

Švedski monopol prodaje zdravil nasproten evropskemu pravu - kaj pa slovenska ureditev?

Janja Bedrač

Nedavno je Sodišče ES razglasilo švedski monopol nad prodajo zdravil na drobno za nasproten načelom notranjega trga Evropske unije. Pri tem je postavilo nekatera pomembna pravna pravila, ki jih morajo upoštevati tudi države članice pri presoji skladnosti njihovih nacionalnih ureditev na področju trgovine z zdravili.

Na Švedskem lahko na podlagi Zakona o trgovini z zdravili (1996:1152 om handel med läkemedel m.m.) trgovino zdravil na drobno brez recepta in na recept izvajajo le država ali pravne osebe, na katere ima država prevladujoč vpliv. Zakon določa izjemo od tega pravila glede trgovine na drobno določenih zdravil bolnišnicam, zdravnikom in veterinarjem - tako trgovino lahko namreč izvajajo drugi dobavitelji, če imajo dovoljenje za trgovino na debelo. Za kršitev tega zakona je predvideno kaznovanje z globo ali z zaporno kaznijo dveh let ali več.

Od leta 1970 je bila prodaja zdravil na drobno na Švedskem zaupana družbi pod državno kontrolo Apoteket, ki je uživala prodajni monopol. Apoteket je švedska družba z omejeno odgovornostjo v glavnem z neprofitno podlago, katere upravo sestavljajo politiki in državni uradniki; švedska vlada pa ima v tej družbi dvotretjinski večinski delež njenega kapitala.

Apoteket ne uvaža zdravil sam, ampak mu jih dobavljajo bodisi neposredno proizvajalci na Švedskem bodisi grosista Kronans Droghandel in Tamro, ki delujeta zgolj kot logistična centra za dostavo zdravil Apoteketu. Slednji razpolaga s približno 800 lekarnami, ki jih ima v lasti in jih sam vodi. Lokacijo teh lekarn je določil Apoteket v tesnem sodelovanju z občinskimi organi in z organi s področja zdravstva. V ruralnih območjih Apoteket uporablja približno 970 farmacevtskih agentov, ki jih nadzoruje. Zaloge farmacevtskih zastopnikov so v lasti Apoteketa, njihov izbor pa določa regionalni direktor le-tega skupaj z lokalnimi zdravstvenimi službami. Nazadnje je tudi Apoteket po telefonu prodajal zdravila brez recepta.

Primer je prišel pred Sodišče Evropske skupnosti (odslej Sodišče ES) po tem, ko so švedski organi začeli **kazenski postopek zoper g. Hannerja** kot direktorja švedske družbe Bringwell International AB, katere delni lastniki so Norvežani in delni Švedi. Ta družba je med 30. majem in 27. julijem 2001 na trg dala dvanajst embalaž za obliže in nikotinske žvečilne gumije (ti proizvodi se po švedskem zakonu štejejo za zdravila brez recepta) in s tem kršila švedsko ureditev, ki trgo-

ni na drobno pridržuje zdravila v Apoteketu. V svojo obrambo je g. Hanner pred švedskim sodiščem zatrjeval, da ta ureditev ustvarja državni monopol, ki je v nasprotju z 28., 31. in 43. členom Pogodbe o ES (PES). Ker so se nacionalnemu sodniku postavljala vprašanja glede skladnosti navedene švedske ureditve s pravom Skupnosti, je zaprosil Sodišče ES za pojasnila.

31. člen PES od držav članic zahteva, da prilagodijo državne monopolne ekonomske narave, tako da zagotovijo odpravo diskriminacije med državljani držav članic, in sicer tako kar zadeva pogoje naročanja blaga kot njihove prodaje.

31. člen PES je uvrščen med določila, ki zagotavljajo prost pretok blaga. Njegov temeljni namen je državam članicam preprečiti uporabo njihovih ekonomskih monopolov za protekcionistične namene in s tem oblikovanje ovir prostemu pretoku blaga, ki jih druga določila PES specifično prepovedujejo. 31. člen PES torej predstavlja specifično določilo, katerega namen je odpraviti ovire prostemu pretoku blaga, ki izhajajo iz ravnanja državnih monopolov.

Glede na predpostavke navedenega določila sta g. Hanner in Evropska komisija pred Sodiščem ES trdila, da je švedska ureditev prodaje državnih diskriminatorni monopol, ki je v nasprotju s členom 31 ES. V podporo svojim stališčem je Komisija trdila, da opisana ureditev prodaje zdravil lahko ogrozi trgovino zdravil iz drugih držav članic glede na trgovino nacionalnih zdravil in je torej lahko diskriminatorna. Sistem izbire zdravil brez recepta naj ne bi bil pregleden, naj ne bi predvideval obrazložitve v primeru zavrnitve in naj se nad njim ne bi izvajal neodvisen nadzor. Prodajno omrežje naj bi v velikem delu temeljilo na farmacevtskih zastopnikih, katerih niti število niti položaj naj ne bi bila podvržena objektivnim merilom ali možnostim nadzora.

Švedska vlada je nasprotno navedla več trditev, ki utemeljujejo, da ureditev prodaje zdravil ni državni diskriminatorni monopol, ki bi bil v nasprotju z 31. členom PES. To je argumentirala z dejstvom, da je bil izbor zdravil na recept odvisen bistveno od dejavnikov, na katera Apoteket ni imel nobenega vpliva, torej od dejstva, ali je zdravilo subvencionirano ali ne, in od izbire zdravnika, ki predpiše zdravilo. Enako naj bi izbor zdravil brez recepta temeljil na objektivnem merilu strogo tržne narave, torej na predvidljivi oceni povpraševanja. Poleg tega naj bi moral Apoteket dobaviti vsako zahtevano zdravilo in naj bi v praksi s centralnim in informatiziranim registrom proizvodov, odobrenih kot

zdravila za prodajo na Švedskem, to izvršil v štirindvajsetih urah. Za vsak nov proizvod, ki je odobren kot zdravilo, naj bi vsem lekarnam poslal brošure s podatki. Sicer pa naj bi proizvajalci z oglaševanjem za zdravila brez recepta svobodno vplivali na povpraševanje potrošnikov in na odločitve izbire Apoteketa.

Sodba Sodišča ES

Sodišče ES je svojo presojo začelo s poudarkom, da se določba 31. člena PES uporablja za državne monopole tržne narave in to za vse organe, s katerimi država članica pravno ali dejansko, neposredno ali posredno nadzoruje, določa ali občutno vpliva na uvoz ali izvoz med državami članicami. Na tej osnovi je Sodišče ES zaključilo, da opisana švedska ureditev prodaje pomeni državni monopol tržne narave. V bistvu Apoteket opravlja tržno dejavnost, torej prodajo zdravil na drobno, ki ji jo omenjeni švedski zakon izključno pridruži. Še več, švedska vlada ne ugovarja temu, da Apoteket glede te dejavnosti nadzoruje država zaradi svoje večinske udeležbe v kapitalu te družbe in v strukturi njenega upravljanja.

31. člen PES sicer ne zahteva popolne ukinitve državnih monopolov tržne narave, vendar pa določa tako prilagajanje, da se glede pogojev nabave in trženja odpravi vsakršna diskriminacije med državljani držav članic. Namen 31. člena PES je v bistvu uskladiti možnost držav članic, da ohranijo določene monopole tržne narave kot sredstva za doseg ciljev javnega interesa z zahtevami vzpostavitve in delovanja skupnega trga. Njegov cilj je odpravljanje ovir za prosti pretok blaga z izjemo omejevalnih učinkov glede menjav, ki niso povezane z obstojem zadevnih. Na tej osnovi je glede monopolov prodaje Sodišče presodilo, da **niso sprejemljivi monopoli, ki delujejo tako, da je trgovina blaga iz drugih držav članic pravno ali dejansko zapostavljena glede na trgovino nacionalnega blaga.**

Naloga Sodišča ES je bila preučiti, ali način ureditve in delovanja zadevnega državnega monopola lahko zapostavlja zdravila iz drugih držav članic in ali v praksi ta monopol zapostavlja taka zdravila. Pri tem je Sodišče ES sklicujoč se na preteklo sodno prakso poudarilo, da mora sistem izbire monopola prodaje temeljiti na neodvisnih merilih izvora proizvodov in mora biti pregleden, tako da določa obveznost obrazložitve odločitev in neodvisni postopek nadzora. Nato mora biti njegovo omrežje prodaje organizirano tako, da število krajev prodaje ni omejeno na to, da se škoduje oskrbi; končno pa morajo biti ukrepi trženja in oglaševanja istega monopola nepristranski in neodvisni od izvora proizvodov in se morajo uporabljati za spoznavanje potrošnikov z novimi.

Sodišče ES pa je v predmetnem primeru ugotovilo, da švedska ureditev (sporazum med švedsko vlado in Apoteketom) ne določa niti načrta nakupa niti sistema „ponudb“, v okviru katerih naj bi bili proizvajalci, katerih proizvodi niso izbrani, upravičeni do obvestila obrazložitve odločitve o izboru. Prav tako ne predpisuje možnosti ugovora tej odločitvi pred organom neodvisnega nadzora. Nasprotno je po tem dogovoru videti, da ima Apoteket načeloma proste roke pri izbiri po svoji volji. To dejstvo je zadostovalo za ugotovitev, da način ureditve in delovanja Apoteketa in natančneje njegovega sistema izbora zdravil lahko neugodno vpliva na trgovino z zdravili iz drugih držav članic glede na trgovino švedskih zdravil. Tako se državni monopol ne vodi tako, da izključi vsakršno diskriminacijo zoper zdravila iz drugih držav članic in posledično krši 31. člen PES.

V drugem delu sodbe se je Sodišče ES ukvarjalo z vprašanjem, ali je mogoče predstavljeno ureditev vendarle opravičiti z določenimi utemeljenimi razlogi. Pri opravičevanju državnih monopolov je potrebno upoštevati drugi odstavek 86. člena PES, ki določa:

»Podjetja, pooblaščená za opravljanje storitev splošnega gospodarskega pomena, oziroma podjetja, ki imajo značaj dohodkovnega monopola, ravna po pravilih iz te pogodbe, zlasti po pravilih o konkurenci, kolikor uporaba takšnih pravil pravno ali dejansko ne ovira izvajanja posebnih nalog, ki so jim dodeljene. Razvoj trgovine ne sme biti prizadet v takšnem obsegu, ki bi bil v nasprotju z interesi Skupnosti.«

Glede tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da se člen 86(2) ES lahko navaja v utemeljitev, če država članica dodeli podjetju za upravljanje s storitvami v splošnem gospodarskem interesu izključne pravice, ki so v nasprotju s členom 31(1) ES, **če se izpolnitev posebne naloge, ki mu je bila dodeljena, lahko zagotovi le z dodelitvijo teh pravic in toliko, da razvoj menjave ni ogrožen tako, da bi bil v nasprotju z interesom Skupnosti.** Opravičilo švedske ureditve je Sodišče ES kratko zavrnilo meneč, da brez sistema izbora, ki naj bi izključil vsakršno diskriminacijo zdravil iz drugih držav članic, sporna ureditev prodaje zdravil ni opravičljiva.

Na tej osnovi je Sodišče ES zaključilo, da švedski državni monopol nad prodajo zdravil na drobno nasprotuje pravu ES.

Ali iz tega izhaja tudi pouk za Slovenijo?

Švedska ureditev prodaje zdravil na drobno je zelo specifična. Vendar pa tudi v Sloveniji najdemo področja, na katera bi lahko aplicirali pravna pravila Sodišča ES v navedenem primeru. V tem okviru bi želeli izpostaviti področje imunoprofilakse in kemoprofilakse.

V Sloveniji se imunoprofilaksa in kemoprofilaksa izvajata na osnovi predpisanih programov za posamezne skupine prebivalcev. Cepljenje izvajajo zdravniki v zdravstvenih zavodih in zasebni zdravniki, pa tudi Inštitut RS za varovanje zdravja, delo vseh pa usklajujejo območni koordinatorji na Zavodih za zdravstveno varstvo in nacionalni koordinator pri Inštitutu za varovanje zdravja.

V skladu z vsakoletnim programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki ga izda minister za zdravje, se le-ti izvajata izključno s preparati, ki jih za območje Republike Slovenije nabavlja, skrbi za kontrolo njihove kakovosti, centralno shranjuje in distribuira Inštitut RS za varovanje zdravja.

Ekskluzivna pravica Inštituta za varovanje zdravja do nabave in distribucije cepiv in drugih zdravil, namenjenih imunoprofilaksi in kemoprofilaksi, nasprotuje ustavno zajamčeni pravici do svobodne gospodarske pobude in predstavlja obliko pravno zavarovanega državnega monopola. Monopol Inštituta za varovanje zdravja namreč zasebnopravnim subjektom preprečuje, da bi opravljali dejavnost nabave in distribucije imunoloških zdravil, s čimer je na tem področju odpravljen konkurenca.

Ne glede na posebnosti, so zdravila, vključno z imunološkimi zdravili, blago, za katerega je v okvirih Evropske unije predviden prost pretok, distribucija zdravil pa predstavlja dejavnost, za katero je po

slovenskem nacionalnem in po pravu ES potrebno zagotoviti svobodno konkurenco.

Sodba Sodišča ES v švedskem primeru ter analiza starejše sodne prakse Sodišča ES s področja državnih monopolov dokazujeta, da ekskluzivna pravica nabave in distribucije imunoloških zdravil, ki je s podzakonskimi predpisi podeljena Inštitutu za varovanje zdravja RS, ni zakonita – ne samo z vidika slovenskega notranjega prava glede na pomanjkanje zadostnih pooblastil v zakonskih predpisih – ampak tudi z vidika prava ES. Ekskluzivna pravica prodaje nujno vključuje centralizacijo vsega naročanja predmeta prodaje. **Subjekt, kakršen je IVZ, ki ima monopolno pravico prodaje določenega proizvoda, predstavlja ne samo edinega prodajalca tega proizvoda v Sloveniji, ampak je tudi edini slovenski naročnik tega proizvoda.** Proizvajalci in prodajalci na debelo se lahko namreč obrnejo samo na IVZ, da bi si zagotovili prodajo določenih imunoloških zdravil odjemalcem na slovenskem trgu. Kar je pri tem moteče za Sodišče ES, je dejstvo, da

lahko nacionalni prodajni monopolist, tako kot uvozni monopolist, sam določa, kateri proizvodi bodo plasirani na trg zadevne države članice. S tem pa je monopolist tudi v položaju določanja stopnje uvoza iz drugih držav članic, na enak način kot imetnik ekskluzivne uvozne pravice. Vse navedeno velja za IVZ, ki ima pravico neodvisno odločiti (čeprav v sodelovanju z zdravstvenim strokovnim svetom), katera imunološka zdravila bo prodajal svojim odjemalcem in bodo posledično imela dostop na slovenski trg.

Pri tem poudarjamo, da pri omejevanju ekskluzivnih pravic javno-pravnih subjektov, ki so pogosto podeljene pod krinko javnega interesa, nacionalno in evropsko pravo izpostavljata tudi drugi vidik javnega interesa, ki je v koristih, ki jih svobodna konkurenca predstavlja za **potrošnike** (in nacionalne zavode zdravstvenega zavarovanja). Ta interes je namreč *ratio* večine pravnih pravil proti ekskluzivnim pravicam na gospodarskih področjih, kakršno je trženje imunoloških zdravil.

Zanimivosti iz stroke

Poročilo z 9. srečanja uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev in Poročilo s Satelitskega simpozija ob 10- obletnici ustanovitve mreže uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev

Martina Cvelbar

Letošnje srečanje uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev je potekalo ob deseti obletnici ustanovitve mreže uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev (*Official Medicine Control Laboratory Network – OMCL Network*).

Mreža uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev je v obdobju desetih let vzpostavila pomembne mehanizme kontrole kakovosti zdravil v evropskem prostoru. V letu 1998 je vzpostavila postopek poenotene kontrole in sproščanja krvnih izdelkov in cepiv v Evropski uniji in Evropskem gospodarskem prostoru (*Official Control Authority Batch Release Procedure – postopek OCABR*). Postopek je bil v zadnjih letih uspešno dopolnjen s postopkom poenotene kontrole in sproščanja imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

V l. 1999 je EMEA v sodelovanju z EDQM in nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila izdelala postopek za vzorčenje in testiranje zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku registracije (*Centrally Authorised Products Programme – CAP Programme*). Tudi program CAP je odprt za sodelovanje le za članice Evropske unije in Evropskega gospodarskega prostora.

Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana kot uradni kontrolni laboratorij za kontrolo kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini sodeluje v mreži od ustanovitve dalje. Z vstopom Republike Slovenije v Evropsko unijo 1. maja 2004 pa se je aktivno vključil tudi v postopek OCABR in program CAP.

Mreža uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev preverja usposobljenost laboratorijev s študijami preverjanja usposobljenosti laboratorijev (*Proficiency Testing Studies*). V desetletnem obdobju je *OMCL Network* organiziral več kot petdeset tovrstnih študij.

Mreža uradnih kontrolnih laboratorijev je izdelala vodila za izgradnjo sistema zagotavljanja kakovosti v preskusnih laboratorijih za analizo preskušanje zdravil, ki temeljijo na mednarodnem standardu SIST EN ISO/IEC 17025. Vodila z novo sprejetimi dokumenti *OMCL Network* vsako leto izpopolnjuje z novo sprejetimi dokumenti kakovosti. Del dokumentov sistema zagotavljanja kakovosti je sprejela tudi Evropska akreditacija (EA).

V evropskem pravnem redu je sedaj vloga kontrole kakovosti zdravil v prometu in urad-

nih kontrolnih laboratorijev opredeljena in formalizirana z direktivo 2004/27/EC (dopolnjuje direktivo 2001/83/EC – zdravila za uporabo v humani medicini) in direktivo 2004/28/EC (dopolnjuje direktivo 2001/82/EC – zdravila za uporabo v veterinarski medicini).

V svetovalni organ mreže OCABR evropskih uradnih kontrolnih laboratorijev (Ad-GEON) je bila letos prvič s štiriletnim mandatom izvoljena tudi predstavnica slovenskega uradnega kontrolnega laboratorija, dr. Martina Cvelbar.

Letos je ob letnem srečanju uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev prvič od obstoja mreže potekal tudi simpozij, odprt širši strokovni javnosti, predvsem farmacevtski industriji. Na simpoziju so bile predstavljene dejavnosti Evropskega direktorata za kakovost zdravil, povezane z mrežo uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev. Na okrogli mizi, ki je sledila predstavitvam, je farmacevtska industrija lahko izrazila pričakovanja glede prihodnjega razvoja dejavnosti *OMCL Network*.