



Warszawa, 5 stycznia 2017 r.

DIN-VII.4020.1.2016.AR

Pan  
Wojciech Murdzek  
Przewodniczący Komisji Nadzwyczajnej do  
spraw Deregulacji  
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Przewodniczący

W odpowiedzi na pismo z dnia 15 grudnia 2016 r. znak NDR-015-5-2016 w sprawie poselskiego projektu o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 1126) przedstawiam w załączeniu stanowisko Ministerstwa Rozwoju w przedmiotowej kwestii.

Z poważaniem,

z up.  Minister  
Podsekretarz Stanu  
Jadwiga Emilewicz

**Załączniki:**

1. Opinia Ministra Rozwoju i Finansów w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (projekt z dnia 1.12.2016 r.) druk nr 1126



**Opinia Ministerstwa Rozwoju w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (projekt z dnia 1.12.2016 r.) druk nr 1126**

Ministerstwo Rozwoju podziela konieczność dokonania strukturalnej reformy systemu ochrony zdrowia w Polsce, w tym zmiany pozycji apteki i aptekarza w systemie ochrony zdrowia. Jednak ze względu na istotną pozycję aptek w systemie ochrony zdrowia, projektowane zmiany powinny mieć charakter kompleksowy, i powinny być poprzedzone między innymi konsultacjami społecznymi oraz oceną skutków regulacji, a także uwzględniać stanowiska uczestników rynku farmaceutycznego w Polsce, w tym w szczególności pacjentów.

Propozycja poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne nie spełnia tych kryteriów<sup>1</sup>. Projektowane zmiany nie odpowiadają również na najważniejsze wyzwania rozwojowe stojące przed sektorem aptek w Polsce.

Cel projektowanych zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie został precyzyjnie wskazany. Uzasadnienie dołączone do wersji projektu z dnia 1 grudnia 2016r. wskazuje, że intencją Projektodawcy jest:

- (i) rozwiązanie problemu nierównomiernego rozmieszczenia aptek, co doprowadzić ma do zapewnienia wszystkim pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych oraz
- (ii) usunięcie trudności w sprawowaniu prawidłowego nadzoru nad działalnością aptek, co przyczynić się ma do wyeliminowania występujących na rynku nieprawidłowości (wskazanych w uzasadnieniu do projektu).

Rozwiązaniem proponowanym w projekcie ustawy jest zasada zwana „*apteka dla aptekarza*” przewidująca m.in. możliwość prowadzenia aptek wyłącznie przez farmaceutów lub wybrane spółki osobowe farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, oraz wprowadzenie ograniczeń podmiotowych, terytorialnych i demograficznych.

W ocenie Ministerstwa Rozwoju, projektowane przez Projektodawców zmiany nie przyczynią się do poprawy pozycji aptek i aptekarzy w systemie ochrony zdrowia w Polsce. Nie zostaną osiągnięte zakładane w uzasadnieniu cele.

Wprowadzenie proponowanych ograniczeń własnościowych (w tym limitu prowadzenia maksymalnie 4 aptek przez jeden podmiot) będzie skutkowało postępującą fragmentaryzacją rynku aptek w Polsce. Biorąc pod uwagę silną konsolidację obrotu hurtowego, doprowadzi to do dalszego osłabienia pozycji negocjacyjnej aptek i znacząco utrudni uzyskiwanie korzyści efektu skali dla pojedynczych aptek, co może przełożyć się w sposób znaczący na podwyżkę ceny leków nieobjętych refundacją oraz OTC. Dlatego też, Ministerstwo Rozwoju uważa, że projektowane zmiany powinny zostać poddane ocenie skutków regulacji.

Wprowadzenie do porządku prawnego projektowanych przez Projektodawcę ograniczeń w sektorze dystrybucyjnym, zarówno własnościowe („*apteka dla aptekarza*”) jak i demograficzne (jedna apteka ogólnodostępna w województwie przypadająca na nie mniej niż 3000 mieszkańców) stanowić będzie *de facto* moratorium na otwieranie nowych aptek w Polsce, zwłaszcza w dużych ośrodkach miejskich. Spowoduje to ograniczenie konkurencji pomiędzy aptekami. Uwzględniając dane Głównego Urzędu Statystycznego dotyczące przeciętnej liczby pacjentów przypadających na jedną aptekę w danym

<sup>1</sup> Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne druk nr 1126 z dnia 1.12.2016 r.

województwie należy wskazać, że jedynym potencjalnym „polem ekspansji” są obszary wiejskie i małe miejscowości, gdzie średnio na jedną aptekę przypada 7500 pacjentów. Równocześnie Ministerstwo Rozwoju nie widzi żadnego uzasadnienia dla pominięcia w projektowanych zmianach punktów aptecznych oraz pozycji techników farmaceutycznych.

W opinii Ministerstwa Rozwoju podstawowym niezbędnym działaniem powinna być poprawa współpracy pomiędzy Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów a Głównym Inspektorem Farmaceutycznego i Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi oraz wypracowanie jednego, spójnego podejścia do obecnie istniejących przepisów koncentracyjnych w sektorze aptek w Polsce. .

Ministerstwo Rozwoju pragnie również zwrócić uwagę, że projektodawcy nie wskazali w uzasadnieniu, jaka byłaby przewidywana ścieżka wprowadzenia zmian, w szczególności własnościowych w sektorze aptek w Polsce. W ocenie Ministerstwa Rozwoju istnienie poważne ryzyko, że głęboka ingerencja państwa w strukturę własnościową, może zostać zakwestionowana przez wymiar sprawiedliwości, naruszać zasady rynku wewnętrznego Unii Europejskiej i w ten sposób narazić RP na odpowiedzialność odszkodowawczą wobec podmiotów obecnie działających na rynku. Z tego powodu, również te zagadnienia powinny zostać poddane analizie i powinny zostać zawarte w ocenie skutków regulacji.

#### **Wpływ na rynek pracy - zapewnienie odpowiedniego dostępu do usług farmaceutycznych w Polsce.**

Ministerstwo Rozwoju uważa, że istnieje poważne ryzyko negatywnego wpływu projektowanych zmian na rynek pracy w Polsce, zwłaszcza na pozycję absolwentów studiów farmaceutycznych, co stoi w sprzeczności z podstawowym celem regulacji, jakim jest poprawa pozycji aptekarzy w systemie ochrony zdrowia. Faktycznie wprowadzenie moratorium na otwieranie nowych aptek w Polsce, w sposób znaczący może ograniczyć dostęp do wykonywania zawodu oraz odpowiedniego dostępu do usług farmaceutycznych dla pacjentów. Absolwenci kierunków farmaceutycznych mogą mieć trudności na rynku pracy co w konsekwencji może doprowadzić do ryzyka zamknięcia zawodu.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, do wykonywania zawodu farmaceuty w 2014 r. uprawnionych było – 31,4 tys. osób natomiast w zbadanych aptekach i punktach aptecznych pracowało 27,7 tys. osób. W aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych w 2014 r. pracowało łącznie 25,8 tys. magistrów farmacji oraz 30,5 tys. techników farmaceutycznych. Dlatego też, projektowane zmiany powinny zostać poddane ocenie skutków regulacji, w szczególności pod kątem wpływu na rynek pracy.

#### **Zmiany w nadzorze nad rynkiem aptek w Polsce - uprawnienia kontrolne**

Ministerstwo Rozwoju stoi na stanowisku, że niekorzystne zjawiska na rynku aptek w Polsce, które zostały wskazane w uzasadnieniu projektowanych zmian prawnych, związanych z nadużywaniem pozycji dominującej, czy też nieuczciwymi praktykami rynkowymi (niestety projektodawcy nie przedstawili dokładnych danych dotyczących skali opisywanych zjawisk) można rozwiązać przy wykorzystaniu obecnie istniejących w polskim porządku prawnym narzędzi. Zdaniem Ministerstwa Rozwoju, kluczowe dla przeciwdziałania nadużyciom i patologiom występującym w sektorze aptecznym, jest wzmocnienie pozycji zarówno instytucjonalnej jak i finansowej, inspektoratów farmaceutycznych, którzy posiadają uprawnienia kontrolne wobec aptek. Jednak ewentualne zwiększenie zakresu kontroli przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych powinno odbyć się po dokładnej analizie

negatywnych zjawisk w sektorze aptek, a projektowane zmiany muszą być jak najmniej uciążliwe dla podmiotów, które działają w sposób uczciwy.

## **Współpraca pomiędzy Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym – interpretacja prawa**

Ministerstwo Rozwoju uważa, że obecnie w polskim porządku prawnym istnieją odpowiednie mechanizmy chroniące pacjentów przed negatywnymi skutkami koncentracji aptek. Zgodnie z art. 99 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne *„zezwolenia nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa”*.

Podstawowym problemem jest stosowanie ww. przepisu w przypadkach przejęcia istniejącej już apteki na terenie województwa. Na gruncie obowiązującego prawa należy podjąć kroki, które wyeliminują z systemu nadużycia i obchodzenie przepisu. Podstawowym działaniem *które* powinno nastąpić jest poprawa współpracy pomiędzy UOKiK a GIF i WIF oraz wypracowanie jednego, spójnego podejścia do przepisów koncentracyjnych w sektorze aptek w Polsce. Nie wymaga to zmian legislacyjnych, lecz zmian w interpretacji prawa.

### **Wnioski:**

#### **Punkt wyjścia dla potrzebnej dyskusji o sektorze aptek w Polsce, czyli wyzwania rozwojowe i docelowy kształt sektora.**

Ministerstwo Rozwoju stoi na stanowisku, że generalnie polski model regulacji sektora aptecznego jest korzystny dla pacjentów, zwłaszcza jeżeli chodzi o ceny leków. Dlatego też należy uznać, że z tego powodu spełnia on swoje podstawowe założenia (polskie społeczeństwo nie jest zbyt zamożne w porównaniu z innymi krajami UE i nie może sobie pozwolić na podwyżkę cen leków jako skutku wprowadzenia proponowanych zmian).

Z tego powodu, nie ma potrzeby dokonywania rewolucyjnych zmian np. w strukturze właścicielskiej, ale raczej dokonania kompleksowego przeglądu działania sektora z udziałem i poszanowaniem interesów wielu podmiotów i wypracowania wizji dla tego sektora, zwłaszcza w kontekście nadchodzących wyzwań.

Podstawowym wyzwaniem, jakiemu musi sprostać polski system ochrony zdrowia, a w tym sektor aptek, jest wyzwanie związane z niekorzystnymi zjawiskami demograficznymi:

- a) rosnąca średnia długość życia w Polsce i starzenie się społeczeństwa.

Skutek dla systemu: z analizy Narodowego Funduszu Zdrowia wynika<sup>2</sup>, że wzrastać będzie liczba osób które korzystają z długotrwałego, kosztownego leczenia – szacuje się konieczność wzrostu wydatków z budżetu na ochronę zdrowia o 12% do 2030 roku).

- b) deficyt pracowników fachowych – zgodnie z danymi OECD, Polska posiada obecnie jeden z najniższych wskaźników dostępności lekarzy tj. 2,2 lekarza na 1000 pacjentów i stan ten będzie się

---

<sup>2</sup> Analiza „Prognoza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w kontekście zmian demograficznych w Polsce” Narodowy Fundusz Zdrowia, listopad 2015 r.

pogarszać. Dodatkowo szacuje się, że w samej UE do 2020 roku będzie brakować około 1 mln specjalistów z dziedziny ochrony zdrowia.

Skutek: w przyszłości dostęp do usług medycznych świadczonych przez lekarzy będzie coraz bardziej kosztowny i utrudniony.

- c) presja ekonomiczna – OECD obserwuje, że w wielu krajach UE wzrost wydatków na ochronę zdrowia jest większy niż wzrost gospodarczy w poszczególnych krajach, co w przyszłości będzie powodować coraz większą presję na szukanie jak najefektywniejszych metod finansowania opieki zdrowotnej.

Wskazane powyżej czynniki w sposób zasadniczy wpłyną na pozycję i rolę aptek i aptekarzy w całym systemie ochrony zdrowia. Apteka powinna przestać być postrzegana jako podmiot zajmujący się tylko sprzedażą leków. Należy zacząć traktować aptekę jako podmiot świadczący opiekę farmaceutyczną, który współuczestniczy w farmakoterapii pacjenta oraz pełni inne, istotne funkcje z punktu widzenia zdrowia publicznego.

1. Ze względu na większą dostępność aptek niż placówek ochrony zdrowia (98% obywateli UE może dotrzeć do najbliższej apteki w czasie krótszym niż 30 minut) w UE następuje zjawisko przekazywania części kompetencji np. lekarzy rodzinnych, zwłaszcza w zakresie profilaktyki, samoleczenia czy wykrywania chorób przewlekłych, do aptek.
2. Prowadzenie profilaktycznych badań przez apteki, zwłaszcza dla osób starszych - swoistym polskim paradoksem jest fakt, że polskie sądy w wyniku interpretacji zakazu reklam przez apteki, wyeliminowały z polskich aptek darmowe usługi dla seniorów np. w postaci kontroli ciśnienia we krwi, czy badania poziomu cukru we krwi, uznając to za niedozwoloną reklamę.
3. Aptekarze zyskują też coraz większe uprawnienia w zakresie kontroli farmakoterapii pacjentów, z naciskiem na racjonalizację opieki nad pacjentami przyjmującymi dużą liczbę leków (tzw. zjawisko polipragmazji, czyli stosowana równocześnie dużej liczby leków co często skutkuje działaniami niepożądanymi i niekorzystnymi interakcjami), czy proponowanie tańszych zamienników.
4. W Kanadzie (głównie z powodów geograficznych) i w kilku krajach UE (trudności w dostępie do lekarzy specjalistów), zdecydowano się na wprowadzenie tzw. recept powtarzalnych (możliwość nabywania kolejnych dawek tego samego leku przez określony czas bez konieczności ponownych, rutynowych wizyt u specjalistów w krótkim czasie), których realizacja i kontrola farmakoterapii powierzone są aptekarzom.
5. W wielu krajach UE apteki i aptekarze odgrywają dużą rolę związaną z programami profilaktycznymi mającymi na celu poprawę zdrowia publicznego (wykorzystanie dostępności aptek).

Ministerstwo Rozwoju uważa, że równoległe z wypracowaniem nowego podejścia do pozycji aptek w systemie ochrony zdrowia, konieczne jest opracowanie systemowej polityki lekowej państwa, która wyjdzie naprzeciw podstawowym wyzwaniom stojącym przed polskim sektorem farmaceutycznym, w tym problemom wskazanym w uzasadnieniu do poselskiego projektu ustawy z dnia 1 grudnia 2016 r. o zmianie ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm), takich jak w szczególności zapewnienie bezpieczeństwa lekowego obywateli, zabezpieczenie stałej dostępności do leków ratujących życie i zdrowie obywateli.

\*\*\*\*