

Pilna informacja
Departamentu Spraw Zagranicznych NRA
grudzień 2008r.

1) Opinia Rzecznika Generalnego w sprawie zgodności z prawem unijnym ograniczeń własnościowych obowiązujących w Niemczech i we Włoszech zezwalających jedynie farmaceutom na posiadanie apteki w tych krajach

W dniu 16 grudnia 2008r. Rzecznik Generalny Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości Yves Bot przedstawił swoją opinię w przedmiocie dwóch spraw dotyczących własności aptek w Niemczech (sprawa C-531/06) oraz we Włoszech (połączone sprawy C-171/07 oraz C-172/07). W swojej opinii **Yves Bot stwierdził, że niemieckie i włoskie regulacje zezwalające jedynie farmaceutom na posiadanie apteki są uzasadnione i nie są sprzeczne z prawem unijnym.** Poniższy raport przedstawia w skrócie przedmiot wyżej wymienionych spraw oraz najważniejsze elementy opinii Rzecznika Generalnego.

Opinia Rzecznika Generalnego dotyczyła dwóch postępowań:

a) **Komisja Europejska / Włochy** - sprawa C-531/06

Sprawa ta jest częścią procedury naruszenia zainicjowanej przez Komisję Europejską w roku 2005 przeciwko ograniczeniom własnościowym obowiązującym we Włoszech – aptekę mogą posiadać jedynie farmaceuci. W czerwcu 2006r. Komisja Europejska skierowała sprawę do rozpatrzenia przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS). Grecja, Łotwa, Hiszpania, Francja i Austria przekazały swoje argumenty dla ETS w formie pisemnej lub ustnej.

b) **Izba Aptekarska Kraju Związkowego Saary / Inne podmioty** – połączone sprawy C-171/07 i C-172/07

U podłoża tych spraw leży zezwolenie wydane przez właściwe ministerstwo Kraju Związkowego Saary holenderskiej spółce DocMorris na prowadzenie apteki w Saarbrücken, w charakterze oddziału swojej apteki w Holandii. Decyzja ta została zaskarżona do Sądu Administracyjnego Kraju Związkowego Saary m.in. przez izbę aptekarską tego regionu. W marcu 2007r. wyżej wymieniony sąd skierował zapytanie do ETS dotyczące niemieckich ograniczeń własnościowych zezwalających na posiadanie apteki jedynie farmaceutom. Włochy, Austria, Finlandia, Polska, Irlandia, Grecja i Francja przekazały do ETS swoje argumenty w formie pisemnej lub ustnej. Również Holandia uczestniczyła w trakcie ustnych prezentacji argumentów przed ETS.

Opinia Rzecznika Generalnego

Opinia Rzecznika Generalnego wydana została w oparciu o Art. 43 oraz Art. 152 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TE). Wprawdzie Yves Bot uznał, że przepisy dotyczące rynku wewnętrznego obowiązują również w zakresie ochrony zdrowia, to jednak wyraził zdanie, że obowiązujące ograniczenia w tym zakresie nie są niezgodne z prawem unijnym, jeśli są konieczne i adekwatne do uzyskiwanych korzyści.

Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską

Artykuł 43

Ograniczenia swobody przedsiębiorczości obywateli jednego Państwa Członkowskiego na terytorium innego Państwa Członkowskiego są zakazane w ramach poniższych postanowień. Zakaz ten obejmuje również ograniczenia w tworzeniu agencji, oddziałów lub filii przez obywateli danego Państwa Członkowskiego, ustanowionych na terytorium innego Państwa Członkowskiego.

Z zastrzeżeniem postanowień rozdziału dotyczącego kapitału, swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami, a zwłaszcza spółkami w rozumieniu artykułu 48, akapit drugi, **na warunkach określonych przez ustawodawstwo Państwa przyjmującego dla własnych obywateli.**

Artykuł 152

1. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty **zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.**

Działanie Wspólnoty, które uzupełnia polityki krajowe, **nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego**, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej.

Wspólnota uzupełnia działanie Państw Członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką.

2. Wspólnota zachęca do współpracy między Państwami Członkowskimi w dziedzinach określonych w niniejszym artykule oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania.

Państwa Członkowskie, w powiązaniu z Komisją, koordynują między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w ustępie 1. Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z Państwami Członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji.

3. Wspólnota i Państwa Członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego.

4. Rada, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w artykule 251 i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczynia się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując:

a) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla Państwa Członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;

b) na zasadzie odstępstwa od artykułu 37, środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;

c) środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, z wyłączeniem jakiegokolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych Państw Członkowskich.

Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule.

5. Działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność Państw Członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

W szczególności środki określone w ustępie 4 lit. a) nie naruszają przepisów krajowych dotyczących pozyskiwania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.

Art. 152 daje krajom członkowskim UE dużą swobodę w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia. Yves Bot stwierdził, że artykuł ten zezwala krajom członkowskim na suwerenne decyzje w sprawie poziomu bezpieczeństwa systemu ochrony zdrowia oraz metod stosowanych do jego osiągnięcia. W tym zakresie Yves Bot wyraził również opinię, że kraje członkowskie UE mogą wprowadzać także inne ograniczenia w otwieraniu nowych aptek, takie, jak minimalna odległość między aptekami czy liczba pacjentów przypadających na statystyczną aptekę – w celu zapewnienia właściwego poziomu ochrony zdrowia.

Uzasadnienie opinii

Rzecznik Generalny stwierdził, że ograniczenia własnościowe obowiązujące w Niemczech i we Włoszech ograniczają wprawdzie swobodę przedsiębiorczości i są sprzeczne z Art. 43 TE, jednak ograniczenia te są konieczne i adekwatne do osiągnięcia odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia.

W swoim uzasadnieniu przedstawił następujące argumenty:

- **posiadanie aptek przez niefarmaceutów stwarza ryzyko konfliktu interesów, który będzie negatywnie wpływał na poziom usług farmaceutycznych**

w swojej opinii Yves Bot powołał się też na nieskuteczne mechanizmy kontroli w złożonych i skomplikowanych systemach, podając jako przykład obecny kryzys finansowy

- **obecność tylko zatrudnionego farmaceuty nie zagwarantuje neutralności i jakości na takim samym poziomie, jak w systemach, w których właścicielem apteki jest farmaceuta**

właściciel niefarmaceuta może wpływać na pracę zatrudnionych farmaceutów, przedkładając osiągnięcie maksymalnego zysku nad właściwy poziom świadczonych usług - może np. ograniczać niezależność ich opinii oraz asortyment leków w aptece

- **włoskie i niemieckie przepisy czynią farmaceutę-właściciela osobiście odpowiedzialnym za jakość usług i przestrzeganie etyki zawodowej**

przepisy te mają zapewniać, że na decyzje farmaceutów nie będą wpływać kwestie biznesowe wielkich koncernów

- **właściciel-farmaceuta w większym stopniu zapewnia przestrzeganie standardów profesjonalnych w aptece, ponieważ konsekwencje ich łamania mają dla niego bardzo poważne skutki ekonomiczne**

np. utrata prawa wykonywania zawodu jest bardzo dotkliwa dla właściciela-farmaceuty

- **fakt, że niefarmaceuta może dziedziczyć aptekę na czas przejściowy, nie ma znaczenia**

przepisy takie są konieczne dla ochrony interesów rodziny farmaceuty

- **przypadek greckich zakładów optycznych nie ma zastosowania do aptek**

leki mogą stwarzać znacznie większe zagrożenie, niż produkty optyczne

Opinia Rzecznika Generalnego jest wyjątkowo spójna i logiczna. Tok rozumowania jest analogiczny do przypadku zaopatrywania niemieckich szpitali w leki przez apteki zewnętrzne. Jeśli ETS wyda wyrok zgodny z tą opinią, liberalizacja rynków aptecznych w krajach członkowskich UE będzie zależała jedynie od suwerennych decyzji poszczególnych krajów.

Dalszy tryb postępowania

Sędzia Sprawozdawca przedstawi Trybunałowi w składzie Wielkiej Izby (trzynastu sędziów) propozycję wyroku. Wielka Izba podejmie następnie decyzję (większością głosów, ewentualne zdania odrębne nie są odnotowywane). **Wyrok zostanie wydany najprawdopodobniej na wiosnę 2009r.**

Nie ma w tej chwili możliwości przewidzenia treści wyroku. Można jedynie opierać się na danych statystycznych z wcześniejszych wyroków. **W około 80% przypadków wyrok ETS jest zgodny z opinią Rzecznika Generalnego.**

Yves Bot - Francuz
jako Rzecznik Generalny przedstawiał swoją opinię ETS w 45 sprawach
(34 sprawy zakończone wyrokiem, 11 spraw w trakcie rozpatrywania)

ETS wydał wyrok przeciwny do opinii Yves'a Bot'a w 3 sprawach, wyrok był w znacznym stopniu zgodny z jego opinią w 3 sprawach, a w jednej sprawie tylko częściowo wyrok był zgodny z opinią Rzecznika Generalnego.

Oznacza to, że **wyrok ETS był zgodny z opinią Yves'a Bot'a w 88% rozpatrywanych przypadków.**

Należy jednak pamiętać, że ETS zanegował już raz opinię Yves'a Bot'a w sprawie dotyczącej rynku wewnętrznego. Oczekiwany wyrok jest więc jeszcze sprawą otwartą.

Podsumowanie

Przedstawiona opinia Rzecznika Generalnego jest bardzo korzystna dla wszystkich krajów członkowskich UE, w których obowiązują ograniczenia w otwieraniu nowych aptek. **Teoretyczne prawdopodobieństwo, że ograniczenia te zostaną utrzymane w wyroku ETS jest bardzo duże i wynosi prawie 90%.**

Utrzymanie ograniczeń własnościowych w otwieraniu nowych aptek, a następnie ograniczeń demograficznych i geograficznych (uważanych za łatwiejsze do obrony) będzie miało ogromne znaczenie dla przyszłości aptekarstwa europejskiego, ponieważ są to kryteria łatwe do sprawdzenia i skutecznie uniemożliwią tworzenie sieci aptecznych w większości krajów UE.

Korzystny dla aptekarzy wyrok ETS będzie też w dwojaki sposób wpływał na pracę naszego samorządu:

- a) wyrok oraz jego uzasadnienie będzie stanowił istotne wsparcie dla naszych argumentów uzasadniających konieczność wprowadzenia w Polsce skutecznych mechanizmów ograniczających otwieranie nowych aptek oraz tworzenie sieci aptecznych. Będzie dowodem na to, że postulaty naszego samorządu nie są demagogią tylko standardem obowiązującym w większości krajów UE.
- b) Niestety, duże spółki, takie, jak np. Celesio, Phoenix czy DocMorris, które nie będą mogły tworzyć sieci aptecznych w zdecydowanej większości krajów „starej unii”, mogą ze znacznie większą energią starać się tworzyć sieci apteczne w tych krajach, w których jest to możliwe – czyli np. w Polsce

UWAGA:

W trakcie ostatniego Walnego Zgromadzenia PGEU Sekretarz Generalny John Chave zwrócił też uwagę na fakt, że możliwy jest też **trzeci rodzaj wyroku ETS** – tak zawiły, że jednoznaczna jego interpretacja nie będzie możliwa. W takim przypadku spółki zamierzające tworzyć sieci apteczne mogą uznać ten wyrok za „zielone światło” i jak najszybciej otwierać nowe apteki, stosując zasadę faktów dokonanych.

Mimo wszystko opinia Rzecznika Generalnego wnosi bardzo dużo optymizmu. Jeszcze rok temu szanse na wyrok korzystny dla niemieckich i włoskich aptekarzy oceniano na około 20%. Po wyroku ETS z 11 września b.r. w sprawie zaopatrywania szpitali w Niemczech przez apteki zewnętrzne szanse te wzrosły do 50%, a po przedstawieniu opinii przez Yves'a Bot'a szanse wzrosły do prawie 90%.

Bardzo bym chciał, aby szanse na wprowadzenie wszystkich zmian uzgodnionych w trakcie ostatniego Konwentu Prezesów w Jabłonnej do naszego Prawa farmaceutycznego wynosiły prawie 90%.

Koordinator Departamentu Spraw Zagranicznych NRA
mgr farm. Piotr Bohater
prezes@dia.com.pl