

Zákaz cizího vlastnictví lékáren potvrzen

PharmDr. Martin Dočkal

APATYKÁŘ.info, 1. český lékárenský informační portál

Yves Bot, generální státní zástupce EU, potvrdil zákaz cizího vlastnictví lékáren. Koncem loňského roku podal před Evropským soudním dvorem (ESD) své konečné návrhy k předloženému řízení Správního soudu Saarbrücken. Práví se v něm, že generální státní zástupce EU nevidí v pevně nastavených omezeních žádné porušení proti obecnému právu, protože považuje za oprávněné omezení volnosti vzniku provozoven s cílem ochrany zdraví.

Prakt. lékáren. 2009; 5(2): 99–100

Omezující pravidla jsou oprávněná

Bot jasně deklaroval, že „dotazované národní předpisy způsobují, že příslušníkům členských států, kteří nejsou lékárníci, bude zamezeno vlastnictví a provoz lékáren v Itálii a Německu. Tyto předpisy si ce představují omezení volnosti vzniku provozoven, protože brání vstupu na trh fyzickým či právnickým osobám, které by chtěly v dotčených členských státech otevřít lékárnu, avšak jsou podle názoru generálního státního zástupce oprávněné.“

Členský stát může stanovit úroveň zajištění péče

Při ověřování, zda jsou německé a italské předpisy oprávněné se zřetelem na obecný zájem daných požadavků jako je ochrana zdraví, dospěl Bot k závěru, že členský stát může určit, na jaké úrovni chce zajistit ochranu zdraví svých obyvatel, a jak má být této úrovně dosaženo. Podle konečného návrhu stojí kvalita výdeje léčiv v těsném svazku s nezávislostí, kterou lékárníci při splnění své úlohy musejí zachovat. Podle Bota chtěly Německo a Itálie zákazem cizího vlastnictví oddělit hospodářské jednotky lékáren od vnějších vlivů. Finanční nezávislostí bude podle něj zajištěn svobodný výkon povolání.

Lékařník závislý na třetí straně není zárukou neutrality

Bot argumentoval tím, že jen pouhá povinnost přítomnosti zaměstnaného lékárníka, který svou úlohu ve vztahu k třetí straně vezme v potaz, by nemohla zajistit přiměřené zabezpečení obyvatel léčivý se stejnou kvalitou a neutralitou při výdeji léčiv.

Svázání udělení souhlasu s provozem s lékárníkem smysluplné

Konečně vidí generální státní zástupce ve spojení udělení souhlasu s provozem lékárny s osobou lékárníka účinný prostředek, aby byl zajištěn pořádek při výdeji léčiv obyvatelstvu, hlavně proto, že pro lékárníka jako provozovatele lékárny v případě profesního provinění vzniká nebezpečí,

že mu bude odejmuta nejen aprobace, ale také souhlas s udělením provozu. Z toho pro něj vyplývají dalekosáhlé ekonomické následky.

Návrhy nejsou zavazující pro soudce

Konečné návrhy generálního státního zástupce EU nejsou pro soudce ESD zavazující, nicméně v 80% případů respektují jeho doporučení. Rozsudek v dané věci má padnout na jaře 2009.

Německá kauza

Německé předložené řízení se vrací k lékárně DocMorris v Saarbrückenu. Tehdejší sárský ministr financí a zdravotnictví Josef Hecken (nyní prezident Spolkového pojišťovacího úřadu) povolil v červenci 2006 kapitálový vstup této společnosti do provozu jedné tamní lékárny. Zdůvodněno to bylo tím, že zákaz cizího vlastnictví odporuje obecnému právu EU. V březnu 2007 předložil Správní soud v Saarbrückenu případ v hlavním řízení ESD k rozhodnutí.

Italská kauza

Italská vláda dostala v březnu 2005 upomínku od komisaře pro vnitřní trh EU Charlieho McCreavy. Evropská komise (EK) kritizovala vedle zákazu cizího vlastnictví i zákaz účasti velkých farmaceutických distributorů na komunálních lékárnách. V červnu 2006 zažaloval komisař Itálii u ESD. Už v roce 2004 si stěžoval koncern Celesio u EK na italská pravidla.

Další kauzy

EK rovněž započala řízení o porušení smluvních dohod proti Bulharsku, Německu, Francii, Rakousku, Portugalsku a Španělsku kvůli lékárenskému právu. Před ESD leží další požadavky na předběžné rozhodnutí italských a španělských soudů.

Konečné doporučení generálního státního zástupce EU má velký ohlas

V souvislosti s konečným rozhodnutím generálního státního zástupce Yvese Bota byla zaznamenána řada ohlasů.

Celesio zatím opatrné

Koncern Celesio se zatím v hodnocení konečného stanoviska generálního státního zástupce EU Yvese Bota drží zpátky. Objevilo se jen kusé prohlášení do médií, že pro koncern je důležité konečné rozhodnutí Evropského soudního dvora (ESD), na základě kterého se následně rozhodne o vývoji německého lékárenského trhu. To má být vydáno na jaře 2009.

Celesio s napětím očekává tento jednoznačný a konečný rozsudek, protože upravuje své plány na budoucí rozvoj a směřování lékárenského trhu. Z důvodu zvýšení šancí v měnícím se německém lékárenském sektoru odkoupilo v dubnu 2007 zásilkovou lékárnou a otevřelo, podle názoru právníků v rozporu s platnou legislativou, v Saarbrückenu svou první lékárnou.

Celesio stále doufá, že soudce ESD nakonec přece jen rozhodne v jeho prospěch, a nebude doporučení Bota respektovat. Statisticky jsou šance asi 1 : 5. Nicméně po zprávě o výsledku doporučení generálního státního zástupce EU spadl kurz akcií koncernu.

Žalobkyně se cítí podpořena ve svých právech

Helga Neumann-Seiwert se může z konečného doporučení Yvese Bota naopak těšit. Tato lékárnice ze Saarbrückenu totiž zažalovala první lékárnou DocMorris kvůli povolení a souhlasu s jejím provozem. Cítí, že byla podpořena ve svém sporu. Bot prý podle ní potvrdil, že její žaloba proti neoprávněnému udělení souhlasu s provozem lékárny anonymní kapitálové společnosti byla správná.

Bot potvrdil ve svém rozhodnutí „smutnou skutečnost, že ve spolkové zemi Saarland bylo podlomeno právo“. Neumannová je přesvědčena, že také ESD potvrdí zákaz cizího vlastnictví jako právně konformní.

Farmaceutické firmy – první stanoviska

Farmaceutické firmy se ohledně vydaného konečného doporučení vyjádřily pozitivně.

Generičtí výrobci ústy Petera Schmidta, šéfa společnosti Pro Generika, v něm vidí jasné sdělení a potvrzení prosazování nezávislých lékáren bez žádných „ale“. Podle nich jen takové lékárny nabízejí nezávislé poradenství, které jejich zákazníci ruku v ruce se zvláštním zbožím – léčivými potřebují. Zatímco totiž výrobci léčiv garantují kvalitu léčiv, starají se lékárníci s jejich vysokou poradenskou kompetencí o kvalitu jejich použití. To dohromady vede k terapii s optimálním výsledkem.

Spolkový svaz výrobců léčiv (BAH) přivítal doporučení Yvese Bota podobně. Pokud bude ESD usnesení generálního státního zástupce EU následovat a zákaz cizího vlastnictví lékáren deklaruje jako konformní s právem EU, neexistuje teprve žádná nutnost vzhledem k jedinému tvrzení, podle kterého má být údajně výdej léčiv mimo lékárny efektivnější a cenově výhodnější, aby se cokoli na lékařenském systému v Německu měnilo. Protože jen princip povinnosti vázaného výdeje léčiv na lékárny a řád pro provoz lékáren zajišťují z pohledu BAH vysokou bezpečnost při výdeji léčiv. Proto svaz podporuje i dále povinnost výdeje OTC léčiv pouze v lékárnách.

Spolkový svaz farmaceutického průmyslu (BPI) na prohlášení Bota rovněž reagoval pozitivně s konstatováním, že věří, že ESD bude jeho doporučení následovat, protože bylo jasné řečeno, jak cenná je pozice nezávislých lékáren pro bezpečnost při zabezpečení obyvatel léčivy.

Rovněž politici většinově doporučení přijali pozitivně

Zdravotně-politický mluvčí frakce FDP Bahr jednoznačně přivítal rozhodnutí Yvese Bota s tím, že jeho strana vidí v tomto dobrý základ pro udržení stávajících pravidel. Podle FDP jsou lékárníci obchodníci a zdravotníci, a tak je pro pacienty jen dobře, když ESD bude doporučení Bota respektovat a s konečnou platností spor uzavře, protože jen nezávislá lékárna může garantovat širokou, kvalitní a kdykoli dostupnou lékařskou péči pro obyvatele. Při této příležitosti opakovaně tvrdě odsoudil vznikající pick-up místa v drogeriích a požaduje jejich zákaz.

Naproti tomu zdravotně-politický mluvčí Zelených Benderová není s doporučením Bota vůbec spokojena. Argument, že „ochrana zdraví je tím vyšší, čím více je výdej léčiv spojen s hospodářským zájmem nezávislé lékárny“, je pro ni nepřijatelný. Pevně věří, že ESD rozhodne jinak. Kvalita poradenství musí být zajištěna, avšak to potřebuje nutnou kvalifikaci toho, kdo se setkává s pacientem. Nikoli provozovatele. Tento fakt

ale Bot ve svém doporučení (viz. curia. eu) řekl naprosto odlišně – v úzké příčinné souvislosti s nezávislostí, kterou lékárník při splnění své úlohy musí uhájit.

Naopak strany levice a CDU/CSU doporučení velice přivítaly.

Ulla Schmidt je také spokojena

Spolková ministryně zdravotnictví řekla, že názor Yvese Bota ohledně zákazu cizího vlastnictví se shoduje s názorem Berlína, podle kterého vždy organizace zdravotnictví spadala do kompetence členských států. Míniisterstvu jde prý především o to, aby lékárna byla vedena lékárníkem a také byla pouze v jeho vlastnictví.

Úleva v PGEU

Se zjevnou úlevou reagoval na doporučení Yvese Bota také Lékařnický svaz EU. Podle něj jde o naprosto jasné a nezpochybnitelné vyjádření, chválil generální sekretář PGEU John Chave. Rozhodující pro lékárníky v celé Evropě je, že Bot potvrdil princip subsidiarity ve zdravotním sektoru jako smysluplné použití. Společný vnitřní trh by podle něj neměl být ignorován, avšak jednotlivým členským státům by měla být poskytnuta další volnost úvah při volbě předpisů, byť by byly restriktivnější než v jiných členských státech. Chave ale varuje před unáhlenými očekáváními – soudci už dříve v jiných případech ohledně vnitřního trhu rozhodli nakonec odlišně od doporučení generálního státního zástupce EU Bota. A mohli by to klidně udělat zase.

PGEU je jako evropské sdružení více než 400 000 lékárníků ze 30 zemí aktivní v přední linii v Bruselu a dovolávalo se už také EU ombudsmana, aby získalo jeho názor na lékařnické studie EK. Úřad tajil výsledky svého šetření půl roku.

Reakce Španělské lékařnické komory

President Španělské lékařnické komory Pedro Capilla doufá, že doporučení Yvese Bota bude implementováno i judikaturou ESD. Je přesvědčen, že z potvrzení zákazu cizího vlastnictví by profitoval i španělský lékařský model, který je hodnocen jako efektivní. Jak říká Capilla, garantuje nezávislost lékárníků a zajišťuje tak preferenci odborných zájmů nad ekonomickými.

Španělsku hrozí rovněž žaloba před ESD. Evropská komise (EK) poslala španělské vládě už v létě 2005 „Letter of Formal Notice“, rok poté druhý. Vedle zákazu cizího a vícečetného vlastnictví vadí EK i podmínky pro schválení

nové lékárny a licenční řízení. Od února 2007 leží mj. u ESD požadavek na předběžné stanovisko. Španělská vláda lékárníky podporuje a chrání stávající systém rovněž ve své odpovědi EK.

S 21 000 lékárnami patří Španělsko k zemím EU s největší hustotou lékáren. Prezident komory Capilla vidí v norském případě velmi negativní příklad liberalizace lékařského trhu: 80 % lékáren je v rukou nadnárodních společností a v mnohých malých městech už neexistuje žádná lékárna.

Reakce Rakouské lékařnické komory

Rakouská lékařnická komora přivítala doporučení a hodnotí jej jako „vítězství rozumu“. Obě řízení EU proti Itálii a Německu nejsou sice v žádné souvislosti s řízením o porušení smluvních dohod vedeným EK od roku 2005 proti Rakousku, avšak je rozhodující pro další průběh vlastních upomínacích řízení EU.

V Rakousku se zkoumá zákaz vícečetného vlastnictví lékáren stejně jako ověřování potřeby. Prezident komory Heinrich Burggasser uvedl, že rakouský model s jasnými pravidly garantuje plošně dostupnou lékařskou péči. Lékárny se podle něj soustředí na ta místa, kde je péče potřebná, narozdíl od řetězců, které se koncentrují pouze v místech zisku. Což jednoznačně povede ke zhoršení dostupnosti jako např. v Norsku.

Reakce německé ABDA

Pochvalu vyslovila rovněž ABDA. Generální státní zástupce ocenil podle prezidenta ABDA Heinz-Günter Wolfa citlivě zdravotnickou a profesní svobodu a zodpovědnost lékárníků. Tím Yves Bot vyjádřil také zvláštní zájem a požadavek ochrany pacientů. ABDA už Botovi zaslala tiskové sdělení, ve kterém oceňuje jeho rozhodnutí zabezpečující lékařskou péči pro pacienty a vyjadřuje potěšení nad tím, že zvíťazil racionální úsudek před politicky orientovanými tlaky.

Literatura

1. ABDA (<http://www.abda.de>)
2. Österreichische Apothekerkammer (<http://www.apotheker.at>)
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos España (<http://www.portalpharma.com>)
4. PGEU (<http://www.pgeu.org>)
5. europa.eu (<http://www.europa.eu>)
6. CURIA (<http://curia.europa.eu>)
7. apotheke adhoc (<http://www.apotheke-adhoc.de>)

PharmDr. Martin Dočkal

APATYKÁŘ.info, 1. český lékařský informační portál
www.apatykar.info
martin.dockal@apatykar.cz