

Evropský soudní dvůr – vlastnictví a provozování lékáren je možné vyhradit jen samotným lékárníkům

PharmDr. Martin Dočkal

APATYKÁŘ.info

1. český lékárenský informační a podcastový portál

Italské a německé právní předpisy, které takové pravidlo stanoví, jsou odůvodněné cílem spočívajícím v zaručení spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy. Evropský soudní dvůr (ESD) tak dnes uzavřel dvě série řízení týkajících se právní úpravy vlastnictví lékáren (Evropská komise vs. Itálie a Apothekerkammer des Saarlandes a další). ESD následoval tímto rozhodnutím závěrečné doporučení generálního státního zástupce Yvese Bota ze dne 16. 12. 2008, který se také vyslovil pro zákaz cizího vlastnictví.

Klíčová slova: Evropský soudní dvůr, cizí vlastnictví, léčivo.

European Court of Justice – ownership and operation of pharmacies can be restricted to pharmacists alone

Italian and German legislation laying down such a rule is justified by the objective of ensuring that the provision of medicinal products to the public is reliable and of good quality. Today, the European Court of Justice (ECJ) has brought to a close two sets of proceedings relating to the system of pharmacy ownership (Commission v Italy and Apothekerkammer des Saarlandes and Others). With this decision, the ECJ followed the recommendation of Advocate General Yves Bot who had also voted in favour of the ban on outside ownership in his opinion on 16 December 2008.

Key words: European Court of Justice, outside ownership, medicinal products.

Prakt. lékáren. 2009; 5(4): 200–201

Německý případ

Na počátku řízení ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes a další) bylo povolení udělené příslušným ministerstvem Spolkové země Saarland nizozemské akciové společnosti DocMorris k provozování lékárny v Saarbrückenu ve formě pobočky, a to počínaje 1. 7. 2006. Rozhodnutí ministerstva bylo před správním soudem Spolkové země Saarland napadeno několika lékárníky a jejich profesními sdruženími pro nesoulad s německými právními předpisy, podle nichž smí lékárnu vlastnit a provozovat pouze lékárníci. Správní soud se obrátil na ESD s otázkou, zda ustanovení Evropské smlouvy (Smlouvy) týkající se svobody usazování musejí být vykládána v tom smyslu, že brání takovým právním předpisům.

Italský případ

Ve věci C-531/06 (Komise vs. Itálie) Evropská komise (EK) dále ESD navrhuje, aby mimo jiné konstatoval, že Itálie porušila povinnosti, které pro ni vyplývají z práva EU, když dovolila vlastnit a provozovat soukromé lékárny pouze lékárníkům.

Rozhodnutí ESD a jeho odůvodnění

Ve svých rozsudcích z dnešního dne ESD uvádí, že odepření možnosti provozovat lékárnou nebo nabývat podíly ve společnostech provozu-

jících lékárny osobám, které nejsou lékárníky, je omezením svobody usazování a volného pohybu kapitálu. Toto omezení lze však odůvodnit cílem spočívajícím v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy. Je totiž důležité, aby v případech, kdy panuje nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví, mohl členský stát přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se realita těchto rizik naplno projeví. Členský stát kromě toho může přijmout opatření, která v nejvyšší možné míře sníží riziko pro veřejné zdraví, a to právě včetně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivy.

ESD zdůrazňuje velmi zvláštní povahu léčiv

Soudní dvůr v této souvislosti zdůrazňuje velmi zvláštní povahu léčiv, jejichž léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Tyto léčebné účinky způsobují, že jsou-li léčiva užívána v případech, kdy to není nezbytné, nebo jsou-li užívána nesprávně, mohou vážně poškodit zdraví, aniž by si toho mohl být pacient při jejich podávání vědom.

Nadměrné nebo nesprávné užívání léčiv vede k plýtvání financemi

Nadměrné nebo nesprávné užívání léčiv mimoto vede k plýtvání finančními zdroji, které

je o to škodlivější, že si farmaceutické odvětví žádá značné výdaje a musí uspokojovat stále narůstající potřeby, zatímco finanční prostředky, které lze věnovat na zdravotní péči, nejsou neomezené, a to neohledně na použitý způsob financování.

Členský stát může individuálně rozhodnout o podmínkách

Vzhledem k možnosti přiznané členským státům rozhodnout o úrovni ochrany veřejného zdraví mohou členské státy požadovat, aby byla léčiva distribuována lékárníky, kteří jsou skutečně profesně nezávislí.

ESD – lékárník je zárukou odbornosti

Nelze popřít, že cílem lékárníka je, podobně jako u jiných osob, snaha o dosahování zisku. Má se však za to, že jakožto profesní odborník nebude lékárník provozovat lékárnou pouze v zájmu čistě ekonomických cílů, nýbrž také se zřetelem na odborné hledisko. Jeho soukromý zájem na dosahování zisku je tak mírněn vlivem jeho vzdělání, odborných zkušeností a odpovědnosti, kterou nese, neboť případné porušení zákonných nebo etických pravidel nejen, že snižuje hodnotu jeho investice, ale podřívá též jeho vlastní profesní existenci.

Nelékárníci neposkytují stejné záruky

Osoby, které nejsou lékárníky, již z povahy věci nemají na rozdíl od lékárníků vzdělání, zkušenosti a odpovědnost, které by byly rovnocenné vzdělání, zkušenostem a odpovědnosti lékárníků. Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že neposkytují stejné záruky jako lékárníci.

Omezení nesnižují spolehlivost zásobování obyvatelstva

V rámci svého prostoru pro uvážení proto může mít členský stát za to, že provozování lékární osobou, která není lékárníkem, může představovat riziko pro veřejné zdraví, konkrétně pro spolehlivost a kvalitu maloobchodní distribuce léčiv. Rovněž nebylo prokázáno, že by opatření, jež by bylo méně omezující než vyloučení osob, které nejsou lékárníky, umožňovalo zajistit se stejnou účinností takovou úroveň spolehlivosti a kvality zásobování obyvatelstva léčivy, jaká vyplývá z uplatňování tohoto pravidla.

Zaměstnaný lékárník není podle ESD nezávislý lékárník

S ohledem na svůj prostor pro uvážení může mít členský stát za to, že hrozí, že méně omezující pravidla k zajištění profesní nezávislosti lékárníků, jako je systém kontrol a sankcí, budou v praxi porušována vzhledem k tomu, že zájem na dosahování zisku není u osoby, která není lékárníkem, mírněn rovnocenným způsobem jako u nezávislých lékárníků a podřízenost lékárníků coby zaměstnanců ve vztahu k provozovateli by jim mohla ztížit možnost odporovat pokynům vydaným tímto provozovatelem.

ESD: svoboda usazování a volný pohyb kapitálu nebrání vnitrostátní právní úpravě, která nedovoluje vlastnit a provozovat lékárny osobám, které nejsou lékárníky.

Rozhodnutí platí i pro distributory

S poukazem na to, že odůvodněná může být nejen právní úprava, podle níž nesmějí lékárny provozovat osoby, které nejsou lékárníky, ale také právní úprava, která podnikům distribuujícím

farmaceutické výrobky zakazuje nabývat podíly v obecních lékárnách, ESD zamítá rovněž žalobu pro nesplnění povinnosti podanou EK proti Itálii.

Reakce Celesia, DocMorris, politiků, profesních, odborných, průmyslových a dalších sdružení a svazů si můžete přečíst na www.apatykar.info.

Zdroje informací

1. CURIA – <http://curia.europa.eu/>

PharmDr. Martin Dočkal

APATYKÁŘ.info, 1. český lékárenský
informační a podcastový portál
www.apatykar.info
martin.dockal@apatykar.cz
