

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (tzw. „Apteka dla aptekarza”) Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Brak, projekt procedowany bez udziału właściwych w sprawie Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Brak Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Waldemar Buda - Przewodniczący Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego, e-mail: Waldemar.Buda@sejm.pl Sekretariat: Pani Monika Nowak, tel. 22 694-16-02, fax 22 694-18-13, e-mail: monika.nowak@sejm.gov.pl	Data sporządzenia 9 listopada 2016 r. Źródło: Posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego z dnia 20 października 2016 r. Nr w wykazie prac: Brak
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy, ani jego uzasadnienie, nie wskazuje jednoznacznie, jaki jest cel projektowanej regulacji. Intencje projektodawców można jednak pośrednio wyinterpretować z treści uzasadnienia, które wskazuje, że powodem dokonywanych zmian są m.in.:

- 1) konieczność ustanowienia zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych;
- 2) trudności w sprawowaniu prawidłowego nadzoru nad działalnością aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe, skutkujące istnieniem szeregu negatywnych zjawisk na rynku usług farmaceutycznych, takich jak m.in.:
 - niebezpieczeństwo monopolizacji i przejęcia rynku przez duże, międzynarodowe podmioty;
 - likwidacja małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki;
 - nielegalny wywóz leków za granicę skutkujący brakiem dostępności leków dla polskich pacjentów;
 - straty dla budżetu państwa;
 - degradacja roli i znaczenia zawodu farmaceuty;
 - świadome łamanie prawa przez liczne grupy, które wyspecjalizowały się w wykorzystywaniu instytucji apteki ogólnodostępnej do pozyskiwania nielegalnych dochodów;
 - brak odpowiedniej liczby farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych;
 - stałe otwieranie się nowych aptek, którym cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Tym samym, można przypuszczać, że projekt ustawy ma zasadniczo rozwiązać problem (i) nierównomiernego w skali kraju rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i przez to zapewnić wszystkim pacjentom równy dostęp do usług farmaceutycznych oraz (ii) usunąć trudności w sprawowaniu prawidłowego nadzoru nad działalnością aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe celem wyeliminowania występujących na rynku nieprawidłowości.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Autorzy projektu ustawy proponują wprowadzenie zasady zwanej „Apteką dla aptekarza”, która przewiduje możliwość prowadzenia aptek wyłącznie przez farmaceutów lub wybrane spółki osobowe farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, stopniowe wygaszanie aptek prowadzonych przez innych przedsiębiorców oraz wprowadzenie ograniczeń podmiotowych, terytorialnych i demograficznych uniemożliwiających otwieranie nowych aptek w określonych lokalizacjach.

Najważniejsze rekomendowane rozwiązania w celu realizacji powyższego to:

- 1) odebranie prawa do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcom innym niż:
 - farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
 - spółka jawna lub partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci; posiadający prawo wykonywania zawodu;
- 2) zakaz wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in., jeżeli wnioskodawca lub spółki, w których jest wspólnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem prowadzi co najmniej 4 apteki, a także gdy co najmniej 4 apteki prowadzi grupa kapitałowa wnioskodawcy lub podmioty przez niego kontrolowane;
- 3) ograniczenie możliwości zbycia apteki prowadzonej w formie spółki prawa handlowego poprzez wyłączenie zasady sukcesji uniwersalnej w zakresie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wynikającej z art. 494 § 2 k.s.h., art. 531 § 2 k.s.h. oraz w określonym zakresie także art. 553 § 2 k.s.h., tj. wyłączenie standardowego przejścia zezwolenia z mocy prawa na nową spółkę, jeżeli nie jest ona spółką farmaceutów, o której mowa w pkt 1 powyżej;
- 4) zakaz wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, jest mniejsza niż 3000 osób, a odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki wynosi mniej niż 1000 metrów – z pewnymi wyjątkami, w tym m.in. za wyjątkiem sytuacji, gdy na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 3000 metrów;
- 5) ustanowienie zasady „dziedziczności wśród farmaceutów” zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej, zgodnie z którą zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania uprawniające do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki (m.in. jest farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu), pod warunkiem złożenia przez niego wniosku o przejęcie zezwolenia w ciągu 6 miesięcy od śmierci spadkodawcy.

Analiza powyższych rozwiązań prowadzi do wniosku, że za ich pomocą nie jest możliwe osiągnięcie efektów oczekiwanych przez autorów projektu. Projekt nie zawiera bowiem żadnych przepisów prowadzących do powstawania nowych aptek w miejscach, gdzie ich obecnie brakuje (problem braku równomiernego rozmieszczenia aptek w skali kraju), jak również nie zawiera żadnych przepisów służących poprawie skuteczności nadzoru nad działalnością aptek (problem nieskutecznego wykrywania i zwalczania nieprawidłowości na rynku usług farmaceutycznych).

Efektom wprowadzenia proponowanych przepisów będzie rezultat przeciwny do oczekiwanego, tj.:

- 1) **pogłębienie dysproporcji w rozmieszczeniu aptek** wskutek zmniejszenia liczby aptek ogólnodostępnych (ogólna liczba aptek spadnie wskutek ograniczeń w otwieraniu nowych aptek, wygaszania dotychczasowych aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe przy jednoczesnym braku zachęt do otwierania nowych aptek przez indywidualnych farmaceutów tam, gdzie aptek obecnie brakuje – możliwość otwierania aptek w tych lokalizacjach istnieje bowiem już teraz i mimo braku jakiegokolwiek konkurencji na tych obszarach, farmaceuci nie otwierają tam aptek, co prowadzi do wniosku, że konieczne są dodatkowe zachęty ze strony ustawodawcy do otwierania aptek w tych lokalizacjach, których projekt nie przewiduje);
- 2) **ograniczenie dostępu do usług farmaceutycznych** wskutek wzrostu cen leków i preparatów dostępnych w aptekach (wzrost cen nastąpi w wyniku rozdrobnienia aptek działających na rynku, tj. ograniczenia do maksymalnie 4 aptek w rękach jednego właściciela, co spowoduje znaczne osłabienie pozycji negocjacyjnej aptek względem hurtowni farmaceutycznych i producentów, a w konsekwencji wzrost cen oraz wzmocnienie ogólnej pozycji rynkowej producentów i dystrybutorów leków kosztem polskich pacjentów i aptek);
- 3) **utrwalenie nieprawidłowości występujących na rynku usług farmaceutycznych** poprzez brak jakichkolwiek narzędzi przeciwdziałających nielegalnym praktykom nieuczciwych aptekarzy oraz ich negatywnym następstwom (źródłem istniejących nieprawidłowości nie jest ani forma własności apteki, ani liczba aptek, ani miejsce jej prowadzenia, ani też liczba mieszkańców w województwie, lecz nieuczciwość konkretnych osób oraz nieskuteczność nadzoru państwa w ich wykrywaniu i zwalczaniu).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problem nierównego rozmieszczenia aptek występuje lub występował w większości krajów europejskich. Chociaż w Europie (Unia Europejska oraz EFTA) nie ma jednolitego, ani nawet dominującego modelu regulacji rynku aptecznego, to

zauważalna jest ogólnoeuropejska tendencja do łagodzenia przepisów w zakresie możliwości otwierania aptek (tendencja do „otwierania zawodu”) przy jednoczesnym zaostrzeniu wymogów techniczno-jakościowych związanych z prowadzeniem samej apteki (tendencja do wzmacniania nadzoru nad wykonywaniem zawodu).

Jak wskazują autorzy projektu w uzasadnieniu, w niektórych krajach europejskich istnieją obostrzenia w zakresie możliwości zakładania nowych aptek. W większości jednak krajów Unii Europejskiej / EFTA takie ograniczenia nie występują (np. Holandia, Szwajcaria, Irlandia, Szwecja, Wielka Brytania, Norwegia, Czechy, Estonia, Litwa i inne).

Elementy zauważalnego łagodzenia przepisów dotyczących zakładania nowych aptek można zaobserwować w 17 państwach europejskich (Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy), podczas gdy odwrotna tendencja wystąpiła zaledwie w 3-4 państwach (Węgry, Słowacja, Cypr, po części Łotwa). Niektóre państwa europejskie wprost odwróciły się od zasady „apteka dla aptekarza” (Bułgaria, Islandia, Litwa, Portugalia, Holandia). Dane te jednoznacznie wskazują, że w skali Europy wyraźnie zauważalna jest tendencja odwrotna niż zakładają autorzy projektu, tj. zmierzająca do liberalizacji dostępu do rynków aptecznych.

Jednocześnie, należy zauważyć, że problem występowania nieprawidłowości lub nadużyć na rynku aptek rozwiązywany jest w innych krajach głównie dzięki sprawności działania organów odpowiedzialnych za nadzór nad aptekami oraz wyposażeniu tych organów w kompetencje niezbędne do efektywnego wykrywania i zwalczania występujących na rynku nieprawidłowości, w tym przede wszystkim – prawo do pozbawiania zezwoleń na prowadzenia apteki podmiotów łamiących prawo.

Tymczasem w Polsce, chociaż Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni posiadają szerokie kompetencje w zakresie nadzoru nad aptekami, w tym do wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie apteki, to efektywne zwalczanie wykrywanych patologii jest nieskuteczne, albowiem wymaga współpracy i jedności z organami izb aptekarskich. Stwierdzenie bowiem, czy określony podmiot daje rękojmię należytego prowadzenia apteki (warunek niezbędny do uzyskania i posiadania zezwolenia) dokonywane jest na podstawie opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej. Nieodpowiednia współpraca i brak koordynacji między tymi organami skutkuje funkcjonowaniem na rynku nieuczciwych podmiotów. Rozwiązaniem tego problemu mogłoby być ustanowienie ustawowej kompetencji po stronie Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych do dokonywania samodzielnej oceny w zakresie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez podmiot wnioskujący o zezwolenie, czego jednak projekt nie przewiduje.

Projektowana regulacja narusza prawo unijne, w szczególności swobodę przedsiębiorczości oraz zasady ochrony konkurencji. Proponowane przez projektodawcę rozwiązania polegające na ograniczeniu dostępu do rynku aptecznego przedsiębiorcom niebędącym zawodowymi przedsiębiorcami stanowią naruszenie swobody przedsiębiorczości i nie spełniają przy tym wymagań testu proporcjonalności.

Z całokształtu projektowanej regulacji wynika, że celem projektodawcy jest wprowadzenie zasadniczych zmian w strukturze własności na rynku aptecznym, co nie stanowi samo w sobie przeważającego interesu ogólnego, którym jest np. ochrona zdrowia publicznego. Projektodawca nie przedstawił dowodów empirycznych wskazujących, że planowane zmiany strukturalne są właściwe i konieczne dla poprawy jakości opieki farmaceutycznej. Co więcej, wprowadzenie projektowanych zmian odniosłoby odwrotne skutki. Zmniejszenie liczby aptek i ograniczenia udziału sieci aptecznych w rynku będzie prowadzić do spadku konkurencji i tworzenia się *monopoli* aptecznych na poszczególnych obszarach Polski. W konsekwencji spadnie dostępność do produktów leczniczych i jakość usług aptecznych. Należy zatem uznać, że celem projektowanych zmian jest jedynie zmiana struktury własnościowej rynku, co pozostawi bez zmian lub pogorszy jakość opieki farmaceutycznej w Polsce.

Proponowane w projekcie kryteria demograficzno-geograficzne naruszają w dodatku zasady ochrony. Dochodzi bowiem do przyznania przedsiębiorcom będącym zawodowymi przedsiębiorcami szczególnych uprawnień ograniczających konkurencję, co prowadzi jednocześnie do znacznego ograniczenia dostępności do produktów leczniczych i spadku jakości usług aptecznych. Jednocześnie, wprowadzenie proponowanych rozwiązań wiąże się ze znacznym ryzykiem nadużywania pozycji dominującej przez uprzywilejowanych aptekarzy na właściwym rynku w wymiarze geograficznym, z czym będzie się wiązać pogorszenie stanu opieki farmaceutycznej.

Szczegółowe omówienie naruszeń prawa unijnego i prawa ochrony konkurencji zostało zawarte w opinii prawnej stanowiącej załącznik do OSR.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
pacjenci	38 437 239	GUS	<ul style="list-style-type: none"> - ograniczenie dostępności do produktów leczniczych oraz wzrost cen, - spadek dostępności leków, - konieczność pokonania większej odległości w celu kupienia leków, - ograniczona dostępność leków recepturowych, - spadek jakości obsługi farmaceutycznej,
farmaceuci	32 732	Centralny Rejestr Farmaceutów	<ul style="list-style-type: none"> - zmniejszenie liczby miejsc pracy, spadek wynagrodzeń - obniżenie standardów pracy - obniżenie standardów obsługi pacjentów - ograniczona możliwość prowadzenia działalności indywidualnej z racji wysokich progów wejściowych oraz ryzyka osobistego otwarcia apteki - ryzyko finansowe i utraty oszczędności, w najgorszych przypadkach niewypłacalność - brak miejsc pracy dla farmaceutów mieszkających obecnie poza Polską,
technicy farmaceutyczni	ok. 30 500	GUS.	<ul style="list-style-type: none"> - zmniejszenie liczby miejsc pracy, spadek wynagrodzeń - obniżenie jakości obsługi
studenci farmacji	brak danych	-	<ul style="list-style-type: none"> - pogorszenie perspektyw na rynku pracy (analogicznie do farmaceutów) - ograniczenie lub brak programów stażowych dla lepszego wejścia w zawód
przedsiębiorcy prowadzący apteki (farmaceuci i osoby niebędące farmaceutami)	13425	Rejestr Aptek	<ul style="list-style-type: none"> - ograniczenie możliwości zakładania nowych aptek bądź całkowity zakaz zakładania nowych aptek - znaczne obniżenie wartości bądź utrata

budżet państwa	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	-10.140
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem													-10.140
budżet państwa													-10.140
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Projekt nie analizuje skutków finansowych proponowanych zmian prawnych i nie wskazuje źródeł ich finansowania.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>W opinii biegłych (zob. Załącznik #4 do OSR), same tylko szkody sieci aptecznych wynikłe z nowelizacji (i zobowiązania odszkodowawcze Skarbu Państwa) mogą sięgnąć ok. 10 mld zł. Wypłata odszkodowań będzie prawdopodobnie stopniowa, w okresie przekraczającym 10 lat.</p> <p>Oszacowanie skutków finansowych dla budżetu opiera się o wewnętrzne dane nt. rentowności sieci aptecznych i struktury rynku i inne dane rynkowe (rzeczywiste transakcje zbycia aptek w Polsce).</p> <p>Oszacowania szkody dokonano w ujęciu wariantowym (scenariuszowym). Zakres obliczanych skutków finansowych ograniczono do mierzalnych elementów przewidywanych szkód sieci aptecznych, które obciążą Skarb Państwa. Elementy te obejmują:</p> <p>a) utracone korzyści z dalszego prowadzenia bądź sprzedaży aptek na warunkach rynkowych w aktualnym stanie prawnym, obliczonych z zastosowaniem standardowych narzędzi wyceny przedsiębiorstw — metody przychodowej (mnożnikowej) w oparciu o wskaźnik EBITDA;</p> <p>b) koszty likwidacji aptek, których z uwagi na ograniczenia prawne nie uda się sprzedać.</p>

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	—	—	—	—	—	—	—
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	b / d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	10.140
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	b / d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<p>a) Silne ograniczenie konkurencji na rynku obrotu detalicznego produktami leczniczymi</p> <p>b) Stopniowa eliminacja małych i średnich przedsiębiorstw, zmierzająca do pozostawienia na rynku aptek wyłącznie mikroprzedsiębiorstw oraz zahamowanie rozwoju gospodarczego kraju</p> <p>c) Faktyczny brak możliwości zakładania nowych aptek przez nowych aptekarzy wskutek ograniczeń geograficznych i demograficznych</p>						

d) **Ograniczenie możliwości zbywania aptek oraz utrata wartości majątku**

e) **Powstanie lokalnych monopolii na rynku aptecznym**

f) **Umocnienie pozycji rynkowej producentów i dystrybutorów hurtowych produktów leczniczych**

Projektowana regulacja będzie miała niewątpliwie negatywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie dużej części przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwo domowe.

Ograniczenie możliwości otwierania nowych aptek i zbywania wydanych już zezwoleń (ograniczenia podmiotowe, demograficzne i geograficzne) spowodują niewątpliwie spadek konkurencji wśród podmiotów, które apteki już prowadzą. Przedsiębiorcy prowadzący już apteki nie będą się bowiem obawiali ewentualnej konkurencji, nie będzie bowiem możliwości *de facto* otwierania nowych aptek.

Prowadzenie działalności gospodarczej wiąże się zawsze z ryzykiem, że pojawi się konkurencja, która być może będzie prowadziła swoją działalność sprawniej i przejmie część klientów, zachęconych lepszą ofertą. Dzięki takim mechanizmom dochodzi do stałego rozwoju rynku farmaceutycznego, dzięki czemu pacjenci mają lepszy dostęp do nowoczesnych leków i otrzymują usługi farmaceutyczne o wyższej jakości. Sztuczne eliminowanie konkurencyjności rynku – co będzie konsekwencją przygotowanego projektu - doprowadzi do zahamowania rozwoju rynku aptecznego w Polsce, na czym ostatecznie ucierpią pacjenci.

Projekt w przedstawionym kształcie stanowi naruszenie konstytucyjnie chronionej zasady wolności działalności gospodarczej oraz ochrony prawa własności. Brak jest jakichkolwiek przesłanek ważnego interesu publicznego, które uzasadniałoby ograniczenie powyższych wolności. Nadto brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla tak określonego progu posiadania zezwoleń. Przedmiotowe ograniczenie wydaje się być korzystne jedynie dla części środowiska aptekarskiego, która obecnie posiada już 3-4 apteki w ramach jednej gminy czy powiatu, gdyż wraz z kryteriami demograficzno-geograficznymi praktycznie pozbawia ich jakiegokolwiek konkurencji.

W aktualnym bowiem stanie prawnym, legalne konkurowanie aptek między sobą możliwe jest wyłącznie poprzez podnoszenie jakości obsługi pacjenta oraz podnoszenie jakości świadczonych w aptece usług farmaceutycznych. Wszystkie inne praktyki „przyciągania” pacjenta do apteki są nielegalne. W tym kontekście, w rzeczywistości jest dokładnie odwrotnie niż twierdzą autorzy Projektu, a mianowicie, wskutek aktualnie obowiązujących przepisów, uczciwie działające apteki prowadzą konkurencję właśnie poprzez koncentrowanie się na potrzebach pacjentów, nie zaś poprzez reklamę apteki czy rzekome chwyt marketingowe. Czynniki, które decydują o korzystaniu przez pacjenta z usług konkretnej apteki, są przede wszystkim: lokalizacja, szerokość asortymentu, dostępność leków, poziom cen, poziom obsługi i standard lokalu. W warunkach konkurencji, apteka, która nie zaspokaja tychże potrzeb, traci udział w rynku lub nawet podlega zamknięciu – decydują o tym jednak sami pacjenci, którzy mając wybór korzystają z usług apteki lepiej dbającej o ich potrzeby.

Apteki sieciowe to ok. 390 sieci posiadających pięć i więcej aptek, konkurujących ze sobą i działających od siebie niezależnie. Są to w ogromnej mierze przedsiębiorstwa polskie – firmy rodzinne, często będące własnością farmaceutów, rozwijane od wielu lat wysiłkiem i pomysłowością

		<p>swoich właścicieli, którzy z powodzeniem radzą sobie na coraz bardziej konkurencyjnym rynku.</p> <p>Mającą na uwadze powyższe, widać, że rynek jest rozproszony. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) stanął na stanowisku, że to właśnie nadmierna regulacja prowadzi do ograniczenia konkurencji na rynku. Jest więc dokładnie odwrotnie niż twierdzą autorzy Projektu. To właśnie wprowadzenie proponowanych w Projekcie zmian spowoduje zamknięcie i kartelizację rynku w rękach bardzo wąskiej grupy osób, w części powiązanych z samorządem aptekarskim, która dba <i>de facto</i> o własne partykularne i finansowe interesy, nie zaś o dobro pacjenta tzn. cały czas powołuje się na dobro pacjentów, niekiedy jednak postępując sprzecznie z tym dobrem. Co więcej, jak wynika z raportu UOKiK z maja 2015 r., zagrożeniem dla konkurencji na rynku aptecznym nie są duże sieci, lecz małe lokalne monopole¹.</p> <p>Rozdrobnienie rynku, które zostanie spowodowane ograniczeniem działalności sieci aptek, a także funkcjonowaniem limitu w prowadzeniu aptek przez jeden podmiot, jest wyłącznie w interesie tych koncernów, które chcą przejąć kontrolę nad polskim rynkiem farmaceutycznym, gdyż pojedyncza apteka nie będzie miała żadnych możliwości, aby dyktować im warunki cenowe i asortymentowe. Należy przypomnieć, że obrót hurtowy produktami farmaceutycznymi w Polsce jest bardziej skonsolidowany niż detaliczny: trzy główne podmioty posiadają ponad 70% rynku. Do tego koncentracja na rynku producenckim, w zależności od grupy produktowej, dochodzi do 25%. Taka rozbieżność powoduje dysproporcje w kontaktach handlowych i uniemożliwia aptekom realną presję na obniżanie cen przez dostawców, którzy od lat korzystają z rozdrobnienia rynku. Największe hurtownie i producenci dyktują warunki handlowe dzięki programom partnerskim i marketingowym: premią farmaceutów za sprzedaż określonego asortymentu w określonej ilości oraz uzależniają dostępność leków i ich ceny od wielkości sprzedaży. Największy dystrybutor w kraju, kontrolujący jedną trzecią rynku hurtowego, skupia w ramach programów partnerskich i marketingowych ponad 6500 aptek stanowiących 44% rynku detalicznego².</p> <p>Postulaty legislacyjne Zespołu zaszkodzą polskim przedsiębiorcom. Wejście w życie niniejszego projektu uniemożliwi bowiem rozwój polskim firmom na polskim rynku. Faktyczne uniemożliwienie otwarcia apteki dla farmaceutów nieposiadających obecnie apteki, szczególnie młodych – wprowadzenie obok obecnie funkcjonujących ograniczeń o charakterze finansowym, nowych ograniczeń w postaci braku możliwości prowadzenia apteki w wybranej lokalizacji oraz w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością.</p> <p>Postulaty legislacyjne Zespołu stoją więc w sprzeczności z celami wyrażonymi w „Planie Morawieckiego”. Ich wprowadzenie bowiem doprowadzi do rozdrobnienia rynku aptecznego, co uniemożliwi wykorzystanie efektu skali. W efekcie dojdzie do całkowitego zahamowania rozwoju i innowacyjności polskich aptek. Tymczasem „Plan Morawieckiego” zakłada wspieranie rozwoju małych i średnich polskich firm, którymi w zdecydowanej większości są istniejące w Polsce sieci aptek.</p>
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	<p>a) Wzrost cen leków nierefundowanych dla pacjentów</p> <p>b) Spadek dostępności leków dla pacjentów (zarówno w zakresie ograniczenia asortymentu na półkach w aptece oraz w zakresie</p>

¹ UOKiK, „Streszczenie raportu dotyczącego detalicznej sprzedaży leków”, maj 2015

² Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 14

ilości działających aptek)

- c) **Wzrost liczby niewykupowanych leków, a w konsekwencji wzrost kosztów opieki zdrowotnej i hospitalizacji w wyniku niekompletnego leczenia pacjentów**
- d) **Spadek jakości obsługi w aptece, w tym ilości i jakości oferowanych przez apteki usług farmaceutycznych**
- e) **Ograniczenie możliwości rozwoju zawodowego farmaceutów ze względu na ograniczone środki finansowe małych, indywidualnych aptek**

Propozycje Zespołu są sprzeczne z podstawowymi interesami pacjentów, dla których istotne są niskie ceny leków nierefundowanych oraz dostęp do pełnego asortymentu leków. Projekt uwzględnia natomiast interes majątkowy wąskiej grupy przedstawicieli korporacji aptekarskiej, hurtowni farmaceutycznych oraz dużych koncernów farmaceutycznych.

Brak ograniczeń własności aptek (system otwarty) przynosi pacjentom wymierne korzyści. Systemy otwarte zwiększają konkurencję na rynku, wymuszając rywalizację aptek o pacjenta. Wówczas czas otwarcia placówek dla pacjentów wydłuża się, więcej aptek oferuje usługi w ramach opieki farmaceutycznej. Aptek jest więcej, są zatem bliżej pacjentów i bardziej dbają o jakość swoich usług.

Wprowadzenie postulatów Zespołu doprowadzi do zwiększenia cen leków i obniżenia ich dostępności dla polskich pacjentów. W otwartych systemach ceny leków rosną wolniej niż w czasie, gdy obowiązywały tam ograniczenia właścicielskie. Marże apteczne, a w konsekwencji ceny leków są wyższe w krajach posiadających ograniczenia właścicielskie, takich jak Hiszpania czy Włochy. Natomiast w państwach o modelach otwartych, takich jak Holandia i W. Brytania, marże są niższe.

Wzrost cen wynikać będzie przede wszystkim z mniejszej konkurencji między aptekami, w związku zamknięciem rynku dla nowych przedsiębiorców. Wzrost wiązać się będzie również z ograniczeniem sieci aptek. Należy przy tym podkreślić, iż istnieje w Polsce ponad 390 sieci aptek posiadających pięć i więcej aptek, przy czym największy podmiot nie posiada nawet 5% aptek, a kolejne dwa największe mają ok. 3% i 2%. Pozostałe sieci apteczne posiadają mniej niż 1%³. Zatem w kategoriach ekonomicznych trudno jest uznać taką strukturę rynkową za monopol, co również wskazał UOKiK w raporcie z maja 2015 r. dotyczącego detalicznej sprzedaży leków⁴. Ceny leków w aptekach sieciowych są znacznie niższe niż w aptekach indywidualnych⁵, wynika to z lepszej pozycji negocjacyjnej z hurtowniami i nabywania większej liczby produktów oraz efektów skali.

Co istotne, na wzrost cen w sposób szczególny narażone będą osoby starsze lub niepełnosprawne, które ze względu na różne bariery, zmuszone są zaopatrywać się w produkty apteczne w najbliższej aptece i które mogą mieć trudność z nabywaniem produktów aptecznych na odległość np. w związku z trudnościami w obsłudze komputera.

W związku z tym, wprowadzenie projektu odbije się niewątpliwie niekorzystnie na finansach polskich rodzin, które zmuszone będą wydawać większe kwoty na produkty lecznicze.

³ Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 14

⁴ https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=11636 (dostęp 14 listopada 2016)

⁵ Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 17; Raport ZPA PharmaNET, „Sieci apteczne w Polsce”, 2015, s. 5

Obecnie blisko 4 miliony osób nie kupuje lekarstw z powodu ciężkiej sytuacji finansowej. Co trzeci z pacjentów nie realizuje recept, co oznacza, że nie rozpoczyna lub nie kontynuuje leczenia zaleconego przez lekarza. Lekarze alarmują, że przerwanie kuracji lekowej to najczęstsza przyczyna wielu poważnych chorób. W wyniku takiej sytuacji wiele osób jest zmuszonych kontynuować dalszą kurację w szpitalu.

Problem niewykupywania leków przepisanych przez lekarza w ramach terapii dotyczy niewątpliwie wielu grup społecznych, jednakże to właśnie osoby powyżej sześćdziesiątego roku życia zaliczają się do pacjentów, których najczęściej dotyczy ten problem z uwagi na - bardzo często zły - status materialny. Z drugiej zaś strony, to właśnie ta grupa osób najczęściej wymaga długotrwałej terapii.

Zastanawiające, jak niniejszy projekt wpisuje się w politykę Rządu, z inicjatywy którego w życie weszła ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, wprowadzająca bezpłatne leki dla pacjentów powyżej 75 roku życia.

W uzasadnieniu tejże ustawy wyraźnie wskazano, iż potrzeba docenienia tej grupy społecznej jest jednym z priorytetów działań Ministra Zdrowia w ramach realizacji polityki lekowej państwa, czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Zaprojektowane rozwiązania miały – co podkreślono - także na celu lepszą realizację art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, który nakłada na władze publiczne szczególnie obowiązek zapewnienia opieki zdrowotnej m.in. osobom niepełnosprawnym oraz osobom w podeszłym wieku. Osoby po ukończeniu 75 lat, jako tych, którym należy się szczególna opieka, ustawodawca wskazał już w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 114, z późn. zm.), przyznając tym osobom prawo do zasiłku pielęgnacyjnego, bez potrzeby wykazywania innych przesłanek, poza wiekiem. Rząd przygotowując niniejszą ustawę, podjął się zwalczania zjawiska braku faktycznego dostępu starszych osób do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi, często kilku chorób współistniejących, zmuszone są przeznaczyć na leki dużą część swojego dochodu miesięcznego, a często rezygnują z leczenia ze względów finansowych. Przewidziane w przedmiotowym projekcie ustawy uprawnienie świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zwiększy niewątpliwie dostęp do produktów refundowanych.

Wprowadzenie proponowanych ograniczeń może doprowadzić do nieodpowiedniego zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do produktów aptecznych i opieki farmaceutycznej. Może mieć to szczególnie miejsce w przypadku miejscowości o bardzo dużej gęstości zaludnienia, w których pomimo występowania stosunkowo dużej liczby aptek, potrzeby pacjentów nie są w pełni zaspokajane i tym samym jest popyt na nowe apteki – placówki te nie powstaną. Analiza średniej gęstości zaludnienia w miastach wojewódzkich dołączona do niniejszego dokumentu wskazuje, że na obszarze o promieniu 1 km w linii prostej, czyli obszarze na którym nie będą mogły zostać ulokowane inne apteki, może mieszkać nawet ponad 9 000 osób (średnia gęstość zaludnienia w przypadku Białegostoku oraz Warszawy). Co istotne, jedynie w pięciu województwach (kujawsko-pomorskie, lubuskie, opolskie, pomorskie, warmińsko-mazurskie) istnieje możliwość założenia nowych aptek uwzględniając kryterium demograficzne, przy czym w przypadku trzech z nich liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę

		<p>jedynie nieznacznie przekroczyła 3 tys. (zob. Załącznik #6 do OSR).</p> <p>Apteki sieciowe często oferują pacjentom większą dostępność leków i atrakcyjniejsze ceny leków, co skutkuje większą konkurencyjnością. Zjawisko to jest korzystne dla pacjenta, który dostaje lek szybciej i taniej (z wyłączeniem leków refundowanych, których ceny są jednakowe w każdej aptece).</p> <p>Apteki sieciowe ponadto zapewniają dostępność pełnego asortymentu i dla wielu pacjentów są jedyną placówką, gdzie zawsze można zrealizować receptę, a potrzebne leki są dostępne „od ręki”. Apteki sieciowe gwarantują też standaryzację obsługi i standaryzację cen, co budzi zaufanie pacjentów i daje większe możliwości nadzoru na jakością świadczonych usług. Wobec tego, argumentacja działaczy samorządu aptekarskiego i autorów Projektu, że ze względu na obecność sieci na polskim rynku ograniczona jest dostępność leków, nie ma uzasadnienia. Przedstawiony Projekt – całkowicie zgodny z postulatami przedstawicieli Izby Aptekarskiej – ma <i>de facto</i> zabezpieczyć ich przed aptekami konkurencji, która zapewnia lepszy standard usług, podczas gdy oni z uwagi na redukcję kosztów zrezygnowali z szeregu pozycji w stałym asortymencie. Faktyczny zarzut ograniczania dostępności leków można - i należy, w tym świetle postawić wielu aptekom indywidualnym, często prowadzonym przez działaczy samorządu aptekarskiego.</p> <p>Proponowane przepisy mogą również wpłynąć na obniżenie jakości opieki farmaceutycznej – jakość obsługi, w tym również poziom opieki farmaceutycznej stanowią bowiem element wpływający na wybór apteki i tym samym konkurencja na rynku wpływa pozytywnie na poziom tej jakości.</p> <p>Dodatkowo, ograniczenie możliwości powstawania nowych aptek może doprowadzić do koncentracji popytu w jednym miejscu (aptece) i zwiększyć obciążenie farmaceutów oraz wydłużyć kolejki pacjentów, którzy chcą się zaopatrzyć w produkty apteczne. Okoliczności te mogą skutkować ograniczeniem dostępności, jak również obniżeniem jakości opieki farmaceutycznej — farmaceuta będąc pod presją czasu, może nie być w stanie kompleksowo zająć się pacjentem.</p> <p>Zwiększenie cen może też skłonić część pacjentów do skorzystania z oferty sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, co dodatkowo ograniczy kontakt między pacjentem a farmaceutą i możliwość realizacji opieki farmaceutycznej.</p> <p>Nieodpowiednia jakość obsługi, w tym opieki farmaceutycznej, tak jak wzrost cen produktów aptecznych mogą dotknąć w sposób szczególny osoby starsze lub niepełnosprawne, które będą miały trudność w zapatrzeniu się w produkty apteczne w innym miejscu.</p> <p>Propozycje Zespołu są całkowicie oderwane od interesów pacjentów, dla których istotne są niskie ceny leków nierefundowanych oraz pełen asortyment leków. Wydają się uwzględniać interes majątkowy wąskiej grupy przedstawicieli korporacji aptekarskiej, hurtowni farmaceutycznych oraz dużych koncernów farmaceutycznych.</p> <p>W związku z tym proponowana w Projekcie zmiana nie służy dobru pacjenta, lecz przeciwnie prowadzi wprost do naruszenia interesów pacjentów, w celu zaspokojenia interesów finansowych wąskiej grupy właścicieli aptek (często powiązanych z samorządem aptekarskim), którzy aktualnie nie są konkurencyjni.</p>
	Skarb Państwa	Spadek wpływów budżetowych i repatriacji na społeczeństwo (niższe obroty w aptekach wobec zmniejsza ich liczby i wzrostu cen będą skutkować

Niemierzalne	Kreowanie negatywnego wizerunku Polski	<p>niższymi wpływami z VAT i CIT)</p> <p>Negatywny wizerunek Polski na arenie międzynarodowej będzie wynikiem m.in. następujących czynników:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wywłaszczenie inwestorów zagranicznych z majątku zainwestowanego w Polsce na rynku aptecznym; b) brak stabilności prawa oraz nagłe, arbitralne zmiany w zakresie podstawowych zasad prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce; c) naruszenie przez Polskę szeregu międzynarodowych umów bilateralnych o wzajemnej ochronie inwestycji; d) wstrzymanie inwestycji przedsiębiorców zagranicznych w Polsce.
	Rozregulowanie mechanizmów rynkowych	<p>Proponowany projekt w przypadku jego wejścia w życie doprowadzi do osłabienia mechanizmu rynkowego w procesie lokowania nowych aptek poprzez wprowadzenie ograniczeń prawno-administracyjnych, które mają charakter negatywny – nie generują pozytywnych bodźców do zapewnienia lepszej dostępności do aptek (nie sprzyjają otwieraniu nowych aptek), lecz stanowią bariery w otwarciu nowych placówek.</p> <p>Bodźcem dla przedsiębiorcy prowadzącego bądź planującego prowadzenie działalności aptecznej, w tym także dla farmaceuty, jest sukces biznesowy: zysk z inwestycji w aptekę. W związku z tym, apteki prowadzone są w miejscach, w których jest na nie popyt, czyli występuje zapotrzebowanie pacjentów na tego typu usługi. Przedsiębiorca nie będzie prowadził apteki w miejscu, w którym nie jest to opłacalne, niezależnie od liczby aptek w okolicy. Przedmiotowy projekt poprzez ograniczenie demograficzno-geograficzne doprowadzi zatem do ograniczenia liczby nowopowstałych aptek, nie powodując jednocześnie przywoływanego w uzasadnieniu otwarcia aptek na peryferiach. Jeżeli prowadzenie działalności na obszarze o małym zagęszczeniu aptek jest nieopłacalne przedsiębiorca nie zdecyduje się na jej otwarcie, natomiast jeżeli jest opłacalne – w obecnych warunkach wolnorynkowych apteka ta powstanie. Brak możliwości otwarcia nowych aptek spowoduje poszukiwania alternatywnych form inwestycji. Część przedsiębiorców posiadających niezagospodarowany kapitał może np. zainwestować w prowadzenie apteki internetowej lub zainwestować środki w innej branży.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

Projekt wprowadza istotne obciążenia regulacyjne związane z postępowaniem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Projekt zakłada konieczność podjęcia przez organ wydający zezwolenie dodatkowych czynności w celu ustalenia, czy podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia kryteria co do dopuszczalnej formy własności apteki, maksymalnej liczby posiadanych aptek, ale przede wszystkim, czy spełnia kryteria demograficzne i terytorialne (weryfikacja liczby mieszkańców województwa na dzień złożenia wniosku oraz weryfikacja odległości w linii prostej między planowaną lokalizacją apteki oraz najbliższą już funkcjonującą apteką ogólnodostępną na dzień złożenia wniosku – konieczność zasięgnięcia opinii biegłego).

Wprowadzenie projektu skutkować będzie zwiększeniem liczby dokumentów i procedur związanych z postępowaniem w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz wydłużeniem czasu potrzebnego na załatwienie sprawy.

Projektowane obciążenia nie są przystosowane do ich elektroniczności.

9. Wpływ na rynek pracy

- a) **Zmniejszenie liczby miejsc pracy dla farmaceutów i techników farmaceutycznych**
- b) **Oslabienie pozycji farmaceutów i techników farmaceutycznych na rynku pracy**
- c) **Zmniejszenie wynagrodzeń**
- d) **Konflikt interesów wewnątrz grupy zawodowej farmaceutów**
- e) **Ryzyko faktycznego zamknięcia zawodu**
- f) **Zmniejszenie zainteresowania studiami farmakologicznymi**

Projekt ma znaczący wpływ na grupę zawodową farmaceutów oraz techników farmaceutycznych. Jego skutki odczują także studenci farmacji przygotowujący się do rozpoczęcia działalności zawodowej.

Jednym ze skutków ekonomicznych wejścia w życie proponowanych przepisów będzie znaczące ograniczenie liczby zakładanych aptek, w tym również ograniczenie powstawania i dalszego rozwoju sieci aptek. Następstwem takiego stanu rzeczy będzie zmniejszenie liczby nowych miejsc pracy dla farmaceutów i techników farmaceutycznych, a tym samym ograniczenie popytu na pracowników posiadających wskazane wykształcenie. W praktyce będzie to oznaczać pogorszenie możliwości zatrudnienia potencjalnych pracowników i może przełożyć się na spadek zarobków farmaceutów i techników, którzy wykonują pracę najemną - nie posiadają własnej apteki.

Farmaceuci, którzy nie znajdują pracy w aptece na satysfakcjonujących warunkach, w większości przypadków nie będą mogli zainwestować w rozwój własnej działalności i otworzyć nowej apteki. Uniemożliwią im to ograniczenia demograficzno-geograficznymi. Przywołane ograniczenia mogą też wywołać zjawisko migracji zarobkowej i podejmowania pracy lub otwierania własnej działalności w miejscach, w których przelicznik liczby aptek do populacji spełnia kryteria ustawowe. Ograniczenie miejsc pracy w Polsce może doprowadzić także do powstania emigracji zarobkowej.

W konsekwencji nakłady finansowe budżetu państwa na edukację farmaceutów i techników farmaceutycznych zostaną nie przełożą się na wzrost zatrudnienia w Polsce w rezultacie będą stanowiły stratę finansową w budżecie państwa, a nie inwestycję w kształcenie oraz wsparcie polskiej gospodarki.

Należy przy tym zauważyć, iż wskazane rozwiązania doprowadzą do rozbicia solidarności zawodowej poprzez wykreowanie grupy farmaceutów prawnie i faktycznie uprzywilejowanych. Grupa ta obejmie farmaceutów, którzy:

- prowadzili przed wejściem w życie nowelizacji własną działalność apteczną – projektowane bardziej

rygorystyczne przepisy nie dotyczą bowiem istniejących aptek;

- mogą nabyć taką działalność w drodze sukcesji (np. dziedziczenia) od członka rodziny.

Osoby te, niezależnie od wprowadzanego kryterium demograficzno-geograficznego, będą miały możliwość kontynuacji prowadzenia własnej apteki.

Dotychczas główną barierą podjęcia własnej działalności przez farmaceutę była kwestia zgromadzenia odpowiedniego kapitału i zapewnienie dostępności kierownika apteki. Potencjalną barierę stanowiły jedynie uwarunkowania rynkowe (prawo popytu i podaży). Projekt wprowadza dodatkowe istotne bariery prawne reglamentujące prowadzenie apteki. W przypadku niespełniania kryterium demograficzno-geograficznego zostanie znacząco ograniczona możliwość podjęcia własnej działalności zawodowej przez farmaceutę – wejście w życie projektowanych przepisów oznacza, że duża grupa farmaceutów, w szczególności osób młodych, rozpoczynających aktywność zawodową, będzie mogła występować tylko w roli pracowników najemnych, bez perspektywy rozpoczęcia własnej działalności aptecznej. Wskazane ograniczenia są szczególnie dotkliwe dla studentów farmacji oraz młodych farmaceutów, którzy nie mieli dotychczas możliwości podjęcia własnej działalności aptecznej.

Wprowadzenie ograniczeń faworyzujących farmaceutów obecnie prowadzących działalność apteczną może być postrzegane jako próba zamknięcia zawodu, przez co może zmniejszyć atrakcyjność podejmowania studiów na kierunku farmacja – istnieje ryzyko, że w kolejnych latach kierunek ten będzie ten cieszył się coraz mniejszym zainteresowaniem ze strony młodych ludzi - pozostanie on atrakcyjny tylko dla osób nastawionych na kontynuowanie rodzinnego biznesu prowadzonego w warunkach niskiego poziomu konkurencji. Może to doprowadzić do sytuacji, w której osoby pracujące w aptekach nie będą najlepiej przygotowanymi kadrą dostępnymi na rynku pracy. Prawdopodobnym skutkiem wprowadzenia projektowanych zmian będzie poszukiwanie przez farmaceutów alternatywnych miejsc zatrudnienia np. w firmach farmaceutycznych lub organach państwowych.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne: pozycja zawodowa farmaceutów

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

a) Informatyzacja działalności aptecznej

b) Ochrona Zdrowia Publicznego

c) Pozycja zawodowa farmaceuty

Wprowadzenie projektowanych zmian utrudni skuteczne i sprawne przeprowadzenie procesu informatyzacji działalności aptecznej. Należy zauważyć, że obowiązek prowadzenie działań w zakresie informatyzacji wynika zarówno z prawa UE jak i z regulacji krajowych. W ciągu najbliższych lat wdrożone zostaną Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) oraz dyrektywa fałszywkowa, co będzie się wiązało z koniecznością stworzenia obszernych systemów informatycznych na poziomie europejskim i krajowym oraz skoordynowania ich z aptecznymi systemami informatycznymi. Zadanie te będą wymagały poniesienia znacznych nakładów finansowych oraz prowadzenia negocjacji z dostawcami systemów, na co mogą sobie pozwolić jedynie przedsiębiorcy działający w większych strukturach, dysponujących odpowiednim zapleczem finansowym i organizacyjnym. Wprowadzenie projektowanej regulacji, w znacznym stopniu ograniczającej działalność sieci aptecznych sprawi, że na rynku aptecznym brak będzie podmiotów mogących sprawnie wywiązać się ze wspomnianych obowiązków. Przedsiębiorcy działający w sieci aptecznej mogą w sposób bardziej skuteczny i sprawny wynegocjować warunki dostawy systemu informatycznego oraz zakupić hurtowo wymaganą nowymi przepisami infrastrukturę.

Stopniowa eliminacja tego typu podmiotów z rynku wskutek wprowadzenia projektowanych zmian sprawi, że informatyzacja działalności aptecznej będzie odbywać się znacznie wolniej, będzie się wiązać z większymi kosztami, świadczone usługi teleinformatyczne będą gorszej jakości.

Proponowane zmiany nie tylko nie zapewnią zachowania obecnego poziomu ochrony zdrowia publicznego, ale co gorsza będą powodować negatywne skutki w zakresie zachowania dotychczasowego standardu ochrony zdrowia.

Ograniczenie ilości aptek prowadzonych na określonym terenie jednoznacznie przekłada się na pogorszenie dostępności opieki farmaceutycznej dla pacjentów. Zwiększenie odległości pomiędzy otwieranymi aptekami, zwłaszcza przy sensytywności rynku aptecznego w zakresie dostępności dla pacjenta, zwłaszcza osób chorych wymagających zwiększonej dostępności, spowoduje znaczące utrudnienie dostępu do leków dla osób o ograniczonej mobilności.

Dodatkowo, ograniczenia dotyczące struktury kapitałowej spółek prowadzących aptekę oraz ograniczenie wykształcenia wspólników do wykształcenia farmaceutycznego spowoduje obniżenie standardów opieki farmaceutycznej, odwrotnie od założeń autorów projektu. Jako że prowadzenie apteki oraz spółki wymaga zaangażowania w wiele kwestii biznesowych (decyzje lokalowe, logistyka zakupów, prowadzenie spraw pracowniczych, rachunkowość i podatki i inne), zaangażowanie farmaceuty właściciela apteki nie będzie przekładało się na jakość świadczonej obsługi i opieki farmaceutycznej z racji jego zaangażowania w inne aspekty działalności.

Co więcej, fakt, że spółka apteczna będzie prowadzona w formie spółki osobowej oraz idące z taką formą prawną ryzyko handlowe ponoszone osobiście przez farmaceutę spowoduje większą konserwatywność w zachowaniach aptekarzy oraz przeniesienie priorytetów farmaceutów na zachowanie płynności finansowej i opłacalności działalności, a nie zapewnienie standardów opieki farmaceutycznej.

Wbrew deklarowanym założeniom projektu, jego wejście w życie nie spowoduje poprawy pozycji zawodowej farmaceutów. Negatywne skutki osłabienia sieci aptek w stosunku do aptek indywidualnych oraz ograniczenie możliwości otwarcia nowych aptek w miejscach występowania największego popytu na ich usługi mogą przełożyć się wprost na:

1. uniemożliwienie rozpoczęcia własnej działalności przez osoby kończące studia;
2. redukcję perspektyw zawodowych absolwentów farmacji do pracy na rzecz innych osób;
3. pogorszenie pozycji farmaceutów w samorządzie aptekarskim;
4. obniżenie standardu pracy oraz możliwości rozwoju zawodowego.

Obecnie farmaceuci kończący Studia oraz w ciągu kilku lat po skończeniu studiów mają przed sobą dwie ścieżki rozwoju zawodowego. Mogą oni decydować się na pracę w aptece prowadzonej przez podmiot trzeci, po 5 latach lub 3 latach (w razie uzyskania specjalizacji) uzyskując stanowisko kierownika apteki lub – o ile dysponują odpowiednimi środkami finansowymi – mogą otworzyć własną aptekę. Ponieważ brak jest ograniczeń dotyczących lokalizacji nowo otwieranej apteki – mogą oni wybrać taką lokalizację, która zagwarantuje poziom obrotów niezbędny dla jej utrzymania i rozwoju.

Wejście nowych przepisów spowoduje, że możliwość otwarcia nowej apteki zostanie istotnie ograniczona. Doprowadzi to do nierówności wśród nowych farmaceutów. Szanse prowadzenia apteki w atrakcyjnej lokalizacji będą mieli jedynie członkowie rodzin farmaceutów. Będą oni mogli kontynuować działalność rozpoczętą przed wejściem w życie nowych przepisów. Inni takich

możliwości nie będą mieli.

Ograniczenie możliwości otwarcia aptek uwarunkowana kryterium geograficznym pozostawi nowym farmaceutom możliwość otwarcia apteki tylko na peryferiach. Będzie to apteka o niskich obrotach lub deficytowa. Taka apteka mogłaby przynieść dochody jako część sieci, w ramach której istnieją możliwości obniżenia kosztów działalności, ale nie jako apteka indywidualna.

Powstrzymanie rozwoju sieci spowoduje również ograniczenie możliwości w ramach drugiej ścieżki rozwoju zawodowego. Warunki pracy farmaceutów zatrudnionych w sieci są znacznie lepsze niż warunki pracy w aptekach indywidualnych. Część farmaceutów świadomie decyduje się na karierę w sieciach aptecznych, jako kierownicy aptek. Taka praca wiąże się ze znacznie mniejszym obciążeniem pracą niż prowadzenie własnej apteki lub praca w aptece indywidualnej. Wynika to z naturalnej centralizacji części działalności (zamówień, rozliczeń itp.). Dzięki mniejszemu obciążeniu farmaceuci zatrudnieni w sieciach mogą poświęcić więcej czasu na pracę naukową, szkolenie zawodowe czy życie prywatne.

Powyższe względy doprowadzą do powstania dwóch kategorii farmaceutów. Część z nich będzie mogła liczyć na awans zawodowy, kontynuując działalność prowadzoną przez ich członków rodziny odchodzących na emeryturę lub ustępujących im miejsca z innych powodów. Część farmaceutów nie będzie jednak mogła liczyć na jakiegokolwiek perspektywy rozwoju zawodowego. Nie mając środków na rozwój własnej działalności, w sytuacji podwyższonego ryzyka związanego z koniecznością umieszczenia nowych aptek w potencjalnie nierentownych lokalizacjach, farmaceuci ci będą skazani na pełnienie drugorzędnej roli w indywidualnych aptekach bez jakiegokolwiek szans awansu.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Art. 3 projektu ustawy przewiduje, że weszłaby ona w życie po upływie 7 dni od dnia jej ogłoszenia.

Projekt zawiera także przepisy przejściowe, wedle których nowych przepisów nie będzie się stosować do toczących się postępowań o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 2 ust. 1 projektu ustawy) a już wydane zezwolenia nie ulegną automatycznemu wygaśnięciu pomimo wyłączenia ogólnej reguły sukcesji uniwersalnej prawa handlowego (art. 2 ust. 2).

Co do oczekiwanego tempa zmiany struktury własnościowej aptek w Polsce, uzasadnienie projektowanej ustawy nie zawiera żadnych wskazań. Co do zmian ceny leków nier refundowanych i skutków dla rynku pracy (zob. pkt 7 OSR), uzasadnienie projektu nie zawiera żadnych projekcji.

Należy natomiast oczekiwać, że wejście nowelizacji w życie wywoła negatywne skutki krótko- i długoterminowe. Zaproponowane przepisy przejściowe wywołają natychmiastowy skutek gospodarczy, bo poważnie ograniczą zbywalność aptek już z dniem wejścia w życie nowelizacji. Z tym też dniem nastąpi znaczny spadek wartości majątku sieci aptecznych, których aktywa w sposób nagły staną się mało płynne. Wzrośnie także ryzyko prowadzenia działalności gospodarczej przez te podmioty i spadnie ich wiarygodność kredytowa.

Długofalowe skutki wykonania proponowanej regulacji będą prawdopodobnie negatywne (zob. pkt 6-10 OSR).

Niezależnie od powyższego, wykonanie przepisów nowelizacji napotka na istotne bariery natury prawnej. Projektowane przepisy są bowiem **sprzeczne z Konstytucją RP**:

(a) konstytucyjną zasadę zaufania obywateli do państwa i przyzwoitej legislacji (art. 2 Konstytucji RP);

(b) wolność gospodarczą (art. 22 Konstytucji RP);

(c) zasadę proporcjonalności (Art. 31 ust. 3 Konstytucji RP); i

(d) ochronę własności i innych praw majątkowych (art. 64 Konstytucji RP).

Dodatkową barierą jest także **niezgodność nowelizacji z prawem Unii Europejskiej**:

(e) zasadami swobody przedsiębiorczości i proporcjonalności w ograniczaniu tej swobody (art. 49 TFUE);

(f) zasadą swobodnej konkurencji (art. 106 w zw. z art. 102 TFUE).

Szczegółowe uzasadnienie negatywnej oceny zgodności projektowanych przepisów z Konstytucją RP i prawem UE zawierają załączniki #2-4 do OSR.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ustawodawca nie przewidział analizy ex post projektowanej regulacji. Brak zatem przesłanek do wniosku, że nastąpi formalna ewaluacja efektów projektu przez ustawodawcę. Nie można natomiast wykluczyć, że ocena taka mogłaby w przyszłości okazać się konieczna ze względu na niekorzystne społecznie skutki wejścia w życie ustawy (zob. pkt 7 OSR).

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

#1. Sumaryczny opis projektu i głównych regulowanych nim kwestii.

#2. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z Konstytucją —Prof. zw. dr hab. Bogusław Banaszak.

#3. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej i innych uwarunkowań prawnych — [DZP].

#4. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z prawem konstytucyjnym i europejskim — [DENTONS].

#5. Opinia nt. skutków ekonomicznych wprowadzenia w życie zasady „Apteka dla farmaceuty” na rynku aptecznym — biegły sądowy Mirosław Kubiczek.

#6. Tabela — kryterium demograficzno-geograficzne w praktyce.