

## ΕΙΣΗΓΗΣΗ

Του Ηλία Δημητρέλλου του Ανδρέα, Δικηγόρου Αθηνών, Νομικού Συμβούλου Π.Φ.Σ.

ΠΡΟΣ ΤΟ Δ.Σ. ΤΟΥ Π.Φ.Σ.

Θέμα : «Νομικές Παρατηρήσεις επί του ιδιοκτησιακού των φαρμακείων – απορρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας».

-----

Από την υπογραφή του πρώτου Μνημονίου μέχρι σήμερα, έχει συντελεστεί η πλήρης απορρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και του καθεστώτος λειτουργίας των φαρμακείων, με προφανή εν τέλει στόχευση τη δημιουργία ολιγοπωλίων διά της συρρικνώσεως τόσο αριθμητικώς, όσο και των οικονομικών δυνατοτήτων των φαρμακείων της χώρας. Αρχής γενομένης από την ψήφιση των διατάξεων του άρθρου 36 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) που αφορούν τα φαρμακεία, και με κορύφωση την ψήφιση της υποπαραγράφου ΣΤ1 του άρθρου 1 του Ν. 4254/2014 (ΦΕΚ Α' 85), η μέχρι πρότινος ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία επί της ουσίας ακυρώθηκε και αναιρέθηκε, προκαλώντας μία άνευ προηγουμένου αναρχία στον χώρο των φαρμακείων.

Με την ψήφιση του Ν. 4334/2015 (ΦΕΚ Α' 80) στο στόχαστρο τίθεται πια και επισήμως το ιδιοκτησιακό των φαρμακείων, κατά τρόπο μάλιστα που έρχεται ευθέως σε σύγκρουση ουχί μόνο με το ενωσιακό κεκτημένο, καθώς φαίνεται ότι υφίσταται πρόθεση περί κατάργησης της προϋπόθεσης κατοχής πτυχίου φαρμακευτικής για τη λήψη άδειας ιδρύσεως και λειτουργίας φαρμακείου, αλλά και με το δίκαιο των μεγαλύτερων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Γερμανία, Γαλλία, Ισπανία κλπ).

Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Δ.Ε.Ε.) με σειρά αποφάσεων του έχει δεχθεί ότι :

1ον. Η Δημόσια Υγεία και η ευημερία αποτελούν τον κολοφώνα των αγαθών και δικαιωμάτων που προστατεύονται από τα κράτη-μέλη και από τη Συνθήκη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2ον. Εναπόκειται στα κράτη-μέλη να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να διασφαλίσουν, καθώς και τα μέσα για την επίτευξη αυτού του επιπέδου, το οποίο δύναται να διαφέρει μεταξύ των κρατών-μελών.

3ον. Η ιδιαίτερη φύση που χαρακτηρίζει τα φαρμακευτικά προϊόντα και την αγορά τους, τα καθιστά διαφορετικά από τα υπόλοιπα καταναλωτικά αγαθά, λόγω της θεραπευτικής τους φύσης και των σοβαρών συνεπειών που δύνανται να προκύψουν από την άσκοπη ή μη ορθή χρήση τους.

4ον. Υφίστανται λόγοι γενικού συμφέροντος και δημόσιας υγείας που δικαιολογούν την εφαρμογή περιορισμών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακείων.

Συγκεκριμένα, το Δ.Ε.Ε. δυνάμει των α) 19ης Μαΐου 2009 (συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C 171/07 και C 172/07), και β) 19ης Μαΐου 2009 (υπόθεση C 531/06) αποφάσεων του έχει αναγνωρίσει πως:

1ον. Τα κράτη-μέλη δύνανται να περιορίσουν τη λιανική πώληση φαρμάκων αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς, λόγω των εγγυήσεων που οι τελευταίοι πρέπει να προσφέρουν και των πληροφοριών που οφείλουν να παράσχουν στους καταναλωτές.

2ον. Η διατήρηση του καθεστώτος ιδιοκτησίας/λειτουργίας των φαρμακείων αποκλειστικά στα χέρια των φαρμακοποιών είναι δικαιολογημένη και λειτουργεί ευεργετικά για τους πολίτες και τα εθνικά συστήματα υγείας.

3ον. Τα άρθρα 43 ΕΚ και 48 ΕΚ επιτρέπουν εθνική νομοθετική ρύθμιση μη επιτρέπουσα σε πρόσωπα τα οποία δεν έχουν την ιδιότητα του φαρμακοποιού να διατηρούν και να εκμεταλλεύονται φαρμακείο.

Έτσι, έχει γίνει δεκτό ότι:

α) οι θεραπευτικές των φαρμάκων, οι οποίες τα διαφοροποιούν ουσιαστικά από τα λοιπά προϊόντα, έχουν ως αποτέλεσμα ότι, σε περίπτωση που τα φάρμακα λαμβάνονται χωρίς λόγο ή κατά τρόπο μη σύμφωνο με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της υγείας, χωρίς ο ασθενής να είναι σε θέση να το αντιληφθεί κατά τη χορήγηση των φαρμάκων.

β) η προστασία της δημοσίας υγείας περιλαμβάνεται μεταξύ των επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος οι οποίοι μπορούν να δικαιολογήσουν περιορισμούς στις ελευθερίες που κατοχυρώνει η Συνθήκη, όπως η ελευθερία εγκαταστάσεως. Οι περιορισμοί στις εν λόγω ελευθερίες δύνανται να δικαιολογηθούν από τον σκοπό που συνίσταται στην εγγύηση του ασφαλούς και με ποιοτικά εχέγγρα εφοδιασμού του πληθυσμού με φάρμακα.

γ) τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν όπως η διανομή των φαρμάκων γίνεται από φαρμακοποιούς που απολαύουν πραγματικής επαγγελματικής ανεξαρτησίας, και να λαμβάνουν μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό του κινδύνου προσβολής της ανεξαρτησίας αυτής, στο μέτρο που μια τέτοια προσβολή θα μπορούσε να επηρεάσει το επίπεδο της ασφάλειας και της ποιότητας του εφοδιασμού του πληθυσμού με φάρμακα.

δ) ο επαγγελματίας φαρμακοποιός θεωρείται ότι εκμεταλλεύεται το φαρμακείο όχι μόνο με σκοπό την επίτευξη κέρδους, αλλά και υπό μια επαγγελματική προοπτική. Το ατομικό του συμφέρον για την επίτευξη κέρδους μετριάζεται από την κατάρτιση και την επαγγελματική εμπειρία του, καθώς και από την ευθύνη που υπέχει, δεδομένου ότι ενδεχόμενη παράβαση των νομικών κανόνων ή των κανόνων δεοντολογίας θέτει σε κίνδυνο όχι μόνον την αξία της επενδύσεώς του, αλλά και την ίδια την επαγγελματική του υπόσταση.

ε) Σε αντίθεση προς τους φαρμακοποιούς, οι μη φαρμακοποιοί δεν έχουν, εξ ορισμού, κατάρτιση, εμπειρία και ευθύνη αντίστοιχη με εκείνη των φαρμακοποιών. Υπό τις περιστάσεις αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι μη φαρμακοποιοί δεν παρέχουν τα ίδια εχέγγρα με τους φαρμακοποιούς.

στ) Στην περίπτωση των παρασκευαστών και των χονδρέμπορων φαρμάκων συντρέχει κίνδυνος, λόγω του ότι αυτοί θα μπορούσαν να πλήξουν την ανεξαρτησία των μισθωτών φαρμακοποιών παρακινώντας τους να διαθέτουν τα φάρμακα τα οποία αυτοί παρασκευάζουν ή εμπορεύονται.

ζ) τα πρόσωπα που εκμεταλλεύονται φαρμακείο και τα οποία δεν έχουν την ιδιότητα του φαρμακοποιού ενδέχεται να πλήξουν την ανεξαρτησία των μισθωτών φαρμακοποιών παρακινώντας τους να διαθέτουν φάρμακα τα οποία δεν τους συμφέρει πλέον να διατηρούν στις αποθήκες τους ή αν τα πρόσωπα αυτά ενδέχεται να προβούν σε μειώσεις των δαπανών λειτουργίας οι οποίες είναι ικανές να επηρεάσουν τον τρόπο λιανικής διανομής των φαρμάκων.

η) ενόψει των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και τη δημοσιονομική ισορροπία των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς τη λιανική πώληση φαρμάκων, λόγω του ότι αυτοί πρέπει να παρέχουν ορισμένα εχέγγυα και λόγω του ότι πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν ορισμένες πληροφορίες στον καταναλωτή.

θ) ο περιορισμός της ιδιοκτησίας και λειτουργίας φαρμακείων αποκλειστικά από φαρμακοποιούς θωρακίζει από τους κινδύνους της σύγκρουσης συμφερόντων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση κάθετης ολοκλήρωσης του φαρμακευτικού τομέα διασφαλίζοντας τη λελογισμένη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων και την ελάχιστη διατήρηση αποθεμάτων αυτών. Η παρέμβαση επαγγελματιών που είναι ανεξάρτητοι από τον παρασκευαστή, τον πωλητή και/ή τους χονδρεμπόρους διανομής φαρμάκων κρίνεται ζωτικής σημασίας για την εγγύηση της ασφαλούς και ποιοτικής χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων.

ι) ο περιορισμός της ιδιοκτησίας φαρμακείων αποκλειστικά από φαρμακοποιούς συνεπάγεται διττή κλειδα ασφαλείας για τους πολίτες, δεδομένου ότι φαρμακοποιός τούς εξυπηρετεί αυτοπροσώπως και με ίδια μέσα και συνεπώς είναι υπόλογος σε περίπτωση πρόκλησης βλαβών, γεγονός που τον ενθαρρύνει να αποφύγει τυχόν βλάβες.

ια) η εκμετάλλευση φαρμακείων από μη φαρμακοποιούς, σε αντίθεση προς την εκμετάλλευση φαρμακείων από φαρμακοποιούς, ενδέχεται να αντιπροσωπεύει έναν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ειδικότερα για την ασφάλεια και την ποιότητα της λιανικής διανομής των φαρμάκων, δεδομένου ότι η επίτευξη κέρδους στο πλαίσιο αυτής της εκμεταλλεύσεως δεν αντισταθμίζεται.

ιβ) η υπερβολική κατανάλωση και/ή λανθασμένη χρήση φαρμάκων από τους πολίτες δύναται να αποβεί εις βάρος των εθνικών συστημάτων υγείας, ως αποτέλεσμα των θεραπευτικών συνεπειών που προκύπτουν από την άσκοπη ή λανθασμένη κατανάλωση των εν λόγω

φαρμάκων, καθώς και από την κατασπατάληση οικονομικών πόρων. Ο περιορισμός της ιδιοκτησίας αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς συμβάλει στην πρόληψη της ως άνω κατασπατάλησης οικονομικών πόρων, δεδομένου ότι ο ρόλος των φαρμακοποιών προλαμβάνει την υπερκατανάλωση και τη λανθασμένη χρήση των φαρμάκων.

Επίσης σύμφωνα με την απόφαση του Δ.Ε.Ε. της 1ης Ιουνίου 2010 (συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C 570/07 και C 571/07) έγινε δεκτό ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη και ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να εξασφαλίσουν καθώς και τον τρόπο κατά τον οποίο θα επιτευχθεί το επίπεδο αυτό.

Αλλά και η Ολομέλεια του Συμβουλίου της Επικρατείας (ΣΤΕ) με σειρά αποφάσεων της (228-232/2014) έκρινε ότι τα φαρμακεία δεν αποτελούν αμιγώς εμπορικές επιχειρήσεις, αλλά ιδιότυπα καταστήματα, στα οποία συνδυάζεται η υπεύθυνη επιστημονική δραστηριότητα και η κοινωνική αποστολή με την εμπορική εκμετάλλευση. Επίσης ότι, η εξασφάλιση της βιωσιμότητας των φαρμακείων, και μάλιστα υπό συνθήκες λειτουργίας τους εκτός όρων ελεύθερου ανταγωνισμού, αποτελούν επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι δικαιολογούν την επιβολή περιορισμών όχι μόνο στην άσκηση, αλλά και στην πρόσβαση στο επάγγελμα του φαρμακοποιού προσώπων που συγκεντρώνουν, κατ' αρχήν, τα νόμιμα προσόντα για την άσκηση του.

Κατόπιν των ανωτέρω καθίσταται απολύτως σαφές ότι ο περιορισμός της ιδιοκτησίας φαρμακείων αποκλειστικά από φαρμακοποιούς διασφαλίζει την ανεξαρτησία των φαρμακευτικών υπηρεσιών και αποτρέπει συγκρούσεις συμφερόντων.

Συνεπώς, μια χώρα-μέλος, όπως π.χ. η Ελλάδα, πράγματι δύναται να επιτρέψει να εκμεταλλεύονται τα φαρμακεία μη φαρμακοποιοί, υπό την προϋπόθεση όμως ότι το εν λόγω κράτος-μέλος, η Ελλάδα δηλαδή, έχει αποφασίσει συνειδητώς να υποβιβάσει το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμεί να διασφαλίσει στους Έλληνες πολίτες, καθώς και τα μέσα για την επίτευξη αυτού του επιπέδου...

Με εκτίμηση Αθήνα, 31 Ιουλίου 2015 Ηλίας Δημητρέλλος Νομικός Σύμβουλος Π.Φ.Σ.