolwiek w sytuacji stanowiącej przedmiot postępowania przed sądem państwa członkowskiego *de facto* sprawa dotyczy konsumenta końcowego. Trybunał zwrócił uwagę, iż kierowanie oświadczeń zdrowotnych do specjalistów ma doprowadzić do nabycia suplementu diety przez konsumentów, którzy będą kierować się zaleceniami lekarzy (m.in. z uwagi na istniejący między pacjentem i lekarzem stosunek zaufania). Taka wykładnia, w ocenie Trybunału, pozwala realizować cele rozporządzenia – zapewnia skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony konsumentów. Odmierna wykładnia natomiast mogłaby prowadzić do obchodzenia obowiązków przewidzianych aktem prawnym poprzez zwracanie się do konsumentów wyłącznie za pośrednictwem specjalistów w dziedzinie ochrony zdrowia.

W procesie wyrokowania dokonano również wykładni art. 5 ust. 2 rozporządzenia, zgodnie z którym stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie. W trakcie postępowania *Innova Vital* zwróciła uwagę na niespójność argumentacji, pozwalającej na objęcie zakresem zastosowania rozporządzenia, oświadczeń kierowanych do specjalistów – uniemożliwiłoby to bowiem stosowanie terminologii technicznej czy naukowej, która w kontakcie ze specjalistami pozostaje najbardziej adekwatna, jakkolwiek jest niezrozumiała dla przeciętnego konsumenta.

Trybunał podkreślił, że oświadczenie zdrowotne powinno spełniać przesłanki art. 5 ust. 2 rozporządzenia o ile jest kierowane do wiadomości konsumenta końcowego, pozwalając na dokonanie świadomych wyborów. Pismo kierowane przez *Innova Vital* nie było natomiast kierowane bezpośrednio do konsumentów, lecz do specjalistów, którzy następnie w sposób dorozumiany zostali wezwani do dalszej rekomendacji produktu.

Podsumowując powyższe, Trybunał stwierdził, że zakresem rozporządzenia w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności są objęte oświadczenia żywieniowe lub zdrowotne, znajdujące się w przekazach komercyjnych dotyczących żywności dla konsumentów końcowych, również gdy przekazy są kierowane wyłącznie do specjalistów w dziedzinie ochrony zdrowia.

W tym miejscu warto wskazać, iż wydanie wyroku poprzedziła opinia rzecznika generalnego Henrika Sautmandsgaarda Øe, do której Trybunał odwoływał się w treści wyroku kilkakrotnie oraz wyraził aprobatę dla formułowanych w niej tez. W swojej opinii Rzecznik skupił się na wykładni celowościowej, nie przychyłając się do argumentacji *Innova Vital*, opierającej się głównie na poglądach niemieckiej doktryny prawniczej.

Przedstawiony wyrok wywołał wątpliwości, głównie w środowisku producentów suplementów³⁹. Dokonana w nim wykładnia oznacza bowiem konieczność ograniczenia praktyki korzystania z niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych kierowanych do specjalistów.

³⁹ Por. m.in. www.nutraingredients.com/Regulation-Policy/EU-court-answers-the-burning-question-Yes-the-claims-regulation-can-be-applied-to-B2B, stan na dzień: 20.08.2016 r.; www.igifc.pl/aktualnosci/komunikacja-w-b2b-do-lekarzy-i-specjalistow-kontrowersyjna-opinia-tsue,news,24,88.php, stan na dzień: 20.08.2016 r.; www.anhinternational.org/2016/07/27/17379/, stan na dzień: 20.08.2016 r.

2.5. Opinia rzecznika generalnego Macieja Szpunara z dnia 2 czerwca 2016 r.
w sprawie C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung*

Niemieckie stowarzyszenie samopomocy działające na rzecz poprawy warunków życia pacjentów chorych na chorobę Parkinsona i ich rodzin (dalej jako: DPV) wysłało do swoich członków informację dotyczącą rabatów na leki przeciwparkinsonskie, które można było uzyskać w niderlandzkiej aptece wysyłkowej, współpracującej ze stowarzyszeniem.

Niemieckie stowarzyszenie zwalczania nieuczciwej konkurencji (dalej jako: ZBW) złożyło skargę do sądu okręgowego, wskazując, że reklama stosowana przez DPV powinna być kwalifikowana jako nieuczciwa w rozumieniu niemieckiej ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z uwagi na to, że reklamowany system rabatów pozostaje niezgodny z wymogiem ustawowego ustalania jednolitej ceny detalicznej przez apteki. Skargę ZBW uwzględniono. Wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie postanowił zawiesić postępowanie i sformułować pytania prejudycjalne dotyczące interpretacji art. 34 TFUE (tj. czy ustalanie cen dla produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę w prawie krajowym stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w imporcie w rozumieniu tego przepisu⁴⁰ a w razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na to pytanie – czy ustalanie cen pozostaje uzasadnione w świetle art. 36 TFUE⁴¹ ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi jeżeli tylko w ten sposób można zapewnić równomierne i obejmujące całe Niemcy zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze).

Rzecznik generalny doszedł do wniosku, że przepisy prawa niemieckiego stanowią środek o skutku równoważnym w świetle wyroku w sprawie *Dassonville*⁴² oraz formuły ustanowionej w wyroku *Keck*⁴³. W jego ocenie, skutkiem regulacji niemieckich jest zablokowanie albo przynajmniej ograniczenie dostępu rynku dla aptek internetowych (głównie zagranicznych), co stanowi tym samym ograniczenie w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi.

Rzecznik generalny ustosunkował się nadto do argumentacji strony niemieckiej, zgodnie z którą stosowany środek ma na celu zapewnienie równomiernych dostaw produktów farmaceutycznych na całym terytorium Niemiec, zapewnienia jakości do-

⁴⁰ Zgodnie z tym przepisem: „Ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między Państwami Członkowskimi”.

⁴¹ Zgodnie z niniejszym artykułem: „Postanowienia artykułów 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych 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 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”.

⁴² Wyrok Trybunału z dnia 11 lipca 1974 r. *Procureur du Roi a Benoît i Gustave’em Dassonville*.

⁴³ Wyrok Trybunału z dnia 24 listopada 1993 r. postępowanie karne przeciwko Bernard Keck i Daniel Mithouard. Według tej formuły, z zakresu zastosowania art. 34 TFUE wyłączone są środki, które stanowią regulacje określonych sposobów sprzedaży, o ile dotyczą wszystkich podmiotów działających na rynku i nie stanowią dyskryminacji pod względem prawnym i faktycznym. Takim regulacjom krajowym towarzyszy domniemanie o braku utrudniania dostępu do rynku państwa przyjmującego towary.

staw i ochrony pacjentów oraz kontroli rozwoju kosztów w sektorze zdrowia (tym samym powinien być uznany za uzasadniony w świetle art. 36 TFUE).

W pierwszej kolejności M. Szpunar zwrócił uwagę, iż kwestie ekonomiczne (związane z obniżeniem kosztów) nie mogą pozwalać na stosowanie powyższego przepisu (artykuł ten bowiem obejmuje „hipotezy o charakterze niegospodarczym”).

W pozostałym zakresie nie stwierdzono spełnienia wymogu proporcjonalności zastosowanego środka. Brak argumentów pozwalających na stwierdzenie, iż pozwoli on doprowadzić do zapewnienia równomiernych dostaw produktów leczniczych (liczba funkcjonujących aptek pozostaje bez wpływu na równomierność zaopatrzenia, to brak lekarzy, którzy mogą wystawić recepty na terenach peryferyjnych stanowi rzeczywisty problem, nadto w Niemczech uchwalono odrębną ustawę, która ma zapewniać mechanizmy pozwalające na dostawy leków w razie zaistnienia pilnej potrzeby). Konieczność zapewnienia odpowiedniej jakości zaopatrzenia również nie może być w tym przypadku argumentem przemawiającym za zastosowaniem art. 36 TFUE z uwagi na to, iż sporne postępowanie dotyczy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę (właściciele aptek nie mają wpływu na przepisywanie określonych produktów farmaceutycznych – cena produktu leczniczego nie ma wpływu na ilość produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę).

Analizując zagadnienie konieczności ochrony pacjentów, rzecznik generalny zwrócił uwagę, iż Niemcy nie przedłożyły żadnego dowodu, który pozwalałby wykazywać odpowiedniość rozpatrywanego środka (natomiast Trybunał w tego typu sprawach coraz częściej podnosi, że argumentacji państwa członkowskiego powinno towarzyszyć przekazanie danych, które ją potwierdzają).

Państwo członkowskie odwołuje się jednak do zasady ostrożności oraz linii orzeczniczej TS, zgodnie z którą, w razie braku pewności co do istnienia lub znaczenia zagrożeń dla zdrowia osób, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne, nie czekając na pełną realizację zagrożeń⁴⁴. Rzecznik zauważył jednak, iż stosowanie zasady ostrożności nie jest w tym konkretnym przypadku uzasadnione – podkreślił przy tym, że jej stosowanie względem aptek winno następować niezwykle rozważnie. Dotychczasowe orzecznictwo TS w tym przedmiocie zwraca uwagę na wiele zagadnień, istotnych z punktu widzenia oceny możliwości stosowania art. 36 TFUE.

Uzupełniając argumentację, M. Szpunar wskazał, iż możliwe było zastosowanie mniej ograniczających środków (np. wprowadzenie cen maksymalnych, co rozważał rząd niemiecki). Nadto zwrócił uwagę na to, iż państwo członkowskie z własnej woli zdecydowało się na dopuszczenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, dostępnych tylko na receptę⁴⁵.

Mając na względzie powyższe, rzecznik zaproponował, by Trybunał uznał, że system sztywnych cen, który ma zastosowanie do produktów leczniczych, dostępnych tylko na receptę w taki sposób, jak to ma miejsce w prawie niemieckim, jest niezgodny z art. 34 i 36 TFUE.

⁴⁴ Por. pkt 57, 59 oraz 69 opinii wraz z przywołanym orzecznictwem.

⁴⁵ Por. wyrok Trybunału z dnia 11 grudnia 2003 r., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, pkt 119).

2.6. Opinia rzecznika generalnej Eleanor Sharpston z dnia 16 czerwca 2016 r. w sprawie C-277/15 *Servoprax*

Spółka Servoprax GmbH dystrybuje na rynek niemiecki produkty Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact (paski testowe dla cukrzyków), które z przeznaczeniem na rynek Zjednoczonego Królestwa wytwarza Roche Diagnostics GmbH (spółka zależna Hoffmann-La Roche AG). Nie budzi przy tym wątpliwości, że produkt wprowadzany do obrotu, stanowi wyrób używany do diagnozy *in vitro*⁴⁶.

Wytwórca pasków poddał je tzw. procedurze oceny zgodności (uregulowanej załącznikami IV i V dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, mającej na celu zapewnienie odpowiedniej jakości), którą przeprowadziła właściwa jednostka w Zjednoczonym Królestwie. Wyroby posiadały oznakowanie zgodności CE.

Wprowadzając produkt na rynek niemiecki, dystrybutor nie przeprowadzał kolejnej procedury oceny zgodności – załączał jednak komplet przetłumaczonych dokumentów oraz etykietę w języku niemieckim. Dokumenty te nie odpowiadały dosłownie dokumentom udostępnionym przez wytwórcę w Niemczech.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH, która zajmowała się sprzedażą Accu-Chek i Accu-Chek Compact na rynku niemieckim, zakwestionowała działalność Servoprax, wskazując że powinna ona przeprowadzić ponowną lub uzupełniającą procedurę oceny zgodności na mocy art. 9 dyrektywy. Servoprax poddała produkty ponownej procedurze oceny zgodności przeprowadzonej przed jednostką notyfikowaną w Niderlandach w dniu 13 czerwca 2010 r.

W wyniku postępowania zainicjowanego przez Roche Diagnostics Deutschland GmbH doszło w pierwszej instancji do oddalenia powództwa przeciwko Servoprax, jakkolwiek w drugiej instancji uchylono wyrok w odniesieniu do dystrybucji, jaka miała miejsce przed dniem 13 grudnia 2010 r. Servoprax wniosła skargę rewizyjną do federalnego trybunału sprawiedliwości (Bundesgerichtshof), który postanowił skierować pytanie prejudycjalne do TSUE, wskazując, że wynik postępowania zależy od wykładni art. 1 ust. 2 lit. f), art. 2, art. 3, art. 4 ust. 1, art. 9 ust. 3 i art. 16 dyrektywy oraz jej załączników.

Sąd krajowy w ramach postępowania rewizyjnego zwrócił uwagę, iż niezbędna jest odpowiedź na pytanie czy istnieje konieczność poddania ocenie zgodności ponownej lub uzupełniającej wyrobu używanego do diagnozy *in vitro* (art. 9 dyrektywy) w sytuacji, w której wyrób ten został już poddany wcześniej ocenie zgodności w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustanowionym trybem. Zwrócono przy tym uwagę na problematykę dołączanych do produktu informacji oraz dokonywanych tłumaczeń.

⁴⁶ Zgodnie bowiem z art. 1 ust. 2b dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, „wyrób używany do diagnozy *in vitro*” oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji dotyczącej stanu fizjologicznego lub patologicznego, wrodzonej nieprawidłowości, potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym bioreceptorem i do monitorowania środków terapeutycznych.

Zgodnie ze zdaniem rzecznik generalnej, przepisy dyrektywy 2011/100/UE nie wymagają od dystrybutora równoległego poddania wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dystrybutor równoległy zamierza wprowadzić je do obrotu, jeżeli wcześniej wyroby te były poddane ocenie zgodności, a dystrybutor równoległy dołącza nową etykietę i instrukcję użycia w odpowiednim języku urzędowym. Rzecznik zwróciła również uwagę na to, że bez znaczenia jest to, czy wspomniane instrukcje odpowiadają dosłownie instrukcjom, z których korzysta wytwórca przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu w określonym państwie członkowskim.

Argumentując swoje stanowisko, rzecznik generalna obaliła argument, iż Servopax jako dystrybutor, jest wytwórcą w rozumieniu dyrektywy – jak wskazała, spółka nie wprowadziła wyrobów medycznych do obrotu pod własną nazwą, lecz sprzedawała je w Niemczech po wprowadzeniu do obrotu w innym państwie członkowskim. Tego rodzaju dystrybutor nie jest zobowiązany do poddawania wyrobów ponownej lub uzupełniającej oceny zgodności. Taka sytuacja w ocenie rzecznik Sharpston nie podważa celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia i wiele mechanizmów przewidzianych w treści dyrektywy pozwala promować przestrzeganie odpowiednich wymogów. Brak jednocześnie podstaw do formułowania względem dystrybutora obowiązku uprzedniego powiadomienia wytwórcy wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przed dokonaniem przepakowania i udostępnieniem go do sprzedaży, aby umożliwić wytwórcy sprawdzenie, czy etykieta i informacje udostępniane wraz z wyrobem spełniają odnoszące się do nich wymogi. Przy tym podkreślono, że oznakowanie CE na wyrobach medycznych nie kreuje żadnych wyłącznych praw wytwórcy produktu.

3. Podsumowanie

Z przedstawionej analizy orzecznictwa wynika wniosek, że ochrona zdrowia publicznego jest w prawie Unii Europejskiej zagadnieniem o charakterze węzłowym. W mijającym roku orzecznictwo dotyczące tej dziedziny regulacji wiązało się z zagadnieniami dotyczącymi ochrony własności intelektualnej, zamówień publicznych, funkcjonowania aptek czy ochrony konsumenta. W tym kontekście stosowane były akty prawa pochodnego (dyrektywy, rozporządzenia), ale również prawo pierwotne, w tym traktatowe zasady swobody przepływu towarów czy swobody przedsiębiorczości. Przedstawione w niniejszym opracowaniu spektrum spraw daje odpowiednie wyobrażenie o stopniu złożoności i współzależności aktów prawnych związanych z ochroną zdrowia i innymi dziedzinami.

Dlatego nawet jeżeli w 2016 r. trudno byłoby odnaleźć orzecznictwo Trybunału wprost regulujące kwestie związane z ochroną zdrowia publicznego, to konieczne jest przyjęcie szerszej perspektywy. Pozwala to bowiem na zrozumienie przekrojowego charakteru regulacji tej dziedziny. Ponadto, warto zauważyć, że wspólnym mianownikiem omówionych orzeczeń było funkcjonowanie rynku wewnętrznego Unii Europejskiej – zarówno pod względem zapewnienia odpowiednich warunków handlu i konkurencji, jak również adekwatnego stopnia ochrony konsumenta usług czy produktów

lecniczych. Podejście to wynika oczywiście w dużej mierze z zakresu i charakteru kompetencji przyznanych Unii w Traktatach.

W opracowaniu uwzględniono również dwie opinie rzeczników generalnych przedstawione w sprawach, w których wydania wyroków można spodziewać się jeszcze w 2016 r. Warto też w tym miejscu zwrócić uwagę na kilka spraw skierowanych do TS, w których w dniu składania opracowania do druku nie ukazały się jeszcze opinie rzeczników generalnych czy wyroki Trybunału. Przykładowo, wyrok w sprawie T-80/16 *Shire Pharmaceuticals Ireland* pozwoli lepiej zrozumieć różnicę w wykładni pojęć „produktu leczniczego” i „substancji czynnej” użytych w rozporządzeniu w sprawie sierocych produktów leczniczych. Z kolei w wyroku w sprawie C-329/16 *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* TS udzielił odpowiedzi na pytanie, czy za wyrób medyczny można uznać oprogramowanie mające pomagać osobom wystawiającym recepty m.in. w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania tych produktów.

Prowadzi to do wniosku, że ochrona zdrowia publicznego stanowi istotny element działań legislacyjnych w ramach Unii Europejskiej, będących później przedmiotem wykładni dokonywanej przez Trybunał Sprawiedliwości. Należy o tym pamiętać także wtedy, gdy pierwotnie wydaje się, że dla rozwiązania danego problemu wystarczająca będzie analiza krajowego porządku prawnego.

Streszczenie

W artykule dokonano wyboru orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 2016 r. oraz opinii rzeczników generalnych, związanych z funkcjonowaniem branży medycznej. Omówiono orzeczenia poruszające problematykę:

- możliwości korzystania przez drugi, dopuszczony do obrotu na mocy odstępstwa, podobny sierocy produkt leczniczy z wyłączności w zakresie obrotu, którą przewidziano dla pierwszego sierociego produktu leczniczego;
- konieczności objęcia zakresem dyrektywy w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi, zawierania tzw. umów rabatowych dotyczących produktów leczniczych w ramach systemu funkcjonującego w Niemczech;
- możliwości wprowadzenia w prawie krajowym regulacji, ustanawiających jako podstawowe kryterium weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stałe”;
- możliwości objęcia zakresem rozporządzenia w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych również przekazów kierowanych nie do konsumenta końcowego, ale do specjalistów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Ponadto omówiono opinie rzeczników generalnych, które dotyczyły następujących zagadnień:

- możliwości zastosowania sztywnych cen w krajowym systemie, w stosunku do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę;
- konieczności równoległego poddania wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dystrybutor równoległy zamierza wprowadzić je do obrotu, jeżeli wyroby były już przedmiotem oceny zgodności przeprowadzonej, zgodnie z art. 9 dyrektywy 98/79, w innym państwie członkowskim i w innym języku, a tym samym posiadają oznakowanie zgodności CE, a dystrybutor równoległy dołącza do tych

wyrobów nową etykietę i instrukcje użycia w tym języku urzędowym lub w tych językach urzędowych.

Słowa kluczowe: sierocy produkt leczniczy, umowy rabatowe, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, wyroby medyczne do diagnozy *in vitro*, sztywne ceny produktów leczniczych

Overview of the Court of Justice of the European Union jurisdiction, related to health system's functioning (year 2016)

Summary

The article comprises a selection of the Court of Justice of the European Union jurisdiction in 2016, along with opinions from Advocates General, involved with functioning of the medical industry.

Specific judicial decisions were discussed, associated with the following issues:

- feasibility of using a second, similar, orphan medicinal product, marketworthy on the basis of a waiver from rights to selling it, which were reserved for the first orphan medicinal product;*
- necessity of including the so called discount agreements relating to medicinal products within the framework of the system functioning in Germany – in the scope of the Directive relating to the coordination of procedures for awarding public contracts for construction works, service and supply activities;*
- feasibility of introducing regulations to the national law, laying down a strictly limited number of „persons entitled to permanent provision”, as the basic criterion verifying the need for a new pharmacy;*
- feasibility of including into the scope of the regulation relating to nutrition and health claims – also messages directed not to end consumer but to health specialists.*

Furthermore the article discusses opinions of Advocates General, concerning the following issues:

- feasibility of introducing compulsory prices in national system, with reference to prescription-only medicinal products;*
- necessity of having medical devices employed in *in vitro* diagnostics to undergo renewed or additional, parallel conformity assessment procedure in the official language or languages of a member-state, in which a parallel distributor intends to place such devices on the market by a distributor, in the case when such products have already been subject to conformity assessment performed, in accordance with Art. 9, Directive 98/79, in another member-state and in another language, and thereby bear the CE marking while the parallel distributor attaches a new label and instructions for use to them, in the same official language or in the same official languages.*

Key words: *orphan medicinal product, discount agreements, nutrition and health claims, medical devices for *in vitro* diagnostics, compulsory prices of medicinal products*