

Odpowiedź na interpelację nr 16637

w sprawie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne

Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech

Warszawa, 14-11-2017

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 16637 złożoną przez Pana Posła Pawła Kobylińskiego i grupę posłów, w sprawie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Odnosząc się do kwestii aktualnej liczby aptek i jej porównania z liczbą aptek funkcjonujących w październiku 2016 r., uprzejmie informuję, że obecnie w Polsce funkcjonuje 15191 aptek (łącznie apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, dane na dzień 1 listopada 2017 r., źródło: pharmalogica.pl). Z kolei rok temu na rynku istniało 14907 aptek (łącznie apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, dane z 1 listopada 2016 r., źródło: pharmalogica.pl). Porównując dane z początku listopada 2016 roku, do tych z początku listopada bieżącego roku, liczba aptek wzrosła o 294. Do organów inspekcji farmaceutycznej od 1 stycznia 2017 r. do momentu wejścia w życie ustawy, tj. do dnia 25 czerwca 2017 r. trafiło ok. 1 tys. wniosków o otwarcie nowych aptek (głównie sieciowych), które nadal są rozpatrywane, na zasadach obowiązujących przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U., poz. 1015), zwaną dalej: „Apteką dla Aptekarza”, co oznacza, że w najbliższym czasie nadal będzie przybywać aptek, ponieważ właściciele otrzymali zezwolenia na zasadach obowiązujących sprzed nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie 25 czerwca 2017 r.. Porównując dane z początku lipca 2017 r., do tych z początku listopada 2017 r., liczba aptek wzrosła o 53, z kolei porównując dane z początku października 2017 r. do tych z początku listopada 2017 r., przybyło 5 placówek. O wzroście, czy też spadku liczby aptek nie decydują jedynie powszechnie obowiązujące przepisy prawa, lecz również takie czynniki, jak: sytuacja gospodarcza danego kraju, rozwój społeczny, a także zmiany na innych rynkach zagranicznych – pośrednio, czy też bezpośrednio związanych z rynkiem aptecznym.

Odnosząc się do kwestii cen leków wydawanych na receptę i bez recepty w porównaniu z rokiem ubiegłym, należy wskazać, że ceny leków bez recepty (OTC) oraz leków na receptę (Rx pełnopłatne) kształtowały się następująco (ceny podane w PLN):

Rx pełnopłatne			OTC		
	2017	2016		2017	2016
styczeń	23,21	22,53	styczeń	12,61	12,07
luty	23,78	22,68	luty	12,68	12,01
marzec	24,21	22,87	marzec	12,66	11,96
kwiecień	24,77	23,09	kwiecień	12,7	11,75
maj	24,89	22,69	maj	12,69	12,64
czerwiec	25,07	23,46	czerwiec	12,88	12,26
lipiec	25,05	23,52	lipiec	12,92	12,27
sierpień	24,99	23,61	sierpień	12,88	12,57
wrzesień	24,7	23,45	wrzesień	13,41	12,52

Powyższe dane pochodzą od PEX PharmaSequence, której przedstawiciele jednoznacznie stwierdzili, że jest zdecydowanie za wcześnie, aby mówić, iż na powyższe zmiany cen miała wpływ nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne (tzw. „Apteka dla Aptekarza”). W ocenie ww. ekspertów, niezbędne są bowiem dodatkowe analizy, badania oraz dane, które pojawiają się wraz z upływem czasu. W tym miejscu należy wskazać, że przy podobnych zmianach legislacyjnych (tzn. wpływających na przedsiębiorczość), do których – o ile są to projekty rządowe, sporządza się Ocenę Skutków Regulacji, jako wiarygodną, miarodajną i optymalną cezurę czasową dla ewaluacji

skutków wprowadzanych zmian przewiduje się horyzont czasowy 1 – 2 lat. Czas jaki upłynął od momentu wejścia w życie ww. ustawy jest stanowczo zbyt krótki, aby można było wyciągnąć co do jej skutków konkretne wnioski. Ponadto, jak już wcześniej wspomniano, wysokość cen leków może mieć różne źródła, obok zmian ustawowych, są również nimi normalne zjawiska rynkowe występujące niezależnie od wprowadzenia ww. ustawy. Na zmianę cen produktów leczniczych wpływa wiele czynników, w tym m. in.:

- zachowania konsumentów, zależne od liczby i struktury zachorowań oraz dolegliwości, ale także te podejmowane pod wpływem komunikacji producentów leków,
- niezależna od ww. ustawy 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.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej charakterystyki struktury właścicielskiej aptek, jeśli chodzi o kapitał polski i zagraniczny oraz porównania z rokiem ubiegłym, uprzejmie informuję, że przed wejściem w życie ustawy „Apteka dla Aptekarza” widoczne były niekorzystne i nasilające się tendencje zmian na rynku detalicznej sprzedaży produktów leczniczych, wskazujące na coraz większe zaangażowanie podmiotów zagranicznych. Posługując się najbardziej charakterystycznymi przykładami firm, co do których nie było wątpliwości, że są w całości lub w znaczącym stopniu zależne od podmiotów zagranicznych oraz na podstawie deklaracji składanych przez te podmioty należy wskazać, że do 2000 roku w Polsce, według powszechnie dostępnych danych, nie działały oficjalnie sieci aptek funkcjonujące w oparciu o kapitał zagraniczny. Pierwsza sieć powstała w Warszawie 14 września 2000 r., kiedy to Polish Enterprise Fund zarządzany przez Enterprise Investors zainwestował 1 mln USD w nowo powstałą spółkę „Apteki Polskie”, prowadzącej apteki ogólnodostępne pod marką „Apteka 21”.

Z kolei w 2001 roku powstała pierwsza apteka litewskiej sieci międzynarodowego Holdingu Euro Apotheca. EURO-APTEKA jest częścią stale rosnącej grupy kapitałowej Euroapotheca Group, która jest grupą spółek z Europy Wschodniej, zarządzającą sieciami detalicznymi aptek i hurtowniami aptecznymi na terytorium Litwy, Łotwy, Estonii i Polski. Obecnie posiada w Polsce 84 apteki (w tym 5 aptek franczyzowych).

Również w 2000 roku sieć Super-Pharm, wywodząca się z Izraela, rozpoczęła ekspansję na rynek europejski. W maju 2001 roku w Warszawie otworzono pierwszy w Polsce drugstore Super-Pharm. Obecnie sieć Super-Pharm działa we wszystkich największych miastach w Polsce i posiada 69 placówek.

Do najbardziej dynamicznie rozwijających się sieci aptek z kapitałem zagranicznym należy BRL Center, posiadający w Polsce blisko 400 aptek, pozyskanych zarówno w ramach przejęć już istniejących podmiotów, jak i rozwoju własnych placówek. Firma należy do cypryjskiego funduszu inwestycyjnego Penta Investments (działalność na ponad 10 rynkach Europy, wartość aktywów: 7 mld EUR) i realizuje inwestycję Dr Max od 2004 roku. Według wypowiedzi przedstawicieli funduszu, pochodzących z czasów, gdy ustawa „Apteka dla Aptekarza” jeszcze nie obowiązywała, planowano dalsze przejęcia, co zostało udokumentowane w poniższych decyzjach UOKiK, wydanych w latach 2013 – 2016:

- 30 sierpnia 2013 r. UOKiK wydał zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez BRL Center-Polska sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu kontroli nad Partner Pharma sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - DECYZJA nr DKK-111/2013;
- 27 stycznia 2014 r. UOKiK wydał zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez BRL CENTER – POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu kontroli nad CEFARM ŚLĄSKI KATOWICE S.A. z siedzibą w Warszawie, CEFARM ŚLĄSKI Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, CEFARM ZIELONA GÓRA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, CEFARM RZESZÓW S.A. z siedzibą w Rzeszowie, „MEDIQ POLSKA” Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie oraz PHARMA NOVA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - DECYZJA nr DKK – 7/2014;
- 2 września 2015 r. UOKiK wydał zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez BRL Center – Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu kontroli nad Apteką pod Lwem Sp. z o.o. z siedzibą w Pelplinie oraz Apteką Marzeń Sp. z o.o. z siedzibą w Koszalinie - DECYZJA nr DKK - 149/2015;
- 2 września 2015 r. UOKiK wydał zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez BRL Center – Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu kontroli nad MX Holding Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, Farmako Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi oraz Helios Farmacja Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi - DECYZJA nr DKK - 150/2015;
- 27 stycznia 2016 r. UOKiK wydał zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez BRL Center – Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu kontroli nad Medea Holding Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - DECYZJA nr DKK - 13/2016.

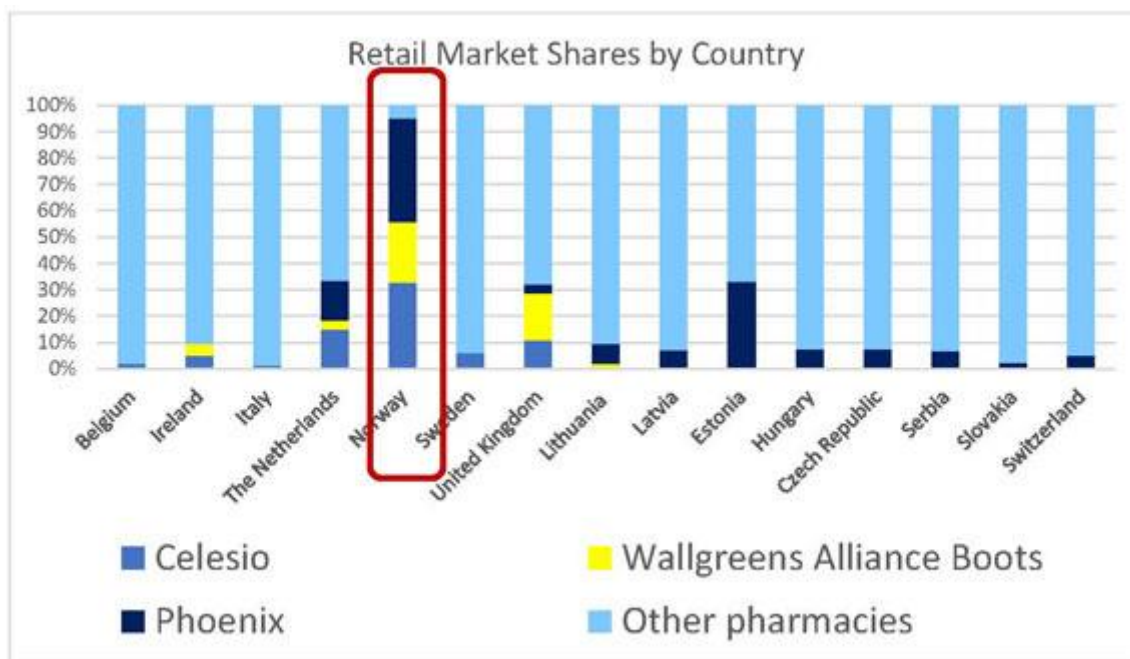
Innymi przykładami były apteki sieci Gemini skupiającej 107 placówek, należącej do Value Pharmacy BV, Holandia – Warburg Pincus LCC, czy też sieć 166 placówek Hebe (Jeronimo Martins Polska – Warta Retail Services BV,

Holandia). Szczególny przypadek stanowiła największa sieć aptek w naszym kraju DOZ S.A. o nazwie Dbam o Zdrowie. Według danych pochodzących bezpośrednio z DOZ SA, firma należy do holenderskiego holdingu CEPD NV, posiadającego ok. 580 aptek. Istnieje prawdopodobieństwo, że holding ten jest powiązany z Grupą Pelion.

Jednocześnie należy wyraźnie podkreślić, że przytoczone powyżej fakty i liczby stanowią jedynie statyczny obraz niezwykle nasilonych procesów koncentracyjnych i świadczą o coraz większym zaangażowaniu podmiotów z kapitałem zagranicznym. Dla prawidłowej oceny należy je postrzegać w dłuższej perspektywie czasowej, uwzględniającej prognozy analityków oraz tendencje na rynkach światowych.

Za wzorzec trafnie obrazujący ww. tendencje należy uznać rynek norweski, który został zliberalizowany w marcu 2001 roku. Aktualnie, po upływie 15 lat, rynek jest kontrolowany za zasadzie oligopolu przez 3 międzynarodowe korporacje powiązane wertykalnie z hurtowniami farmaceutycznymi i producentami produktów lecznych. Żadna z tych sieci nie należy do norweskiego kapitału, a więc kontrola ze strony państwa została bezpowrotnie utracona.

Poniżej wykres opisujący detaliczny rynek apteczny – Norwegia:



Źródło: IMS Bułgaria

Kierunek opisywanych zmian jednoznacznie nakreślała deklaracja jednej z trzech największych sieci aptecznych na świecie, a mianowicie Wallgreens Boots Alliance. Zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami globalny koncern farmaceutyczno-drogerijny, wskazał Polskę jako atrakcyjne miejsce do inwestowania, szukając u nas sieci aptek do przejęcia w rozumieniu ustawy – Kodeks spółek handlowych. Powyższe scenariusze nie sprawdziły się na rynku polskim, z uwagi na uchwaloną ustawę „Apteka dla Aptekarza”, która zatrzymała agresywną ekspansję zagranicznych podmiotów. Przeciwko ww. zmianom protestowali m.in. przedstawiciele ambasad z Litwy, Izraela, Kanady i Stanów Zjednoczonych, którzy interweniowali w kwestii zmian w polskim systemie prawnym, próbując przekonywać, że zagraniczne sieci aptek nie mają łącznie więcej niż 8% udziału w rynku. Warto jednak przypomnieć, że dane te były niepełne, gdyż nie obejmowały spółek zarejestrowanych w Holandii, czy na Cyprze, których sieci apteczne również prowadzą działalność gospodarczą na terytorium Polski, co pokazują powyższe dane.

Odnosząc się do kwestii ilości wydanych pozwoleń na otwarcie nowych aptek przed i po nowelizacji ustawy, uprzejmie informuję, że zgodnie z Rejestrem aptek prowadzonym w Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), od dnia 25 czerwca 2017 roku, czyli od dnia wejścia w życie nowelizacji ustawy – Prawo Farmaceutyczne, do dnia 9 listopada 2017 r. wydano 308 zezwoleń na prowadzenie nowych aptek ogólnodostępnych. Od 1 stycznia 2017 roku do 25 czerwca 2017 roku takich zezwoleń wydano 605. Warto dodać, że ww. okresie tj. od 1 stycznia 2017 r. do 25 czerwca 2017 r. w organach inspekcji farmaceutycznej złożono około 1000 wniosków o otwarcie nowych aptek. Część z tych wniosków jest nadal procedowanych. Ponadto, sam proces uzyskania zezwolenia na prowadzenie aptek na mocy poprzednio obowiązujących przepisów może potrwać jeszcze kilka lat, z uwagi na fakt, że część postępowań zostało zawieszonych na żądanie wnioskodawców w oparciu

o odpowiednie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257).

Odnosząc się do kwestii ułatwień w dostępie do leków i porady farmaceutycznej, szczególnie dla mieszkańców małych miejscowości i wsi, należy zauważyć, że jednym z założeń i celów ustawy „Apteka dla Aptekarza” jest przywrócenie dostępności do leków i usług farmaceutycznych na terenach wiejskich. Ma w tym pomóc obowiązywanie kryteriów demograficznych i geograficznych określających optymalne miejsce powstawania nowych aptek, co umożliwi pacjentom łatwiejszy dostęp do aptek, a co za tym idzie również do leków i usług, które świadczą farmaceuci.

Przed wejściem w życie ww. ustawy pacjenci z terenów wiejskich mieli utrudniony dostęp do leków. W efekcie czego musieli dojeżdżać po medykamenty do dużych miast, nawet po kilkadziesiąt kilometrów. W większych aglomeracjach mamy do czynienia z dominacją aptek sieciowych, liczących na lepiej sytuowanych pacjentów, dlatego celem ww. regulacji jest m.in. ochrona interesów biedniejszej grupy pacjentów, których nie stać na częste dojazdy po leki do dużych miast, gdyż w wyniku monopolistycznych praktyk stosowanych przez sieci, liczba aptek na wsi jest dzisiaj nawet 5-krotnie niższa niż w miastach.

Wprowadzone w powyższej ustawie mechanizmy są skonstruowane tak, aby w dłuższej perspektywie rozwiązać opisywany problem i zapewnić pacjentom równy dostęp do aptek. Dzięki wprowadzonym zmianom, powinno pojawić się więcej nowych aptek na terenach wiejskich i mniejszych miast. Jednakże, nie można oczekiwać tych zmian zaledwie po kilku miesiącach po wprowadzeniu ustawy, ponieważ powyższe założenia, ze względu na specyfikę i zakres działań, były przewidziane w perspektywie długofalowej. Dlatego też, jest zdecydowanie za wcześnie, aby oczekiwać natychmiastowego efektu w/w regulacji. Pierwsze efekty w tym zakresie ustawodawca przewiduje najwcześniej po 1 roku obowiązywania nowego prawa. Po tym okresie możliwa będzie wstępna analiza trendu związanego z zamykaniem i otwieraniem aptek na tych terenach, a także parametrów związanych z migracją zarobkową farmaceutów do większych aglomeracji.

Z poważaniem,

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Marcin Czech