Projekt – 20.10.2016 r.

USTAWA

z dnia ..... 2016 r.

o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.[1)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 37ao dodaje się art. 37ao[1]..w brzmieniu:

"Art. ... Do zezwoleń wydanych na podstawie art. 99 ust. 1 ustawy, przepisów art. 494 § 2 kodeksu spółek handlowych nie stosuje się.".

2) w art. 99:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a-3c w brzmieniu:

„3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca lub spółki w których jest wspólnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem prowadzi co najmniej 4 apteki,

3b. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli na dzień wydania zezwolenia, liczba mieszkańców w danym województwie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, jest mniejsza niż 3000 osób.

3c. Ograniczenia, o którym mowa w ust. 3b, nie stosuje się w przypadku , gdy na dzień złożenia wniosku odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów.";

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823 i 960.

2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu;

spółka komandytowa, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której komplementariuszami są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.";

c) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Wnioskodawca a także komplementariusz, komandytariusz, wspólnik oraz partner spółki, która złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki nie może:

1) posiadać zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
2) wykonywać zawodu lekarza lub lekarza dentysty ;
3) zajmować się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
4) wchodzić w skład organów spółek posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.";

„4c.";

3) w art. 101 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;";

4) w art. 104 ust. 1 a otrzymuje brzmienie:

„1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4.".

Art. 2. 1. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Zezwolenia na prowadzenie apteki wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. Przepisów art. 531 § 2 kodeksu spółek handlowych nie stosuje się

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia

UZASADNIENIE PROJEKTU USTAWY

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne jest dokonanie zmiany przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), polegającej na ustanowieniu zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych.

Obecnie obowiązujące przepisy nie przewidują ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych ze względu na ich liczbę na danym obszarze, odległość od innych aptek, czy też formę prowadzenia działalności. Brak jakichkolwiek zasad odnoszących się w szczególności do uwarunkowań demograficznych lub terytorialnych, powoduje bardzo szybki wzrost ich liczby. Jednocześnie możliwość posiadania aptek przez spółki kapitałowe rodzi znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością. Zjawisko to, występujące w największym natężeniu w dużych miastach, łączy się z powstawaniem wielu bardzo negatywnych następstw rzutujących na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ich zadań, jako placówek ochrony zdrowia publicznego. Przykładowo można tu wymienić konsekwencje takie jak:

- Niebezpieczeństwo monopolizacji rynku usług farmaceutycznych i przejęcia go przez duże, międzynarodowe podmioty (według danych IMS Health występują w Polsce bardzo silne tendencje koncentracyjne, które szczególne natężenie osiągnęły w ostatnich latach. W 2013r. powstało w Polsce blisko 50 nowych sieci aptecznych. W 2014 r. aż 78% wszystkich zamkniętych aptek w Polsce to apteki indywidualne. W Polsce na chwilę obecną działa już ponad 380 sieci aptecznych (mających więcej, aniżeli 5 aptek), w sytuacji, w której w 2004r. było ich zaledwie 45. Udział wartościowy w rynku sieci aptecznych składających się z więcej niż 5-ciu aptek wynosi obecnie ok. 44%. W chwili obecnej najszybszej ekspansji rynkowej dokonują duże sieci („50+"), które w 2014 r. kontrolowały 14% rynku.
- Likwidacja małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki.
- Braki leków na rynku istotnych z punktu widzenia zdrowia i życia polskich pacjentów (cały czas występujący problem z wywozem leków za granicę i brak możliwości skutecznego zaspokajania potrzeb pacjentów w dostępie do leków, co może doprowadzić do sytuacji zagrożenia ich zdrowia i życia).
- Straty dla budżetu państwa w zakresie pozyskiwania podatków dochodowych i podatku od towarów i usług (m. in. brak odpowiedniego nadzoru nad obrotem

oraz likwidacja podmiotów płacących podatki w Polsce powodują utratę wpływów podatkowych).

- Degradacja roli i znaczenia zawodu farmaceuty.
- Świadome łamanie prawa przez liczne grupy, które wyspecjalizowały się w wykorzystywaniu instytucji apteki ogólnodostępnej do pozyskiwania nielegalnych dochodów (obecna konstrukcja zezwolenia i zakres podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia pozwala w łatwy sposób, w tym poprzez likwidację lub przekształcenia spółek, unikać odpowiedzialności; sankcje administracyjne są bezskuteczne wobec przestępców i skali profitów, jakie przynosi nielegalna działalność).
- Brak odpowiedniej liczby farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych (według danych wynikających z rejestru aptek, Centralnego Rejestru Farmaceutów oraz szacunków samorządu aptekarskiego liczba farmaceutów przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną jest mniejsza niż 2).
- Stałe otwieranie się nowych aptek, nierzadko po przekształceniu ze spółek, którym cofnięto zezwolenie, np. z powodu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki w wyniku nielegalnego wywożenia leków za granicę.

Należy także wskazać, że zwiększenie liczby aptek, pomimo zwiększenia ich zagęszczenia, nie powoduje, że dostępność do leków oraz świadczonych w aptekach usług jest dla pacjentów większa. Silna konkurencja sprawia, że zachowania nieetyczne, a także budzące wątpliwości co do legalności, stają się coraz częstsze, a działania podejmowane przez apteki zaczynają się skupiać na prowadzeniu gry rynkowej i walce o pacjenta, a nie na jakości świadczonych usług. Dodatkowo, zmniejszanie się liczby wykwalifikowanych pracowników – farmaceutów w przeliczeniu na jedną aptekę również powoduje istotne obniżenie jakości świadczonych usług farmaceutycznych.

Umożliwienie prowadzenia apteki przez spółki kapitałowe, bez udziału farmaceutów powoduje, że nawet najwyższe kwalifikacje moralne pracowników aptek w zderzeniu z presją wywieraną przez właścicieli aptek, powoduje, że najistotniejszym elementem pracy farmaceutów jest wypracowywany zysk, a nie świadczenie usług farmaceutycznych. Takie podejście powoduje, że apteka traci podstawowe cechy jakie powinno się przypisywać placówce ochrony zdrowia, która powinna być przede wszystkim skupiona na potrzebach pacjenta, a nie na zysku.

Sytuacja taka prowadzi do przedmiotowego traktowania pacjenta oraz wykorzystywania go w wolnej grze rynkowej. Stosowane chwyty marketingowe, polegające na różnego rodzaju programach lojalnościowych, promocjach i tym podobnych akcjach, wbrew głoszonym szczytnym celom, zmierzają w istocie do pozyskania coraz większej liczby pacjentów, traktowanych w takich przypadkach jak zwykli klienci, często bez uwzględnienia ich rzeczywistych potrzeb zdrowotnych. Apteki zmuszane do twardej konkurencji koncentrują się nie na potrzebach swoich pacjentach, a na innych aptekach. Konkurencja sprawia, że istnieje silna tzw. wojna cenowa, nasilają się tendencje do uzależniania się aptek od dostawców leków poprzez wchodzenie w różnego rodzaju programy lojalnościowe lub poprzez tworzenie pionowych struktur dystrybucyjnych.

Wskazane powyżej negatywne zjawiska mają charakter ogólnoeuropejski i dotyczą tych państw, w których występuje duża deregulacja w zakresie zakładania i rozmieszczania aptek ogólnodostępnych. Rozwiązania zmierzające do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania podmiotów na rynku aptecznym, przez wprowadzenie pewnych ograniczeń, występują w wielu krajach zachodnioeuropejskich, między innymi przez wprowadzenie kryteriów demograficzno-geograficznych. Przykładowo:

1) w Austrii jest to 5500 mieszkańców na jedną aptekę[1];
2) we Francji jest to od 2500 do 3000 mieszkańców na jedną aptekę:
   a) jedna apteka na 3000 mieszkańców w miejscowościach pow. 30 tys. mieszkańców),
   b) jedna apteka na 2500 mieszkańców w miejscowościach od 2,5 tys. do 30 tys. mieszkańców,
   c) w miejscowości poniżej 2,5 tys. mieszkańców apteki nie mogą być otwierane (co do zasady, jeżeli w miejscowości funkcjonuje już otwarta apteka);
3) na Węgrzech (od 1 stycznia 2011r.):
   a) jedna apteka na 4000 mieszkańców (miejscowości pow. 50 tys. mieszkańców; odległość od innej apteki – co najmniej 250 m),
   b) jedna apteka na 4500 mieszkańców (miejscowości poniżej 50 tys. mieszkańców; odległość od innej apteki - 300 m);
4) we Włoszech:
   a) jedna apteka na 5000 mieszkańców (gminy pon. 12,5 tys. mieszkańców) oraz na 4000 tys. mieszkańców (pozostałe gminy) – do 2012r.;

[1] Por. § 10 ust. 2 austriackiej ustawy o aptekach (Apothekengesetz).

b) jedna apteka na 3300 mieszkańców – po 2012r.;

5) w Portugali jest to 3500 mieszkańców na jedną aptekę;

6) w Estonii jest to 3000 mieszkańców na jedną aptekę[2];

W orzecznictwie TK przyjmuje się, że „działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości" (wyrok z 8 kwietnia 1998 r., sygn. K 10/97, OTK ZU nr 3/1998, poz. 29).

Apteka jako placówka realizująca prawo do ochrony zdrowia musi działać rzetelnie i sprawnie. Stworzona została w celu realizacji i ochrony praw gwarantowanych przez Konstytucję. Przedsiębiorstwo w znaczeniu funkcjonalnym jakim jest apteka oraz przedsiębiorca jako podmiot prowadzący aptekę mają drugoplanowe znaczenie. W hierarchii wartości chronionych Konstytucją RP prawo do ochrony zdrowia i życia obywateli ma większe znaczenie niż wolność działalności gospodarczej.

[2] W Estonii w latach 2015-2020 nastąpi reforma rynku aptecznego, polegająca na zmianie struktury właścicielskiej aptek (apteki będą należało do farmaceutów), jak również wprowadzeniu ograniczeń ilościowych (jeden aptekarz będzie mógł kontrolować jedynie 4 apteki). Kryteria demograficzno-geograficzne zostały wprowadzone do estońskiego ustawodawstwa w latach 2005-2006.