



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 września 2021

PLPR.050.44.2021.ES

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 25417, Pana Posła Jakuba Kuleszy i grupy posłów w sprawie skutków obowiązywania przepisów nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, znanej jako tzw. apteka dla aptekarza, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

Ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 10150; dalej także jako: „Apteka dla Aptekarza” lub „AdA”), która obowiązuje od 25 czerwca 2017 r., ustanowiono m.in. przepisy wprowadzające instrumenty ograniczające otwieranie nowych aptek na obszarach o ich dużym zagęszczeniu oraz mające na celu przeciwdziałanie nadmiernej koncentracji aptek w ramach nielicznych podmiotów gospodarczych, jak i zapobieżenie degradacji roli i znaczenia zawodu farmaceuty.

Regulacja od początku powstania budziła sprzeciw części szeroko rozumianej branży aptecznej. Choć minęły cztery lata od momentu wejścia w życie ustawy, pozostali oni nieprzekonani o słuszności jej wdrożenia. Niemniej jednak należy podnieść, że podstawowe cele założone na etapie projektowania ustawy, zostały zrealizowane w całości lub w znacznym stopniu.

Głównym zarzutem czynionym wobec przedmiotowej regulacji jest odpowiedzialność za spadek liczby aptek w Polsce. Odpowiadając przy tym na pytanie piąte należy wskazać, że w okresie od dnia 25 czerwca 2017 r. do dnia 24 czerwca 2021 r. łącznie na terenie

całego kraju zamknięto 1982 apteki. Niemniej jednak należy podkreślić, że założenia jakoby przyczyną spadku liczby aptek miałyby być przyjęcie tzw. „Apteki dla Aptekarza” są ze swej natury błędne, gdyż ustawodawca dokonując modyfikacji warunków podmiotowo-przedmiotowych na poziomie tej nowelizacji dał wyraz zasadzie praw nabytych. W przepisach przejściowych bowiem przyjął zasadę, iż wydane przed dniem 25 czerwca 2017 r. zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych zachowują moc, a zatem pozostają one w obrocie prawnym bez konieczności spełnienia przez podmioty, na rzecz których zostały one wydane, dodatkowych warunków (zasada ochrony praw nabytych). Jednocześnie należy mieć na względzie, że powodem, dla którego apteki ogólnodostępne przestają funkcjonować nie są wyłącznie decyzje administracyjne cofające zezwolenie na ich prowadzenie. Zezwolenia na prowadzenie aptek mogą również wygasnąć, w szczególności w związku z decyzją przedsiębiorcy o zaprzestaniu prowadzenia działalności. Dodatkowo w tym miejscu należy nadmienić, że na zmniejszenie liczby aptek w 2019 r. miało wpływ również wygaśnięcie zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z mocy prawa w związku z niedopełnieniem przez przedsiębiorców obowiązku wynikającego z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 1375) w terminie określonym ustawą. Decyzje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w tym przypadku miały jedynie charakter deklaratoryjny, co oznacza, że potwierdziły wygaśnięcie zezwolenia z mocy prawa.

W kontekście powyższego należy wskazać, że zaobserwowane zjawisko spadku liczby aptek na przestrzeni ostatnich lat związane jest również z mniejszą liczbą nowo uruchamianych placówek, co świadczy o zrealizowaniu przyjętych założeń „Apteki dla Aptekarza”, które – wbrew stawianym tezom – jednak należy ocenić pozytywnie. Jednocześnie, odpowiadając w tym miejscu na trzy pierwsze pytania, należy wskazać, że w okresie od 25 czerwca 2017 r. do dnia 24 czerwca 2021 r. 577 aptek otrzymało pozwolenia, z czego 386 aptek – to ilość aptek, które uzyskały pozwolenie na podstawie wniosków złożonych do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przed dniem 25 czerwca 2017 r., zaś liczba aptek, która została otwarta zgodnie z kryteriami podmiotowymi, geograficznymi i demograficznymi w całej Polsce wynosi 205. Niezależnie od powyższego należy nadmienić, że zmniejszająca się liczba aptek może mieć również pozytywny aspekt w postaci wzrostu rentowności działających placówek, jak i ich lepszej obsady oraz dostępności leków.

W dyskusji nad skutkami „Apteki dla Aptekarza” podnoszony jest głos, jakoby cel regulacji, czyli dostępności leków dla pacjentów na terenach wiejskich, mniej zaludnionych, też nie został osiągnięty. Jednakże w tym miejscu należy wskazać, co będzie stanowić również odpowiedź na pytanie czwarte, że w miastach wojewódzkich zostały otwarte 163 apteki, w miastach powyżej 20 tys. mieszkańców zostało otwartych 177 aptek, w miastach poniżej 20 tys. mieszkańców zostały otwarte 98 apteki, zaś na terenach wiejskich zostało otwartych 139 aptek. Powyższe oznacza, że wbrew stawianym tezę, między dużymi aglomeracjami miejskimi, a obszarami wiejskimi nie ma dysproporcji w liczbie otwieranych aptek, tym samym podnoszone w tym kontekście twierdzenia o wykluczeniu lekowym są znacznym nadużyciem.

Ponadto dane stanowiące odpowiedź na kolejne pytania świadczą, że „Apteka dla Aptekarza” nie miała negatywnego wpływu na liczbę funkcjonujących na obszarach wiejskich. Na dzień 24 czerwca 2017 r. w 444 gminach w całej Polsce nie funkcjonowała żadna apteka ogólnodostępna (pytanie szóste), zaś na dzień 24 czerwca 2021 r. w 442 gminach w całej Polsce nie funkcjonowała żadna apteka ogólnodostępna (pytanie siódme). Ponadto zgodnie ze stanem na dzień 24 czerwca 2017 r. w 579 gminach funkcjonowała 1 apteka (pytanie ósme), natomiast na dzień 24 czerwca 2021 r. w 646 gminach w całej Polsce funkcjonuje 1 apteka (pytanie dziewiąte). Jednocześnie w tym zakresie należy mieć na względzie, że w pierwszej kolejności decyzja o miejscu prowadzenia apteki należy do przedsiębiorcy.

W tym miejscu należy również stanowczo podkreślić, iż omawiana ustawa nie pozbawiła żadnego regionu aptek a posługiwanie się takim twierdzeniem należy uznać za niesłuszne. Ustawa wprowadziła jedynie rozwiązania racjonalizatorskie i porządkujące pod względem rozmieszczenia aptek w ujęciu demograficznym i geograficznym. Ponadto, w przypadku szczególnych okoliczności, Minister Zdrowia może wyrazić zgodę na otwarcie aptek z pominięciem ww. ograniczeń – z czego zarówno podmioty zainteresowane, jak i Minister Zdrowia korzystają. Jest to adekwatny mechanizm, który może być wykorzystywany właśnie przy otwieraniu aptek na terenach wiejskich i małych miejscowościach – jeżeli potrzeby ludności będą tego faktycznie wymagały.

W odniesieniu do pytań dziesiątego i jedenastego Minister Zdrowia pragnie wskazać, że w ramach prowadzonych systemów informatycznych przygotowano informacje o procentowym średnim wzroście cen za opakowanie leków w okresie pomiędzy

czerwcem 2019 roku a czerwcem 2021 roku, a w poszczególnych kategoriach kształtowały się następująco:

	Średnia cena opakowania leków w czerwcu 2019 roku	Średnia cena opakowania leków w czerwcu 2021 roku	% wzrost ceny
Leki refundowane w 2019 oraz 2021 roku	43,73	46,71	7%
OTC	11,15	12,18	9%
Leki pełnopłatne	29,77	34,11	15%

W tym miejscu należy podnieść, że dane o cenach leków pełnopłatnych oraz refundowanych pochodzą z DRR (gromadzone od 2019 roku), natomiast dane o cenach leków OTC z systemu ZSMOPL, który został wdrożony w kwietniu 2019, jednak pełne dane pojawiają się dopiero od czerwca 2019. W związku z powyższym należy stwierdzić, że z uwagi na brak dostępu do danych za okres wcześniejszy niemożliwe było obliczenie wzrostu cen pomiędzy datami granicznymi wyznaczonymi na czerwiec 2013 roku oraz czerwiec 2017 roku.

Jednocześnie należy wskazać, że z uwagi na możliwe błędy raportowania w analizie ograniczono się do leków, których liczba sprzedanych opakowań była większa niż 1000 w każdym z analizowanych miesięcy (opakowania liczone po kodzie EAN). Do leków refundowanych zaliczono leki, które znalazły się na liście refundacyjnej w czerwcu 2019 roku oraz w czerwcu 2021 roku.

Podsumowując należy stwierdzić, że choć na przestrzeni ostatnich dwóch lat zaobserwowano wzrost cen leków, to z uwagi na ograniczone dane nie sposób stwierdzić, że to właśnie przepisy wprowadzone w ramach nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne tzw. „Apteki dla Aptekarza” odpowiadają za to zjawisko.

Ponadto należy podnieść, że choć działania legislacyjne mogą mieć przełożenie na wysokość cen, to należy uwzględnić, że na zmianę cen leków wpływa wiele czynników, w tym w szczególności:

- zachowania konsumentów, zależne od liczby i struktury zachorowań oraz dolegliwości, ale także te podejmowane pod wpływem działań marketingowych producentów,

- niezależna od wdrażanych regulacji prawnych polityka cenowa producentów leków, hurtowni farmaceutycznych i aptek,
- zmiany struktury asortymentu aptek, które z kolei może wynikać z sezonowości, polityki handlowej dystrybutorów oraz producentów leków, a także innych czynników, jak np. struktury zakupów analizowanej pod względem wielkości opakowania.

Nie bez znaczenia dla obecnej sytuacji na szeroko rozumianym rynku farmaceutyczny pozostaje trwająca od ponad roku pandemia koronawirusa, w której obserwuje się wzrost cen w każdym sektorze gospodarki.

W zakresie pytania dwunastego należy podnieść, że tak sformułowane pytanie może świadczyć jakoby funkcjonowały apteki, które nie spełniają ustawowych wymogów, a tym samym działały niezgodnie z prawem. Jednakże w tego rodzaju wypowiedziach należy przede wszystkim pamiętać o wprowadzonej zasadzie praw nabytych. Jednocześnie w kontekście tego pytania należy podkreślić, że kwestia zakresu stosowania reguł wprowadzonych w ramach tzw. „Apteki dla Aptekarza” do zezwoleń wydanych przed reformą z czerwca 2017 r. stała się przedmiotem sporów. Ponadto zagadnienie od dłuższego czasu było omawiane przez przedstawicieli doktryny, zaś w ostatnim czasie zaczęła się kształtować w tym zakresie linia orzecznicza, która może położyć kres wszelkim wątpliwościom interpretacyjnym.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/