



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769, www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl



Nasz znak: SIAKat-0119-2009

Katowice 2009-05-19

KOMUNIKAT PRASOWY nr 44/09 - 19 maja 2009 r.

Wyroki Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-531/06 oraz w sprawach połączonych C-171/07 i in. Apothekerkammer des Saarlandes i in.

POSIADANIE I PROWADZENIE APTEKI MOŻE BYĆ ZASTRZEŻONE WYŁĄCZNIE DLA FARMACEUTÓW

Uregulowania włoskie i niemieckie ustanawiające taką zasadę są uzasadnione celem polegającym na zagwarantowaniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze

Trybunał Sprawiedliwości zamknął dzisiaj dwie serie spraw dotyczących reżimu prawnego własności aptek.

Sprawy te dotyczą w głównej mierze zagadnienia, czy prawo wspólnotowe stoi na przeszkodzie przepisom ustawodawstw włoskiego i niemieckiego stanowiących, że jedynie farmaceuci mogą posiadać i prowadzić aptekę.

U podłoża spraw połączonych C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in. leży zezwolenie wydane przez właściwe ministerstwo kraju związkowego Saary niderlandzkiej spółce akcyjnej DocMorris na prowadzenie, od 1 lipca 2006 r., apteki w Saarbrücken, w charakterze oddziału. Decyzja ministerstwa została zaskarżona do sądu administracyjnego kraju związkowego Saary przez szereg farmaceutów i ich stowarzyszenia zawodowe, ze względu na brak zgodności z niemieckim prawem zastrzegającym uprawnienie do posiadania i prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceutów.

Sąd administracyjny zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy postanowienia traktatu dotyczące swobody przedsiębiorczości należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie takim uregulowaniom.

Ponadto, w sprawie C-531/06 Komisja przeciwko Włochom Komisja wniosła do Trybunału między innymi o stwierdzenie, że zastrzegając posiadanie i prowadzenie prywatnych aptek wyłącznie dla farmaceutów, Republika Włoch uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy prawa wspólnotowego.

W wydanych dzisiaj wyrokach Trybunał stwierdził, że uregulowania uniemożliwiające nie-farmaceutom prowadzenie apteki lub nabywanie udziałów w spółkach prowadzących apteki stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału.

Ograniczenie to może być jednak uzasadnione celem polegającym na zagwarantowaniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

W przypadku, gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń. Ponadto, państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego, w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

W tym kontekście Trybunał podkreślił bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów.

Te lecznicze skutki powodują, że jeśli produkty lecznicze są przyjmowane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich przyjmowania.

Nadmierne lub nieprawidłowe przyjmowanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych, które jest tym bardziej szkodliwe, że sektor farmaceutyczny generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, podczas gdy zasoby finansowe, które mogą być przeznaczone na opiekę zdrowotną, nie są nieograniczone, niezależnie od zastosowanego sposobu finansowania.

Zważywszy na przyznane państwom członkowskim kompetencje w zakresie podejmowania decyzji odnośnie do poziomu ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z rzeczywistej niezależności zawodowej.

Nie można zaprzeczyć, że farmaceuta dąży, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Niemniej jednak uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

W odróżnieniu od farmaceutów, nie-farmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci.

W konsekwencji, państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania przyjąć, że prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

Nie zostało także wykazane, że środek mniej ograniczający niż przepis wykluczający nie-farmaceutów umożliwiłby zapewnienie w sposób równie skuteczny poziomu pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, który wynika z zastosowania wspomnianego przepisu.

Biorąc pod uwagę przysługujący państwom członkowskim zakres uznania, państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż mniej ograniczające przepisy mające na celu zapewnienie niezależności zawodowej farmaceutów, takie jak system kontroli i sankcji, będą w praktyce naruszane, zważywszy że interes jaki posiada nie-farmaceuta w osiąganiu zysków nie jest ograniczany w taki sam sposób jak interes niezależnych farmaceutów i że podporządkowanie farmaceutów, jako osób zatrudnionych, prowadzącemu aptekę mogłoby utrudnić im sprzeciwienie się poleceniom wydanym przez tego prowadzącego.

Trybunał orzekł, że swoboda przedsiębiorczości i swobodny przepływ kapitału nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które uniemożliwiają osobom niebędącym farmaceutami posiadanie i prowadzenie apteki.

Stwierdzając, że uzasadniony może być nie tylko przepis uniemożliwiający nie-farmaceutom prowadzenie apteki prywatnej, ale także przepis zakazujący przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją produktów leczniczych nabywania udziałów w aptekach gminnych, Trybunał oddalił skargę o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego wniesioną przez Komisję przeciwko Włochom.

Pełny tekst wyroku znajduje się na stronie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PL&Submit=rechercher&numaff=C-531/06>