

ZAPPA

ZWIĄZEK APTEKARZY
PRACODAWCÓW POLSKICH APTEK

APTEKI W POLSCE - **RAPORT**



Projekt powstał przy wsparciu:



Podziękowania dla członków Stowarzyszenia Leków Tylko z Apteki za pomoc przy opracowaniu danych

SPIS TREŚCI

Wstęp	5
Najważniejsze definicje i regulacje	6
Abstrakt	9
Rynek apteczny	13
Produkty lecznicze	17
Rola państwa	20
Zapewnienie dobrego prawa	21
Zapewnienie zasobów ludzkich	21
Kształcenie kadr farmaceutycznych	27
Aktualna sytuacja kadrowa	28
Dysproporcje w liczbie farmaceutów pracujących w miastach i na terenach wiejskich	30
Struktura wiekowa	31
Zapewnienie dostępu do leków	32
Zapewnienie optymalnych warunków ekonomicznych	33
Rentowność aptek w Polsce	33
Zagęszczenie aptek	36
Wydatki na leki	38
Marże apteczne	44
Marża na leki refundowane a koszty ich dystrybucji	46
Odpłatność, współpłacenie i samoleczenie	47
Zapewnienie nadzoru nad rynkiem	52
Inspekcja farmaceutyczna	52
Rola samorządu aptekarskiego	53
Wykorzystanie krajowego potencjału i kapitału	54
Modele funkcjonowania rynków aptecznych	56
Model ściśle regulowany	56
Model zderegulowany	56
System apteczny w Polsce - rys historyczny	57
Fundamentalne znaczenie przepisów antykoncentracyjnych	58
Degradacja rynku spowodowana liberalizacją przepisów	58
Reformy ratunkowe – powrót do skutecznych regulacji	60
Kierunki dla farmacji – stanowisko ZAPPA	61
Bibliografia	63



ZWIĄZEK APTEKARZY
PRACODAWCÓW POLSKICH APTEK

- ▶ Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek jest organizacją farmaceutów będących właścicielami aptek w Polsce.
- ▶ Nadrzędnym celem ZAPPA jest doprowadzenie rynku aptecznego do stanu zgodnego z polskim prawem, przywrócenie aptek i aptekarzy systemowi ochrony zdrowia i pozostawienie ich w polskich rękach.
- ▶ ZAPPA promuje niezależność zawodową farmaceutów jako medycznego zawodu zaufania publicznego.
- ▶ ZAPPA działa na rzecz upowszechnienia w Polsce kompleksowej opieki farmaceutycznej, udzielanej pacjentom przez profesjonalnych farmaceutów.
- ▶ Członkostwo w ZAPPA jest dobrowolne.
- ▶ Siedziba ZAPPA mieści się w Warszawie, ul. pptk. M. Kalenkiewicza „Kotwiczka” 16/14.
- ▶ KRS: 0000718000, NIP: 525-273-95-00, REGON: 369483432
- ▶ ZAPPA jest członkiem Rady Przedsiębiorców przy Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorstw.

ŹRÓDŁA:

Niniejszy dokument przedstawia dane już publikowane oraz informacje, które uzyskano od członków ZAPPA i są traktowane jako dane własne. Wyniki analiz danych przetworzonych po pozyskaniu z innych dostępnych źródeł oznaczone są jako dane własne. Dane demograficzne oraz statystyki uzyskano z baz GUS, Eurostat, OECD, WHO, innych publikacji oraz materiałów własnych.

PRAWA:

Wszelkie prawa do treści tego raportu są własnością autora.

WSTĘP

Polityka lekowa stanowi integralną część polityki zdrowotnej. W ciągu ostatnich 20 lat kolejne polskie rządy zawężyły jej realizację w praktyce do systemu refundacji, wierząc, że mechanizmy rynkowe same rozwiążą kwestie organizacji rynku aptek i pracujących w nich farmaceutów.

W 2002 roku zniesiono cenzus wykształcenia przy prowadzeniu aptek w Polsce. Prowadzących je doówczas farmaceutów, wykonujących zawód medyczny, skonfrontowano z korporacjami z branży handlowej, budującymi biznesowe sieci apteczne. Bariery prawne okazały się nieskuteczne, a Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna za słaba w zderzeniu z agresywnymi korporacjami. Ta typowa dla krajów postkomunistycznych słabość państwa pozwoliła na niekontrolowany i nadmierny wzrost liczby aptek, który stał się zasadniczą przyczyną narastającej niewydolności systemu dystrybucji leków.

Nieczyste reguły gry i osłabienie ekonomiczne spowodowały upadek kilku tysięcy profesjonalnych aptek. W ich miejsce wkroczyła znacznie większa liczba komercyjnych punktów sieciowych, co doprowadziło do stopniowego zaniku publicznej funkcji apteki jako placówki ochrony zdrowia. Ekspediowanie leków ograniczono do czynności strictly handlowej, rolę aptekarza zredukowano do roli ekspedientów, rozliczanych z wykonania planów sprzedażowych. W aptekach zawiły promocje, konkursy, nagrody rzeczowe i programy lojalnościowe służące maksymalizacji sprzedaży. Towarzyszyły temu agresywne działania marketingowe producentów. Sztucznie zwiększano popyt, podaż i spożycie leków, doprowadzając do sytuacji, w której statystyczny Polak zażywa najwięcej leków wydawanych bez recepty spośród wszystkich europejskich nacji.

Wciąż rosnąca liczba placówek aptecznych pociągnęła za sobą systematyczny spadek rentowności. Nastawieni na zys przedsiębiorcy zaczęli poszukiwać innych, poza marżą, źródeł dochodów. Tak zrodził się m.in. proceder odwróconego łańcucha dystrybucji, który wywołuje problemy z brakiem dostępności wielu leków dla polskich pacjentów. Rozwinęło się również wiele innych patologii, które rodzą dodatkowe koszty ze strony państwa, choć budżet nie jest należycie zasilany – apteczne sieci unikają bowiem płacenia podatków.

Wydając zgody na otwarcie kolejnych aptek zapomniano o tym, że rezerwuar kadr farmaceutycznych jest ograniczony. Obecnie w kilku tysiącach aptek brakuje farmaceutów, co stanowi poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa publicznego i rodzi dalsze problemy, choćby z możliwością realizacji dyżurów nocnych.

Uchwalona w 2017 roku ustawa ratunkowa dla polskiego aptekarstwa, tzw. „Apteka dla aptekarza”, wprowadziła regulacje typowe dla większości krajów Europy, m.in. blokujące rozwój sieci i mające na celu przywrócenie aptekom ich pierwotnej, ważnej roli w systemie ochrony zdrowia. Ustawa dała nadzieję, jednak wobec narosłej przez lata przewagi korporacji sieciowych (wiele sieci należy już do zagranicznych firm) oraz nieustannej słabości inspekcji farmaceutycznej, degradacji nie udało się zatrzymać. Potrzebne są dalsze działania.

Ostatnie dwadzieścia chudych lat aptekarstwa w Polsce było jednocześnie czasem jego rozkwitu w krajach rozwiniętych. Praktycznie wszystkie państwa europejskie, w tym również nasi sąsiedzi, inwestowały w swoje rynki apteczne oraz farmaceutów, dostrzegając ich merytoryczny potencjał jako elementu systemu ochrony zdrowia. Rozwijano opiekę farmaceutyczną, coraz więcej zadań powierzając farmaceutom i odciążając tym samym lekarzy. Regulując rynek, państwa europejskie stwarzały aptekom stabilne warunki ekonomiczne. Działania w tym obszarze co rok przynoszą ogromne oszczędności. W samej Finlandii, gdzie populację liczącą 5,5 mln mieszkańców obsługuje 810 aptek, wprowadzenie opieki farmaceutycznej przyniosło oszczędność jednego miliarda euro w ciągu roku!

Wobec rosnących kosztów opieki zdrowotnej, starzenia się społeczeństwa, wydłużenia długości życia powiązanego ze wzrostem występowania chorób przewlekłych oraz współistnieniem wielu chorób, niedoborów pracowników służby zdrowia, nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej kwestią oczywistą jest, że potencjał około 27 tys. farmaceutów pracujących w polskich aptekach należy jak najszybciej zagospodarować. Wymaga to przemodelowania rynku, odbudowania pozycji apteki i farmaceuty oraz bezwzględnie odsunięcia „biznesu” od decyzji merytorycznych.

Niniejsze opracowanie ma służyć zobrazowaniu obecnego stanu rynku aptecznego w Polsce, a jednocześnie obaleniu wielu dotyczących go mitów. Ma też pokazać, jak daleko znalazły się polskie apteki od światowego trendu, czyli aktywnego udziału w ochronie zdrowia. Ma również dać nadzieję, że wciąż możemy wejść na właściwą drogę.

Jest on równocześnie świadectwem starań i troski farmaceutów o swój zawód i jego przyszłość w polskim systemie ochrony zdrowia.

Marcin Wiśniewski
prezes Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE I REGULACJE

- ▶ Apteka (art. 86 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, takie jak: wydawanie produktów leczniczych (leków) i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych, sporządzanie leków aptecznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.
- ▶ Apteki są najszerzej i najłatwiej dostępnymi placówkami ochrony zdrowia. Mają dłuższe godziny czynności, rotacyjny system dyżurów nocnych i świątecznych (o ile zapewnione są warunki ekonomiczne), dzięki czemu zapewniają pacjentom dostęp do swoich usług przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
- ▶ W każdej aptece w godzinach jej czynności musi być obecny farmaceuta.
- ▶ Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych. Farmaceuci to specjaliści posiadający wysokie kwalifikacje w dziedzinie opieki zdrowotnej.
- ▶ Farmaceuta to osoba posiadająca dyplom ukończenia co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej w Rzeczypospolitej Polskiej, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece i która uzyskała tytuł magistra farmacji.
- ▶ Dyplomy zagraniczne muszą być uznane za równoważne z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej.
- ▶ Prawo wykonywania zawodu farmaceuty wydaje Samorząd Aptekarski osobie będącej farmaceutą, której stan zdrowia pozwala na wykonywanie zawodu farmaceuty, która posiada pełną zdolność do czynności prawnych, wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu, posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty oraz korzysta z pełni praw publicznych.
- ▶ Farmaceuta (aptekarz) ma ustawowy obowiązek szkolenia ustawicznego – uczestniczy w odpowiednich kursach i szkoleniach, rozwijając swoje kwalifikacje. To zawodowy i etyczny obowiązek farmaceutów.
- ▶ Od 25 czerwca 2017 r. właścicielami aptek w Polsce mogą zostawać jedynie farmaceuci, co uzasadnione jest ich zawodową i osobistą odpowiedzialnością oraz wywiedzione z doświadczeń degradacji rynku, która nastąpiła w latach 2004-2017.
- ▶ Zabronione jest tworzenie sieci aptek. Jeden aptekarz bądź spółka osobowa aptekarzy (jawna, partnerska) może prowadzić maksymalnie 4 apteki. Nowa apteka może zostać założona z zachowaniem limitów geograficznych i demograficznych.
- ▶ Istniejące do 25 czerwca 2017 r. sieci aptek mogą nadal funkcjonować na rynku, natomiast nie mogą się powiększać. Spółki posiadające zezwolenia na prowadzenie aptek nie mogą się łączyć, dzielić, przejmować i przekształcać w inne spółki z jednoczesnym zachowaniem zezwolenia. Istniejące apteki mogą być odsprzedawane jedynie farmaceutom lub spółkom osobowym farmaceutów.
- ▶ Punkt apteczny – może działać tylko na terenie wiejskim pod warunkiem, że na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych. Punkt apteczny może prowadzić obrót węższym niż apteka asortymentem, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
- ▶ Obrót detaliczny niektórymi produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza (OTC), wskazanymi przez Ministra Zdrowia, mogą prowadzić placówki obrotu pozaaptecznego, tj.: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne. Sklepy ogólnodostępne nie podlegają ewidencjonowaniu. Obrót lekami w tym segmencie praktycznie nie podlega regulacjom ani kontroli.
- ▶ Zabroniona jest sprzedaż leków z apteki do innej apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej.
- ▶ Ceny leków refundowanych są jednakowe w całym kraju; zostało to określone w 2012 r. w ustawie refundacyjnej. Ceny leków pełnopłatnych, leków wydawanych bez recepty (OTC) oraz reszty asortymentu aptek pozostają nieregulowane.
- ▶ Koszty prowadzenia apteki (wysokie wymogi ustawowe) oraz niska marża urzędowa określona dla leków refundowanych powodują, że obrót tą częścią asortymentu, po zbilansowaniu z proporcjonalną częścią kosztów, przynosi stratę.
- ▶ Wynagrodzenie za usługę farmaceutyczną jest zawarte w cenie leku. Nie ma żadnych dodatkowych składowych marży.
 - Zawód farmaceuty jest jedynym spośród zawodów zaufania publicznego w Polsce, którego wynagrodzenie jest wliczone w marżę sprzedawanego towaru.
- ▶ Zabroniona jest reklama aptek i ich działalności.

14420 W Polsce jest
aptek.

ok. 27 tys. farmaceutów pracuje w aptekach.

87% Polaków ufa farmaceutom, to 3. miejsce po ratownikach medycznych
i pielęgniarkach.

2 mln Każdego dnia apteki obsługują
pacjentów.

1,86 mld Apteki w Polsce wydały w 2018 r.
opakowań leków, (w tym 431 950 242 opakowań refundowanych
o wartości 12 496 462 016,05 zł (NFZ)

524 mln W 2018 r. w Polsce zrealizowano
recept (Kamsoft)

34,5 mld zł Rynek aptek otwartych w 2018 r. wart był
(Pex PharmaSequence).

199 tys. zł Średni miesięczny obrót apteki w 2018 roku wyniósł
(Pex PharmaSequence).

55,6% Udział wydatków pacjenta w całkowitym koszcie leków na receptę
(refundowanych i nierefundowanych) wyniósł

ABSTRAKT

Rynek apteczny jest na całym świecie z definicji rynkiem ściśle regulowanym i reglamentowanym. Dzieje się tak dlatego, że leki nie są zwykłym towarem handlowym. Ich wytwarzanie, badania, rejestracja i obrót, z uwagi na bezpieczeństwo publiczne podlegają ścisłym rygorom.

Niespotykany w innych branżach jest system preskrypcji – o wyborze leku decyduje lekarz. Jego decyzja podlega wtórnej weryfikacji przez farmaceutę, który uzupełnia ordynację dodatkowymi informacjami. Obie profesje - to medyczne zawody zaufania publicznego, których współpraca ma służyć zdrowiu publicznemu.

System refundacji leków przez płatnika publicznego, wraz z określeniem sztywnych marż i cen, jest również ściśle regulowany.

Apteki, będące placówkami ochrony zdrowia publicznego, podlegają szeregowi wymogów, od kwestii lokalowych, sprzętowych, kwalifikacji personelu po sztywne określenie zadań, sposobu ich realizacji, a także asortymentu. Wartość rynku również jest w dużej mierze efektem regulacji - ograniczenia asortymentu i usztywnienia cen.

To wszystko czyni rynek dystrybucji leków, w tym również apteczny, rynkiem wyjątkowym, zamkniętym i niepodlegającym regułom wolnego rynku.

W Polsce działa aktualnie około 14420 aptek i punktów aptecznych. W 2018 r. osiągnęły one obrót całkowity na poziomie 34,5 mld zł. Od roku liczba aptek nieznacznie maleje. **To pozytywny trend - w Polsce jest za dużo aptek.**

Rynek aptek podzielony jest między apteki indywidualne (apteki profesjonalne, w większości należące do farmaceutów, posiadających w ramach jednej firmy 1-4 apteki) oraz komercyjnie działające sieci apteczne (liczba aptek 4+).

Apteki indywidualnych jest ok. 8,2 tys. (57 proc. rynku). W 2018 wygenerowały łączny obrót ok. 14,2 mld zł (41,1 proc. wartości rynku), czyli średnio ok. 144 tys. zł miesięcznie na aptekę i wpłaciły podatek (PIT/CIT) ok. 215-280 mln zł (szacunkowo 1,5-2,0 proc. obrotu).

Apteki sieciowych jest ok. 6,2 tys. (43 proc. rynku). W 2018 r. wygenerowały obrót ok. 20,3 mld zł (58,9 proc. wartości rynku), średnio 273,5 tys. zł miesięcznie na aptekę. Według danych Ministerstwa Finansów największe sieci nie wykazały przychodu ani podatku należnego.^{2,3}

Rynek apteczny nie jest należycie monitorowany. Inspekcja farmaceutyczna nie egzekwuje przepisów antykoncentracyjnych, nie jest skuteczna w walce z podmiotami łamiącymi przepisy, nie zabezpiecza podmiotów prawidłowo i zgodnie z prawem wykonujących zadania publiczne. Przyczyną są braki kadrowe, finansowe, brak narzędzi i brak współpracy między organami państwa oraz zła organizacja.^{4,5}

W 2015 roku, 10 proc. aptek w Polsce działało z naruszeniem przepisów prawa w zakresie wymogu antykoncentracji.⁵² Było to jedną z przyczyn wprowadzenia w 2017 roku ustawy „Apteka dla aptekarza”.

Według analiz ZAPPA, od wprowadzenia ustawy, około 700 polskich aptek zmieniło właściciela z ominięciem zapisów ustawy, kolejne 50 aptek zostało przejęte na tzw. „słupy”. Przejmującymi były głównie firmy zarejestrowane poza granicami Polski. Łamany jest również zakaz reklamy aptek i ich działalności.

Rentowność polskich aptek należy do najniższych w Europie (po Grecji i Łotwie), co ogranicza możliwość poprawnego wykonywania przez nie zadań publicznych oraz stanowi przyczynę poszukiwania zysków poza marżą, w tym niezgodnie z prawem (np. odwrócony łańcuch dystrybucji). Ubożenie aptek stanowi istotne zagrożenie dla ich niezależności – osłabione ekonomicznie przechodzą w ręce zagranicznych sieci handlowych.

Statystyczna apteka w Polsce generuje obrót na poziomie dwukrotnie niższym niż apteka w Czechach i trzykrotnie niższym niż apteka na Węgrzech. Statystyczna apteka w Słowenii, Niemczech, Finlandii, Luksemburgu, Szwecji, Holandii, Austrii, Danii generuje obroty około czterokrotnie większe niż w Polsce. Wynika to ze zbyt dużej liczby polskich aptek – obrót całego rynku dzieli się na zbyt wiele punktów detalicznych – oraz niskich wydatków na leki (leki w Polsce są tańsze niż w innych krajach UE).

Zagęszczenie aptek: według danych Głównego Urzędu Statystycznego na jedną aptekę przypada średnio w Polsce 2628 osób, w poszczególnych województwach liczba ta waha się od 2341 do 2986 mieszkańców. Tymczasem średnia dla Unii Europejskiej wynosi ok. 4350 mieszkańców na aptekę. W wielu krajach liczba mieszkańców przypadających na aptekę jest znacznie wyższa: Dania – 15174, Holandia – 8476, Szwecja – 7069, Finlandia – 6624, Norwegia – 6491, Austria – 6419, Słowenia – 6343, czy Luksemburg – 5614 (dane własne).

Średni roczny wydatek na pacjenta (łącznie suma opłat pacjenta, płatnika i ubezpieczyciela, przeznaczona na leki jednego mieszkańca) wynosi w Polsce 352 USD (z uwzględnieniem parytetu siły nabywczej), przy średniej dla krajów OECD 553 USD. Spośród

krajów grupy OECD niższy wydatek występuje w Danii – 282 i Estonii – 326 USD. W wielu krajach UE wydatek jest znacznie wyższy: Niemcy – 766, Irlandia – 684, Belgia – 663, Francja – 637, Austria – 621, Włochy – 601, Grecja – 572 czy Węgry – 535 USD.

Średni wydatek na leki na mieszkańca w Polsce nie jest tożsamy z opłatą zrealizowaną w aptece. Ponieważ leki w Polsce są dostępne również w obrocie pozaaptecznym faktyczny wydatek apteczny jest niższy od wskazanego.

Marże apteczne w Europie utrzymują się na poziomie od 14 proc. (Francja, Luksemburg) do 43 proc. (Włochy, Cypr). W Polsce marża apteczna wynosi ok. 25 proc., a w odniesieniu do poszczególnych segmentów wynosi obecnie 18,5 proc. na leki na receptę refundowane, 24,5 proc. na leki na receptę pełnopłatne oraz 29,5 proc. w sprzedaży odręcznej (preparaty wydawane bez recepty).⁶

Koszty prowadzenia apteki (wynikające z wymogów ustawowych) w połączeniu z niską marżą urzędową określoną dla leków refundowanych powodują, że obrót tą częścią asortymentu, po zbilansowaniu z proporcjonalną częścią kosztów, generuje stratę. Dlatego apteki starają się odzyskać te kwoty dzięki marży na leki pełnopłatne i OTC. Z powodu silnej konkurencji cenowej nie jest to osiągalne przez podwyższanie cen jednostkowych, ale przez zwiększanie wolumenu sprzedaży leków OTC, suplementów diety itd., szczególnie przez placówki sieciowe, działające komercyjnie. Stąd biorą się również ich wyższe w stosunku do aptek indywidualnych obroty. Jest to bezpośrednim powodem nadmiernego spożycia farmaceutyków przez Polaków.

Liczba wykształconych farmaceutów. W Polsce na 100 tys. mieszkańców przypada ponad 70 farmaceutów (74 wg raportów OECD 2015), co nieznacznie odbiega od średniej krajów grupy OECD wynoszącej 82. Podobny do polskiego poziom występuje w Luksemburgu, Austrii, na Węgrzech, Słowacji, w Estonii, Norwegii i Szwecji.

W wielu krajach liczba farmaceutów na 100 tys. mieszkańców jest niższa: Holandia – 21, Dania – 51, czy Niemcy – 64. Są również kraje ze znacznie wyższą liczbą farmaceutów: Belgia – 121, Hiszpania – 119 czy Francja – 112.

W Polsce na jedną aptekę przypada według danych GUS 1,85 farmaceuty, w poszczególnych województwach liczba ta waha się od 1,43 do 2,22 farmaceuty na aptekę. Ponieważ dane GUS pochodzą ze zgłoszeń podmiotów prowadzących apteki i nie wyłączają możliwości zgłoszenia jednego farmaceuty przez kilka aptek, a także nieprzynajmniej jednego podmiotu do braku farmaceuty, należy je uznać za zawyżone. Potwierdzają to również dane Ministerstwa Zdrowia, według których na aptekę przypada od 1,0 do 2,5 farmaceuty w poszczególnych województwach, a średnio dla Polski – 1,78 farmaceuty na aptekę. Wyrok NSA II GSK 5609/16 z 20 lutego 2019 r. stanowi, że w czasie czynności apteki musi być w niej obecny farmaceuta posiadający uprawnienia kierownicze, tzn. posiadający 5-letni staż pracy lub specjalizację i 3-letni staż pracy. Oznacza to, że średnio dla Polski na aptekę przypada 1,45 farmaceuty. Średnia dla krajów UE wynosi 2,40 farmaceuty na aptekę.

Nierówność konkurencyjna. Apteki sieciowe mają łatwiejszy dostęp i lepsze warunki zakupów leków od producentów oraz hurtowni, co jest szczególnie dotkliwe w obszarze leków deficytowych (zagrożonych brakiem dostępności w wyniku odwróconego łańcucha dystrybucji). Dotyczy to również warunków ofertowych – dla tej samej ilości oferowanego towaru apteka indywidualna otrzymuje znacznie gorsze oferty niż sieć aptek.

Ceny leków w Polsce są niższe niż w krajach UE, co jest głównym powodem istnienia odwróconego łańcucha dystrybucji. Według raportu szwedzkiego TLV ceny leków nie mających konkurencji są w Polsce najniższe spośród 20 najludniejszych europejskich krajów. Ceny leków mających konkurencję są w naszym kraju także poniżej średniej europejskiej, z tym że 4 kraje wykazują te ceny na niższym niż Polska poziomie – są to Szwecja, Holandia, Dania i Słowacja.⁷

Jednocześnie Polacy płacą procentowo za leki najwięcej w Europie. Dzieje się tak, ponieważ dopłata do leków z pieniędzy publicznych (refundacja) jest najniższa w Europie (współpłacenie mieszkańców jest najwyższe i wynosi obecnie ok. 27-28 proc. do leków refundowanych, a do wszystkich leków na receptę – 55,6 proc. (IQVIA).⁸ Według raportu OECD „Health at a Glance: Europe 2018” aż 66 proc. kosztów leków kupowanych na rynku aptecznym polscy pacjenci muszą pokryć z własnej kieszeni. Podobnie jest na Litwie, a gorsza sytuacja występuje tylko na Cyprze i w Bułgarii.⁹

Europejska średnia udziału pacjenta w cenie leku wynosi 34 procent. W krajach starej UE udział środków publicznych w całkowitych wydatkach na leki oscyluje w granicach 70 proc., 30 proc. pokrywa pacjent lub prywatne ubezpieczalnie.^{10,11} **Przekroczenie poziomu 40 proc. współpłacenia pacjentów za leki zgodnie ze standardami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oznacza poważne ograniczenia dla chorych w dostępie do leków.**

Spożycie leków wydawanych bez recepty i suplementów diety (samoleczenie) w Polsce jest jednym z najwyższych w UE w przeliczeniu na mieszkańca. Spożycie leków przeciwbólowych w Polsce jest najwyższe w Europie. „Polacy zjadają ok. 2 mld tabletek przeciwbólowych rocznie. Aż 6 proc. zażywa je zanim ból nadejdzie, w ramach „profilaktyki”, a 40 proc. sięga po nie od razu przy pierwszych nawet niewielkich dolegliwościach bólowych.”¹²

Nadmierne spożycie jest pokłosiem nadmiernej sprzedaży, generowanej głównie przez apteki sieciowe, działające czysto komercyjnie. Wynika ono również z praktycznie nieograniczonej dostępności do tych leków. Prawie połowa sprzedaży leków zawierających ibuprofen i paracetamol jest realizowana w kanale pozaaptecznym.¹³ Inną przyczyną ich nadmiernej konsumpcji jest powszechna reklama leków OTC, której sprzyjają producenci i apteki sieciowe (narzędzie wspierające sprzedaż) oraz media (przychody z reklam), a którym przeciwni są farmaceuci.

Reklama. Według analiz specjalistycznego portalu wirtualnemedi.pl, na podstawie danych Kantar Media (dane cennikowe netto, bez rabatów) firmy farmaceutyczne wydały w 2018 roku na reklamy w mediach tradycyjnych (bez internetu) 5,4 mld zł, czyli 4,2 proc. więcej niż rok wcześniej. Najwięcej wydała Aflofarm Farmacja Polska -1,53 mld zł. Drugim największym reklamodawcą w tej kategorii był Natur Produkt Zdrovit z wydatkami w kwocie blisko 517 mln zł, a trzecim była USP Zdrowie, która wydała na reklamę w 2018 r. 466,5 mln zł. Kolejne w zestawieniu największych reklamodawców wśród firm farmaceutycznych były Polpharma z kwotą 250,6 mln zł i Olimp Laboratories z wydatkami w wysokości 187,8 mln zł. Najwięcej środków (ponad 60 proc.) trafiło do telewizji – 3,36 mld zł, czyli 5,5 proc. więcej niż w 2017 roku. Drugim kanałem komunikacji według przychodów było radio – uzyskało 1,25 mld zł. W czasopiśmie wydatki na reklamy farmaceutyków wzrosły rok do roku o 11,4 proc., z 598,8 mln zł do 666,8 mln zł, a w prasie codziennej – o 87,2 proc., z 51 mln zł do 95,5 mln zł.¹⁴

Reklama leków jest największym źródłem zysków branży reklamowej w Polsce.¹⁵ Według analiz Instytutu Monitoringu Mediów branża farmaceutyczna przeznaczyła na reklamę w 2018 roku 4,2 mld złotych i było to najwięcej spośród wszystkich branż polskiego biznesu, nieznacznie więcej niż wydał sektor handlu. Farmacja zostawiła daleko w tyle wydatki reklamowe sektora motoryzacyjnego czy finansowego, które na reklamę wydały w ciągu 2018 roku po około 1,2 mld złotych.¹⁶

Co szokujące, według szacunków (opartych o dane WHO) publiczne koszty leczenia przypadków związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków w Polsce wynoszą ok. 5,2 mld złotych.¹³

WNIOSKI:

- ▶ **Liczba aptek w Polsce jest zbyt duża.** Według danych przedstawionych w niniejszym opracowaniu, biorąc pod uwagę względy ekonomiczne, liczbę farmaceutów oraz prognozowaną zmianę czynników demograficznych, w najbliższych latach liczba aptek będzie malała i zatrzyma się na poziomie 9,3-11,3 tys. placówek. Proces ten będzie przyspieszał w miarę usprawniania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Liczba aptek w Polsce na poziomie 10-11 tysięcy jest wystarczająca, a wręcz optymalna, z punktu widzenia poprawnej i efektywnej dystrybucji leków oraz optymalnych kosztów całego systemu. Zbyt duża liczba aptek – to niepotrzebne koszty lokalowe oraz w przypadku aptek sieciowych – osobowe (zbędne struktury organizacyjne, zarządy, działy zakupowe, księgowo itp.) Ograniczenie tych kosztów może doprowadzić do obniżenia marż na całym rynku.

Szczególnym zagrożeniem dla rynku aptecznego było ostatnio planowane umożliwienie sprzedaży leków przez internet. Przez stopniowe przeniesienie transakcji do platform internetowych (należących głównie do firm zagranicznych) zmniejszeniu uległyby obroty aptek stacjonarnych. Z uwagi na ich bardzo słabą obecnie kondycję ekonomiczną, nawet niewielkie zmniejszenie obrotów mogłoby spowodować upadek znacznej części rynku.

Dla interesu państwa i dobra obywateli ważne jest, aby apteki, które pozostaną na rynku, były równomiernie rozmieszczone i stanowiły integralny element systemu zdrowotnego oraz pozostały w rękach farmaceutów: to jest warunek optymalnej dostępności pacjentów, świadczenia wysokiej jakości opieki farmaceutycznej, optymalnego poziomu spożycia leków, skutecznej kontroli państwa nad rynkiem leków, płacenia podatków i rozwoju polskiej gospodarki.

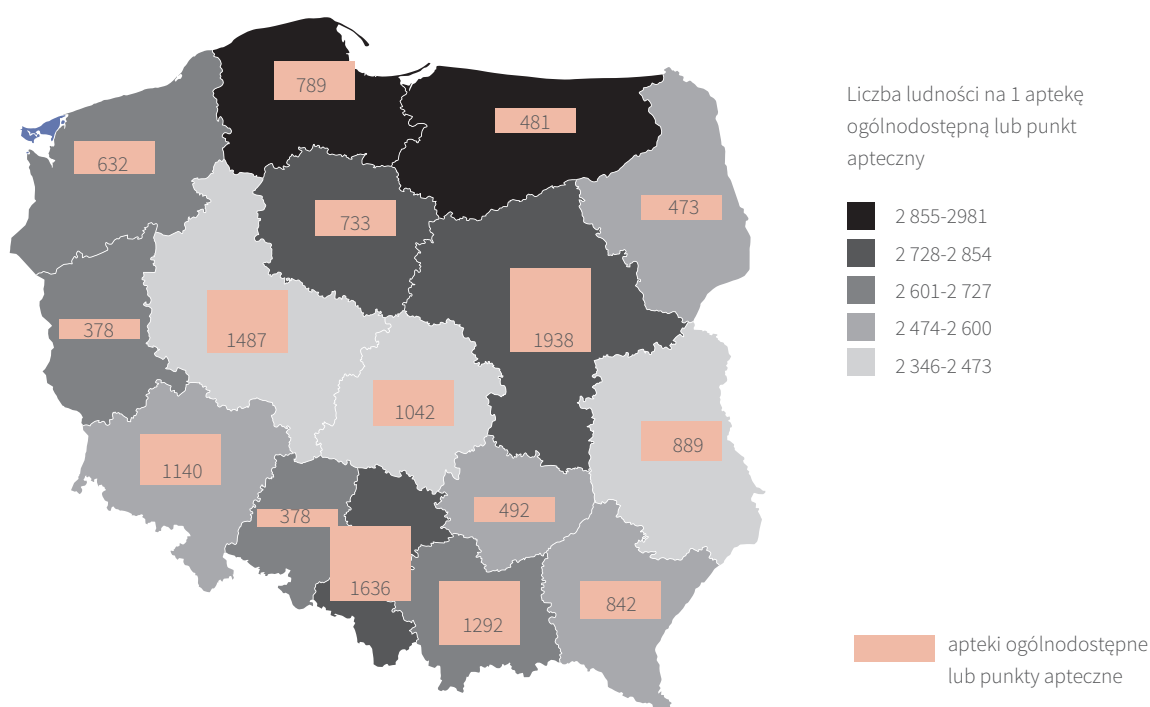
- ▶ **Marża na leki refundowane jest za niska.** Apteki o średnich obrotach generują stratę na sprzedaży leków refundowanych. Aby utrzymać dystrybucję leków refundowanych i zredukować stratę, są zmuszone sprzedawać towar wysokomarżowy (np. suplementy diety). Ustalenie marży urzędowej na tak niskim poziomie prowadzi więc z automatu do sprzedaży, a więc i konsumpcji preparatów, które pacjentom w ogóle nie są potrzebne, natomiast zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i interakcji z lekami.

RYNEK APTECZNY

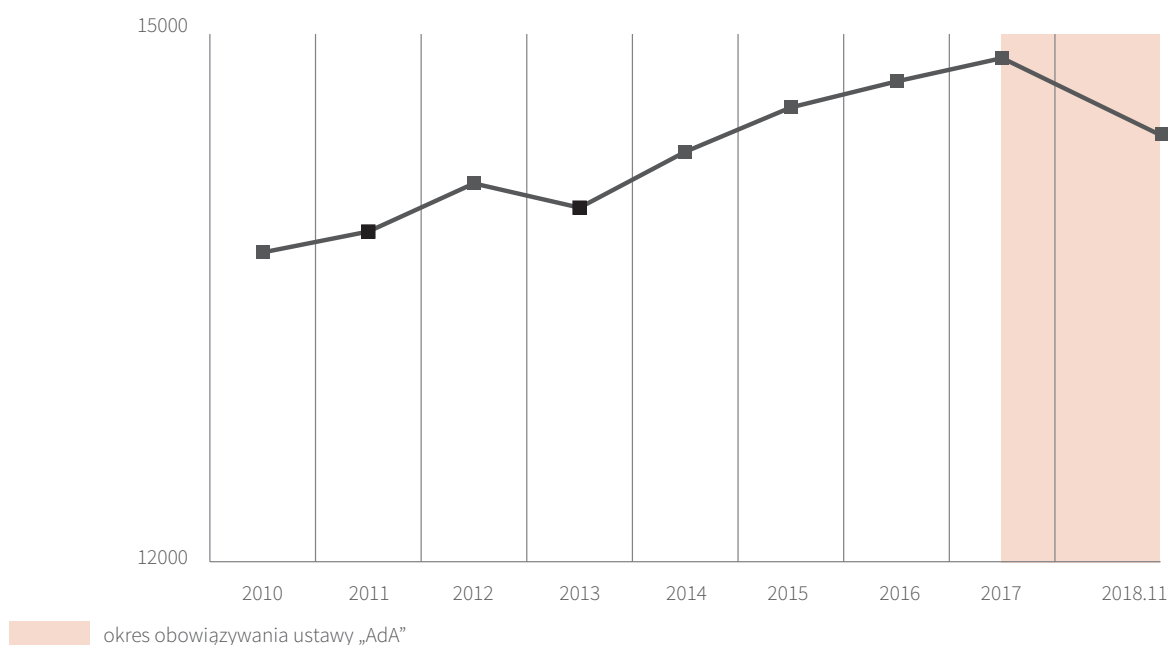
Według danych GUS, w końcu 2017 r. było w Polsce 13,3 tys. aptek ogólnodostępnych oraz 1,3 tys. punktów aptecznych (razem ok. 14,6 tys.) Po wprowadzeniu w czerwcu 2017 r. w życie ustawy „Apteka dla aptekarza” liczba aptek gwałtownie wzrosła (na skutek realizacji wniosków o zezwolenie złożonych przed wejściem ustawy) i osiągnęła poziom 15 tys., a następnie zaczęła spadać.

Na jedną aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny przypadało w skali kraju średnio 2 628 osób. W aptekach ogólnodostępnych, zakładowych i punktach aptecznych pracowało 68,1 tys. osób, w tym 27 tys. magistrów farmacji (spadek w skali roku o 0,3 proc.) i 33,3 tys. techników farmaceutycznych (wzrost w porównaniu z rokiem poprzednim o 4,5% proc. Zdecydowaną większość pracujących stanowiły kobiety (prawie 83 proc. magistrów i 95 proc. techników).

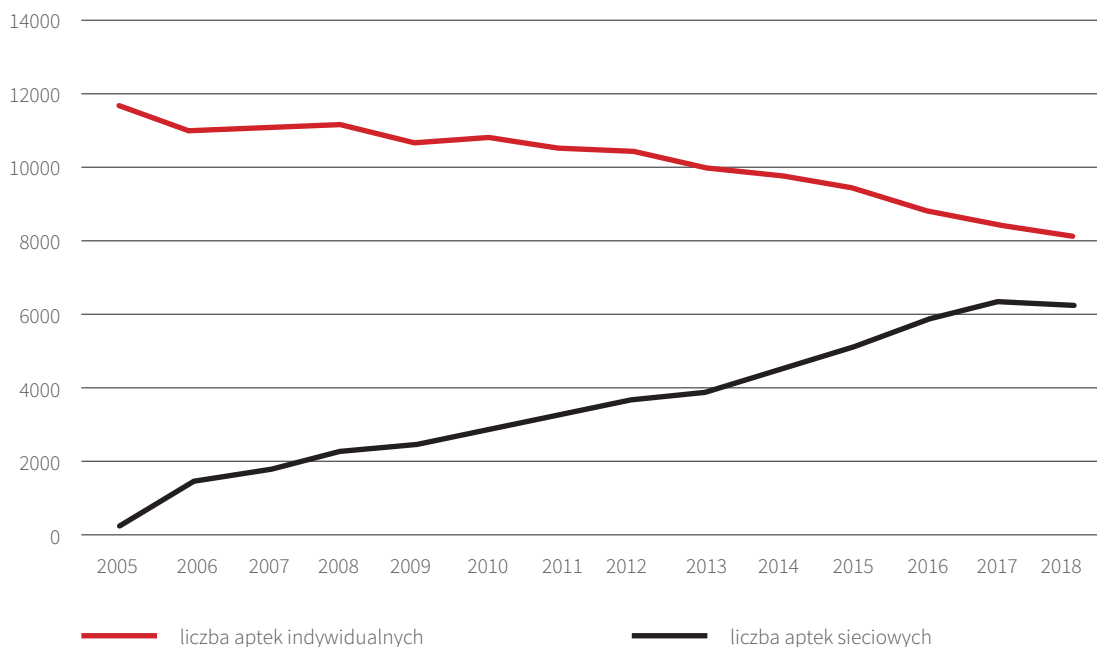
Rys. 1. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne według województw (GUS)
Stan w dniu 31 XII 2017



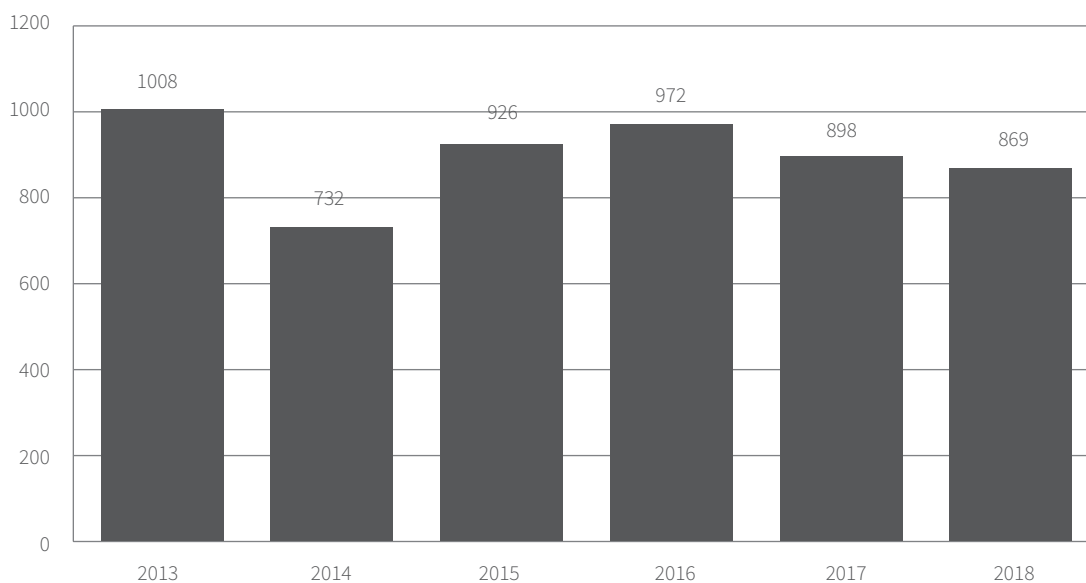
Rys. 2. Zmiany liczby aptek i punktów aptecznych w ostatnich latach (IQVIA).



Rys. 3. Wzrost liczby aptek sieciowych, spadek liczby aptek indywidualnych (IQVIA, własne).



Rys.4. Przypadki zamknięć aptek (głównie indywidualnych)

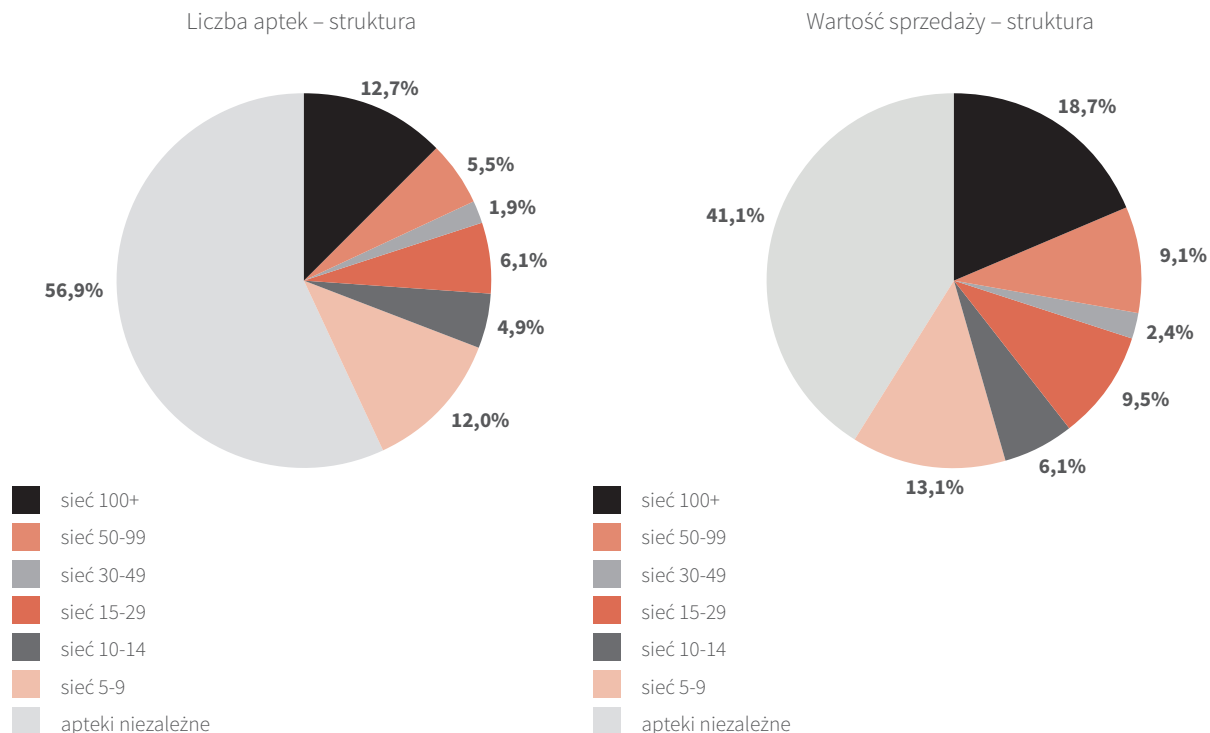


Apteki indywidualne definiowane są jako firmy prowadzące maksymalnie 4 apteki. W Polsce jest ok. 8,2 tys. (57 proc. rynku) takich aptek. W 2018 r. wygenerowały łączny obrót ok. 14,2 mld zł (41,1 proc. wartości rynku), czyli średnio ok. 144 tys. zł miesięcznie na jedną aptekę.

Apteki indywidualne wykazały zysk i wpłaciły podatek (PIT/CIT) w wysokości ok. 215-280 mln zł, czyli ok. 1,5-2,0 proc. własnych obrotów.

Do sieci aptecznych (od 5 aptek wzwyż) należy ok. 6,2 tys. (43,1 proc. rynku). W 2018 r. wygenerowały obrót ok. 20,3 mld zł (58,9 proc. wartości rynku), średnio 273,5 tys. zł miesięcznie na jedną aptekę. Według danych Ministerstwa Finansów największe sieci nie wykazały przychodu ani podatku należnego.^{2,3} Większe obroty aptek sieciowych wynikają z realizacji celów komercyjnych, czyli poprzez zwiększanie podaży, kreowanie większego popytu, stosowanie technik sprzedaży (cross-selling, up-selling, inne), narzucanie personelowi planów sprzedaży zarówno pod względem jakościowym (konkretny towar) jak i ilościowym, większą sprzedaż suplementów diety.

Rys. 5. Struktura rynku (IQVIA).¹⁷



SEGMENTY RYNKU

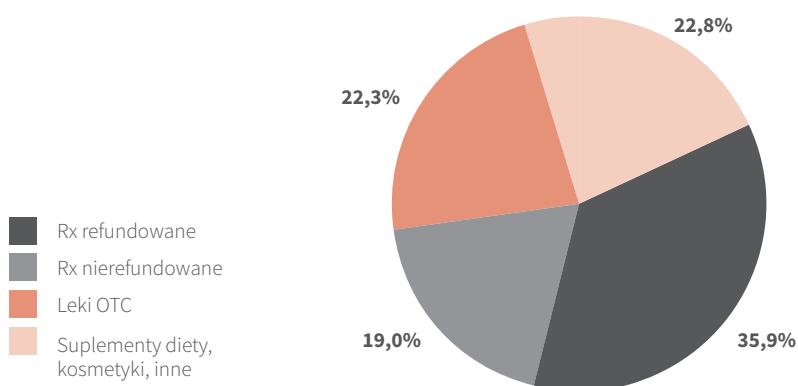
Asortyment produktów sprzedawanych w aptekach można podzielić na trzy główne segmenty:

- ▶ „Rx refundowane” – leki, materiały medyczne i inne, wydawane na receptę, refundowane przez państwo, z urzędowo ustalaną ceną i sztywną marżą.
- ▶ „Rx 100%” – leki, materiały medyczne i inne na receptę, pełnopłatne, których cenę regulują zasady rynkowe.
- ▶ „CH” – dostępne w ramach tzw. sprzedaży odręcznej leki OTC, suplementy diety, kosmetyki itd. wydawane bez recepty, których cenę regulują zasady rynkowe.

OBROTY

- ▶ Według analiz Pex PharmaSequence całkowita wartość rynku aptecznego liczona w cenach detalicznych w 2018 roku wyniosła 34,5 mld zł, co oznacza wzrost o 1,5 mld zł w porównaniu do 2017 roku.
- ▶ Wartość rynku Rx wyniosła 19,7 mld zł.
- ▶ Wartość rynku leków refundowanych wyniosła 12,17 mld zł (wg NFZ 12,5 mld) i wzrosła o 4,4 proc. Wartość rynku leków nierefundowanych wyniosła 7,5 mld zł i wzrosła o 3,4 proc.
- ▶ Wartość rynku sprzedaży odręcznej wyniosła 16,6 mld zł. Segment sprzedaży leków i produktów bez recepty odnotował wzrost na poziomie 5,8 proc., wyższy niż w 2017 roku.

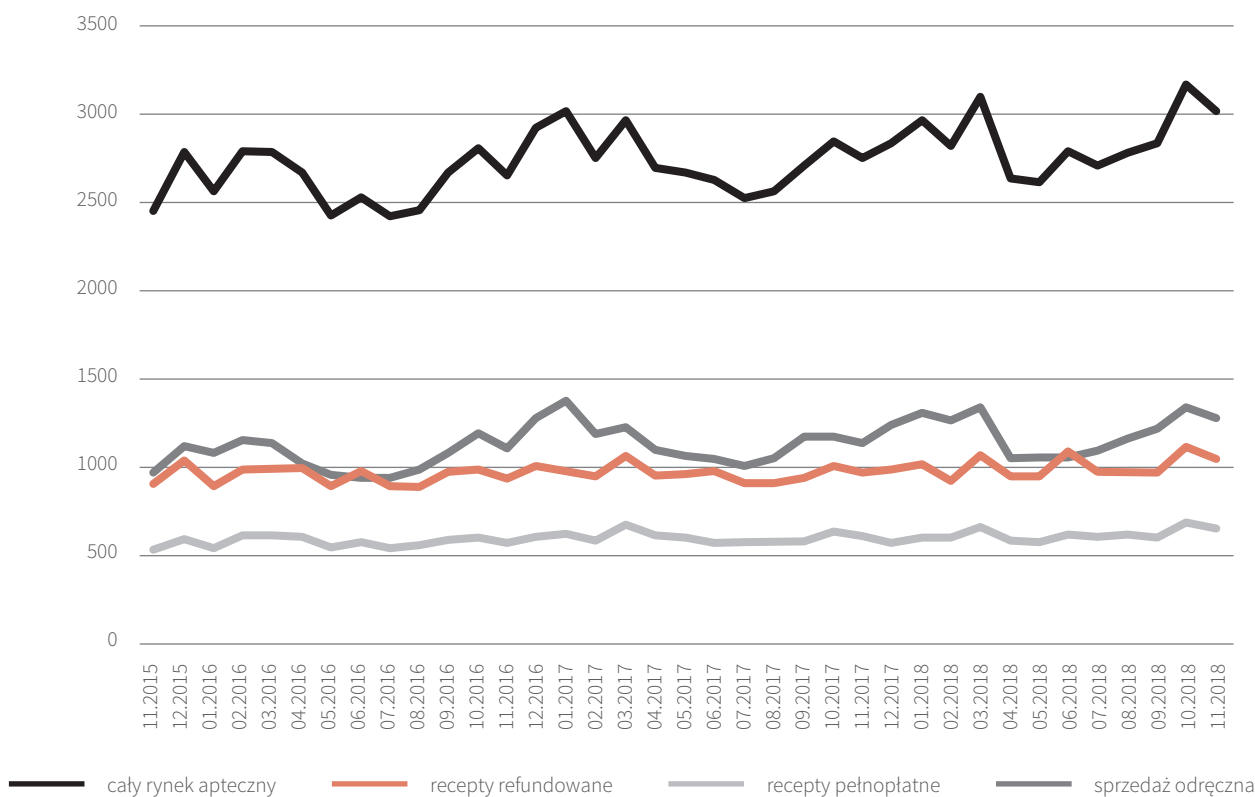
Rys. 6. Struktura sprzedaży statystycznej apteki w podziale na segmenty (listopad 2017, wartościowo)



Wg Pex PharmaSequence:
 Rx refundowane – 35,26%
 Rx nierefundowane – 21,74%
 Sprzedaż odręczna – 42,37%

Rys. 7. Struktura sprzedaży statystycznej apteki w podziale na segmenty (listopad 2017, wartościowo)

Obroty uzyskane w polskich aptekach z podziałem wg grup asortymentu (mln zł):



REFUNDACJA

Łączna kwota refundacji aptecznych produktów leczniczych wyniosła w 2018 roku ok. 8,5 mld (NFZ). Refundacja leków stanowiła ponad 90 proc. tej kwoty. Postać część – to refundacja dostępnych w aptece wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

PRODUKTY LECZNICZE

Leki są towarem szczególnym. Nieodpowiednio stosowane mogą zagrażać zdrowiu i życiu. Ze względów bezpieczeństwa publicznego ich produkcja, rejestracja i dystrybucja na całym świecie podlega ścisłym regulacjom. Pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu jest decyzją administracyjną wydaną przez właściwe władze, które poświadczają, że produkt nią objęty może legalnie znajdować się w obrocie na terytorium wskazanym w decyzji, które ona obejmuje. Procedura rejestracji jest skomplikowana i kosztowna. Ścisłe procedury dotyczą także samego procesu produkcji (GMP) i dystrybucji (GDP). Dlatego też z wielką atencją strzeże się również oryginalności leków – od 9 lutego 2019 r. w całej Europie obowiązuje restrykcyjny system weryfikacji autentyczności leków.

Ostatnim ogniwem systemu dystrybucji leków są apteki. Ich zadaniem jest zaopatrywanie ludności w leki wyłącznie zgodnie z jej potrzebami zdrowotnymi, również zgodnie ze ścisłymi normami. Farmaceuta, który dzięki swoim zawodowym kompetencjom jest świadomy zagrożeń związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków, odpowiada za poprawność ich wydania, udzielenie stosownych informacji dotyczących stosowania i przechowywania, zebranie i zgłoszenie informacji o działaniach niepożądanych, monitorowanie stanu pacjenta w trakcie terapii itd.

Lekarz ordynujący produkt leczniczy oraz farmaceuta wydający ten produkt w aptece stanowią barierę między producentami i hurtowniami, które dążą do osiągnięcia jak najwyższych obrotów, a pacjentem, który nie powinien spożywać wszystkiego, co środowisko biznesowe chce sprzedać i do czego nakłania go za pomocą działań marketingowych. Bez systemowej, prawnej i etycznej bariery, którą stanowią lekarze i farmaceuci, pacjenci zachęceni reklamą i działaniami promocyjnymi kupowaliby i spożywaliby znacznie więcej leków niż wymaga ich stan zdrowia.

Dla bezpieczeństwa pacjentów kluczowe znaczenie ma szczelność tej bariery. Dlatego większość krajów UE zezwala na prowadzenie aptek jedynie przez farmaceutów. Osoby bez wykształcenia farmaceutycznego, będąc właścicielami aptek, mogą wywierać nacisk na farmaceutę, by ten sprzedawał preparaty z wyższą marżą, przynoszące większe zyski, bez brania pod uwagę zdrowotnych potrzeb pacjentów. W Polsce ma to miejsce na masową skalę. Ograniczenie własności aptek do farmaceutów jest więc kierowane bezpieczeństwem pacjentów, nie jest traktowane jako ograniczenie wolności, ponieważ studia farmaceutyczne są równo dostępne dla wszystkich obywateli UE.

Farmaceuta jest więc gwarantem poprawnego wykonania zadań zdrowotnych stawianych aptekom. Wyczerpująco ten temat opisują liczne wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, np. wyrok z 19 maja 2009 r. **w sprawie C-531/06:**

„51 (...) **ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego**, które mogą uzasadnić ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w traktacie, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 46) i swobodny przepływ kapitału.

55 W tym kontekście należy podkreślić **bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów** (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. s. I-1487, pkt 54).

56 Te lecznicze skutki powodują, że **jeśli produkty lecznicze są spożywane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu**, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania.

57 **Nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych (...)**

58 (...) państwa członkowskie (...) **mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom** (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Delattre, pkt 56).

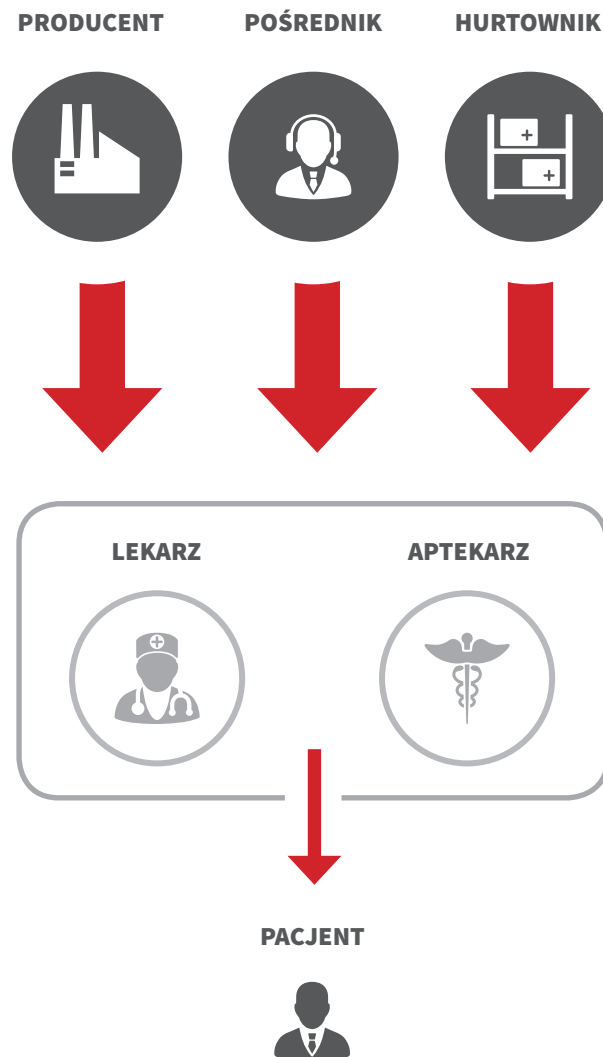
59 (...) państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z **rzeczywistej niezależności zawodowej**. Mogą także podjąć środki prowadzące do **wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze**.

61 (...) uznaje się, że jako **zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy, że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy**.

62 W odróżnieniu od farmaceutów, **niefarmaceuci** z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że **nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci**.

63 W konsekwencji państwo członkowskie może (...) uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, **prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych** (...)

64 Państwo członkowskie może zatem między innymi dokonać w ramach wspomnianego zakresu uznania oceny, czy takie zagrożenie istnieje w odniesieniu do producentów i sprzedawców hurtowych produktów leczniczych z uwagi na fakt, że **mogliby naruszyć niezależność zatrudnianych farmaceutów**, skłaniając ich do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają. Podobnie, państwo członkowskie może dokonać oceny, czy podmioty prowadzące aptekę i nieposiadające dyplomu farmaceuty **mogą naruszać niezależność zatrudnianych farmaceutów**, skłaniając ich do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne, lub czy istnieje zagrożenie, że prowadzący aptekę dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.



Na temat roli i pozycji osób zajmujących się sprzedażą produktów leczniczych wypowiadały się także polskie sądy. W sentencji wyroku NSA z dnia 12 grudnia 2018 r w sprawie II GSK 1584/18, dotyczącym zakazu reklamy aptek, Sąd zauważył, że „(...) W pojęciu ważnego interesu publicznego, o którym mowa w art. 22 Konstytucji mieści się (...) niewątpliwie ochrona zdrowia ludzkiego. Ta zaś może doznać uszczerbku nie tylko wskutek braku dostatecznego dostępu do leków, ale również wtedy, gdy dostęp do leków jest zbyt łatwy, prowadzący w rezultacie do ich nadużywania. (...) leki nie są zwykłym towarem rynkowym. Obrót lekami musi być więc i jest reglamentowany przez państwo. Prowadzący taką działalność nie mogą korzystać z pełni wolności gospodarczej. (...) W ramach prawidłowo funkcjonującego systemu ochrony zdrowia powinny (...) funkcjonować mechanizmy, które pozwalają na zakup leków wtedy, kiedy są one rzeczywiście niezbędne, a nie wtedy, gdy pojawia się taka pokusa wywołana reklamą.”

Państwo ogranicza zatem swobodny dostęp do leków, ponieważ ich nieodpowiednie stosowanie może powodować poważne zagrożenie życia bądź zdrowia pacjentów. Leki, obok działania leczniczego, posiadają również działania uboczne, niepożądane, wchodzi też w interakcje z innymi lekami, pożywieniem czy używkami. Ich nieodpowiednie stosowanie lub dawkowanie może prowadzić do braku oczekiwanych efektów terapeutycznych, wystąpienia działań niepożądanych, wpływać niekorzystnie na pacjenta, a nawet, w skrajnych przypadkach, prowadzić do śmierci.

Ocenia się, iż około 10–25 proc. przypadków leczenia szpitalnego jest spowodowanych niestosowaniem się pacjentów do zalecającej farmakoterapii, a około 30–50 proc. pacjentów przewlekle chorych nie zażywa właściwie przepisanych leków.¹⁸

Badania grupy pacjentów przyjmujących leki kardiologiczne, w tym przeciwnadciśnieniowe i przeciwhiperlipidemiczne, wykazują niestosowanie się do zaleceń lekarskich. Konsekwencją są udary mózgu, zawały serca, niewydolność serca czy choroba tętnic obwodowych. Prowadzi to do dodatkowych porad lekarskich, procedur leczniczych, badań diagnostycznych jak i częstszych hospitalizacji.¹⁹

Niepożądane działania leków pogarszają jakość życia pacjentów, zwiększają zarówno liczbę hospitalizacji, jak i zgonów. Większość z nich wymaga leczenia, co z kolei generuje koszt finansowy. Jak bardzo istotny jest to problem świadczą dane liczbowe, według których powikłania polekowe dotyczą 10,8–38 proc. pacjentów. Dane pochodzące z USA i Szwecji wskazują, że powikłania polekowe zajmują miejsce w pierwszej dziesiątce przyczyn zgonów, powodując w USA 100 000 zgonów rocznie. (...) w USA każdego roku wydaje się około 3 mld dolarów w związku z powikłaniami polekowymi. 20 proc. środków finansowych przeznaczonych na ochronę zdrowia w krajach Unii Europejskiej jest związanych z diagnostyką i terapią niepożądanych działań leków.¹⁹

Często w sposób nieracjonalny kojarzy się leki w terapii przeciwbólowej. Każdego roku u 2–5 proc. pacjentów obserwuje się ich niepożądane działania. W pierwszej piątce przyczyn przyjęć do szpitali znajdują się ciężkie powikłania związane ze stosowaniem tych leków¹⁸. Dotyczy to zwłaszcza szeroko dostępnych leków bez recepty, NLPZ, występujących w różnych kombinacjach substancji czynnych pod różnymi nazwami handlowymi. Ze względu na szerokie spektrum działania NLPZ stosowane są w leczeniu reumatyzmu, osteoporozy, bólach pourazowych, bólach zębów, mięśni, pleców jak i bólach menstruacyjnych.

Z licznych badań wynika, że **30–60 proc. niepożądanych działań leków można zapobiec. Przekazanie uporządkowanej i kompetentnej wiedzy pacjentom jest najbardziej istotnym elementem edukacji zdrowotnej.** Systematyczne zażywanie przepisanych leków zapobiega groźnym powikłaniom, które w konsekwencji zagrażają zdrowiu i życiu. Istotną kwestią jest indywidualizacja terapii i dostosowanie leczenia do pacjenta, tak aby chory w jak najmniejszym stopniu odczuwał niepożądane skutki zażywanych leków, osiągając przy tym jak najlepsze korzyści. Komunikacja interpersonalna pomiędzy lekarzem, farmaceutą a pacjentem jest kluczowym elementem w leczeniu farmakologicznym.²⁰

Według szacunków WHO około **13 proc. hospitalizacji jest skutkiem niewłaściwego przyjmowania leków.** Całkowite koszty leczenia szpitalnego w Polsce w skali roku, które finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia, to aktualnie ponad 42 mld złotych. Przyjęcie szacunków WHO oznaczałoby, że 5,2 mld złotych wynoszą w naszym kraju publiczne koszty leczenia przypadków związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków.¹³

ROLA PAŃSTWA

Uchwalony przez Radę Ministrów strategiczny dokument „Polityka lekowa państwa 2018-2022” wskazuje, że „polityka lekowa państwa ma za zadanie **zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków** oraz przejrzystego i racjonalnie **działającego systemu refundacji leków**, który wspiera aktywności inwestycyjne na terenie Polski oraz **rozwój polskiej gospodarki**.” Mówi też o wykorzystaniu potencjału farmaceutów i inwestycji w opiekę farmaceutyczną.²¹

Zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków jest zadaniem państwa, realizowanym m.in. przez apteki i farmaceutów w ramach swoistej umowy rządu z przedsiębiorcami na realizację zadań publicznych.

Aptekę może prowadzić przedsiębiorca, który spełnia wymogi określone prawem i uzyskał zezwolenie na jej prowadzenie. Zezwolenie jest decyzją administracyjną. Przedsiębiorca przestający spełniać wymagania do prowadzenia działalności traci zezwolenie.

W ten sposób państwo, będąc stroną umowy:

- ▶ określa swoje oczekiwania:
 - zakres czynności, które apteki muszą wykonywać, ich cechy, sposób realizacji itd.
 - warunki, jakie muszą spełniać przedsiębiorcy, żeby móc prowadzić apteki.
- ▶ daje przedsiębiorcy gwarancje:
 - utworzenia zasobów potrzebnych do wykonywania działalności, na zapewnienie których ma monopol lub na których istnienie przedsiębiorca nie ma wpływu,
 - optymalnych warunków prowadzenia działalności,
 - wynagrodzenia za prawidłowe wykonanie wyznaczonych zadań.
- ▶ sprawuje nadzór nad poprawnością wykonania zadań oraz zabezpiecza przedsiębiorców przed nieuczciwymi uczestnikami rynku (za pośrednictwem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz Samorządu Aptekarskiego).

PIĘĆ ZADAŃ PAŃSTWA W ORGANIZACJI RYNKU APTECZNEGO

- ▶ **Zapewnienie dobrego prawa**
- ▶ **Zapewnienie zasobów ludzkich**
- ▶ **Zapewnienie dostępności do leków**
- ▶ **Zapewnienie optymalnych warunków ekonomicznych (rentowności)**
- ▶ **Zapewnienie nadzoru nad rynkiem**

ZAPEWNIENIE DOBREGO PRAWA

Podstawowym dokumentem prawnym regulującym rynek apteczny jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Jak wskazał sekretarz stanu w KPRM Maciej Wąsik, w czasie uzgodnień projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego w grudniu 2018 r., tę ustawę od czasu jej wprowadzenia (wrzesień 2001 r.) nowelizowano już 85 razy, w tym 9 zmian miało miejsce w 2018 roku. Nieustannie wprowadzane nowelizacje nie sprzyjają czytelności ustawy. Mają na celu jedynie rozwiązywanie doraźnych problemów (np. odwrócony łańcuch dystrybucji leków). Tym samym odbiegają od systemowego celu – stabilizacji i dostępności bezpiecznych produktów leczniczych. Minister Maciej Wąsik zaapelował wówczas o napisanie tego aktu prawnego od nowa.²² O to samo wnioskuje farmaceutyci.

Uzupełnieniem ustawy są liczne rozporządzenia Ministra Zdrowia, których lista dostępna jest na stronach internetowych GIF: <https://www.gif.gov.pl/pl/prawo/ustawa-prawo-farmaceuty/1383,Ustawa-Prawo-farmaceutyczne.html?poz=3>.

ZAPEWNIENIE ZASOBÓW LUDZKICH

87 proc. Polaków ufa farmaceutom, to oznacza 3. miejsce wśród zawodów zaufania publicznego, po ratownikach medycznych i pielęgniarkach.¹ W Polsce nie ma tymczasem ustawy o zawodzie farmaceuty, gwarantującej jego niezależność.

Farmaceuta to przedstawiciel **medycznego zawodu zaufania publicznego**, osoba z wykształceniem wyższym farmaceutycznym, posiadająca dyplom ukończenia co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja w szkole wyższej w Rzeczypospolitej Polskiej, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece i która uzyskała tytuł magistra farmacji.

Farmaceuta świadczy w aptece w szczególności **usługi farmaceutyczne**, takie jak wydawanie produktów leczniczych (leków) i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych, sporządzanie leków aptecznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, szeroko rozumianą opiekę farmaceutyczną.

Farmaceuta powinien mieć zagwarantowaną niezależność zawodową, być samodzielny i odpowiadać w pełni za swoje merytoryczne decyzje. Każda próba uzależnienia aptekarza od osoby spoza zawodu winna być surowo zabroniona i karana, jako sprowadzanie zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów.

Farmaceuta (aptekarz) ma ustawowy obowiązek **szkolenia ustawicznego** – uczestniczy w odpowiednich kursach i szkoleniach, rozwijając swoje kwalifikacje. **Kierownikiem apteki** może być jedynie wówczas, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej i 3-letni staż pracy w aptece lub gdy posiada 5-letni staż pracy.

Prawo Farmaceutyczne nakazuje obecność farmaceuty w aptece w godzinach jej czynności, czyniąc farmaceutę odpowiedzialnym za pracę apteki i bezpieczeństwo pacjentów. Naruszenie tego nakazu może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie tej apteki. O racjonalności tego przepisu świadczyć może np. przypadek apteki sieci Dr.Max w Jarocinie, w której podczas nieobecności jedyne zatrudnionej farmaceuty, technik, przekraczając swoje uprawnienia, wydał pacjentce 10-krotnie większą niż zapisana dawkę leku narkotycznego (morfiny). Pacjentka zmarła dwa dni później.²³

„Prawidłowe funkcjonowanie apteki, przy pełnym przestrzeganiu przepisów prawa oraz przy kierowaniu się dobrem pacjentów korzystających z aptek, może zagwarantować jedynie farmaceuta lub spółka z wyłącznym udziałem farmaceutów, a więc osoby lub spółki z udziałem osób, które wykonują zawód zaufania publicznego, są członkami samorządu zawodowego aptekarzy i podlegają

zasadom etyki i deontologii zawodowej oraz są w tym względzie nadzorowani przez samorząd zawodowy. Tylko taki niezależny farmaceuta – posiadający właściwe kwalifikacje zawodowe i osobiste, będący członkiem samorządu zawodowego i przezeń nadzorowany, składający ślubowanie kierowania się dobrem pacjentów i w zakresie respektowania tego ślubowania nadzorowany przez samorząd zawodowy, mogący podlegać sankcjom dyscyplinarnym za zachowania nieetyczne lub naruszające prawo – jest w stanie sprawić, że prowadzona przez niego lub przez jego spółkę apteka będzie rzeczywiście „placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne” (jak mówi o tym art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego) i nie będzie jedynie zwykłym sklepem, jak to ma często miejsce obecnie, w którym niemający w istocie nic do powiedzenia farmaceuta jedynie wykonuje polecenia właściciela tej placówki, kierującego się głównie lub wyłącznie swoim indywidualnym zyskiem, a nie dobrem pacjentów.”²⁴

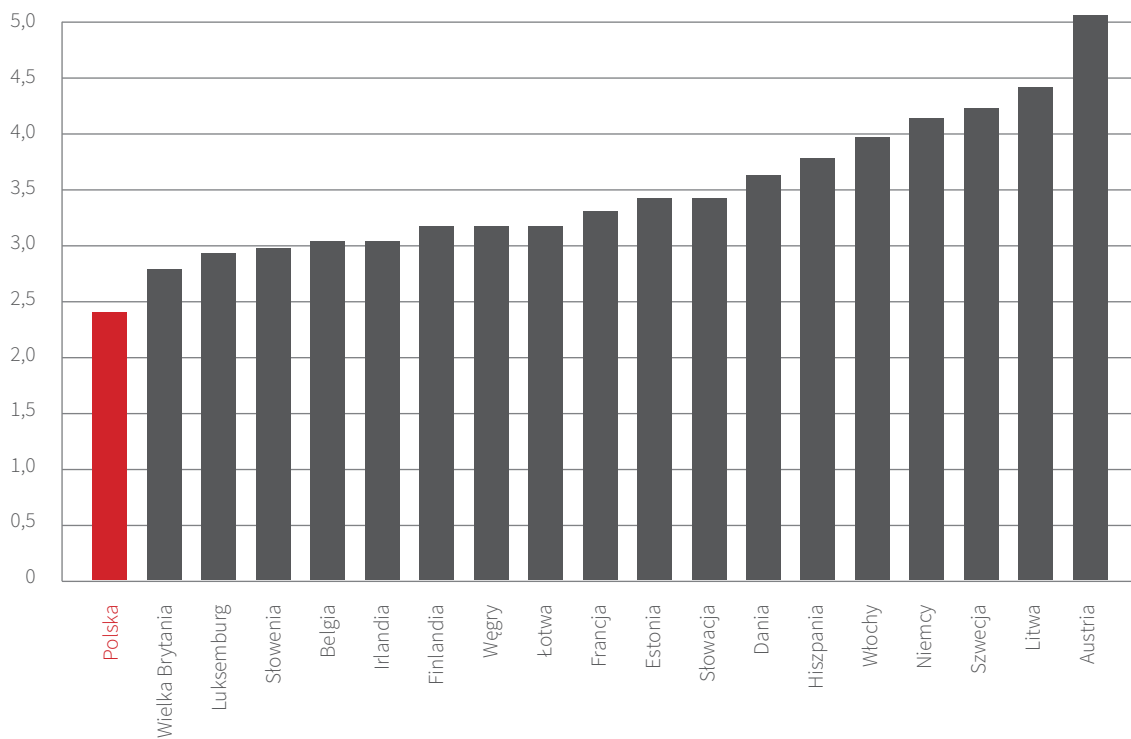
Wiele krajów systematycznie zwiększa rolę farmaceutów w ochronie zdrowia. Wobec rosnących kosztów opieki zdrowotnej, wynikających ze starzenia się społeczeństwa, wydłużenia długości życia powiązanego ze wzrostem występowania chorób przewlekłych (np. cukrzyca, POChP) oraz współistnieniem wielu chorób, niedoborów pracowników służby zdrowia, nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej, w coraz większym stopniu wykorzystuje się ich potencjał. Chociaż głównym zadaniem farmaceutów wciąż jest wydawanie leków w aptekach ogólnodostępnych, w coraz większym stopniu zapewniają również bezpośrednią opiekę pacjentom (np. szczepienia przeciw grypie w Irlandii i Nowej Zelandii, wsparcie w przestrzeganiu zaleceń lekarskich w Australii, Japonii, Anglii i Nowej Zelandii), zarówno w aptekach, jak i w ramach zintegrowanych zespołów świadczących usługi opieki zdrowotnej. W latach 2000-2015 w grupie OECD liczba farmaceutów wzrosła o 30 proc.⁹

Aktywizacja tej grupy zwiększa liczbę personelu zaangażowanego w ochronę zdrowia, powoduje odciążenie służb medycznych, przynosi ogromne oszczędności. W samej Finlandii, w populacji liczącej 5,5 mln osób obsługiwanych przez 810 aptek, wprowadzenie opieki farmaceutycznej przyniosło systemowi oszczędność jednego miliarda euro w ciągu roku.²⁵

„Zarówno w literaturze naukowej, jak i w praktyce aptecznej obserwujemy silną tendencję do rozwoju roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia, w kierunku przedstawiciela zawodu medycznego zaangażowanego głównie w optymalizację farmakoterapii. (...) Zmiany prawno-systemowe w tym obszarze nie tylko odciążą sektor zdrowotny i wpłyną na poprawę stanu zdrowia polskiego społeczeństwa, ale także mogą przyczynić się do **znaczących oszczędności budżetowych**. Dodatkowym aspektem będzie także częściowe **odciążenie pracy personelu medycznego**, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Według danych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w Polsce na 1000 mieszkańców przypada 2,3 lekarza, w przypadku, gdy średnia europejska wynosi 3,5.”²⁶ Według statystyk Naczelnej Izby Lekarskiej liczba lekarzy aktywnych zawodowo przekracza 135 tysięcy, co oznaczałoby, że ten wskaźnik wynosi około 3,5 lekarza na tysiąc mieszkańców. Z kolei Narodowy Fundusz Zdrowia ocenia liczbę pracujących w Polsce lekarzy na około 117 tysięcy, co oznaczałoby że na tysiąc mieszkańców Polski przypada 3 lekarzy. Należą oni do najbardziej zapracowanych. Według OECD przeciętny polski lekarz udziela 3104 konsultacji rocznie, przy średniej unijnej 2147 konsultacji²⁷. Dla przykładu we Francji lekarz udziela 1948 konsultacji, w Belgii – 2245, na Litwie – 2060, w Danii – 1196, a w Szwecji najmniej – 679 konsultacji rocznie. Tylko Węgry (3457), Słowacja (3311) i Czechy (3010) odnotowują podobne do polskiego lub wyższe obciążenie lekarzy pracą.

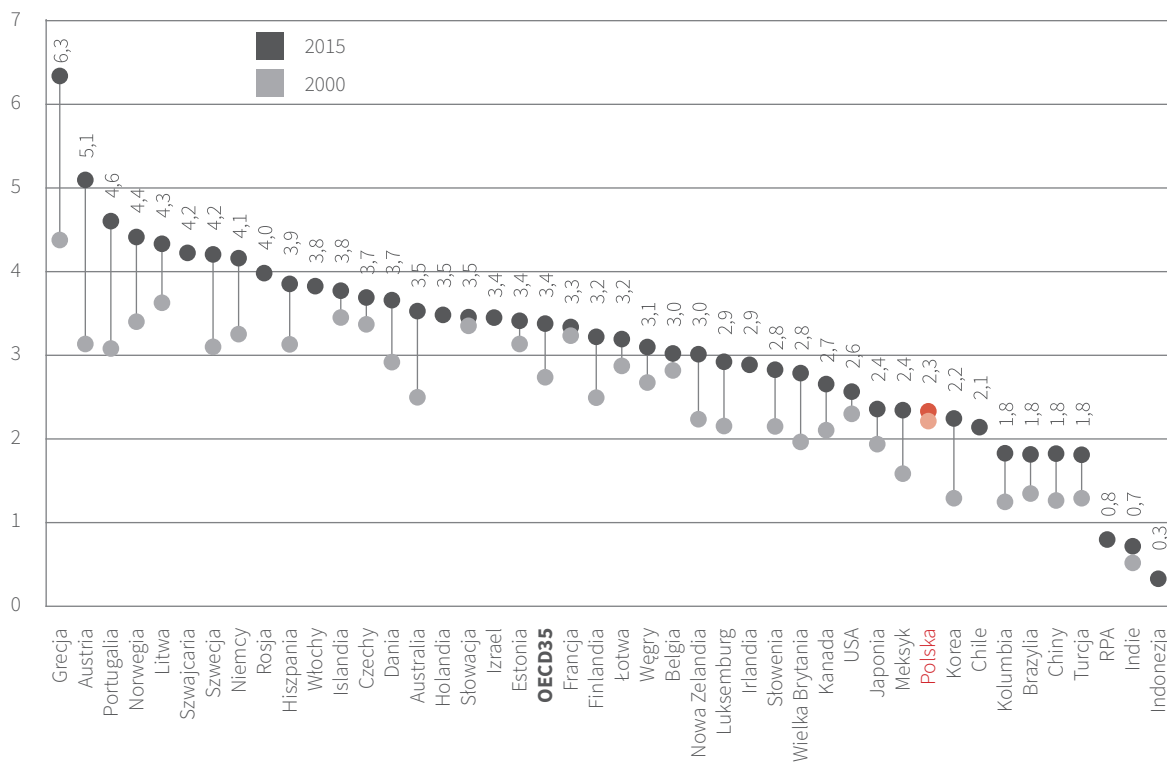
Odciążenie pracy personelu medycznego wydaje się w tej chwili palącą potrzebą polskiego systemu zdrowotnego. Z danych Eurostat i OECD wynika, że także liczba pielęgniarek w przeliczeniu na tysiąc mieszkańców w Polsce należy do najniższych w UE (po Grecji i Litwie).

Rys. 8. Liczba lekarzy w krajach UE na 100 tys. mieszkańców

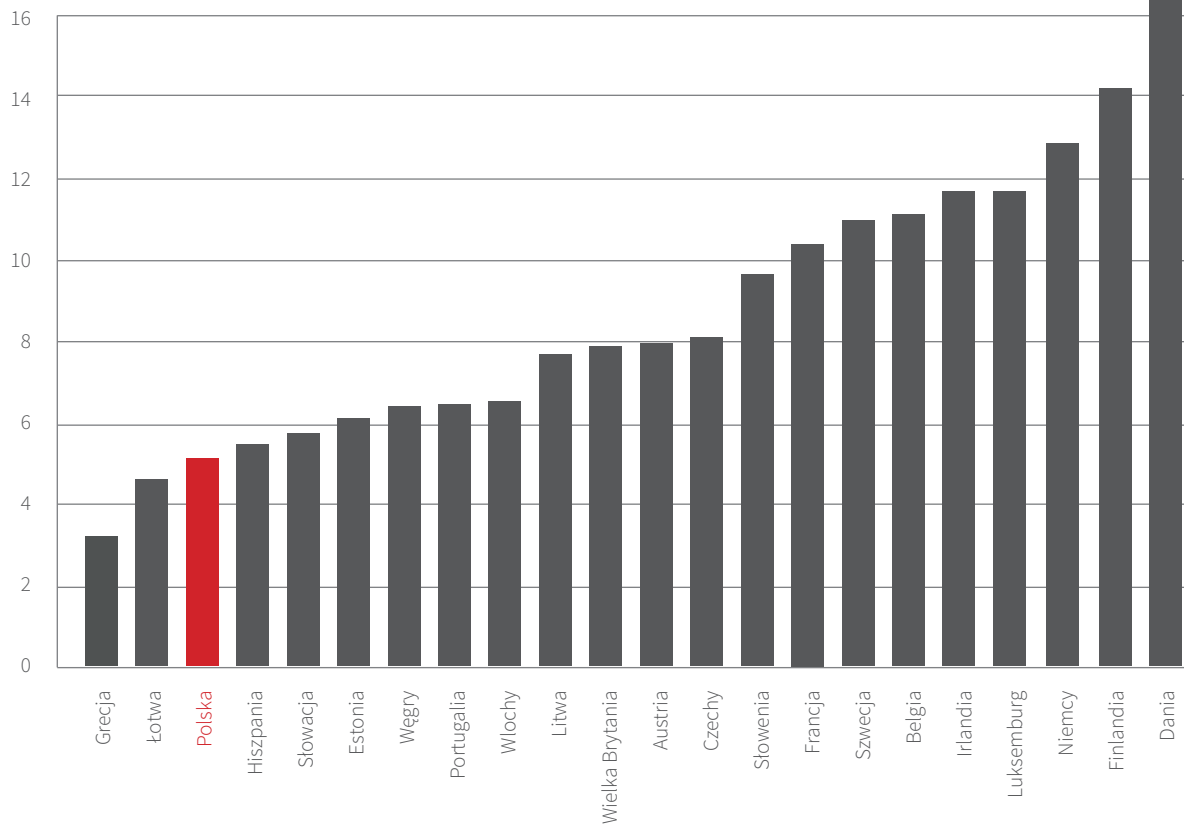


<https://data.oecd.org/healthres/doctors.htm#indicator-chart>

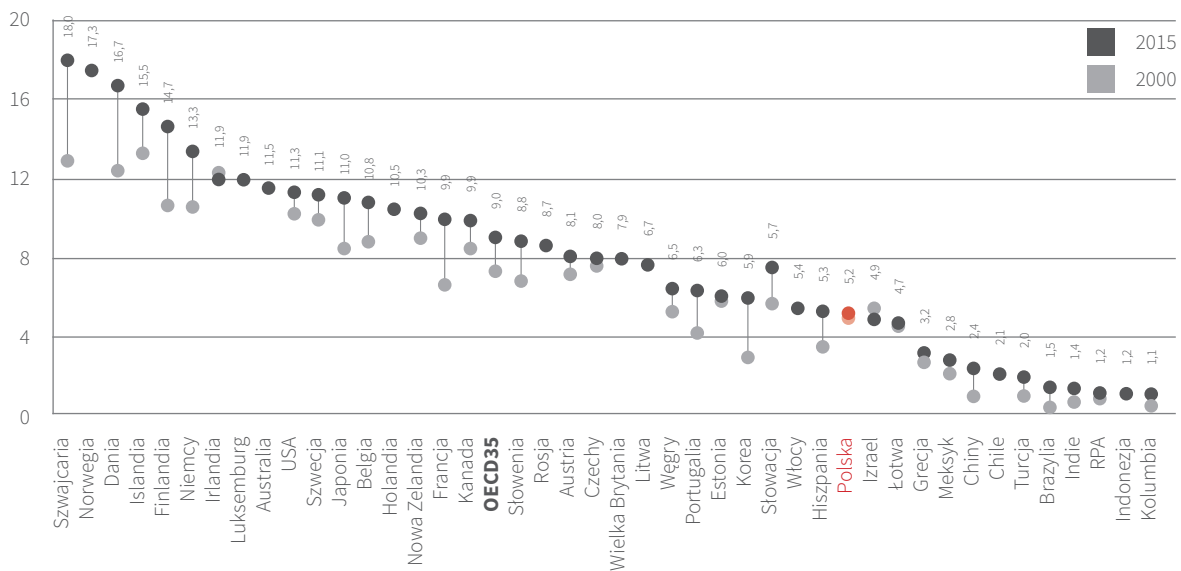
Rys. 9. Liczba lekarzy na 100 tys. mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)



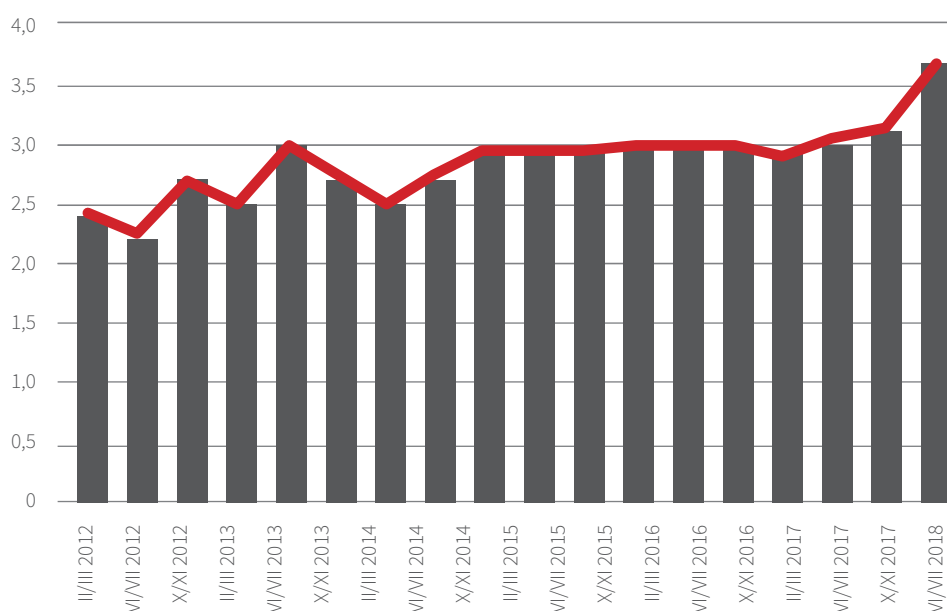
Rys. 10. Liczba pielęgniarek w krajach UE na 100 tys. mieszkańców



Rys. 11. Liczba pielęgniarek na 100 tys. mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)



Rys. 12. Zmiana średniego czasu oczekiwania na gwarantowane świadczenia zdrowotne w Polsce (wartości w mies.) (Watch Health Care)



Wyduża się również średni czas oczekiwania polskich pacjentów na gwarantowane świadczenia zdrowotne – wynosił on w roku 2018 przeciętnie 3,7 miesiąca .

Mimo niedostatecznej liczby kadr medycznych w Polsce i związanej z tym ograniczonej dostępności pacjentów do leczenia, czego wyrazem są bardzo długie kolejki do świadczeń, polski system ochrony zdrowia praktycznie nie wykorzystuje potencjału około 27 tys. farmaceutów pracujących w aptekach.

Równocześnie badania i przykłady wielu państw rozwiniętych wykazują wysoką efektywność opieki farmaceutycznej jako elementu systemu leczenia.

Usługi i zadania świadczone przez farmaceutów w europejskich aptekach poza tradycyjnym sporządzaniem i wydawaniem leków.²⁸

- ▶ **Indywidualny System Dawkowania Leków (ISDL)** – pozwala na kontrolę nad zażywanymi przez pacjentów lekami. Wyposaża się ich w tzw. blister pack – odpowiednik kasetek, do których wkłada się leki, aby były stosowane o odpowiedniej porze. Dzieje się to pod baczny okiem farmaceuty.
- ▶ **New Medicine Service (NMS)** – wspomaganie i informowanie pacjentów, którym został przepisany nowy lek. Farmaceuta tłumaczy, po co się go stosuje, jak działa i kiedy należy go przyjmować. Następnie kontaktuje się z pacjentem (osobiście lub telefonicznie) za kolejne 2 i 4 tygodnie, żeby sprawdzić, czy lek jest nadal przyjmowany, czy nie wystąpiły działania niepożądane i czy są jakieś pytania. Może skierować pacjenta do lekarza, np. jeśli przerwał przyjmowanie specyfiku lub wystąpiły u niego działania niepożądane. Tym serwisem są objęte leki ze specjalnej listy – głównie stosowane w cukrzycy, astmie, nadciśnieniu oraz leki wysokiego ryzyka (np. warfaryna, NLPZ).
- ▶ **Diabetes Check Up** – kontrolowanie stanu zdrowia pacjentów z cukrzycą. Większość aptek oferuje testy badające poziom glukozy we krwi. Wystarczy pobrać niewielką próbkę krwi z palca na pasek kontrolny, który następnie wkładany jest do glukometru.
- ▶ **STD, Chłamydia i Gonorrhea Screening** – program dotyczy chorób przenoszonych drogą płciową (chłamydia i rzeżączka) i obejmuje warsztaty uświadamiające oraz badania.
- ▶ **Hair retention programme** – leczenie wypadania włosów finasterydem. Program płatny, dla pacjentów w wieku 18-70 lat, z potwierdzonym łysieniem typu męskiego (związane z hormonem).
- ▶ **Minor Alimenty** – leczenie drobnych dolegliwości, pomoc w nagłych wypadkach, wydawanie leków (po ocenie i diagnozie) przez farmaceutę.
- ▶ **Kontrolowanie terapii pacjentów przyjmujących warfarynę** – odbywa się w aptekach, które uzyskały specjalny kontrakt i uwzględnia: pobranie niewielkiej próbki krwi z palca pacjenta, zbadanie INR za pomocą koagulometru, interpretację wyniku, poradę na temat odpowiedniej dawki warfaryny lub komplikacji w razie przedawkowania leku czy jego interakcji z innymi lekami.

- ▶ **Medicines Use Review (MUR)** – przegląd wykorzystania leków. Pacjent, który przyjmuje regularnie przynajmniej 3 leki przez minimum 3 miesiące, spotyka się z farmaceutą raz w roku, w lokalnej aptece, żeby porozmawiać o zażywanych środkach. Dzięki MUR pacjent odpowiednio przyjmuje leki, lepiej rozumie, w jaki sposób mają one mu pomóc, więcej wie o swojej chorobie.
- ▶ **Ciężenie krwi** – kontrolowanie stanu zdrowia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym przez badanie ciśnienia tętniczego zazwyczaj za darmo i bez umówionej wizyty.
- ▶ **Health Check-Up** – sprawdzanie stanu zdrowia pacjentów przez pomiar masy ciała, ciśnienia krwi, poziomu cholesterolu i badania przesiewowe w kierunku cukrzycy. Kontrole odbywają się podczas prywatnych konsultacji i mogą trwać około pół godziny. Pacjent otrzymuje porady i informacje z zakresu zdrowego trybu życia i żywienia.
- ▶ **Weight Loss** – program utraty wagi oparty na doradztwie farmaceuty. Może podwoić szanse na osiągnięcie 10 proc. utraty masy ciała w czasie nie krótszym niż 12 miesięcy.
- ▶ **Smoking Cessation** – rzucanie palenia. Podstawą jest przeprowadzenie testu uzależnienia w celu określenia jego stopnia. Następnie dobierana jest terapia.
- ▶ **Flu Jab** – szczepienie przeciw grypie. Zastrzyk w ramię robiony przez wykwalifikowanych farmaceutów podczas prywatnej konsultacji. Wcześniej pacjent wypełnia ankietę, którą można odebrać i uzupełnić w aptece lub pobrać online. Farmaceuta ocenia przydatność szczepionki dla pacjenta.
- ▶ **Erectile Dysfunction (ED)** – Leczenie zaburzenia erekcji dostępne dla mężczyzn w wieku od 40 do 65 lat, zarejestrowanych u lekarza w Wielkiej Brytanii. Konsultacja u farmaceuty obejmuje wykonanie pomiaru glukozy we krwi, cholesterolu oraz ciśnienia tętniczego. Jeśli nie występują przeciwwskazania, pacjent może kupić bez recepty 8 tabletek popularnego preparatu (po krótkiej rozmowie, nie częściej niż raz na tydzień). Po roku badania wykonywane są ponownie.
- ▶ **Cervical Cancer Vaccine (CCV)** – szczepienie przeciw rakowi szyjki macicy. Szczepionka chroni przed dwoma szczepami wirusa Human papilloma odpowiedzialnymi za większość przypadków raka szyjki macicy.
- ▶ **Care Home** – obsługa domów opieki dla seniorów. Farmaceuta odwiedza je i nadzoruje podawanie leków przez pielęgniarki. W Australii wizytom w hospicjach i domach opieki dla seniorów towarzyszy przegląd znajdujących się tam apteczek prowadzony pod nadzorem farmaceuty.
- ▶ **Malaria** – profilaktyka obejmuje kompleksową poradę, wydanie leków oraz szczepienia (niektóre apteki) przed wyjazdem do krajów o wysokim współczynniku zagrożenia chorobą.
- ▶ **Automatic Tablet Dispensing** – stosowanie małych, naściennych pudełek, które wydają dźwięki przypominające, że trzeba przyjąć kolejną dawkę leku.
- ▶ **Medicines Supervised Consumption** – nadzorowane przyjmowanie leków, dotyczy pacjentów uzależnionych stosujących: metadon, buprenorfinę, nalokson. Przyjmują oni te środki w aptece pod okiem farmaceuty. Ma to ogromny wpływ na efektywność terapii.
- ▶ **Needle Exchange** – narkomani, którzy podają narkotyki drogą dożylną, mogą wymienić igły i wyroby towarzyszące iniekcji bezpłatnie. Celem jest ograniczenie szkód związanych z używaniem niesterylnych igieł/strzykawek lub zanieczyszczonego sprzętu do iniekcji.

KSZTAŁCENIE KADR FARMACEUTYCZNYCH

Zadaniem państwa jest zapewnić **zasoby personelu fachowego – farmaceutów**. Liczba farmaceutów powinna odpowiadać potrzebom demograficznym i korelować z ilością aptek. Wykształcenie jednego farmaceuty kosztuje polskich podatników ok. 220-230 tys. zł. Wykształcenie aktualnie pracujących w aptekach 27 tys. farmaceutów kosztowało 6 mld zł.²⁹ Studia farmaceutyczne są kosztowne, kształcenie farmaceutów warto traktować jako inwestycję, a zatem dobrze ją zaplanować, dostosowując liczbę miejsc do potrzeb systemu.

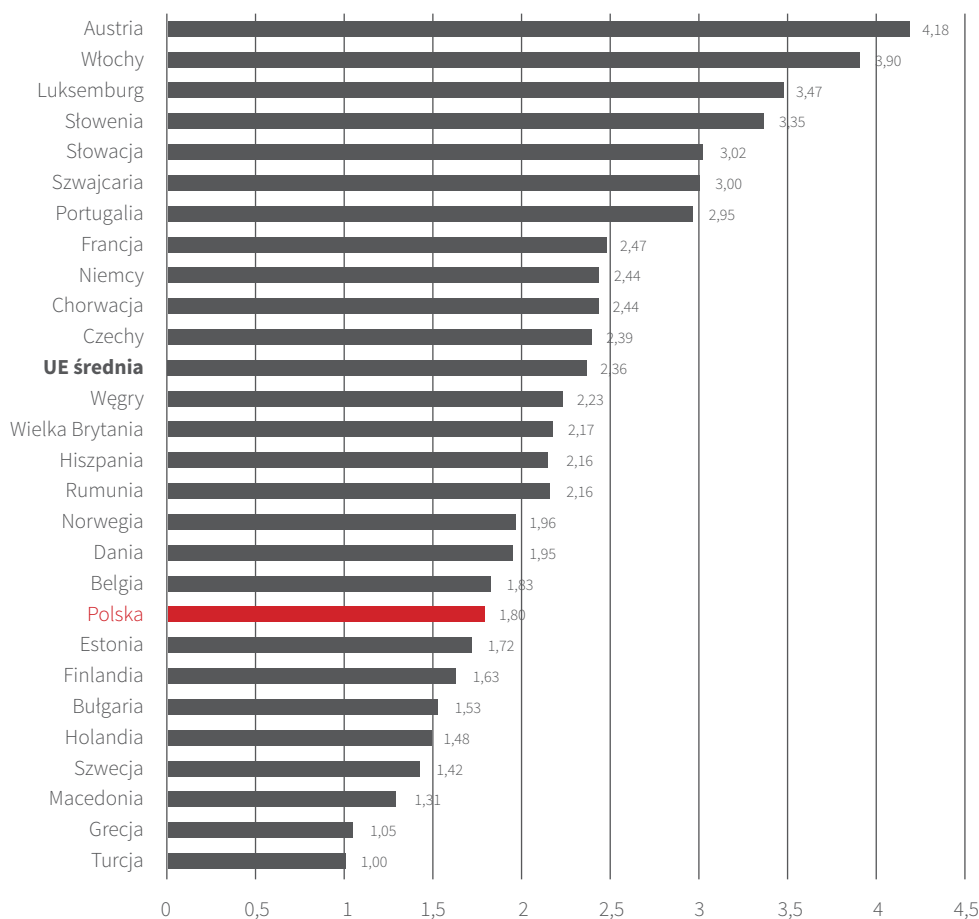
Popularność kierunku jest pochodną atrakcyjności studiów, późniejszej pracy i pozycji społecznej po ich ukończeniu oraz wynagrodzeń. Ograniczona liczba przyjęć na kierunki farmaceutyczne, przy dużej popularności kierunku, jest również korzystna z uwagi na możliwość selekcji najzdolniejszych kandydatów i przekłada się na wyższą jakość kadry.

Niedobór farmaceutów prowadzi do upośledzenia funkcji aptek, destabilizacji rynku (w wyniku „podkupowania” personelu) oraz zagrożenia bezpieczeństwa obywateli, jeżeli farmaceuty w aptece nie ma. Niewielki deficyt personelu fachowego jest równocześnie korzystny dla pracowników – rosną wynagrodzenia.

Znaczny nadmiar farmaceutów doprowadzić może do obniżenia wynagrodzeń i wtórnie, czasowego spadku zainteresowania zawodem, co również w ujęciu długoterminowym może destabilizować rynek, np. wprowadzać rozchwianie ilości studentów, prowadząc np. do problemów finansowych uczelni. Lekki nadmiar jest natomiast korzystny dla pracodawców, jakości pracowników i szacunku do pracy – wprowadza element konkurencji.

Z racji dwuzmianowej pracy, w każdej aptece powinno być zatrudnionych co najmniej dwóch farmaceutów. Z uwagi na urlopy, zwolnienia chorobowe, ciężę, urlopy macierzyńskie, wychowawcze (kobiety stanowią 83 proc. magistrów w aptekach), obowiązek prowadzenia nocnych dyżurów (których zgodnie z prawem pracy nie może praktycznie realizować osoba pracująca na pełnym standardowym etacie) – należy przewidzieć konieczną rezerwę. **Według szacunków ZAPPA krajowy zasób farmaceutów zapewniający należyłą obsadę polskich aptek nie powinien być niższy niż 2,4 farmaceuty na aptekę.**

Rys. 13. Średnia liczba farmaceutów przypadających na aptekę w krajach Europy

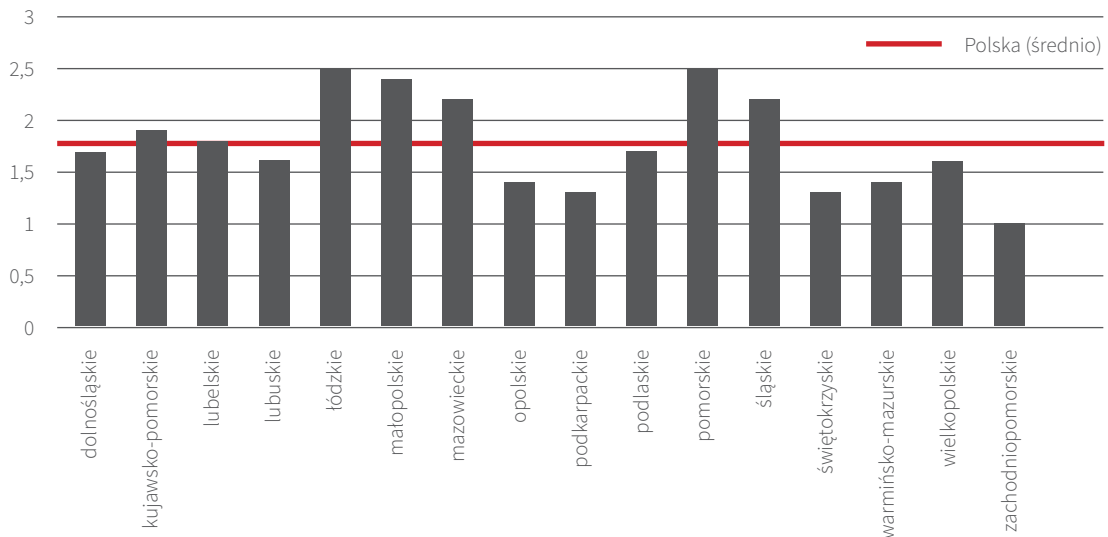


AKTUALNA SYTUACJA KADROWA

Według danych firmy Deloitte w Polsce przypada średnio 1,8 farmaceuty na jedną aptekę, według danych GUS liczba ta wynosi 1,84, natomiast według danych Ministerstwa Zdrowia jest to 1,78 farmaceuty na aptekę.

Pod względem liczby farmaceutów przypadających na statystyczną aptekę Polska (1,8) jest znacznie poniżej średniej europejskiej (2,40). Stan poniżej dwóch należy uznać za alarmujący, w szczególności, że apteki pracują w trybie dwuzmianowym.

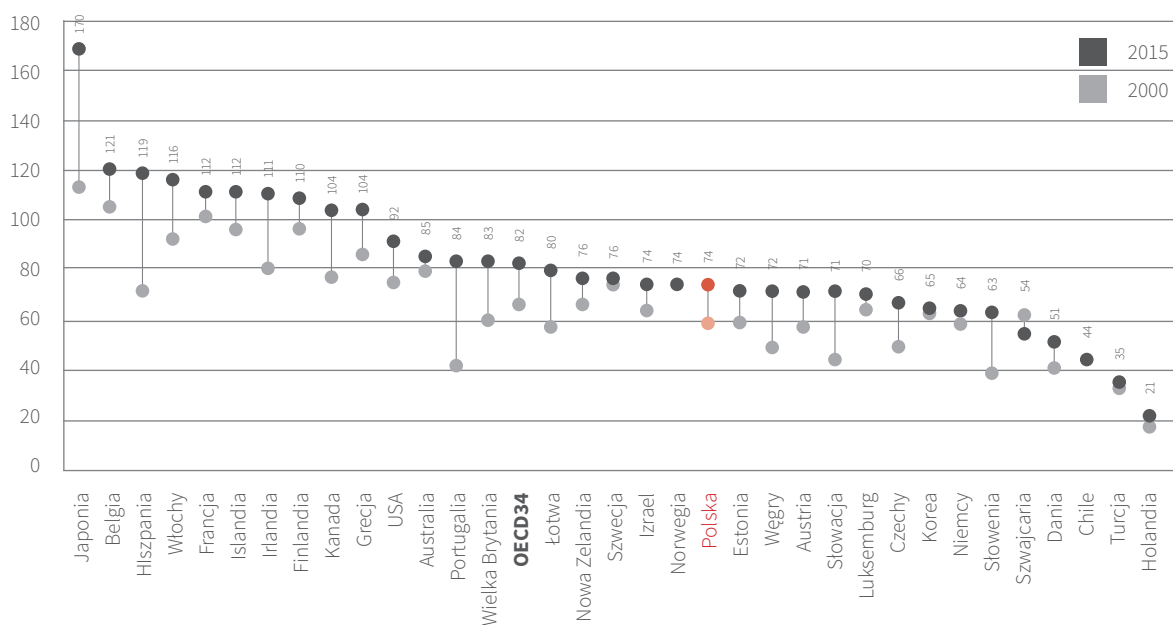
Rys. 14. Średnia liczba farmaceutów przypadających na aptekę w poszczególnych województwach



Według oficjalnych dokumentów Ministerstwa Zdrowia liczba farmaceutów przypadających na aptekę w Polsce „pozostaje na alarmująco niskim poziomie”, a „zawód aptekarza jest wciąż zawodem deficytowym.”³⁰ Szczególnie alarmujący jest stan farmaceutów w woj. zachodniopomorskim, w którym na jedną aptekę przypada zaledwie jeden farmaceuta. Tylko dwa województwa spełniają podstawowe warunki zapewnienia obsady fachowej w aptekach – łódzkie i pomorskie (2,5 farmaceuty).³¹ W 11 województwach liczba farmaceutów na aptekę wynosi poniżej 2, co oznacza, że na przeważającym obszarze Polski stan jest alarmowy. Działają tam apteki, w których podczas godzin otwarcia nie ma farmaceuty. Zagrożone jest więc zdrowie i życie pacjentów.

Liczba farmaceutów przypadających na 100 tys. mieszkańców według danych OECD wynosi w Polsce 74 i nie odbiega znacząco od średniej krajów OECD – 82. Podobny do polskiego poziom występuje w Luksemburgu, Austrii, na Węgrzech, Słowacji, w Estonii, Norwegii i Szwecji. Wyraźnie niższy natomiast występuje w Holandii (21), Danii (51) czy w Niemczech (64), czyli krajach z wysoką oceną w rankingu Euro Health Consumer Index 2017.³²

Rys. 15. Liczba farmaceutów przypadających na 100 tys. mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)



Rys. 16. Liczba farmaceutów przypadających na 100 tys. mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)

	2000	2015	zmiana (%)	
Japonia	113	170	+50	
Belgia	105	121	+15	
Hiszpania	72	119	+65	
Włochy	92	2004	116	+26
Francja	101	112	+11	
Islandia	96	112	+16	
Irlandia	80	111	+39	
Finlandia	97	110	+13	
Kanada	77	104	+35	
Grecja	86	2004	104	+21
USA	75	92	+23	
Australia	80	85	+6	
Portugalia	41	84	+105	
Wielka Brytania	59	2002	83	+40
Łotwa	56	2003	80	+43
Nowa Zelandia	67	2005	76	+13
Szwecja	73	76	+4	
Izrael	64	74	+16	
Norwegia		74		
Polska	58	74	+27	
Estonia	58	72	+24	
Węgry	48	72	+50	
Austria	57	71	+25	
Słowacja	44	71	+61	
Luksemburg	64	70	+9	
Czechy	49	66	+35	
Korea Płd.	62	2004	65	+5
Niemcy	58	64	+10	
Słowenia	38	63	+66	
Szwajcaria	62	54	-13	
Dania	41	51	+24	
Chile		44		
Turcja	33	35	+6	
Holandia	16	21	+31	
OECD34	66	82	+25	
OECD32	66	84	+27	

Liczba farmaceutów w stosunku do liczby mieszkańców Polski jest bliska średniej krajów OECD i nie ma zasadniczego wpływu na wydolność systemu ochrony zdrowia. Kraje z dużo niższym wskaźnikiem zajmują najwyższe miejsca w rankingu efektywnych systemów ochrony zdrowia. Stosunkowo mała liczba farmaceutów przypadających na jedną aptekę w Polsce wynika ze zbyt dużej liczby aptek działających w naszym kraju. **Mamy za dużo aptek, a nie za mało farmaceutów.**

Oznacza to, że obecnie dla ok. **2 tys.** aptek brakuje farmaceutów. Ponieważ apteka nie może funkcjonować bez farmaceuty, należy założyć, że taka liczba aptek działa dziś z naruszeniem prawa, kwalifikującym je do cofnięcia zezwolenia. Przy wyliczeniu wzięto pod uwagę jedynie apteki, tj. ok. 13200 placówek, ponieważ obecność farmaceuty jest wymagana jedynie w aptece (w punkcie aptecznym może być obecny tylko technik).

Wyrok II GSK 5609/16 z 20 lutego 2019 r. stanowi, że w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta spełniający wymogi niezbędne do objęcia stanowiska kierownika apteki, czyli posiadający 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż i specjalizację. Wobec tego wyroku, od ogólnej liczby farmaceutów zatrudnionych w aptekach odjąć należy liczbę farmaceutów nie posiadających wskazanych uprawnień, czyli ok. 6 tysięcy. Liczba farmaceutów uprawnionych do samodzielnej pracy w aptece wynosi więc ok. 21 tysięcy. Średnia liczba takich farmaceutów przypadających na aptekę w Polsce wynosi zaledwie 1,45.

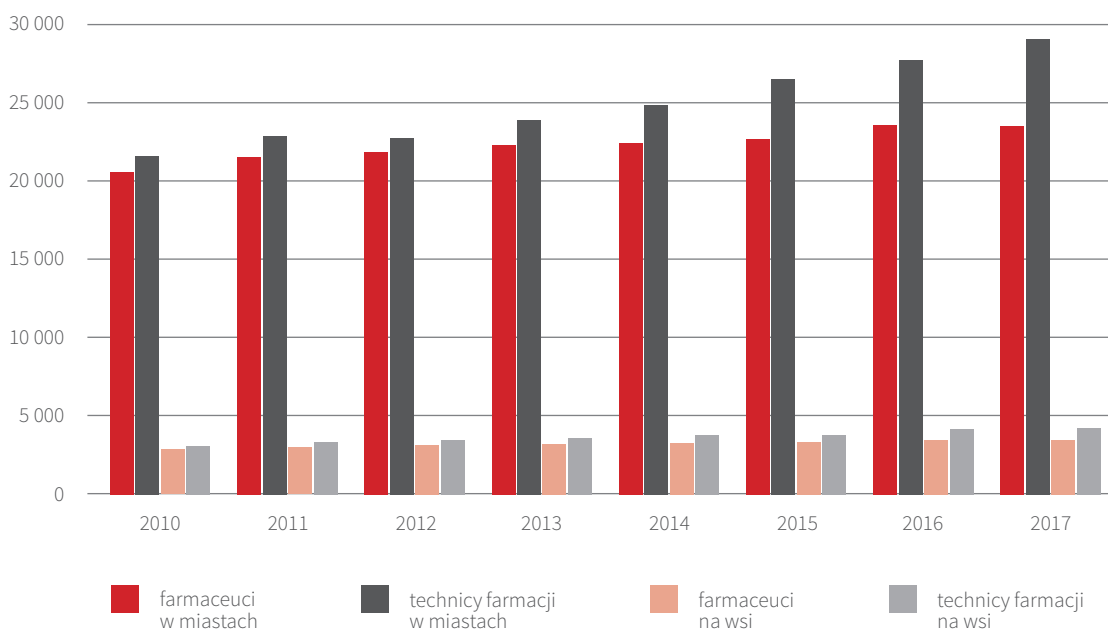
Przyjmując za wzór średnią krajów Unii Europejskiej (2,4 farmaceuty na aptekę), przy obecnej liczbie 21 tysięcy pracujących uprawnionych do pracy samodzielnej farmaceutów, istniejące zasoby kadrowe w Polsce zapewniają odpowiednią obsadę dla 8750 aptek.

DYSPROPORCJE W LICZBIE FARMACEUTÓW PRACUJĄCYCH W MIASTACH I NA TERENACH WIEJSKICH

Na terenach wiejskich pracuje mniej farmaceutów niż w miastach, proporcje w stosunku do liczby ludności są mocno zachwiane.

Według danych GUS 39,7 proc. ludności Polski zamieszkuje tereny wiejskie, natomiast pracuje na nich jedynie 12,8 proc. farmaceutów i 13 proc. techników farmaceutycznych. Wynika to z tego, że z braku ograniczeń geograficznych i demograficznych w latach 2001-2016 apteki zakładano głównie w miastach, ze szkodą dla terenów wiejskich, co jest typowe dla rynków zderegulowanych.³³

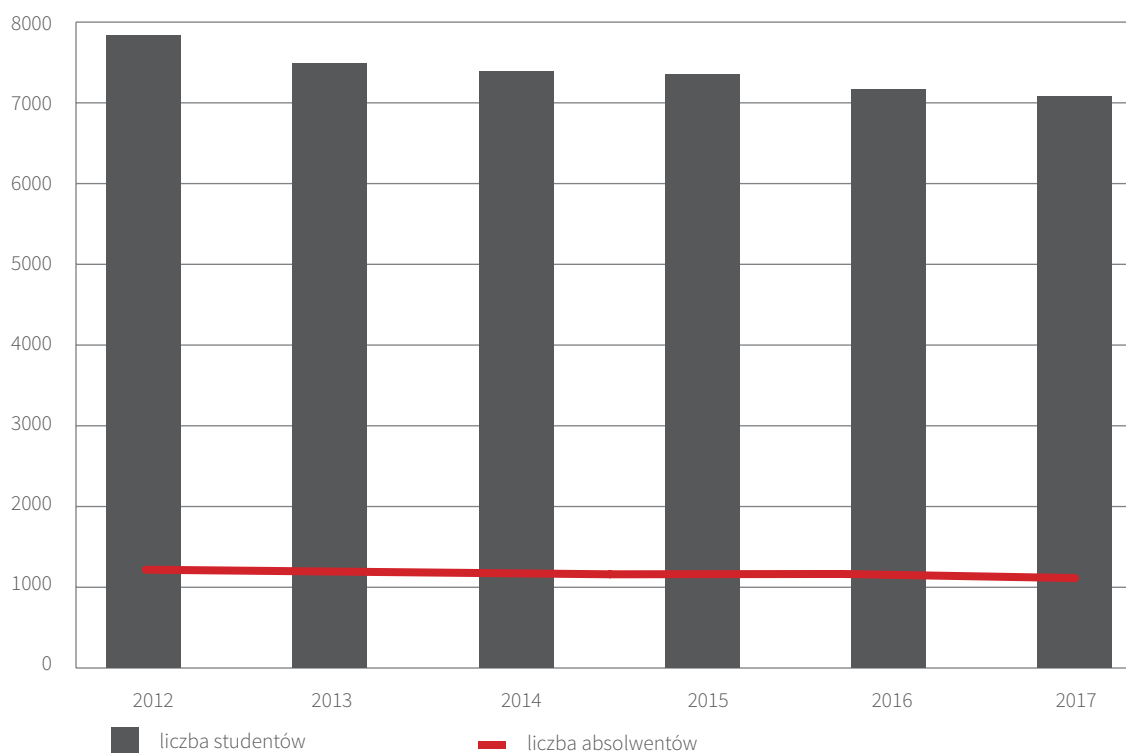
Rys. 17. Liczba farmaceutów i techników w miastach i na wsi w latach 2010-2017.



STRUKTURA WIEKOWA

Ponad 7,5 tys. pracujących aptekarzy zbliża się lub jest w wieku emerytalnym.^{30,31} Stanowi to prawie 30 proc. ogółu farmaceutów pracujących w aptekach. Równolegle na 10 wydziałach farmaceutycznych studiuje 7-8 tys. studentów, każdego roku przybywa ponad 1200 absolwentów. System kreowania kadr należy uznać za stabilny.

Rys. 18. Liczba studentów i absolwentów wydziałów farmaceutycznych w latach 2012-2017



WNIOSEK

Przyjmując za wzór średnią krajów Unii Europejskiej (2,4 farmaceuty na aptekę), przy obecnej liczbie 27 tysięcy pracujących farmaceutów, istniejące zasoby kadrowe w Polsce zapewniają odpowiednią obsadę dla **11250 aptek.**

ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO LEKÓW

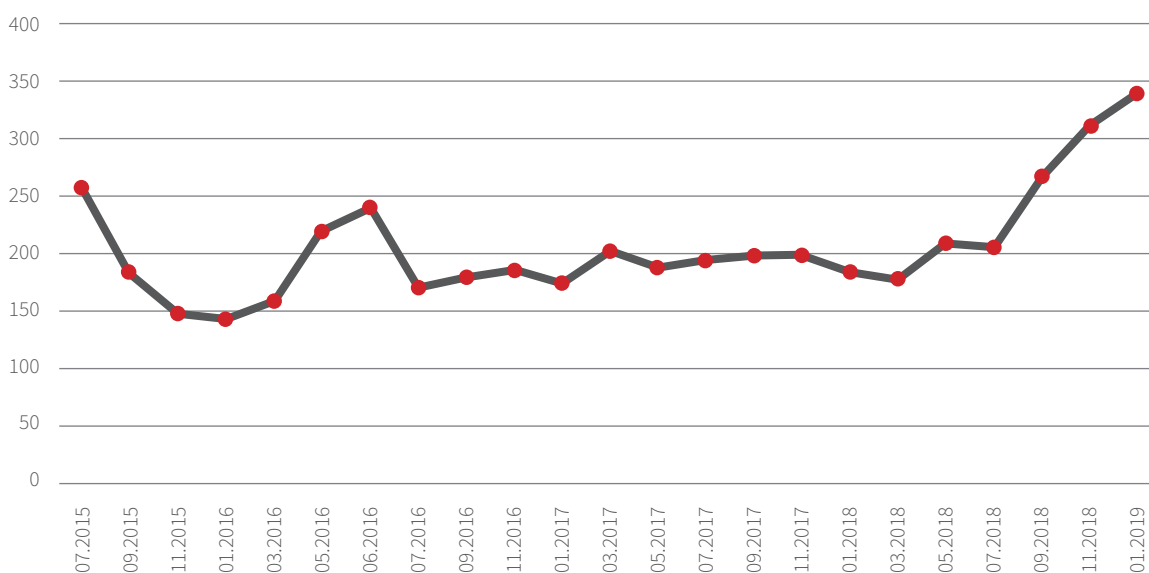
Podstawowym celem działania systemu dystrybucji leków jest zdrowie obywateli. Państwo, które konstytucyjnie odpowiada za zapewnienie opieki zdrowotnej, reguluje i nadzoruje każdy segment rynku leków. Podobnie jak w przypadku aptek, zezwolenia wymaga prowadzenie hurtowni, pośrednictwo w obrocie lekami oraz ich produkcja. Aby uzyskać stosowne zezwolenie, przedsiębiorca musi spełnić odpowiednie warunki. Gdy przestaje te warunki spełniać, traci je obligatoryjnie, zgodnie z art. 37 ustawy Prawo farmaceutyczne. Za brak lub niepoprawność realizacji celów wynikających z zezwolenia może być również ukarany karą finansową, a w skrajnych przypadkach nawet karą pozbawienia wolności. Podstawowym warunkiem, jaki przedsiębiorca musi spełniać, jest realizacja celu państwa, czyli udział w zaopatrywaniu ludności w leki. Prawo nakazuje wszystkim uczestnikom rynku, w każdym jego segmencie zapewnić stałą dostępność leków. Producent jest zobowiązany zapewnić ich dostawy w koniecznych rozmiarach, a pośrednik, hurtownik, dostarczyć leki do aptek, by te mogły zaopatrzyć w nie ludność zgodnie z jej zdrowotnymi potrzebami. Inspekcja farmaceutyczna nadzoruje rynek, monitoruje m.in. dostępność leków i ocenia, jak przedsiębiorcy realizują swoje zadania, jest organem udzielającym i cofającym zezwolenia oraz wymierzającym kary.

Mimo jednoznacznych zapisów prawa, na polskim rynku od wielu lat występują problemy z dostępnością niektórych leków. Apteki mają problem z ich nabyciem, a co za tym idzie problemy z ich zakupem mają również pacjenci. Przyczyną braków jest niezgodny z prawem „odwrócony łańcuch dystrybucji”, czyli sprzedaż leków w kierunku sprzecznym z założeniami – nie do pacjenta, tylko do podmiotów, które dla uzyskania wyższych zysków wywożą je za granicę. Reagując na nielegalny wywóz leków, ich producenci regramentują wysokość dostaw lub ograniczają je do wybranych, preferowanych odbiorców, co potęguje problemy z nabyciem leków. Słaba Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna nie monitoruje należycie rynku, nie egzekwuje więc prawa.

Leki są wywożone i sprzedawane za granicę z powodu różnicy w cenach między Polską a innymi krajami Unii Europejskiej. Ceny leków w Polsce należą do najniższych w Europie. W ocenie ekspertów jedynym skutecznym sposobem na zapewnienie dostępności leków jest zrównanie ich cen z cenami w innych krajach. Nie musi się ono odbywać kosztem pacjentów, nie musi powodować, że detaliczne ceny leków wzrosną, ani też nie musi doprowadzić do zwiększenia nakładów Narodowego Funduszu Zdrowia. Wzrost ceny leku może być systemowym „dociążeniem” ceny, czyli dotyczyć tylko cen transakcyjnych między poszczególnymi segmentami rynku. Może być następnie rozliczany na zasadach zwrotu przychodów (payback) dokonywanych między producentem a NFZ.

Lista leków zagrożonych wywozem, których eksport równoległy wymaga specjalnego zezwolenia (w praktyce takich zezwoleń nie udziela się) jest systematycznie publikowana przez Ministerstwo Zdrowia w formie obwieszczenia. Obecnie w Polsce braki rynkowe dotyczą 338 leków.

Rys. 19. Liczba pozycji w obwieszczeniu MZ



ZAPEWNIENIE OPTYMALNYCH WARUNKÓW EKONOMICZNYCH

Apteka pod względem uwarunkowań ekonomicznych przypomina każdą placówkę handlową, tzn. utrzymuje się z marży uzyskanej z obrotu towarami. Zasadnicza różnica polega na tym, że apteka jest placówką ochrony zdrowia, tak jak przychodnia czy szpital, nakierowaną w pierwszej linii na spełnienie zdrowotnych i lekowych potrzeb pacjentów. Innymi słowy, to nie sprzedaż jest celem apteki, tylko **optymalizacja terapii pacjenta**, ograniczona prawem, celowością, a także kodeksem etyki pracujących w niej farmaceutów. Kolejną różnicą jest specyfika obrotu produktami refundowanymi – ok. 39 proc. obrotu apteki w Polsce stanowi asortyment o sztywnych, urzędowych cenach, kredytowany przez aptekę, a następnie refundowany przez państwo ze środków publicznych (NFZ).

Odmienność aptek od typowych placówek handlowych uzasadnia potrzebę ścisłej regulacji tego rynku. Brak regulacji, w tym dostęp osób bez wykształcenia farmaceutycznego do decyzji merytorycznych i handlowych dotyczących dystrybucji leków prowadzi do skrajnych wypaczeń (poprzez naturalne dążenie do komercjalizacji) i w efekcie do dysfunkcji. Aby regulacja rynku była skuteczna, potrzebny jest silny i kosztowny nadzór państwa.

Państwo powinno zagwarantować sprawiedliwe warunki prowadzenia działalności, czyli stabilne finansowanie, pozwalające na prowadzenie działalności zgodnie z prawem i celem apteki jako placówki ochrony zdrowia oraz na jej rozwój, przy jednoczesnym jak najmniejszym ograniczeniu konkurencji (koniecznej dla optymalizacji jakości usług i cen) i zapewnieniu możliwie najszerszej dostępności ludności do aptek.

„Stabilne finansowanie pozwala na skuteczne planowanie inwestycji i płynnej ciągłości usług w zakresie organizacji opieki zdrowotnej i zarządzania nią. Systemy opieki zdrowotnej, których finansowanie jest oparte na mniej stabilnych źródłach dochodów, łatwiej ulegają zewnętrznym wstrząsom”³⁴

Ponieważ apteka realizuje cele publiczne, za które odpowiada państwo, **w interesie państwa leży, aby potencjał każdej apteki był możliwie jak najwyższy**. Przekłada się on bezpośrednio na:

- ▶ **szeroką dostępność leków oraz innego asortymentu,**
- ▶ **jakość i liczbę personelu fachowego (bezpieczeństwo publiczne),**
- ▶ **długi czas pracy, możliwość podjęcia dyżurów,**
- ▶ **jakość i ofertę usług,**
- ▶ **inwestycje, rozwój, możliwość adaptacji do zmieniających się warunków rynkowo – społecznych bez ograniczeń funkcjonowania,**
- ▶ **możliwość wygenerowania zysku i odprowadzenia podatku (który zmniejsza koszt państwa związany z utrzymaniem systemu),**
- ▶ **atrakcyjność kształcenia się i pracy w tym sektorze.**

Rentowność apteki jest pochodną 3 parametrów: liczby pacjentów przypadających na aptekę, kwoty wydawanej przez statystycznego pacjenta (oraz refundacji NFZ), a także marży jaką apteka realizuje na oferowanym towarze. Ta ostatnia w części jest regulowana (leki refundowane), a w części wynika z działania rynku. Na dochody apteki mają wpływ także inne czynniki, często niewymierne, takie jak dobra lokalizacja, merytoryczny i przyjazny personel, epidemiologia itd.

Wszystkie parametry pozostają w ścisłej relacji wzajemnej. Obniżenie jednego winno być więc równoważone podniesieniem innego.



RENTOWNOŚĆ APTEK W POLSCE

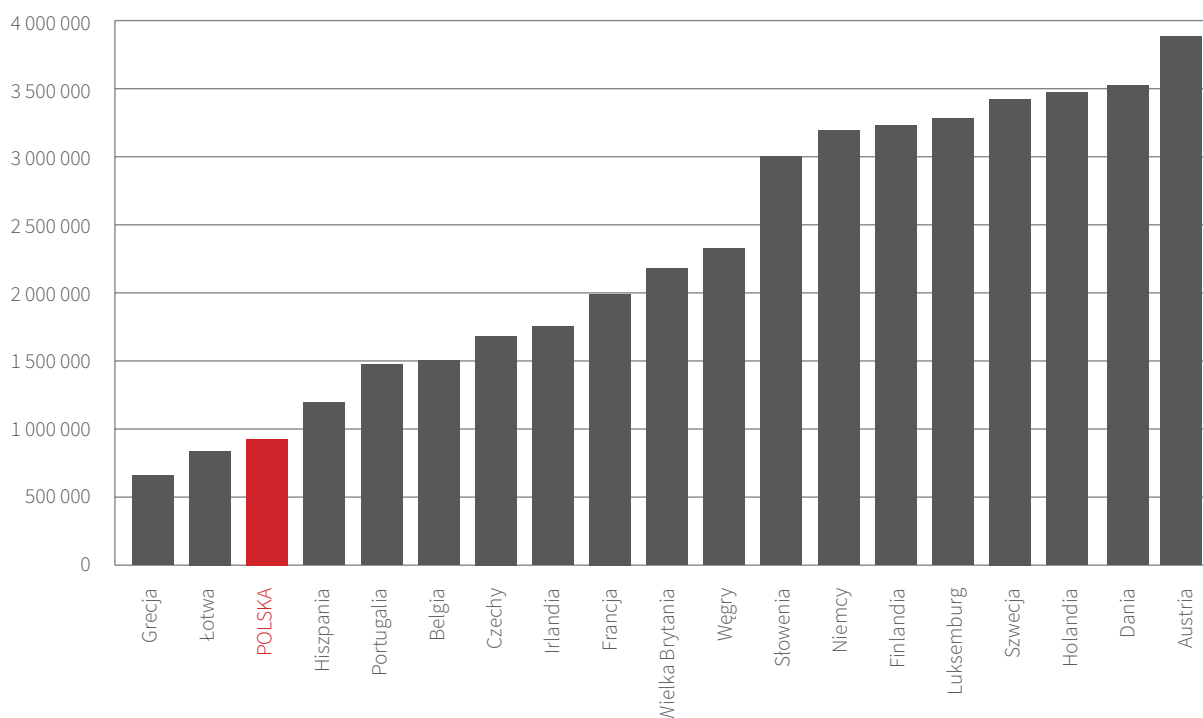
Średni obrót statystycznej apteki w Polsce jest na tle krajów UE bardzo niski. Wynika to przede wszystkim z dwóch powodów: średnie wydatki statystycznego mieszkańca Polski należą do najniższych w Europie oraz liczba mieszkańców przypadająca na aptekę jest relatywnie niewielka. Marże apteczne są na średnim europejskim poziomie, choć niskie marże na lekach refundowanych powodują, że obrót tą grupą leków przynosi stratę.

Niższe niż w Polsce obroty posiada statystyczna apteka w Grecji, gdzie liczba aptek jest bardzo wysoka oraz na Łotwie (wartość zbliżona do polskiej).

W pozostałych krajach europejskich apteki posiadają wyższy potencjał. W jedenastu krajach obroty aptek są co najmniej dwukrotnie wyższe. Wśród krajów o zbliżonym do Polski PKB per capita obroty aptek są wyraźnie większe – w Czechach dwukrotnie, a na Węgrzech trzykrotnie.

Przy uwzględnieniu siły nabywczej mieszkańców Polski przeciętne obroty polskiej apteki wynoszą 926 tys. dolarów rocznie. Tymczasem dla apteki w Czechach jest to 1,68 miliona dolarów rocznie a we Francji 1,99 miliona dolarów. Najwyższe średnie obroty generują apteki w Austrii, Danii i Holandii, odpowiednio 3,88 mln, 3,52 mln i 3,47 mln dolarów – dzieje się tak dzięki małemu zagęszczeniu aptek.

Rys. 20. Obroty/ przychód aptek w krajach UE (analiza własna na podstawie danych OECD, wartości w USD PPP).

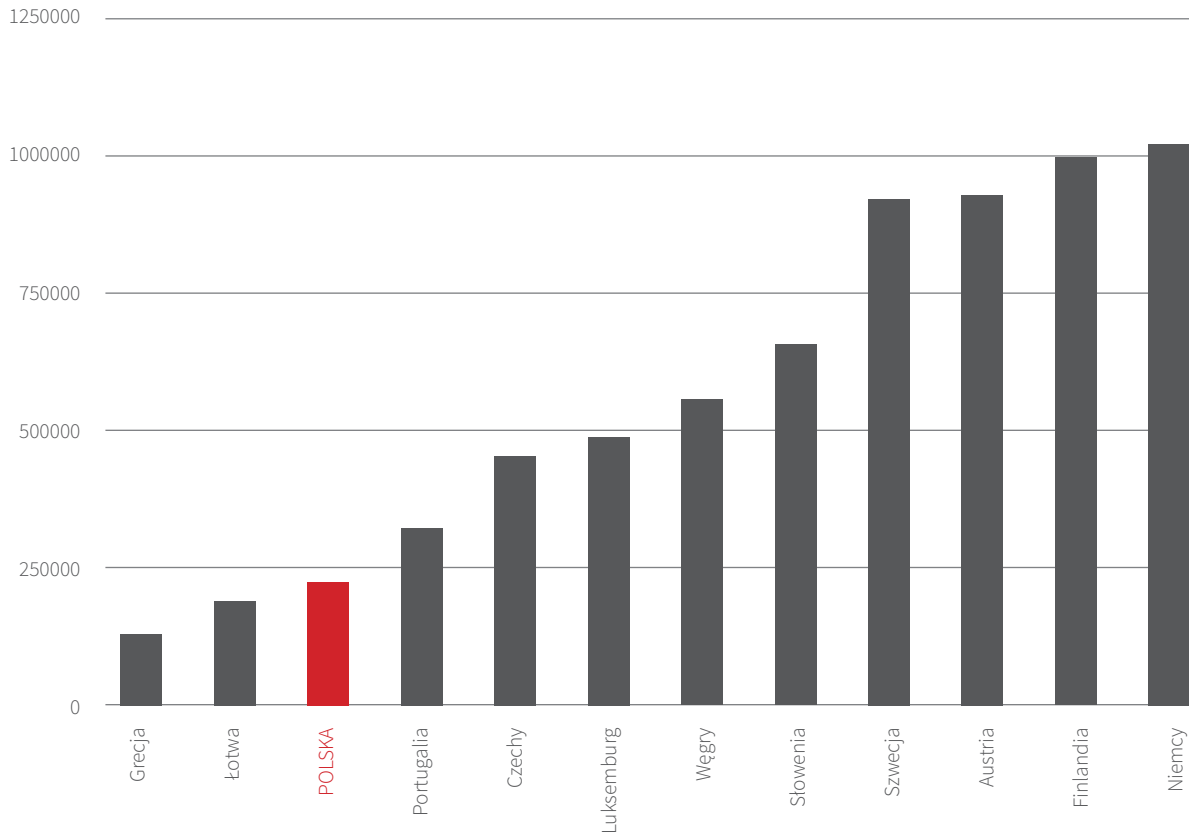


WNIOSEK

Przychód statystycznej apteki w Polsce byłby równy średniej krajów OECD, gdyby w Polsce funkcjonowało 9290 aptek (bez wzrostu pozostałych parametrów – wydatków pacjenta i marży).

Zysk brutto – różnica między przychodami ze sprzedaży a kosztami sprzedanych produktów – jest w Polsce również relatywnie niski.

Rys. 21. Zysk brutto (wartość marży) statystycznej apteki



Wysokie koszty prowadzenia aptek oraz stosunkowo niskie przychody i zysk brutto wymuszają wzrost marży, a w efekcie wzrost cen. Zmniejszenie liczby aptek, przy zachowaniu całkowitych kosztów pracowniczych (wszyscy farmaceuci będą pracować nadal), ale spadku kosztów lokalowych (mniej placówek, mniejszy całkowity koszt lokalowy) może spowodować redukcję marży i spadek cen.

Bezspornie wyższe koszty generują apteki sieciowe - koszty lokalowe, koszty personelu niefachowego - struktury korporacyjne, działy zamówień, sprzedaży, promocji, księgowo, prawne, koordynatorzy etc.

ZAGĘSZCZENIE APTEK

Stosunek aptek do liczby mieszkańców jest jedynym parametrem, którego **regulacja nie ma wpływu na koszty terapii**.

Z tego powodu dla zapewnienia odpowiedniej rentowności aptek, a więc ich zdolności do wykonywania zadań publicznych, najczęściej i najgłębiej reguluje się właśnie ich liczbę (zagęszczenie) w stosunku do liczby mieszkańców, wprowadzając limity demograficzne. Im więcej pacjentów przypada na aptekę, tym jej rentowność wyższa. Z drugiej strony zbyt wysoki limit demograficzny mógłby prowadzić do ograniczenia dostępności pacjentów do aptek oraz nadmiernego ograniczenia konkurencji.

Limity demograficzne określone prawem lub decyzją urzędu w konkretnej lokalizacji stosuje się w 19 krajach europejskich. Limity stałe stosują: Austria, Chorwacja, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Włochy, Luksemburg, Portugalia, Hiszpania, Rumunia, Łotwa, Polska, Słowenia, Cypr. Natomiast do decyzji odpowiedniego urzędu zastosowanie limitu pozostawiają Wielka Brytania, Belgia i Dania.

W ośmiu krajach UE nie stosuje się limitów demograficznych, są to: Bułgaria, Czechy, Słowacja, Holandia, Niemcy, Szwecja, Litwa, Irlandia. Na Litwie jest obecnie rozważana kwestia uregulowania rynku.

Rys. 22. Limity demograficzne w UE

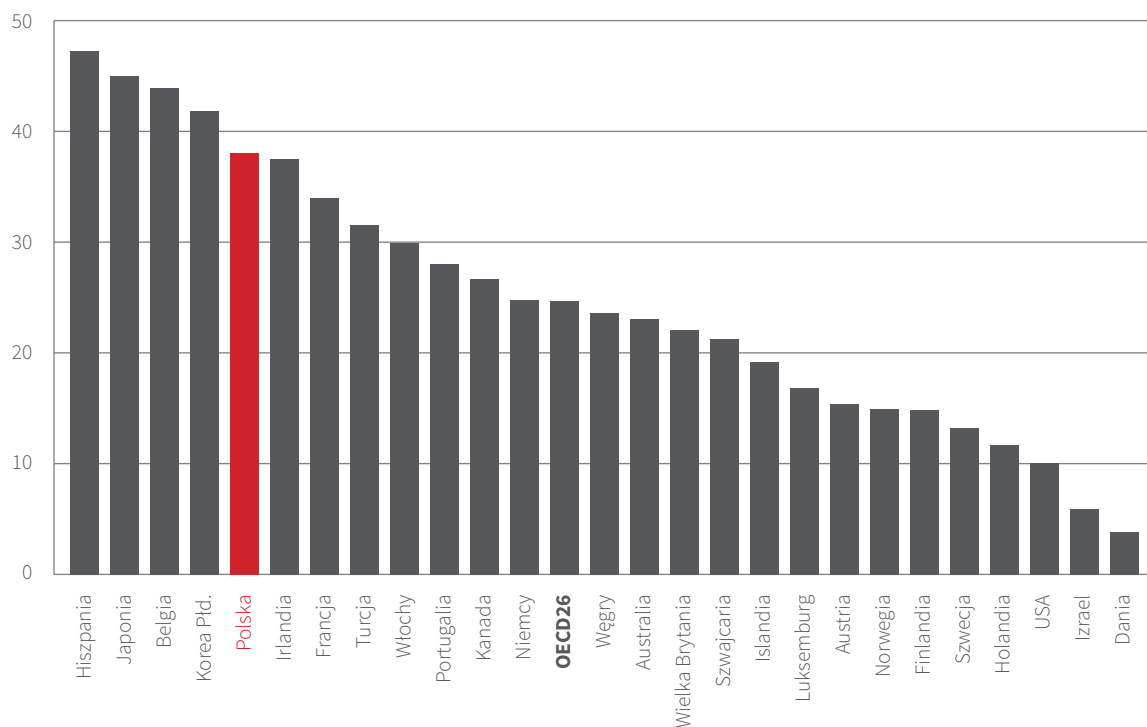


Według danych GUS w 2017 r. na statystyczną aptekę przypadało w Polsce 2 628 osób. Jest to liczba bardzo niska w porównaniu z innymi krajami Europy, której średnia to ok. 4320 mieszkańców na aptekę. Zaledwie w kilku krajach liczba mieszkańców na aptekę jest niższa niż w Polsce. W Grecji na aptekę przypada jedynie 1200 mieszkańców, w Hiszpanii ok. 2200 mieszkańców, w Belgii ok. 2250. Belgia w 1994 r. wprowadziła moratorium na otwieranie nowych aptek. Przedłużono je następnie w 1999 r. i 2009 r. Do dziś w Belgii nie wolno otworzyć nowej apteki. Argumentem za wprowadzeniem moratorium było zbyt duże zagęszczenie aptek i wynikający z niego spadek jakości świadczonych przez nie usług.³⁵

W krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita liczba osób przypadających na aptekę jest znacznie wyższa (z wyłączeniem Estonii – ok. 2750 osób). Na Słowacji jest to ok. 3600 osób, w Czechach – ok. 3700 osób, w Chorwacji – ok. 4000 osób i na Węgrzech – ok. 4300 osób na aptekę.

W ośmiu krajach europejskich liczba mieszkańców na aptekę jest dwukrotnie lub nawet trzykrotnie większa niż w Polsce. Dania – to ok. 15,5 tys osób na jedną aptekę, Holandia – ok. 8,5 tys., Szwecja – ok. 7,1 tys., Finlandia – ok. 6,7 tys., Norwegia – ok. 6,5 tys., Austria – ok. 6,5 tys., Słowenia – ok. 6,4 tys i Luksemburg – ok. 5,4 tys. osób na aptekę.

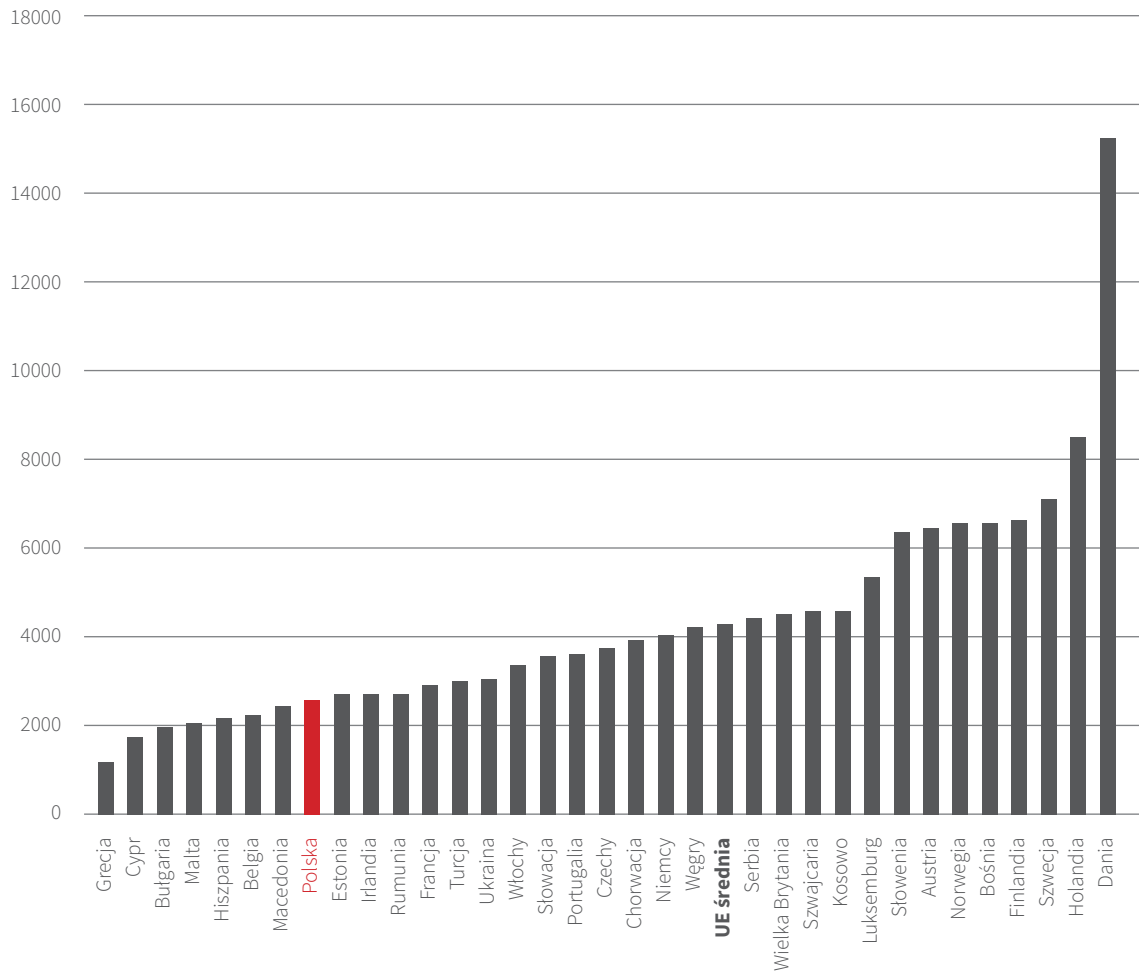
Rys. 23. Liczba aptek na 100 000 mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)



Rys. 24. Liczba aptek na 100 000 mieszkańców (Eurostat, 2016 lub ostatnie dostępne)

LICZBA APTEK NA 100 000 MIESZKAŃCÓW	2015
Hiszpania	47,2
Japonia	45,0
Belgia	43,9
Korea Płd.	41,8
Irlandia	37,5
Polska	35,7
	(wg GUS w 2018 r. – 38,05)
Francja	34,0
Turcja	31,5
Włochy	29,9
Portugalia	28,0
Kanada	26,7
Niemcy	24,8
OECD26	24,7
Węgry	23,6
Australia	23,1
Wielka Brytania	22,1
Szwajcaria	21,3
Islandia	19,2
Luksemburg	16,9
Austria	15,4
Norwegia	15,0
Finlandia	14,9
Szwecja	13,3
Holandia	11,7
USA	10,1
Izrael	6,0
Dania	3,9

Rys. 25. Liczba mieszkańców na aptekę



WNIOSEK

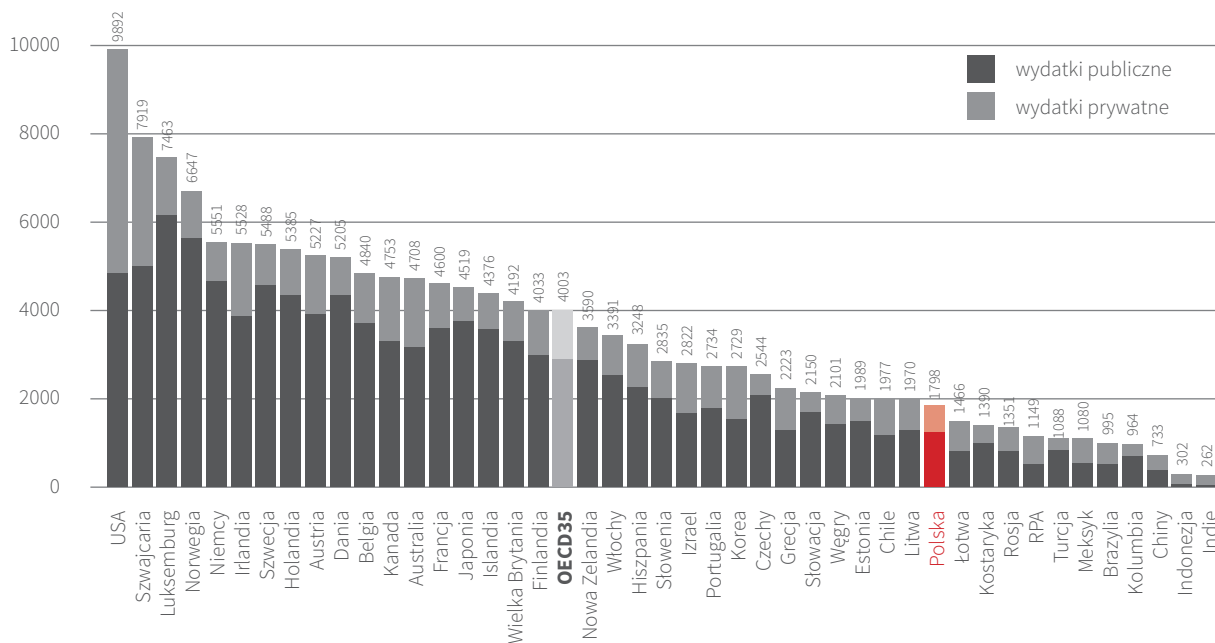
Zagęszczenie aptek w Polsce byłoby równe średniej krajów Europy, gdyby w Polsce było **8796 aptek.**

WYDATKI NA LEKI

Wydatki na leki – to jedna z najważniejszych składowych ogólnych wydatków na zdrowie.

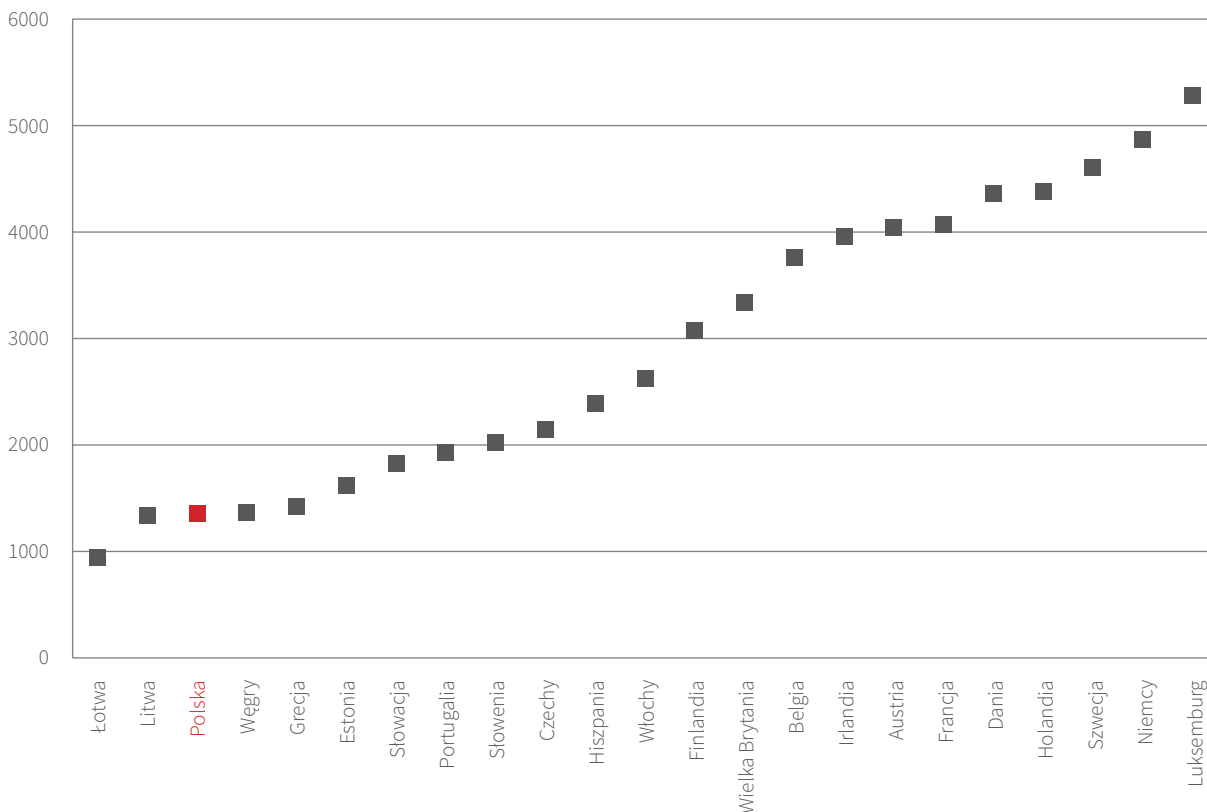
Całkowite wydatki na zdrowie w Polsce są relatywnie niskie, po uwzględnieniu parytetu siły nabywczej wynoszą 1798 dolarów na mieszkańca (2016 r.) Średnie nakłady na zdrowie na mieszkańca wśród państw OECD wynoszą **4003** dolarów. Najwięcej spośród państw grupy OECD przeznaczają na zdrowie Stany Zjednoczone – **9892** dolarów, a najmniej Indie – **269**. Niższe od Polski nakłady spośród europejskich państw grupy OECD ma jedynie Łotwa – **1466** dolarów.

Rys. 26. Wydatki na zdrowie w krajach świata (na mieszkańca)



Źródło danych : <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

Rys. 27. Wydatki na zdrowie w Europie



Źródło danych : <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

Wydatki publiczne na zdrowie w Polsce również należą do najniższych w Europie, podobnie jak wydatki płatnika publicznego na refundację leków.

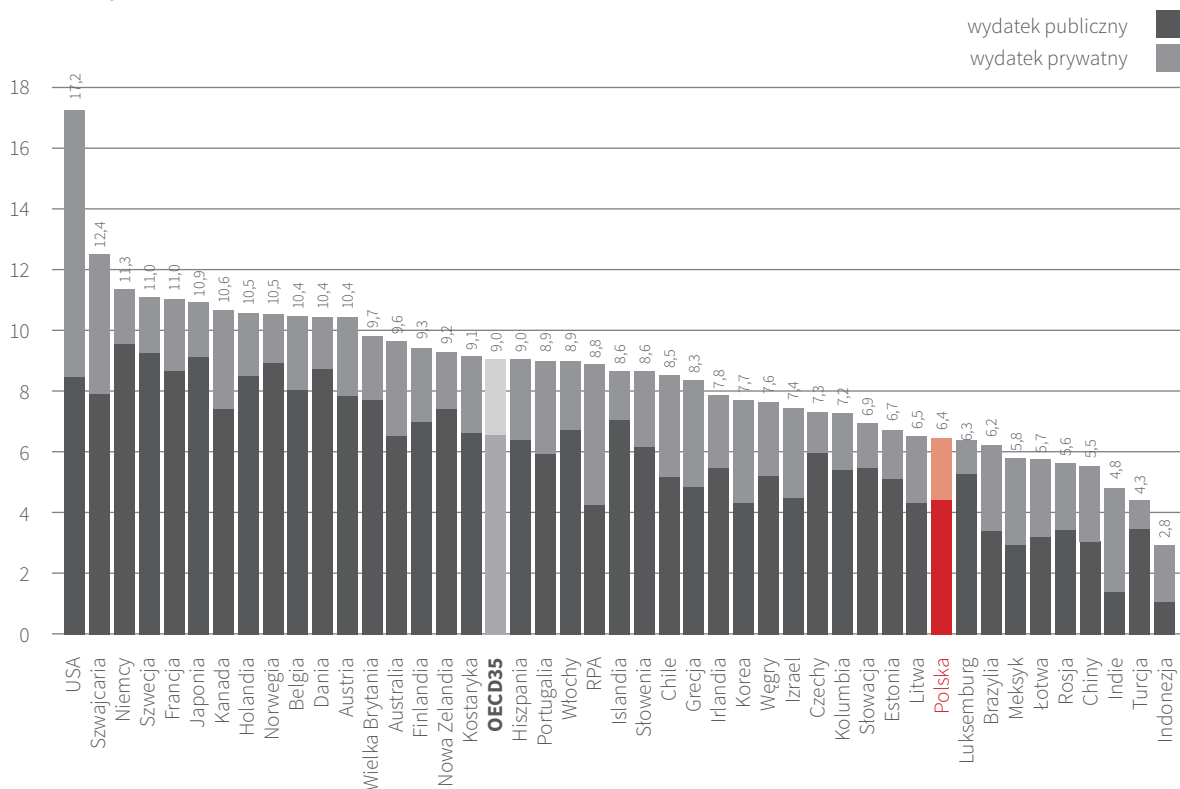
Średni poziom wydatków na opiekę zdrowotną w państwach OECD wynosi 9 proc. PKB. Polska na tym tle zajmuje również jedno z ostatnich miejsc przeznaczając na ten cel 6,4 proc. PKB (w tym wydatki budżetu państwa i NFZ w sumie na poziomie poniżej 5 proc.). Spośród europejskich państw grupy OECD mniej wydaje Luksemburg (6,3 proc.) i Łotwa (5,7 proc.), zauważyć jednak należy, że PKB per capita Luksemburga jest siedmiokrotnie wyższy niż Polski, co w efekcie powoduje, że nominalna kwota wydawana na mieszkańca jest wielokrotnie wyższa niż w Polsce.

Rząd M. Morawieckiego zapowiada stopniowy wzrost wydatków na ochronę zdrowia, który zgodnie z ustawą ma doprowadzić do poziomu 6 proc. PKB w 2024 roku. Ustawa, w której zapisano ten wzrost wydatków stanowi jednocześnie realizację jednego z ważniejszych punktów zawartych w porozumieniu podpisanym przez ministra zdrowia z lekarzami rezydentami 8 lutego 2018 r. Zgodnie z nią, w latach 2018–2023 na finansowanie ochrony zdrowia będą przeznaczane środki finansowe w wysokości nie niższej niż:

- ▶ 4,78 proc. PKB w 2018 r.
- ▶ 4,86 proc. PKB w 2019 r.
- ▶ 5,03 proc. PKB w 2020 r.
- ▶ 5,30 proc. PKB w 2021 r.
- ▶ 5,55 proc. PKB w 2022 r.
- ▶ 5,80 proc. PKB w 2023 r.

Realne wydatki będą jednak niższe, ponieważ w ustawie zapisano metodologię liczenia wydatków w odniesieniu do PKB sprzed dwóch lat wstecz, na przykład „6 proc. PKB na zdrowie w roku 2024” będzie oznaczał wydatki w roku 2024 w wysokości 6 proc. dochodu narodowego z roku 2022.

Rys. 28. Wydatki na zdrowie (odsetek PKB)



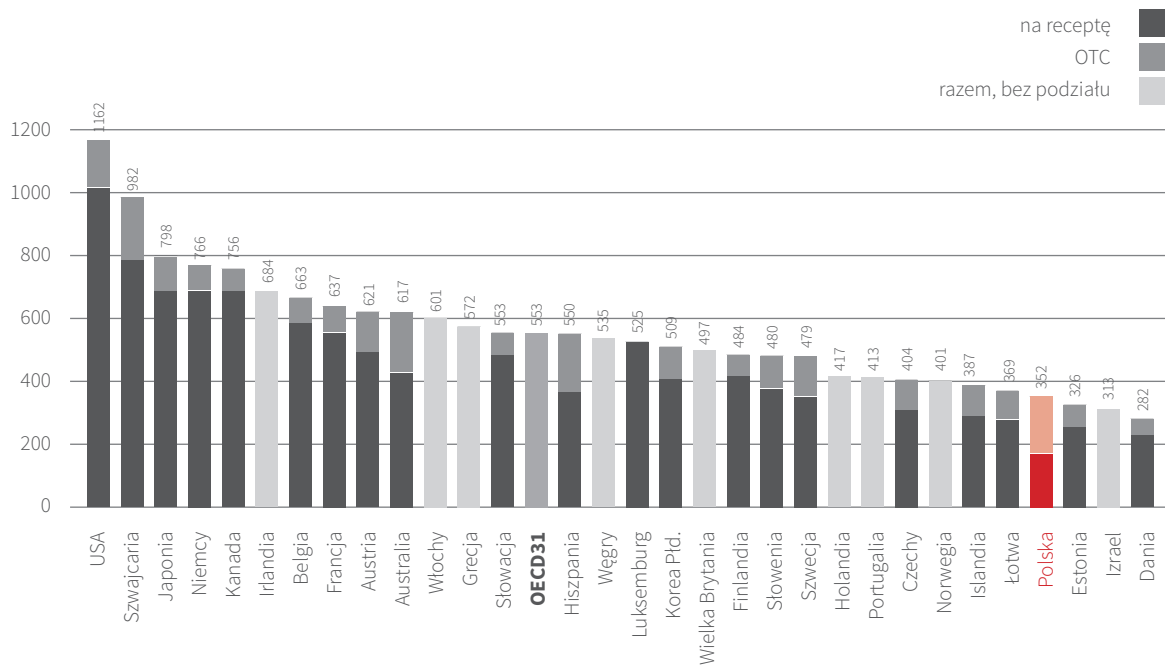
Źródło danych : <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

Wydatki na leki w Polsce stanowią relatywnie dużą część ogólnych wydatków na zdrowie.

Wydatki na leki obejmują całkowite roczne wydatki na leki na receptę oraz OTC przypadające na jednego mieszkańca, dokonane z jego kieszeni oraz wszystkich płatników (państwo, ubezpieczalnie). Farmaceutyki spożywane w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej nie są wliczane. Wydatki na produkty farmaceutyczne obejmują marże hurtowe i detaliczne oraz podatek od wartości dodanej. Wskaźnik ten mierzy się jako udział w całkowitych wydatkach na ochronę zdrowia, obliczany w dolarach USA przy uwzględnieniu parytetu siły nabywczej.

Średni wydatek na leki na mieszkańca w Polsce należy do najniższych wśród państw OECD i wynosił w 2015 r. **352** dolarów przy średniej **553** dolarów. Spośród europejskich państw grupy OECD Polska była w 2015 r. na trzecim miejscu od końca, przed Danią i Estonią. W 2017 r. Polska była już na przedostatnim miejscu (przed Danią). Wynika to z faktu, że ogólne wydatki na zdrowie są w Polsce niższe niż w innych krajach, ponadto leki w Polsce należą do najtańszych w Europie.

Rys. 29. Wydatki na leki per capita, 2015

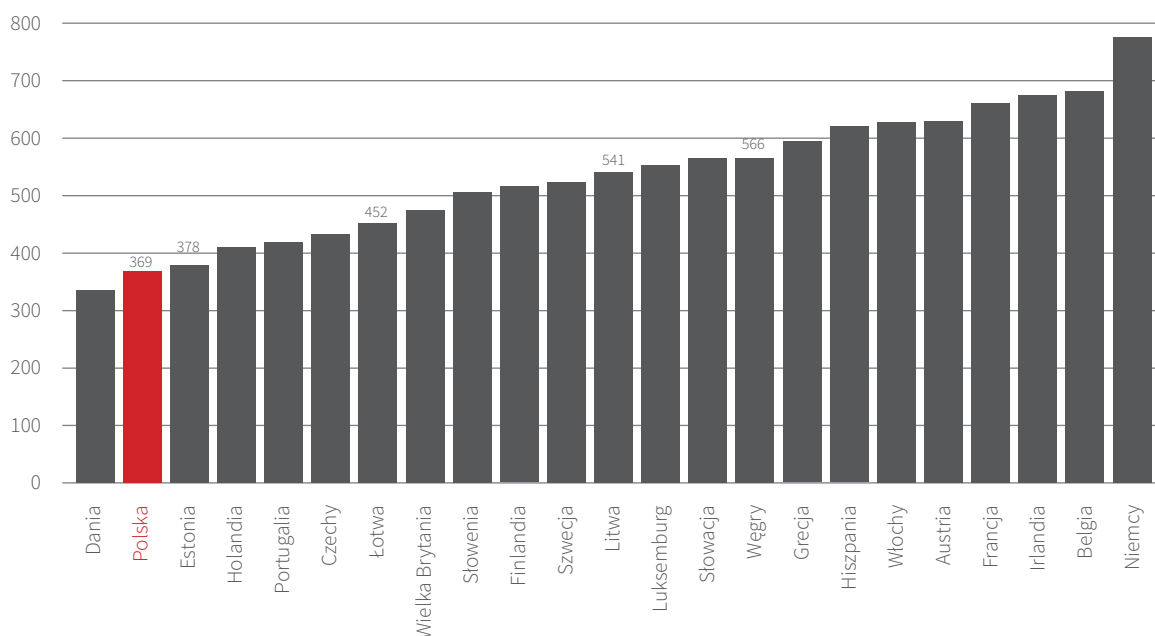


Źródło danych : <http://dx.doi.org/10.1787/888933605407>

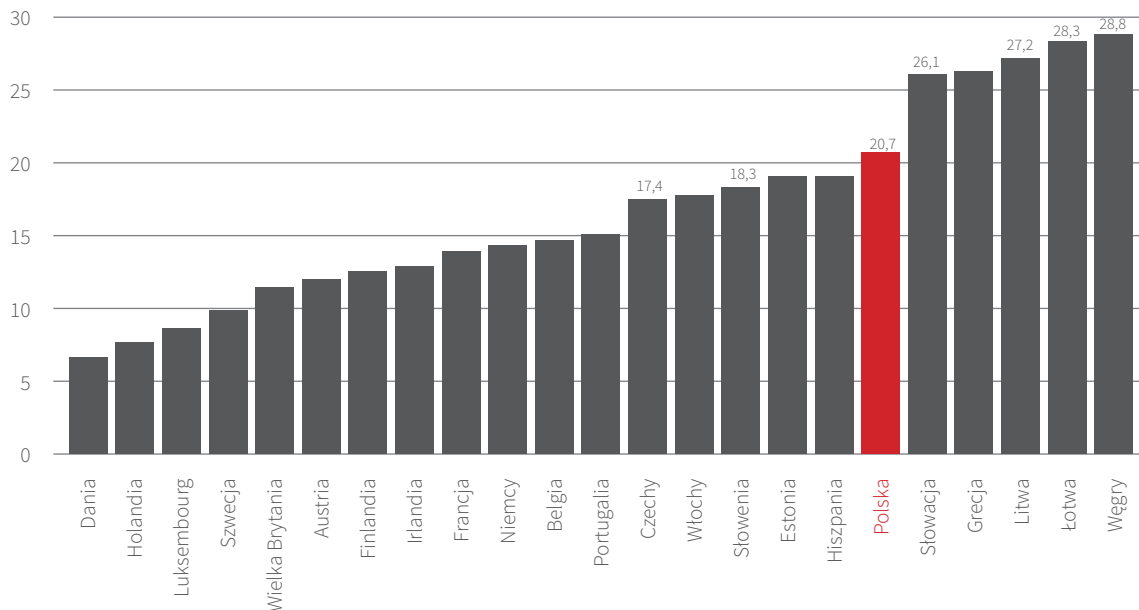
Rys. 30. Wydatki na leki per capita, 2015

	LEKI NA RECEPTĘ	OTC	BEZ PODZIAŁU	RAZEM
USA	1011	151	0	1162
Szwajcaria	783	199	0	982
Japonia	685	113	0	798
Niemcy	686	80	0	766
Kanada	685	71	0	756
Irlandia	0	0	684	684
Belgia	584	79	0	663
Francja	553	84	0	637
Austria	492	128	0	621
Australia	427	190	0	617
Włochy	0	0	601	601
Grecja	572	0	0	572
Słowacja	482	71	0	553
OECD31	0	0	553	553
Hiszpania	366	184	0	550
Węgry	0	0	535	535
Luksemburg	525	0	0	525
Korea Płd.	408	101	0	509
Wielka Brytania	0	0	497	497
Finlandia	416	68	0	484
Słowenia	376	104	0	480
Szwecja	351	128	0	479
Holandia	0	0	417	417
Portugalia	0	0	413	413
Czechy	310	95	0	404
Norwegia	401	0	0	401
Islandia	289	98	0	387
Łotwa	278	91	0	369
Polska	171	181	0	352
Estonia	256	70	0	326
Izrael	0	0	313	313
Dania	230	52	0	282
OECD31	0	0	553	553

Rys. 31. Wydatki na leki w krajach UE, 2017 r. (OECD, w dolarach)



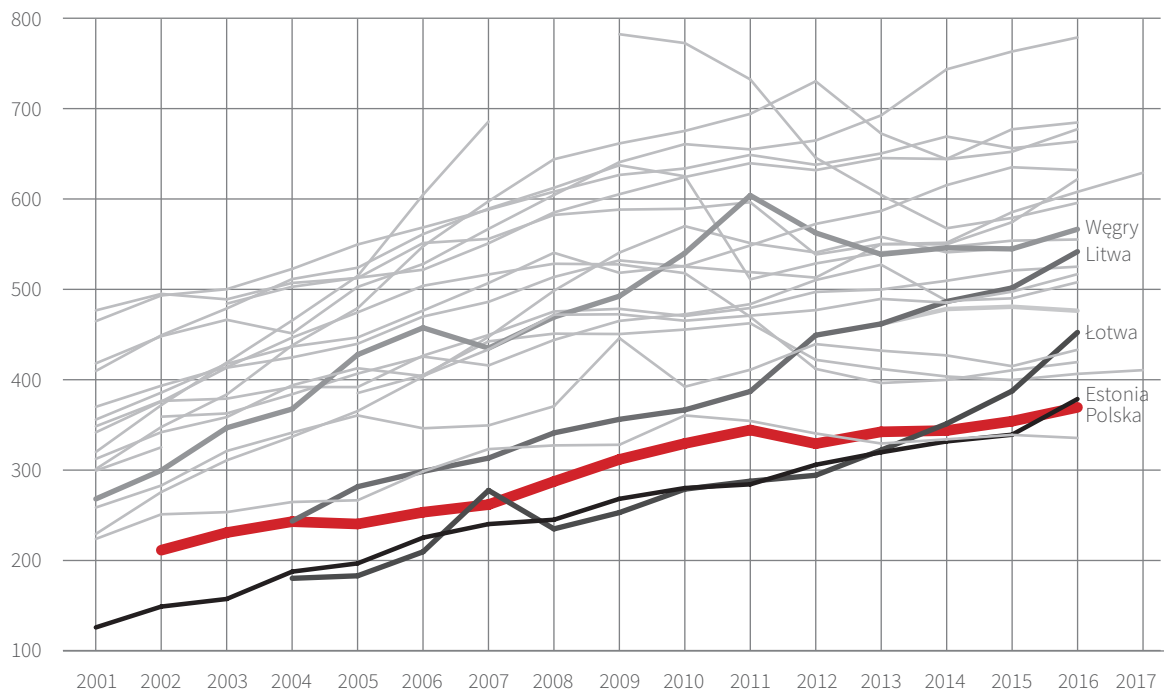
Rys. 32. Wydatki na leki jako procent wydatków na zdrowie per capita



Zapisana w dokumencie „Polityka lekowa państwa 2018-2022” zasada wydawania na refundację leków nie mniej niż 16,5 proc. wydatków NFZ do chwili obecnej (kwiecień 2019 r.) nie została wpisana do obowiązujących ustaw, co stawia pod znakiem zapytania jej wprowadzenie w życie w najbliższym czasie.

W ujęciu historycznym wydatki Polski na refundację leków należały zawsze do najniższych w Europie. W dodatku dynamika naszego wzrostu jest niższa niż innych krajów o zbliżonym do Polski dochodzie narodowym. To powoduje, że Polska jest wyprzedzana przez kolejne kraje, schodząc na jedną z ostatnich pozycji wśród krajów UE. Wart zauważenia jest skokowy spadek wydatków na leki w 2011 r. na Węgrzech, spowodowany wprowadzeniem ustawy „Apteka dla aptekarza”. W poprzedzających ustawę latach, w czasie rozwoju sieci aptecznych korzystających z liberalizacji przepisów, wzrost wydatków na leki następował na Węgrzech z ogromną dynamiką.

Rys. 33. Zmiany wydatków na leki w latach 2001-2017 (w dolarach per capita)



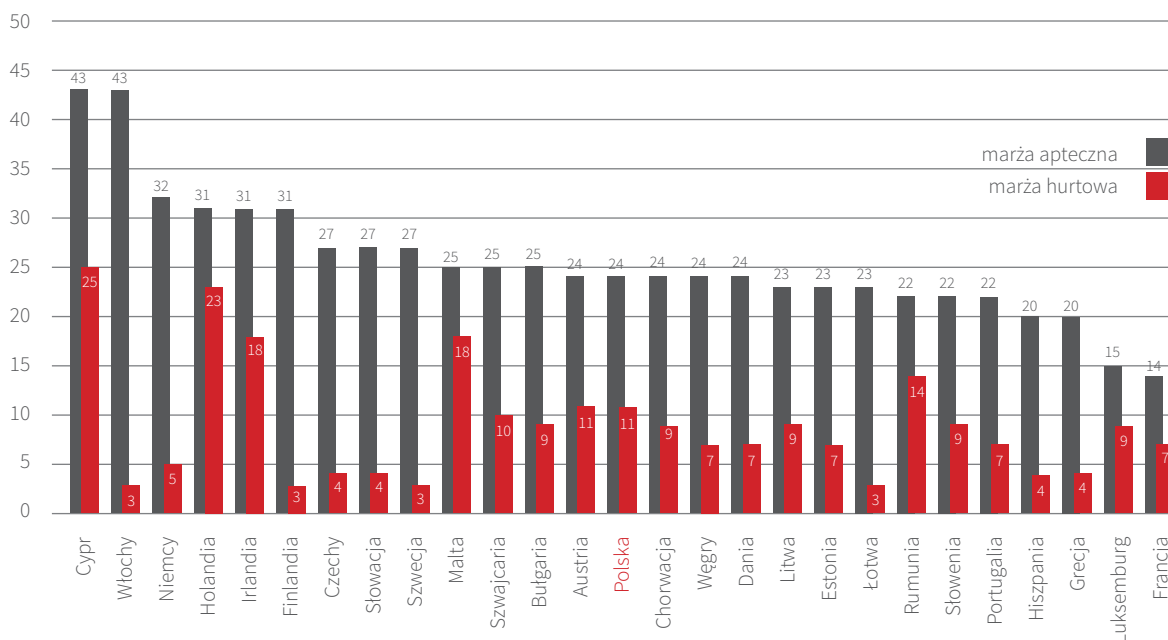
MARŻE APTECZNE

Im wyższa marża (różnica między ceną zakupu a ceną zbytu), tym niższy obrót jest potrzebny do zapewnienia takiej samej rentowności apteki. Wyższa marża apteczna powoduje także, że koszty terapii są wyższe. Ponieważ mają wpływ na ostateczne ceny leków, marże apteczne również podlegają limitowaniu, szczególnie w zakresie produktów refundowanych.

Marże apteczne w Europie utrzymują się na poziomie od 14 proc. (Francja, Luksemburg) do 43 proc. (Włochy, Cypr). W Polsce średnia marża apteczna wynosi ok. 25 proc., a w odniesieniu do poszczególnych segmentów wynosi: około 18,5 proc. na leki refundowane (RxR – marża jest ustalona urzędowo, sztywna dla każdego leku), około 24,5 proc. na leki na receptę pełnopłatne (Rx100%) oraz 29,5 proc. na produkty w sprzedaży odręcznej.⁶

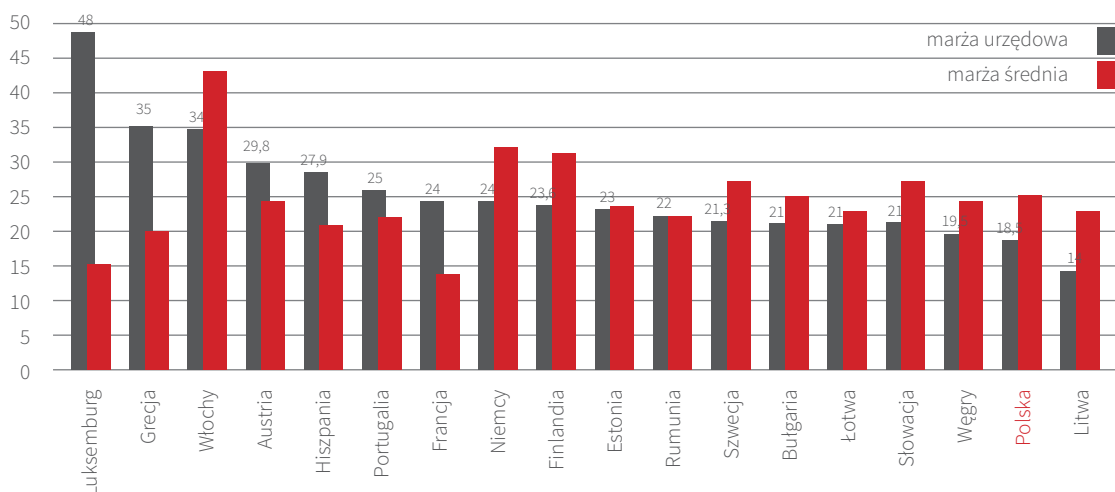
Uregulowanie marż urzędowych na zbyt niskim poziomie powoduje przeniesienie marży na leki pełnopłatne, OTC oraz pozostały asortyment sprzedawany w aptece. Sytuacja taka stymuluje więc sprzedaż odręczną, której zwiększanie jest również najważniejszym, biznesowym celem aptek komercyjnych. Niestety odbija się to negatywnie na pacjentach, którzy przyjmują w nadmiarze leki i suplementy diety, poza kontrolą lekarza lub farmaceuty.

Rys. 34. Średnie marże apteczne i hurtowe



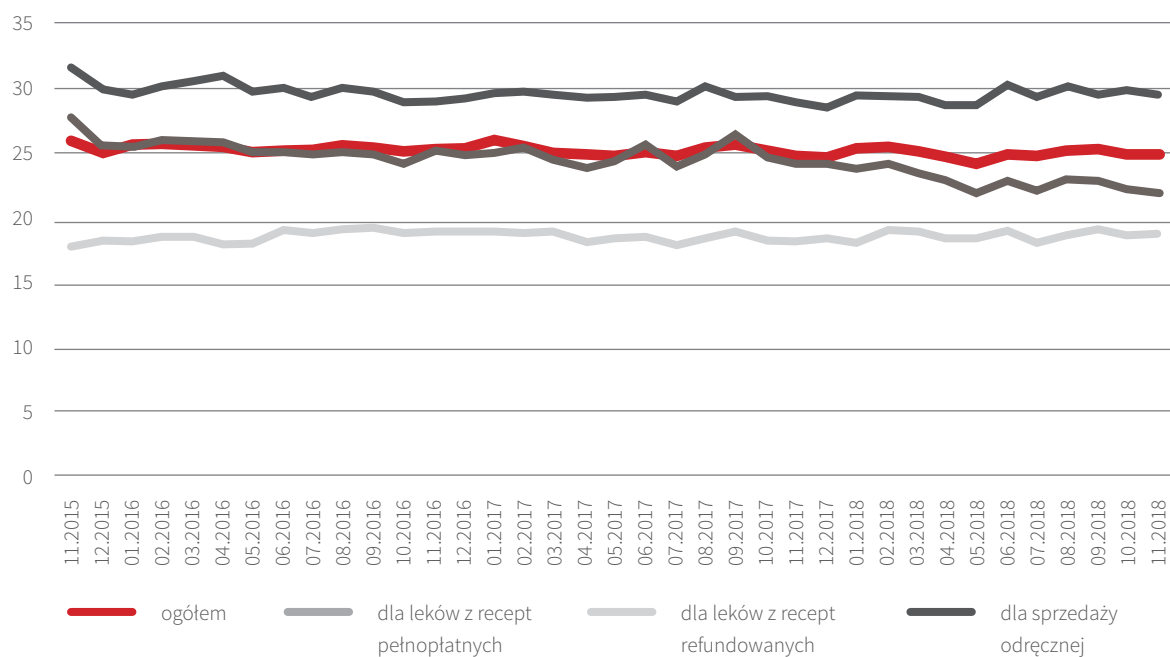
Źródło: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf

Rys. 35. Marże apteczne średnie i urzędowe



Źródło: ³⁶ i https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf

Rys. 36. Średnia marża apteczna w Polsce



Rys. 37. Zestawienie marż urzędowych w krajach UE³⁶

kraj	średnia marża apteczna na leki refundowane (%)
Austria	29,8
Belgia	26,0
Bułgaria	21,0
Estonia	23,0
Finlandia	23,6
Francja	24,0
Grecja	35,0
Hiszpania	27,9
Litwa	14,0
Luksemburg	48,0
Łotwa	21,0
Niemcy	24,0
Norwegia	17,5
Polska	16,0
Portugalia	25,0
Rumunia	22,0
Słowacja	21,0
Szwecja	21,3
Włochy	34,0
Węgry	19,5

MARŻA NA LEKI REFUNDOWANE A KOSZTY ICH DYSTRYBUCJI

Polska marża apteczna na leki refundowane jest jedną z niższych w Europie. Statystyczna apteka indywidualna generuje stratę na obrocie lekami refundowanymi.

Statystyczna profesjonalna apteka realizuje miesięczny obrót w wysokości 144 tys. zł. Około 35 proc. tego obrotu stanowią leki refundowane, a marża na nich uzyskiwana – wyznaczona w tabeli marż przez Ministerstwo Zdrowia – wynosi średnio 18,5 proc. Dochód generowany na sprzedaży leków refundowanych przez statystyczną aptekę wynosi więc około 9 300 złotych miesięcznie. (144 000 zł X 35% X 18,5% = 9 324 zł)

Stały koszt miesięczny prowadzenia apteki wynosi średnio ok. 47 tys. zł. nie uwzględniając kosztów towaru, przeterminowanych leków i ich utylizacji, przecen (związanych z rozporządzeniami Ministerstwa Zdrowia nt. list refundacyjnych), kosztów adaptacji do zmieniających się warunków działalności (np. serializacja leków spowodowała przeciętnie koszty minimum 500 zł na jedną aptekę), zmian systemowych (np. dostosowanie do elektronicznej taksacji i obsługi e-recept kosztowało przeciętną aptekę około 7-10 tys. zł), kradzieży i wielu innych.

Rys. 38. Miesięczne koszty stałe prowadzenia apteki indywidualnej (dane własne):

	LICZBA	NETTO (ZŁ)	KOSZT DLA PRACODAWCY (ZŁ)
Mgr farm. kierownik	1	5 500	9 395
Mgr farm.	1	4 300	7 320
Technik	2	2 x 3 000	10 145
Lokal wynajem	1	10 000	10 000
Pomoc	1	1 500	2 480
Media		2 400	2 400
Serwis IT		400	400
Program IT		250	250
Obsługa kart		600	600
Księgowość		1 500	1 500
Transport		2 000	2 000
SUMA			Ok. 47 000

Ponieważ obrót lekami refundowanymi stanowi 35 proc. całkowitego obrotu apteki, uznać należy, że koszt obrotu tymi lekami to 35 proc. kosztów całkowitych i wynosi ok. 16,5 tys. złotych (47 000 zł X 35% = 16 450 zł).

WNIOSKI: Koszty obrotu lekami refundowanymi są wyższe niż dochody uzyskane na obrocie nimi. Oznacza to, że statystyczna apteka indywidualna sprzedając leki refundowane generuje stratę w wysokości około 7,2 tys. złotych (16 450 zł – 9 300 zł = 7 150 zł).

Aby utrzymać dystrybucję leków refundowanych, która nie przynosi zysku, właściciel apteki musi do niej dopłacić z dochodów uzyskanych z pozostałej sprzedaży. Najłatwiej jest to osiągnąć zwiększając sprzedaż suplementów diety, na których marże są najwyższe (ok. 30 proc.), a dodatkowo są one intensywnie reklamowane w mediach, ponadto, w przeciwieństwie do leków wydawanych z przepisu lekarza, można wpływać na wysokość ich sprzedaży. Z drugiej strony dodatkowe suplementy z reguły nie są pacjentom potrzebne, a często mogą być wręcz szkodliwe. Biorąc pod uwagę marże i podział asortymentu, statystyczna apteka, żeby uzupełnić stratę ze sprzedaży leków refundowanych, musi sprzedać suplementy diety o wartości ok. 24 tys złotych miesięcznie (7 150 zł / 30% = 23 833 zł).

System niskich marż urzędowych, nieadekwatnych do kosztów prowadzenia apteki, z założenia wymaga więc wysokiej sprzedaży leków pełnopłatnych i sprzedaży odręcznej, co jest sprzeczne ze zdrowotnym interesem obywateli. Każdy lek, każdy dodatkowo przyjmowany preparat – to zwiększone ryzyko interakcji, działań niepożądanych itd.

Skoro aktualny system powoduje, że pacjent musi ponosić dodatkowe nakłady, aby apteki utrzymały dystrybucję leków refundowanych, to faktyczne współpłacenie polskich pacjentów za leki jest o wiele wyższe niż oficjalne dane (choć i tak jest obecnie najwyższe w Europie).

Marże rządowe na produkty refundowane powinny być ustalone z uwzględnieniem realnych uwarunkowań ekonomicznych aptek i na poziomie zapewniającym aptece przynajmniej minimalny dochód z ich sprzedaży. A zatem należałoby je albo podnieść, albo doprowadzić do zwiększenia obrotów przeciętnej apteki przy zachowaniu tych samych kosztów – taki efekt można uzyskać zwiększając liczbę pacjentów przypadających na aptekę, tzn. ograniczając liczbę aptek.

Przedstawione poniżej analizy wskazanych wariantów odnoszą się do stanu, w którym dochód z obrotu lekami refundowanymi jest równy kosztowi ich dystrybucji (nie zakłada zysku).

Wariant 1. Podniesienie marż.

Aby apteka mogła generować na lekach refundowanych dochód na poziomie 16450 zł, średnia marża rządowa powinna wynosić:

$M = 16\,450 / (144\,000 \text{ zł} * 35\%) = 32,64\%$, czyli powinna wzrosnąć o 83,46 proc. w stosunku do marży obecnej.

Oznaczałoby to wzrost urzędowych cen leków o ok. 12 proc.:

$132,64\% / 118,5\% * 100\% = 11,93\%$

Spowodowałoby to wzrost całkowitej wartości rynku leków refundowanych o 12%, czyli ok. 1,5 mld zł.

$12,5 \text{ mld zł} * 12\% = 1,5 \text{ mld zł}$

Wariant 2. Ograniczenie liczby aptek.

Dochód z obrotu lekami refundowanymi zrównuje się z kosztami poniesionymi na ten obrót, gdy apteka osiąga obrót na poziomie:

$X = 16\,450 / (18,5\% * 35\%) = 254\,054 \text{ zł}$ miesięcznie, czyli 3 048 648 zł rocznie.

$34,5 \text{ mld zł} / 3\,048\,648 \text{ zł} = 11\,316$ aptek

WNIOSEK

Aby statystyczna apteka osiągała obrót pozwalający na uzyskanie zerowego dochodu na lekach refundowanych, w Polsce powinno być nie więcej niż **11 300 aptek**

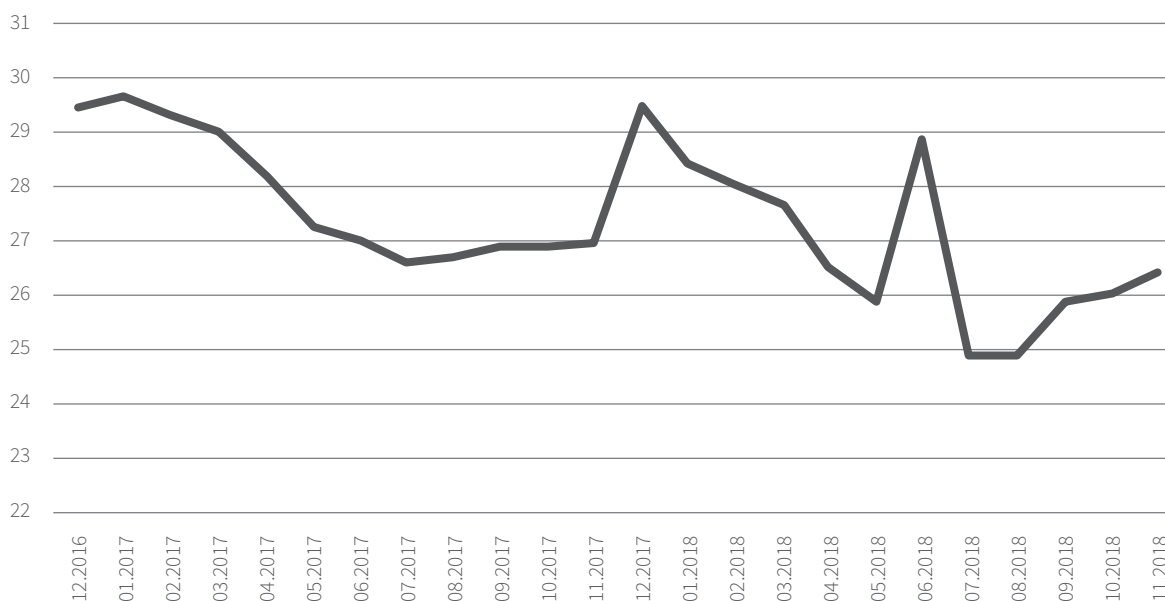
ODPŁATNOŚĆ, WSPÓŁPŁACENIE I SAMOLECZENIE

Konsekwencją ustawy refundacyjnej był w 2012 roku wzrost współpłacenia pacjentów za leki na receptę (refundowane i nier refundowane) aż o 5,2 punktu procentowego (z 52,5 proc. do 57,7 proc.), a w przypadku samych leków refundowanych o 2 punkty procentowe (z 36,7 proc. w roku 2011 do 38,7 proc. w roku 2012). Opłaty pacjentów w roku 2012 wzrosły o około 0,4 mld zł, podczas gdy NFZ zaoszczędził na refundacji leków blisko 2 mld zł. W 1. kwartale 2013 roku, współpłacenie pacjentów za leki refundowane wzrosło do 40,3 proc.

Zgodnie ze standardami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przekroczenie poziomu 40 proc. współpłacenia pacjentów za leki oznacza poważne ograniczenia dla chorych w dostępie do leków.

Wprowadzone przez ustawę refundacyjną sztywne marże wpłynęły na ceny leków refundowanych w aptekach. W latach 2013-2019 polityka refundacyjna Ministerstwa Zdrowia kładła szczególny nacisk na obniżanie cen leków objętych refundacją apteczną, co przekładało się na presję cenową na producentów leków związaną m.in. z częstym publikowaniem list refundacyjnych oraz obniżaniem cen kolejnych leków generycznych wchodzących na listy. Warunki rynkowe spowodowały także w tym okresie znaczący spadek marży hurtowej na leki refundowane. Udział leków refundowanych, który w 2011 roku według danych PharmaExpert stanowił 45 proc. obrotu aptecznego, systematycznie spadał. Wszystkie te czynniki w efekcie doprowadziły do obniżenia poziomu współpłacenia pacjentów za leki refundowane. Obecnie współpłacenie polskich pacjentów do leków refundowanych wynosi ok. 27-28 proc. Natomiast poziom współpłacenia za wszystkie leki na receptę według danych firmy IQVIA wciąż jest bardzo wysoki i wynosi 55,6 proc.⁸

Rys. 39. Współpłacenie pacjentów za leki refundowane

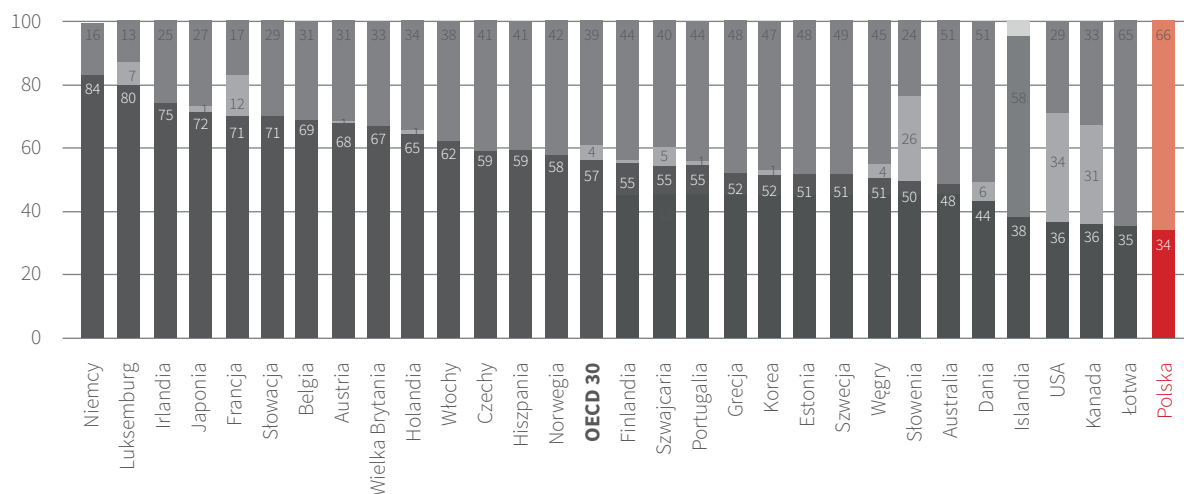


Źródło: IQVIA

W 2015 r. Polacy dopłacali do leków najwięcej w całej grupie OECD. Jedyne 34 proc. kosztów leków były pokrywane ze środków publicznych. W tym czasie europejskie kraje o zbliżonym do Polski PKB per capita dopłacały powyżej 50 proc.: Węgry i Estonia 51 proc., Czechy 59 proc., Słowacja 71 proc. Wśród 30 analizowanych krajów grupy OECD, ze środków publicznych pokrywane jest średnio 57 proc. wydatków na leki.

Polacy w największym stopniu w Europie odczuwają obciążenia finansowe związane z zakupem leków. W ocenie 40 proc. Polaków obciążenie to jest bardzo duże, dla kolejnych ponad 50 proc. jest odczuwalne. Tymczasem w Europie prawie połowa obywateli nie dostrzega żadnego obciążenia w związku z zakupem leków.

Rys. 40. Finansowanie zakupu leków

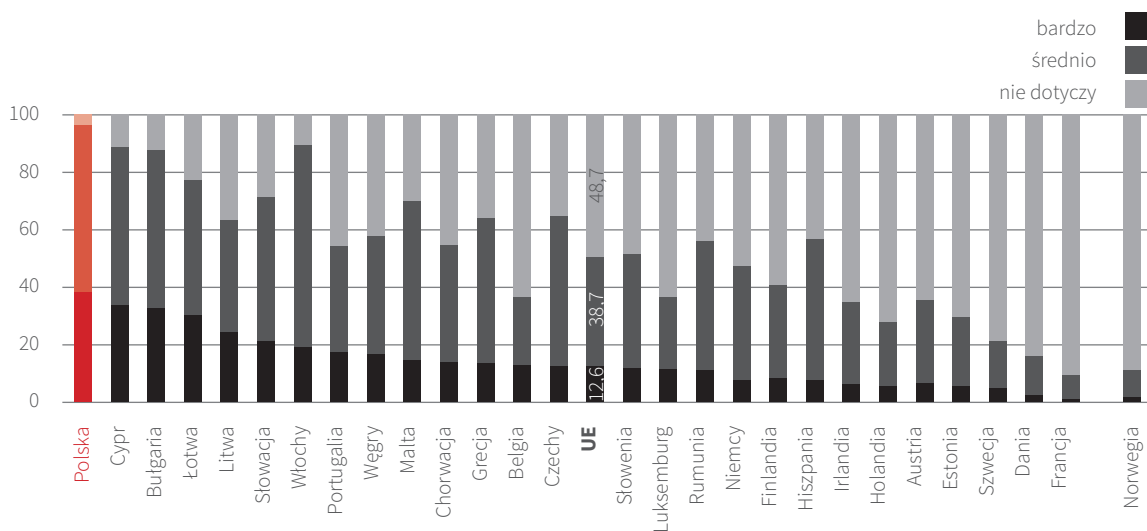


Source: OECD Health Statistics 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

Rys. 41. Wydatki na zakupy detaliczne leków wg sposobu finansowania, 2015 r. (procentowo)

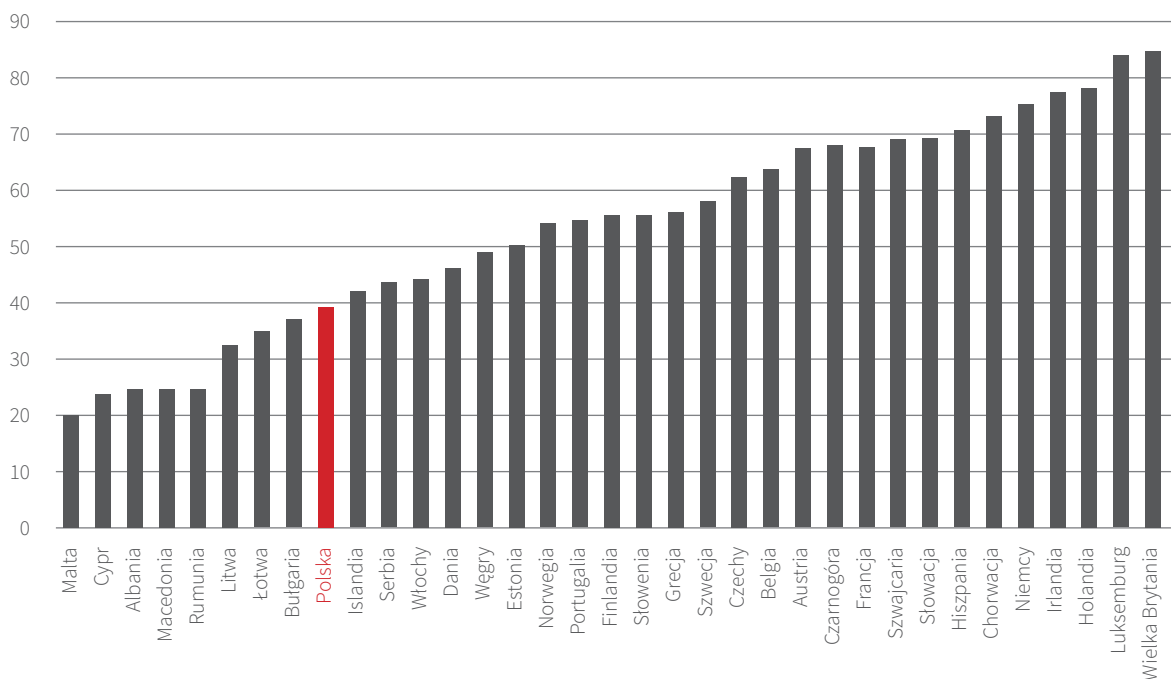
	Rząd i obowiązkowe składki zdrowotne	Dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne	Wydatki pacjentów	Inne
Niemcy	83,9	0,2	15,7	0,2
Luksemburg	80,2	7,2	12,6	0,0
Irlandia	74,6	0,0	25,4	0,0
Japonia	72,3	1,0	26,8	0,0
Francja	70,9	12,2	17,0	0,0
Słowacja	70,7	0,0	29,3	0,0
Belgia	69,2	0,1	30,6	0,1
Austria	68,4	0,6	30,9	0,0
Wielka Brytania	67,4	0,0	32,6	0,0
Holandia	64,8	1,3	33,9	0,0
Włochy	62,5	0,0	37,5	0,0
Czechy	59,5	0,0	40,5	0,0
Hiszpania	59,3	0,0	40,7	0,0
Norwegia	58,0	0,0	42,1	0,0
OECD30	56,8	4,4	38,6	0,2
Finlandia	55,5	0,5	44,0	0,0
Szwajcaria	54,8	5,1	40,1	0,0
Portugalia	54,7	1,2	44,0	0,0
Grecja	51,7	0,0	48,3	0,0
Korea Płd.	51,6	1,0	47,4	0,0
Estonia	51,4	0,0	48,3	0,2
Szwecja	51,3	0,0	48,7	0,0
Węgry	50,6	4,2	45,2	0,0
Słowenia	49,5	26,5	24,0	0,0
Australia	48,0	0,2	51,3	0,4
Dania	43,7	5,7	50,6	0,0
Islandia	38,1	0,0	57,6	4,3
USA	36,5	34,4	29,1	0,0
Kanada	36,3	30,5	33,2	0,0
Łotwa	35,0	0,2	64,8	0,0
Polska	34,1	0,0	65,7	0,2
OECD30	56,8	4,4	38,6	0,2

Rys. 42. Ocena obciążenia finansowego spowodowanego zakupem leków (procent pytaných, 2017)



Rys. 43. Odsetek leków podlegających refundacji w Europie

Dane dostępne: <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>

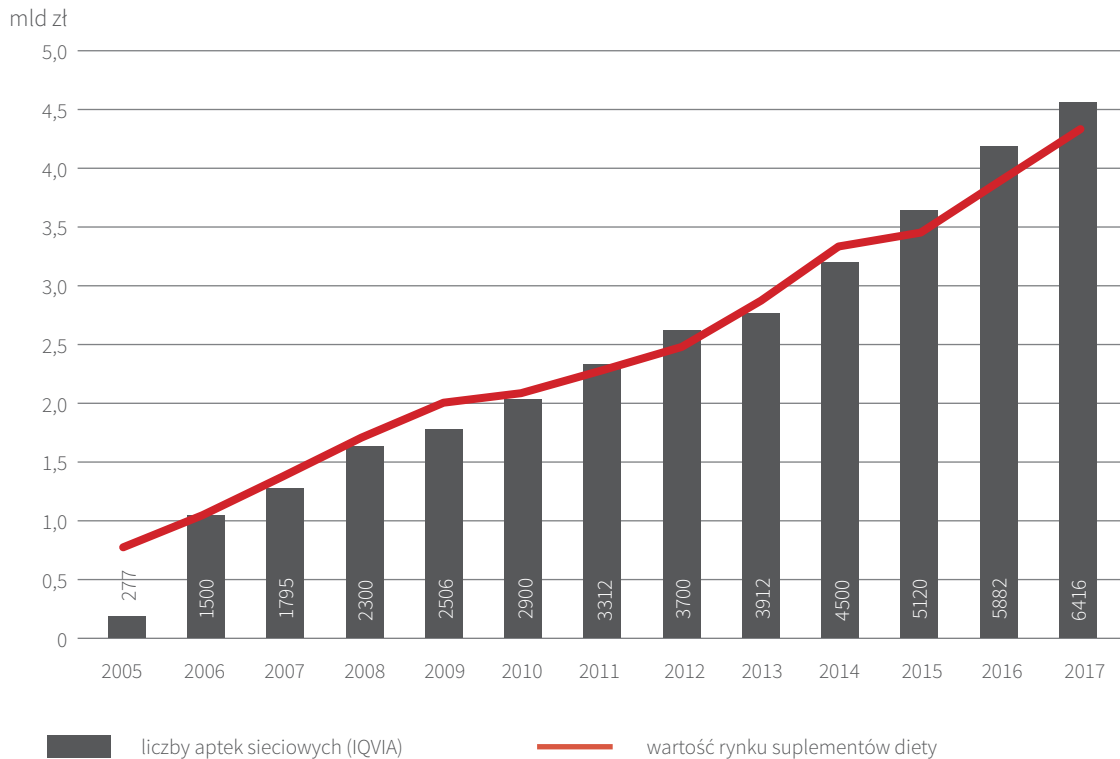


Leki refundowane stanowią w Polsce jedynie 39 proc. aptecznej sprzedaży. Ponad połowa europejskich krajów refunduje więcej niż 50 proc., najwięcej – ponad 80 proc. sprzedaży aptecznej – podlega refundacji w Luksemburgu i Wielkiej Brytanii.

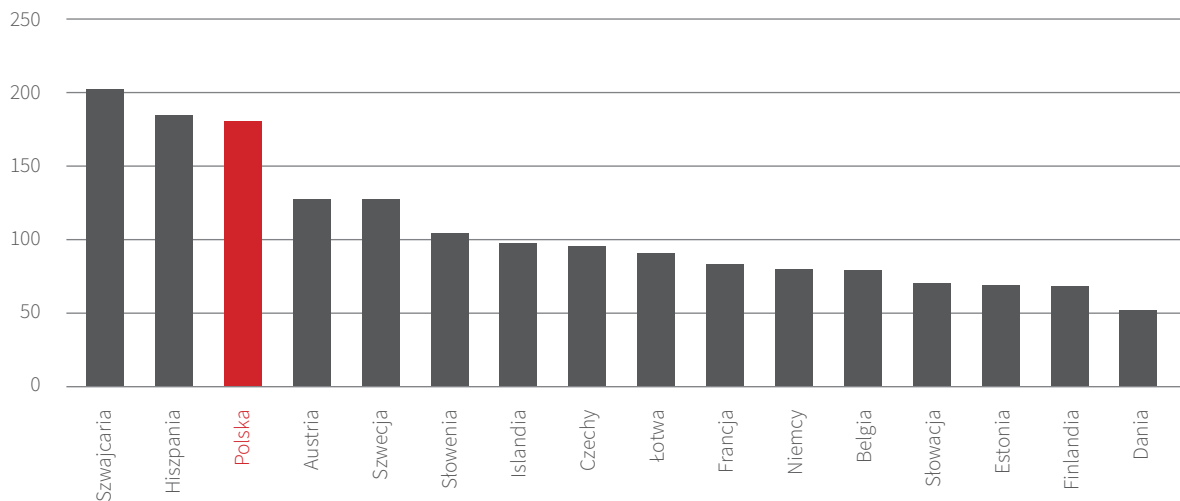
Niskie zaangażowanie środków publicznych w wydatki na leki, stosunkowo niski odsetek sprzedaży aptecznej podlegającej refundacji, utrudniony dostęp do lekarzy oraz powszechne przyzwolenie na reklamę leków w mediach – to wszystko stwarza idealne warunki do kreowania popytu na leki przez komercyjnie działające sieci aptek. Prowadzi to do wzrostu samoleczenia przez zakup leków bez recepty (OTC) oraz suplementów diety. Samoleczenie jest bezpieczne, jeśli kontrolę nad nim sprawuje farmaceuta kierujący się względami merytorycznymi, a nie obowiązkiem generowania zysku. Samoleczenie może jednak przynieść także negatywne konsekwencje zdrowotne, gdy pacjent leczy się na podstawie reklamy, informacji z internetu, podpowiedzi sąsiada lub zaleceń kierowanych przez pracownika apteki sieciowej, który realizuje narzucone przez właściciela apteki plany sprzedażowe. Coraz częściej w aptekach komercyjnych dochodzi do transakcji „switch”, kiedy lek zostaje wymieniony na tańszy dla pacjenta, ale wyższej marżowy suplement diety. Coraz częściej ten suplement jest wyprodukowany na zamówienie konkretnej apteki i stanowi tzw. markę własną. Takie działanie jest wyrazem troski o zysk, ale braku troski o zdrowie pacjenta – suplement z definicji nie leczy, nie podlega badaniom składu ani jakościowym, którym podlega lek. Jakość proponowanych w aptekach suplementów diety została oceniona negatywnie w raporcie NIK.

Wzrost sprzedaży suplementów diety pokrywa się ze wzrostem liczby aptek sieciowych.

Rys. 44. Korelacja wzrostu liczby aptek sieciowych i wartości rynku suplementów w latach 2005-2017 (PMR, IQVIA)



Rys. 45. Wydatek na samoleczenie na mieszkańca (OECD 2015, w dolarach z uwzględnieniem parytetu siły nabywczej)



Polska znajduje się w czołówce europejskich krajów pod względem wysokości kosztów samoleczenia na mieszkańca, co wobec faktu, że leki w Polsce są jednymi z najtańszych w Europie, stawia nas w absolutnej czołówce spożycia leków. Statystyczny Polak wydaje na leki OTC i suplementy diety w przeliczeniu 181 dolarów rocznie.

Według raportu Najwyższej Izby Kontroli w 2015 r. Polacy wydali na suplementy diety 3,5 mld zł, kupując blisko 190 mln opakowań, co oznacza, że statystyczny Polak kupił sześć opakowań tych specyfików, wydając na nie ok. 100 zł.

ZAPEWNIENIE NADZORU NAD RYNKIEM

INSPEKCJA FARMACEUTYCZNA

Jednym z fundamentalnych obowiązków państwa jest zagwarantowanie adekwatnego i konsekwentnego nadzoru nad rynkiem leków; dla zapewnienia:

1. bezpieczeństwa pacjentów (jakość leków, jakość usług, obecność farmaceuty w aptece),
2. kontroli nad poprawnym wykonywaniem przez apteki swoich obowiązków nadanych zezwoleniem (umowy z państwem),
3. ochrony rynku i konkurencji przed negatywnymi działaniami jego uczestników, celem zapewnienia stabilności uczciwym przedsiębiorcom.

Nadzór państwa nad rynkiem jest realizowany przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (PIF). Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi (...) w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.⁴

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym wykonują: Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i wykonuje zadania przy pomocy GIF oraz Wojewoda przy pomocy Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zadania te wykonuje 16 Wojewódzkich Inspektoratów, zlokalizowanych w każdym województwie.

Ponieważ celem państwa jest **zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków**, działania inspekcji powinny być nakierowane właśnie na jego realizację.

Kluczowym jej zadaniem powinno być wspieranie przedsiębiorców prowadzących apteki w poprawnej realizacji zadań placówki ochrony zdrowia, eliminowanie nieprawidłowości, eliminacja czynników zagrażających pacjentom oraz poprawnie realizującym swe zadania przedsiębiorcom.

Żeby działania były skuteczne, Inspekcja powinna być sprawna, dobrze zorganizowana, adekwatna do rynku, tzn. „silniejsza” od najsilniejszego uczestnika rynku (w tym grupy uczestników powiązanych, współpracujących). Powinna być również konsekwentna w egzekwowaniu prawa i działać według spójnych ogólnokrajowych wytycznych. Koniecznym jest posiadanie odpowiednich zasobów ludzkich, środków oraz możliwość współpracy z innymi organami państwa (skarbowymi, śledczymi itd.)

Kraje, które przyjęły zderegulowany model własności aptek ponoszą dużo większe wydatki na nadzór rynku (inspekcję) niż kraje o modelu regulowanym. Przykładem są USA, Kanada i Wielka Brytania, gdzie inspekcje posiadają uprawnienia policyjne, w tym prawo używania długiej broni, podczas gdy inspekcje niemiecka czy hiszpańska mają charakter mocno zredukowany.

Przekraczanie norm prawnych przez część uczestników rynku powoduje, że pozostali uczestnicy, działający w zgodzie z prawem są poszkodowani. Brak reakcji i realnego nadzoru państwa de facto sankcjonuje naruszenia, utrwala powstałą nierówność, powoduje jej narastanie. Rynek ulega destabilizacji. W dłuższej perspektywie prowadzi to do upośledzenia funkcji jego uczestników, zmiany celów (z prozdrowotnych na biznesowe) i niemożności wykonania zadań.

W przypadku aptek jako pierwsi tracą ich pacjenci, następnie sami przedsiębiorcy, a wtórnie traci państwo, które przestaje spełniać swój konstytucyjny obowiązek – zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków.

Według raportu NIK z 2016 r. Inspekcja Farmaceutyczna nieskutecznie przeciwdziałała naruszaniu **przepisów antykoncentracyjnych**. W wyniku rozrostu sieci aptek w pięciu województwach (z ośmiu skontrolowanych) przekroczony został jednocentowy limit liczby aptek ogólnodostępnych, prowadzonych na terenie danego województwa przez jednego przedsiębiorcę lub podmioty przez niego kontrolowane.

Do przekroczenia limitu doszło w wyniku łączenia się podmiotów, przejścia udzielonych już zezwoleń oraz dokonanych przez Inspekcję zmian zezwoleń (zmiana podmiotu, któremu udzielono zezwolenie). Chociaż stanowisko Ministerstwa Zdrowia od 2004 r. jednoznacznie rozstrzyga, że naruszenie zakazu antykoncentracyjnego może stanowić przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek, to Inspekcja Farmaceutyczna działa w tej sprawie niejednolicie.⁴

Według uzasadnienia ustawy Prawo farmaceutyczne (druk 1126) "obecnie ok. 1500 aptek działa w warunkach przekroczenia 1% w skali województwa, co oznacza, że ok. 10% (co czwarta apteka) sieci aptecznych działa z naruszeniem przepisów prawa w zakresie wymogu antykoncentracji. (...) na rynku występują trudności w dostępie do leków, limitowana sprzedaż lub brak produktów leczniczych. Powszechny system zaopatrywania świadczeniobiorców w leki refundowane nie funkcjonuje prawidłowo, praktycznie wszystkie apteki indywidualne prowadzone przez farmaceutów są dyskryminowane w zakresie dostępu do leków, w szczególności leków refundowanych. Ponieważ apteki nie mają równego dostępu do leków, w konsekwencji polscy pacjenci także nie mają równego dostępu do leków refundowanych. Apteki wykorzystywane są także jako źródła pozyskiwania substancji do produkcji narkotyków – m. in. w raporcie NIK wskazano na zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji metamfetaminy. Apteki prowadzone przez podmioty niebędące farmaceutami nie przestrzegają zakazu reklamy aptek i działalności."

Analizy dokonane przez ZAPPA wskazują na ominięcie przepisów ustawy „Apteka dla aptekarza” w przypadku ok. 700 aptek, które wbrew zapisom ustawy i stanowiskom GIF prawdopodobnie zmieniły właściciela. (źródło danych: <http://aptekarze.org.pl/rejstry/>)

Z odpowiedzi udzielonych przez WIF na pytania zadane przez ZAPPA w trybie informacji publicznej wynika, że większość inspektoratów mimo zmiany ustawowych wymogów prowadzenia apteki, dokonanych ustawą „Apteka dla aptekarza”, wydaje zezwolenia na prowadzenie aptek na zasadach sprzed wejścia noweli. Podstawą wydania zezwoleń są promesy udzielone przed jej wejściem. Prawo Farmaceutyczne w art. 37an precyzuje, że WIF nie można odmówić realizacji promesy, chyba że wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem. W opinii ZAPPA promesy mogą być realizowane jedynie w sytuacji, gdy podmiot wnioskujący spełnia aktualne warunki prawne. Promesa nie zabezpiecza przed zmianą prawa, ponieważ decyzja urzędnicza nie ma wyższej mocy niż ustawa.

ROLA SAMORZĄDU APTEKARSKIEGO

Powołanie i funkcjonowanie samorządu aptekarskiego wynika z zapisów art. 17 Konstytucji RP, który mówi, że „W drodze ustawy można tworzyć samorządy zawodowe, reprezentujące osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczęć nad należytych wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.” Na rolę i znaczenie samorządu w sprawowaniu nadzoru dotyczącego warunków wykonywania zawodu farmaceuty wskazuje także orzecznictwo sądów.

Teoretycznie samorząd zawodowy farmaceutów może ów nadzór wykonywać również w obecnym stanie prawnym. W orzecznictwie sądowym zauważono jednak, że obecnie, z uwagi na dużą zależność farmaceutów w aptekach sieciowych od właścicieli aptek, jedynie samorząd aptekarski może zapewnić właściwe warunki wykonywania zawodu farmaceuty jako zawodu zaufania publicznego oraz może zapewnić w ten sposób ochronę zdrowia publicznego. Jak stwierdził w jednym ze swoich wyroków WSA w Warszawie: „Celem działalności samorządu aptekarskiego jest także zachowanie godności i niezależności zawodu farmaceuty (art. 7 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy o izbach aptekarskich). **Wyłącznie niezależny farmaceuta, wykonujący swoje obowiązki zawodowe w odpowiednich warunkach, gwarantuje osiągnięcie celu w postaci ochrony zdrowia publicznego.** Samorząd aptekarski, który zobowiązany został do sprawowania nadzoru nad prawidłowym wykonywaniem czynności zawodowych przez farmaceutów, musi dbać, aby warunki, w jakich farmaceuci pracują, pozwalały im postępować zgodnie z przepisami prawa i zasadami etyki, tzn. aby m. in.: byli niezależni w podejmowaniu swoich decyzji i nie musieli uczestniczyć w akcjach promocyjnych i reklamowych, których zgodność z prawem jest wątpliwa. Jednym ze skrajnie niekorzystnych czynników, który nie pozwala na prawidłowe wykonywanie zadań przez farmaceutów, jest prowadzenie przez aptekę, w której pracują, zakazanej reklamy apteki. Wykonywanie zawodu farmaceuty w aptece należącej np. do sieci aptek powoduje praktyczną zależność farmaceuty od właściciela, który niekoniecznie musi być farmaceutą. W takich przypadkach jedynym podmiotem, który może skutecznie ubiegać się o zapewnienie właściwych warunków wykonywania zawodu zaufania publicznego, jest samorząd zawodowy aptekarzy” (wyrok WSA w Warszawie z dnia 13 sierpnia 2015 r., VI SA/Wa 876/15).²⁴

WYKORZYSTANIE NARODOWEGO POTENCJAŁU I KAPITAŁU

Oczywistym interesem państwa jest regulacja ukierunkowana na wspieranie **rodzimych przedsiębiorców, którzy przynoszą gospodarce wysoką wartość dodaną**, odprowadzając na miejscu podatki (PIT, CIT) oraz pozostawiając lub inwestując w krajowej gospodarce zyski, płacąc na miejscu koszty działalności, np. pensje pracowników. Pierwsze pozwalają na zaspokajanie potrzeb zbiorowych, lepszą organizację funkcjonowania szkół, uczelni, służby zdrowia, infrastruktury itd. Drugie, dzięki inwestycjom realizowanym przez inne firmy z rynku rodzimego, pobudzają lokalną gospodarkę oraz zaspokajają potrzeby inwestycyjne i konsumpcyjne mieszkańców. Dzięki nim obywatele (rezydenci) kupują mieszkania, zakładają rodziny i nie muszą szukać pracy za granicą, jednocześnie generują kolejne transakcje, a więc zobowiązania podatkowe i zyski (miejscowe sklepy, piekarnie, szkoły itd.)³⁷

Niektóre sektory gospodarki wymagają kapitału zagranicznego, zewnętrznego źródła wiedzy czy technologii. Sektor apteczny do nich nie należy – świetnie funkcjonował już w latach dziewięćdziesiątych wyłącznie w oparciu o polski kapitał, rozproszone apteki rodzinne, tworząc sektor małych i średnich przedsiębiorstw, ponadto był ważnym elementem tworzącej się polskiej klasy średniej. Zachowane były standardy konkurencji, skoncentrowanej na jakości usług (co jest kluczowe w ochronie zdrowia). Mający silną „podbudowę” etyczną i deontologiczną farmaceuci zapewniaли wysoki poziom usług farmaceutycznych. Wynikało to z faktu, iż apteczne *know-how* jest standardem zawodowym, niezależnym od kraju i zamożności.

Model aptek rozproszonych i ograniczonego prawa posiadania apteki przez profesjonalnego farmaceutę jest modelem powszechnym w Europie, wręcz zalecanym przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie zdrowia lub życia publicznego – głosi wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. C-531/06. 70 proc. aptek w UE objętych jest tym standardem, a rządy większości państw bronią tego modelu, jako że rynek dystrybucji leków uważany jest za sektor o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa i jego obywateli.

Liberalizacja polskich przepisów otwierająca polski rynek aptek w 2002 r. spowodowała, że na rynku pojawiły się podmioty niezwiązane zawodowo z branżą, nie rozumiejące jej zasad. Pod ich wpływem obrót detaliczny lekami zaczął się komercjalizować. Celem placówek aptecznych stało się generowanie wysokich obrotów, do codziennej praktyki wprowadzano zasady marketingowe, promocje, sprzedaż wiązaną. Szkolenia z technik sprzedaży zaczęły dominować nad szkoleniami merytorycznymi. Rola farmaceuty została zredukowana do roli sprzedawcy rozliczanego z realizacją celów sprzedażowych.

Wobec większych możliwości inwestowania korporacji w czasowe obniżenie cen, profesjonalne apteki rodzinne zaczęły masowo bankrutować, uwalniając coraz więcej miejsca komercyjnym aptekom sieciowym. Liberalizacja otworzyła również drzwi do ekspansji handlowych podmiotów zagranicznych, które pogłębiły destrukcję roli publicznej aptek, rozumianej jako element systemu zdrowotnego. W 2011 r. firmy zagraniczne miały mniej niż jeden procent rynku. W 2015 r. już 10 proc. aptek działających w Polsce należało do podmiotów zarejestrowanych poza granicami Polski. Ustawa „Apteka dla Aptekarza”, a dokładnie brak egzekwowania jej zapisów przez inspekcję farmaceutyczną, do dzisiaj nie zatrzymała ekspansji sieci.³⁸ Dwa najbardziej szkodliwe skutki tej ekspansji – to wyłączenie aptek z systemu zdrowotnego, a więc jego osłabienie, a także fakt, że największe sieci aptek nie płacą w Polsce podatków.^{2,3}

Podatki – to najbardziej bolesny dla budżetu, a jednocześnie najmocniej skrywany wstydlivy sekret działalności sieci aptecznych.

Indywidualni farmaceuci jako właściciele aptek płacą podatki. Z analiz wewnętrznych ZAPPA wynika, że członkowie związku systematycznie odprowadzają PIT/CIT na poziomie 1,2 – 2,0 proc. obrotu. Tylko w nielicznych przypadkach (kiedy otwierana jest nowa apteka lub kiedy przeprowadza się generalny remont jej pomieszczeń) kwota płaconego podatku spada poniżej poziomu 1 proc. obrotów.

Tymczasem według raportu sporządzonego w 2016 roku przez biegłego rewidenta, trzy największe sieci apteczne w Polsce, zarejestrowane za granicą – DOZ SA, BRL Center Polska sp. z o.o. oraz EURO-Apteka sp. z o.o., w latach 2011-2014 nie odprowadziły w Polsce podatków w ogóle, wykazując następujące wyniki finansowe:

I. DOZ S.A.

POZYCJA	2011	2012	2013	2014
przychody ze sprzedaży netto (tys. zł)	137.952	135.422	135.190	105.660
wynik na sprzedaży netto (tys. zł)	6.498	8.556	4.463	1.353
wynik brutto (tys. zł)	- 454.648	- 2.659	- 2.540	766
wynik netto (tys. zł)	- 455.183	- 2.909	- 1.597	131
bieżący podatek dochodowy od osób prawnych do zapłaty (tys. zł)	0	0	0	0

DOZ S.A. wykazała za rok 2011 stratę netto w wysokości 455 mln zł (czteryście pięćdziesiąt pięć milionów złotych!), za rok 2012 stratę netto w wysokości 2,9 mln zł, za rok 2013 stratę netto w wysokości 1,6 mln zł, za rok 2014 zysk netto w wysokości 131 tys. zł. W latach 2011 – 2014 DOZ S.A. nie wykazała w sprawozdaniach finansowych bieżącego podatku dochodowego od osób prawnych należnego do zapłaty do urzędu skarbowego.

II. BRL Center Polska Sp. z o. o.

Pozycja	2011	2012	2013	2014
przychody ze sprzedaży netto (tys. zł)	130.554	186.766	220.359	349.291
wynik na sprzedaży netto (tys. zł)	- 1.386	51	5.380	4.391
wynik brutto (tys. zł)	- 5.134	- 3.426	3.788	-23.355
wynik netto (tys. zł)	- 5.134	- 3.426	3.788	- 21.672
bieżący podatek dochodowy od osób prawnych do zapłaty (tys. zł)	0	0	0	0

BRL Center Polska Sp. z o. o. wykazała za rok 2011 stratę netto w wysokości 5,1 mln zł, za rok 2012 stratę netto w wysokości 3,4 mln zł, wyjątkowo za rok 2013 zysk netto w wysokości 3,8 mln zł, za rok 2014 ponownie stratę netto w wysokości 21,7 mln zł. W latach 2011 – 2014 BRL Center Polska Sp. z o. o. nie wykazała w sprawozdaniach finansowych bieżącego podatku dochodowego od osób prawnych należnego do zapłaty do urzędu skarbowego.

III. Euro-Apteka Sp. z o. o.

Pozycja	2011	2012	2013	2014
przychody ze sprzedaży netto (tys. zł)	152.420	142.471	158.666	162.904
wynik na sprzedaży netto (tys. zł)	- 4.424	- 2.707	3.885	968
wynik brutto (tys. zł)	- 5.103	- 3.596	2.970	123
wynik netto (tys. zł)	- 5.103	- 3.596	3.970	123
bieżący podatek dochodowy od osób prawnych do zapłaty (tys. zł)	0	0	0	0

Euro-Apteka Sp. z o. o. wykazała za rok 2011 stratę netto w wysokości 5,1 mln zł, za rok 2012 stratę netto w wysokości 3,6 mln zł, za rok 2013 zysk netto w wysokości ok. 4 mln zł, za rok 2014 zysk netto w wysokości 123 tys. zł. W latach 2011 – 2014 Euro-Apteka Sp. z o. o. nie wykazała w sprawozdaniach finansowych bieżącego podatku dochodowego od osób prawnych należnego do zapłaty do urzędu skarbowego.

Według informacji Ministerstwa Rozwoju i Finansów, udostępnionych w odpowiedzi na interpelację posła Jerzego Kozłowskiego³⁹ spółki prowadzące apteki w Polsce, po zbilansowaniu wykazały następujące wyniki finansowe:

- ▶ W 2013 roku strata 105,752 mln zł
- ▶ W 2014 roku strata 209,820 mln zł
- ▶ W 2015 roku strata 158,201 mln zł

Łącznie : 473,773 mln zł strat.

W odpowiedzi na wspomnianą interpelację wskazano jednocześnie, że „W kontekście działań Ministerstwa Finansów mających na celu zwalczanie unikania opodatkowania, uprzejmie informuję, że opisywane przez media negatywne praktyki prowadzone w Polsce przez duże sieci aptek z kapitałem zagranicznym skutkujące uchylaniem się od płacenia podatku dochodowego od osób prawnych, pozostają w zainteresowaniu służb skarbowych.”

Obecnie doszło zatem do patologicznej sytuacji, w której właściciel małej apteki płaci w ciągu miesiąca wyższy podatek niż korporacje prowadzące apteki sieciowe w ciągu wielu lat ich działalności.

Liberalizacja sektora aptecznego może zatem utrudniać właściwy i sprawiedliwy dostęp do leków, powodując m.in.:

- ▶ nierównomierny rozkład aptek na terenie kraju,
- ▶ dominującą pozycję niektórych uczestników rynku, na przykład hurtowni,
- ▶ pojawienie się presji ekonomicznej, aby zwiększyć obroty apteki poprzez sprzedaż leków dostępnych bez recepty i produktów niebędących lekami.

Wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości mówią, że ograniczenia własności i zasad zakładania lokalnych aptek mogą być uzasadnione ze względu na interes zdrowia publicznego. Wyniki analiz Austriackiego Instytutu Zdrowia potwierdzają korzyści wynikające z istnienia ustawowych ram dla sektora aptek lokalnych w celu zapewnienia równego dostępu do leków.³³

SYSTEM APTECZNY W POLSCE – RYS HISTORYCZNY

Po drugiej wojnie światowej apteki prywatne prowadzone były według zezwoleń wydawanych przez Ministerstwo Zdrowia, na podstawie przepisów przedwojennej ustawy o wykonywaniu zawodu aptekarza. W ramach wprowadzania gospodarki komunistycznej, 8 stycznia 1951 r. Sejm uchwalił cztery ustawy likwidujące prywatną własność aptek oraz Izby Aptekarskie. Wszystkie apteki prywatne zostały przekazane Centrali Aptek Społecznych, ustanowiony został zarząd państwowy.

W grudniu 1988 roku uchwalona została Ustawa o działalności gospodarczej, która otworzyła drogę prywatyzacji. Od kwietnia 1989 roku Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło wydawanie koncesji na prowadzenie aptek prywatnych. Przedsiębiorstwo Państwowego Zaopatrzenia Farmaceutycznego Cefarm, któremu podlegały wszystkie apteki otwarte, rozpoczęło sprzedawanie tych aptek.

Po transformacji ustrojowej w Polsce, w 1991 roku uchwalono ustawę o izbach aptekarskich, która reaktywowała samorząd zawodu aptekarzy. Lata 90-te ubiegłego stulecia były okresem, kiedy na rynku istniały przede wszystkim silnie rozproszone apteki rodzinne. Był to okres sprzyjający dynamicznemu rozwojowi aptek pod względem gospodarczym.

W 2001 roku, wprowadzono ustawę Prawo farmaceutyczne, a w niej zapis, że zezwolenie na prowadzenie apteki może być wydane jedynie farmaceucie oraz że może on uzyskać tylko jedno zezwolenie (art. 99.4).⁴⁰

Po zmianie rządu w listopadzie 2001 roku dwukrotnie przedłużano *vacatio legis* ustawy, by ostatecznie zmienić zapis dotyczący otwierania nowych aptek. W efekcie 1 października 2002 r. weszły w życie przepisy zezwalające na otworenie apteki każdemu (osobie lub firmie), pod warunkiem, że nie prowadzi na terenie Polski więcej niż 10 proc. aptek, bądź nie jest zależny od takiego podmiotu.⁴¹ Wskutek tego zaczęły powstawać tzw. apteki sieciowe, prowadzone z reguły w postaci spółek prawa handlowego, których właścicielami nie są farmaceuci – umożliwiła to liberalizacja prawa.^{42,43}

Limit 10 proc. własności był pierwszym w polskim prawie farmaceutycznym limitem antykoncentracyjnym. Przepisy wprowadzające ustawę precyzowały m.in., że wskazany, dziesięcioprocentowy limit nie narusza uprawnień nabytych przed wejściem w życie ustawy, a więc dotyczy przekroczeń, do których doszłoby jedynie po jej wprowadzeniu.⁴⁴ Przekroczenie limitu po 1 października 2002 r. owocować miało cofnięciem zezwolenia na podstawie Art. 32, pkt. 2 ustawy Prawo działalności gospodarczej, który nakazywał cofnięcie zezwolenia, gdy przedsiębiorca „przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu”.⁴⁵

W 2004 roku, wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej zmieniono limit antykoncentracyjny z 10 proc. aptek w kraju do 1 proc. aptek w województwie.⁴⁶ Wprowadzone jednocześnie przepisy ponownie zakładały, że zaostrenie przepisów koncentracyjnych nie narusza uprawnień nabytych przed wejściem w życie ustawy. Tym samym podkreślono, że nowe limity obowiązują dopiero od dnia wejścia w życie ustawy, tj. 1 maja 2004 r.⁴⁶

21 sierpnia 2004 r. uchylono ustawę Prawo działalności gospodarczej, wprowadzając w jej miejsce ustawę o swobodzie działalności gospodarczej. Wówczas przepisy ogólne dotyczące działalności regulowanej przeniesiono do ustaw sektorowych. W ten sposób do Prawa Farmaceutycznego trafił rozdział 2b: „Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami”, a wśród jego zapisów, **art. 37ap obligujący inspekcję do cofnięcia zezwolenia podmiotowi, który przestał spełniać warunki wymagane do prowadzenia działalności (uzyskania zezwolenia).** Brzmienie tego zapisu podkreśla **nieustanny obowiązek spełniania** przez podmiot warunków prowadzenia działalności.

W 2017 r. Sejm uchwalił ustawę „Apteka dla aptekarza”, której przepisy zezwalają na otwieranie aptek jedynie przez farmaceutów, ograniczają liczbę aptek, a także wyznaczają limity geograficzne i demograficzne.

W chwili obecnej prowadzenie apteki jest działalnością regulowaną. Podstawowym warunkiem prowadzenia apteki jest uzyskanie stosownego zezwolenia. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Uzyskanie zezwolenia wymaga spełnienia szeregu warunków, określonych przepisami prawa.

FUNDAMENTALNE ZNACZENIE PRZEPISÓW ANTYKONCENTRACYJNYCH

Ustawa Prawo farmaceutyczne od 2001 r. określa limity koncentracji, czyli liczbę aptek, którą może prowadzić przedsiębiorca lub grupa podmiotów powiązanych w danym obszarze. W latach 2001-2004 limit ustalono na 10 proc. w kraju, w latach 2004-2017 limit wynosił 1 proc. w województwie, od 2017 r. obowiązuje maksymalna liczba 4 aptek w kraju. Przepisy te mają charakter *lex specialis* do przepisów antymonopolowych zawartych w ustawie o UOKiK.

Prawo antymonopolowe tworzone jest by w interesie publicznym chronić konkurencję przed negatywnymi działaniami uczestników rynku. Reguluje ono zasady i tryb przeciwdziałania praktykom ograniczającym konkurencję, w tym nadmiernym koncentracjom przedsiębiorstw.⁴⁷

W odniesieniu do limitów antykoncentracyjnych Rafał Kruszyński z Katedry Prawa Gospodarczego i Publicznego WPIA Uniwersytetu Łódzkiego stwierdza, że „Obiektywne prawa ekonomiczne znajdują zastosowanie wówczas, gdy nie występują zewnętrzne, zakłócające je okoliczności. Do takich właśnie okoliczności należy naruszenie konkurencji. Naruszenie konkurencji następuje zawsze wtedy, gdy jeden z podmiotów gospodarczych działających na danym rynku zdobywa w nim przeważający udział w takim stopniu, iż może samodzielnie dyktować warunki obrotu, czy też gdy kilka podmiotów działających na danym rynku wspólnie zdobywa taki w nim udział. Wówczas nie mogą znaleźć zastosowania obiektywne, ekonomiczne prawa popytu i podaży, albowiem ich miejsce zastępuje świadoma i subiektywna „polityka gospodarcza” podmiotu lub podmiotów dominujących na rynku.”⁴⁸

W opinii Biura Analiz Sejmowych dotyczącej ustawy Prawo farmaceutyczne prof. M. Szydło ocenia: „(...)przepisy antykoncentracyjne odnoszące się do sektora aptek ogólnodostępnych – zarówno te zamieszczone w obecnym art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, jak też te przewidziane w tym względzie w Projekcie – mają na celu ochronę efektywnej konkurencji, a konkretnie konkurencji na poszczególnych rynkach aptek ogólnodostępnych (...). Ochrona konkurencji na wzmiankowanych rynkach ma być z kolei instrumentem do urzeczywistniania celów ultymatywnych, takich jak: zmniejszenie cen produktów leczniczych i wyrobów medycznych; zwiększenie ich dostępności i różnorodności w postaci produktów alternatywnych lub zamiennych; wymuszenie większej dbałości o dobro konsumentów korzystających z aptek oraz stymulowanie do działań proinnowacyjnych i proinnowacyjnych; zmniejszenie siły rynkowej dużych przedsiębiorców działających w ramach powiązań koncernowych (w tym w ramach międzynarodowych grup kapitałowych) i prowadzących często politykę dokonywania praktyk wykluczających, szkodzących nie tylko interesom mniejszych przedsiębiorców, ale i interesom osób korzystających z aptek.”²⁴

DEGRADACJA RYNKU SPOWODOWANA LIBERALIZACJĄ PRZEPISÓW

Od momentu liberalizacji przepisów w 2002 r. w Polsce obserwujemy postępującą degradację rynku i jego funkcji, niemal identyczną do zgłaszanej przez rząd Węgier w 2010 roku⁴⁹: spadek poziomu fachowości, niekorzystną zmianę proporcji personelu fachowego farmaceuta-technik, wzrost charakteru komercyjnego wobec charakteru usługi ochrony zdrowia, osłabienie fachowości podejmowania decyzji, przeniesienie decyzji z farmaceuty na koordynatora/handlowca, naganną efektywność środków prawnych i tym samym działania urzędów wobec naruszeń przepisów prawa, rozprzestrzenianie się niepożądanych i zabronionych prawem powiązań gospodarczych, a także niekontrolowany wzrost liczby aptek prowadzący do spadku ich rentowności (mniejsza liczba pacjentów przypadających na aptekę, konkurencja niszcząca, spadek marż nieregulowanych, obniżenie marż leków refundowanych, wzrost zadłużenia, bankructwa aptek indywidualnych farmaceutów, zastępowanie ich przez komercyjne apteki sieciowe (przyspieszenie degradacji rynku), pozaprawną koncentrację podmiotów sieciowych.

Techniki handlowe i marketingowe nadal są tak oczywiste i żywe w świadomości właścicieli komercyjnych placówek, że walczą oni o zniesienie obowiązującego od 2012 r. zakazu reklamy aptek.

Obserwujemy niekontrolowany wzrost liczby aptek^{24,50} mający cechy rujnącej konkurencji. Jak zaznaczył w ww. opinii Biura Analiz Sejmowych prof. M. Szydło „Rujnąca konkurencja występuje wtedy, gdy na danym rynku jest zbyt dużo konkurencji, a mówiąc dokładniej: gdy jest zbyt dużo konkurentów, i gdy rywalizacja tej zbyt dużej liczby konkurentów prowadzi do nieefektywnych rynkowo skutków, np. do przymusowego schodzenia z rynku konkurentów, którzy są bardziej ekonomicznie efektywni, ale nie potrafili sprostać nieuczciwym praktykom konkurentów (np. cenom dumpingowym) albo do braku zyskowności po stronie rywalizujących przedsiębiorców, co uniemożliwia normalne prowadzenie działalności gospodarczej i zaspokojenie potrzeb odbiorców.”

Wraz z obniżeniem rentowności aptek obserwujemy negatywne konsekwencje:

- ▶ cięcie kosztów – wzrost zatrudnienia personelu technicznego, zmniejszanie zatrudnienia fachowego – magisterskiego, spadek jakości obsługi, spadek wiedzy merytorycznej, ograniczenie inwestycji w szkolenia, doradztwo itp.;
- ▶ zmianę profilu towarowego – droższe leki są wypierane przez tańsze suplementy diety, nie mające gwarantowanej jakości, ale za to wysokomarżowe;
- ▶ kreowanie popytu – kosztem profesjonalnej usługi farmaceutycznej wzrasta znaczenie narzędzi marketingowych, reklamowych, technik sprzedaży;
- ▶ zwiększanie sprzedaży – dla osiągnięcia zysku maksymalizuje się sprzedaż, choć jest to sprzeczne z celem publicznym apteki, którym powinna być optymalizacja terapii, często wymagająca zmniejszenia podaży. W efekcie Polska znajduje się w europejskiej czołówce spożycia farmaceutyków w przeliczeniu na mieszkańca;
- ▶ zmianę źródła zysków – w coraz mniejszym stopniu zysk jest generowany z tradycyjnej marży ze sprzedaży leków. Pojawiają się źródła alternatywne: oscylator cenowy, sprzedaż leków do produkcji narkotyków, sprzedaż leków za granicę (z wielokrotnie wyższą marżą – tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji”), które prowadzą do długoterminowych braków dostępności dla pacjentów w Polsce.

Wszystkie powyższe patologie pociągają za sobą wzrost kosztów państwa na czynności śledcze, blokowanie nielegalnego procederu wywozu, przywracanie dostępności leków dla polskich pacjentów. Wciąż jednak nie zwalczą się przyczyn patologii.

„Praktyka funkcjonowania rynku aptek ogólnodostępnych w Polsce pokazuje, że podmioty prowadzące apteki, w tym zwłaszcza tzw. apteki sieciowe, świadomie łamią prawo i naruszają interesy osób korzystających z aptek w szczególności poprzez następujące zachowania: nagminne naruszanie zawartych w ustawie przepisów antykoncentracyjnych; wykorzystywanie aptek dla nielegalnych procedurów, w tym procederu „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” lub wręcz do pozyskiwania substancji do produkcji narkotyków; prowadzenie bardzo selektywnej polityki zaopatrywania własnych aptek w leki, ukierunkowanej na jak największą sprzedaż popularnych leków, przy niedoborze wielu rzadszych leków koniecznych dla ratowania życia i zdrowia ludzi; nagminne naruszanie zakazów reklamy aptek i prowadzonej przez nie działalności; nakłanianie i zmuszanie farmaceutów zatrudnionych w prowadzonych przez nich aptekach do zachowań nielegalnych lub nieetycznych (np. polecenia sprzedaży leków o statusie Rp bez recepty, polecenia realizowania recept po terminie ważności lub realizowania odpisów recept z innych aptek, wymuszanie sprzedaży przykasowej, szantaż finansowy w stosunku do pracowników aptek za brak realizacji celów sprzedażowych, zmuszanie farmaceutów i innych pracowników aptek do sprzecznej z prawem reklamy produktów leczniczych); wchodzenie w powiązania kapitałowe z przedsiębiorcami prowadzącymi hurtownie farmaceutyczne lub zajmującymi się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, co powoduje uprzywilejowanie przez tych ostatnich przedsiębiorców podmiotów prowadzących apteki powiązanych z nimi kapitałowo, przy równoczesnym dyskryminowaniu innych – niepowiązanych z nimi – podmiotów prowadzących apteki w zakresie zaopatrzenia w leki, co przejawia się zwłaszcza w dyskryminowaniu w tym zakresie podmiotów prowadzących tzw. apteki indywidualne; przenoszenie zezwoleń na prowadzenie apteki na inne podmioty, w tym poprzez procesy łączenia się, podziału lub przekształcania spółek.”²⁴

Niespójność przepisów, ich niezrozumiałość, dowolność w interpretacji prawnej – wszystko to wykreowało na szeroko rozumianym rynku farmaceutycznym orwellowską zasadę „równych i równiejszych”.⁵¹

„Niekorzystne zmiany zachodzą także na rynku hurtowni. Poszczególni producenci zaopatrują zwykle trzy, maksymalnie siedem hurtowni, na ogólną liczbę około 700 istniejących. Wytworzyła się pionizacja sieci dystrybucyjnej, czyli sieci aptecznych, które występują w grupach kapitałowych związanych z hurtownikami. Dochodzi do tego, że podmiot, który jest dystrybutorem, jednocześnie składa wnioski refundacyjne. Zatem równoległe działają hurtownie i apteki uprzywilejowane oraz takie, które, by się utrzymać, **funkcjonują na skraju bankructwa lub są poważnie zadłużone**. Częsta zmiana listy leków refundacyjnych z nieprzewidywalną ceną leków powoduje straty z tytułu negatywnej marży. Apteki minimalizują swoje stany magazynowe i zawężają półkę produktów.

Na tak skonstruowanym rynku farmaceutycznym **beneficjentem są nieuczciwi i „dobrze umocowane” podmioty, nie zaś pacjent**. System nie zapewnia pacjentowi jakości, bezpieczeństwa, szerokiego asortymentu ani pożądanej dostępności leków. Co gorsza, nieuczciwi, a niejednokrotnie prowadzące wręcz działalność przestępczą podmioty bogacą się, Narodowy Fundusz Zdrowia oszczędza, a za wszystko płacą polscy pacjenci, nierzadko swoim zdrowiem.”⁵¹

Obecnie 10 proc. rynku aptecznego działa niezgodnie z prawem, czyli z naruszeniem limitów koncentracyjnych.^{24,52}

„Obecny stan skoncentrowania kapitałowego na rynku aptek ogólnodostępnych w Polsce jest bardzo duży i bez dodatkowych prawnych ograniczeń w tym względzie będzie wykazywał tendencję rosnącą, z niekorzyścią dla pozostałych kategorii uczestników omawianego sektora.”²⁴

REFORMY RATUNKOWE – POWRÓT DO SKUTECZNYCH REGULACJI

Praktycznie we wszystkich krajach bloku postkomunistycznego doszło do rozwoju podobnych patologii, prowadzących do zapaści rynku dystrybucji leków. Wymogło to przeprowadzenie gruntownych reform regulujących rynek. W 2010 roku na Węgrzech, w latach późniejszych na Łotwie i w Estonii przeprowadzono zbliżone reformy polegające na przywróceniu prawa posiadania aptek, a zatem nadzoru i odpowiedzialności, wyłącznie farmaceutom. We wszystkich wspomnianych krajach wprowadzono także okresy przejściowe, w czasie których podmioty prowadzące apteki zobowiązano do dostosowania się do nowych uregulowań.

Spowodowało to stopniowe wycofywanie się przedsiębiorstw komercyjnych z rynku, przywrócenie aptek systemom ochrony zdrowia, przywrócenie ich własności krajowym farmaceutom i szeroko pojętą normalizację rynków. Rząd węgierski niedawno ogłosił sukces reformy. W Estonii ostatnia apteka przejdzie w ręce estońskiego farmaceuty w 2020 roku.

W Polsce 25 czerwca 2017 r. weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzająca zmiany w systemie prawa farmaceutycznego o znaczeniu strategicznym, protekcyjnym dla funkcjonowania rynku, tzw. „Apteka dla aptekarza”.

Nowe przepisy zezwalają na otwieranie nowych aptek wyłącznie farmaceutom lub spółkom osobowym farmaceutów. Wprowadzono kryteria geograficzne (500 m) i demograficzne (3 tys. osób w gminie) dla nowych aptek. Zablokowano możliwość przechodzenia zezwoleń na zasadach sukcesji uniwersalnej, eliminując tym samym możliwość rozwoju sieci aptecznych. Natomiast nie wprowadzono obowiązku dostosowania się rynku do nowych przepisów. Istniejące do czasu wejścia ustawy sieci apteczne szukają więc możliwości dalszego rozwoju albo przez przejmowanie istniejących aptek z ominięciem nowych, wprowadzonych ustawą barier koncentracji, albo przez przeniesienie obrotu lekami do internetu, gdzie nie obowiązują limity koncentracji, poza tym praktycznie nie ma konkurencji. Oba scenariusze są obecnie realizowane.

Według analiz ZAPPA, od wprowadzenia ustawy, około 700 polskich aptek zmieniło właściciela z ominięciem zapisów ustawy, kolejne 50 aptek zostało przejęte na tzw. „słupy”. Przejmującymi były głównie firmy zarejestrowane poza granicami Polski.

Dostrzegalny jest również bardzo silny lobbing na rzecz wprowadzenia sprzedaży internetowej leków oraz zniesienia lub ograniczenia zakazu reklamy aptek i ich działalności.

KIERUNKI DLA FARMACJI

– STANOWISKO ZAPPA

- ▶ Głównym podmiotem tworzenia i działania całego systemu ochrony zdrowia, w tym również systemu dystrybucji leków powinien być pacjent.
- ▶ Wszystkie szczeble systemu, od produkcji leków, przez ich badania i rejestrację, po dystrybucję hurtową i handel detaliczny oraz kontrolę bezpieczeństwa ich stosowania, winny być nakierowane wszelkimi metodami (prawnie, ekonomicznie itd.) na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych pacjentów.
- ▶ Osobą odpowiedzialną za bezpieczeństwo sprzedaży leków oraz farmakoterapii powinna być osoba należycie wykształcona, przygotowana do tego zadania oraz dająca rękojmię prawidłowego wykonywania swoich obowiązków. Taką osobą jest farmaceuta – przedstawiciel medycznego zawodu zaufania publicznego, gwarantujący należyte, zgodne z zasadami etyki i deontologii zawodowej wykonywanie swoich społecznych zadań.
- ▶ Studia farmaceutyczne na wyższej uczelni medycznej powinny być zakończone państwowym egzaminem zawodowym (na wzór wydziałów medycznych), co sprzyjałoby staraniom studentów oraz kadry akademickiej – stwarzałoby warunki konkurencji między przedstawicielami kadry, uczelniami oraz absolwentami. Taki system gwarantowałby optymalizację nauczania zawodu.
- ▶ Farmaceuta winien mieć możliwości rozwoju zawodowego, którą zapewnia system szkoleń i egzaminów, doskonalenia zawodowego prowadzonego przez akredytowanych praktyków, zbieżnego z wykonywaną przez nich pracą na rzecz pacjenta (szkolenie mistrzowskie, cechowe). Szkolenia, egzaminy i specjalizacje powinny dotyczyć farmakologii i praktycznej opieki farmaceutycznej w wybranych działach medycyny (np. kardiologia, pediatria, pulmonologia) lub specjalizacji czysto aptecznych (np. receptura, leki roślinne, suplementacja diety) i obejmować swym zakresem najnowsze osiągnięcia naukowe. Liczba posiadanych specjalizacji powinna obrazować poziom realnej wiedzy i umiejętności farmaceuty i powinna znajdować odzworowanie w zarobkach.
- ▶ Farmaceuta powinien być samodzielnym pracownikiem medycznym, mieć zagwarantowaną pełną niezależność zawodową oznaczającą wolność w podejmowaniu zawodowych decyzji. Powinien ponosić również pełną odpowiedzialność za swoją pracę bez możliwości cedowania jej na osoby trzecie.
- ▶ Farmaceuta winien podlegać realnemu nadzorowi zawodowemu ze strony samorządu zawodowego, a w razie błędów – w kwestiach zawodowych – rzeczowemu osądowi sądu zawodowego, niezależnie od sądu cywilnego. To jedyna możliwość zagwarantowania wysokiej jakości i efektywności jego pracy.
- ▶ Farmaceuci-praktycy z doświadczeniem zawodowym winni mieć zagwarantowaną reprezentację w kierownictwie resortu zdrowia (np. w formie apolitycznej rady programowej). Obecny sposób zarządzania resortem z przewagą lekarzy powoduje nierównomierny rozwój systemu, z pominięciem sektora farmaceutycznego. Nabór do rady winien odbywać się na zasadach konkursu z ewentualnym poleceniem samorządu.
- ▶ Polityka lekowa państwa powinna być realizowana według założonych, generalnych planów powstających z kilkuletnim wyprzedzeniem, z niezbędnymi korektami (z uwagi na czynniki zmienne), z naciskiem na realizację pierwszorzędnego celu, jakim jest dobro pacjenta. Wtórnymi, choć brany pod uwagę, winny być względy patriotyzmu gospodarczego, ekonomiczne, personalne itd. Polityka lekowa państwa winna być traktowana jako stały element polityki systemu ochrony zdrowia. Kształtowanie systemu ochrony zdrowia powinno obejmować zrównoważony rozwój wszystkich jej składowych – medycyny, farmacji, analityki medycznej, rehabilitacji itd. oraz ich integracji w ramach jednego systemu.
- ▶ Inspekcja farmaceutyczna powinna mieć strukturę spionizowaną. Główny Inspektor Farmaceutyczny powinien mieć realny wpływ, kontrolę i odpowiedzialność za działania terenowych organów inspekcji. Sam powinien podlegać Ministrowi Zdrowia. Obecny kształt PIF, z podziałem na Wojewódzkie Inspektoraty (administracja zespolona) i GIF (administracja centralna) jest przyczyną niesprawności inspekcji. Inspekcja powinna mieć możliwość współdziałania i wymiany informacji z innymi inspekcjami, organami kontroli skarbowej, policją i służbami państwa.
- ▶ Wszystkie segmenty rynku – produkcja, hurt, pośrednicy i apteki – powinny być prawnie rozdzielone pod względem własności, zarządzania czy kontroli i działać niezależnie. Zakazane powinno być pobieranie opłat zależnych od obrotu apteki przez inny podmiot oraz franczyza mająca znamiona kontroli podmiotu zewnętrznego nad apteką. Powiązanie segmentów i wzajemne zależności prowadzą do kanalizowania sprzedaży, wykorzystywania powiązań do ograniczania konkurencji i w efekcie powodują ograniczenia w dostępności do leków.
- ▶ Kontrola koncentracji przedsiębiorstw powinna być dokonywana przez UOKiK.
- ▶ Apteki powinny działać w wydzielonych lokalach, pod własnym szyldem opisującym wyłącznie działalność apteczną.

- ▶ Leki powinny być dystrybuowane wyłącznie przez apteki. Wyjątkiem mogą być leki w małych opakowaniach do jednorazowego zastosowania, w asortymencie ograniczonym jedynie do niezbędnych pozycji (m.in. przeciwbólowe, przeciwbiegunkowe, na zgagę). Punkty prowadzące pozaapteczny obrót lekami powinny być rejestrowane dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów (aby umożliwić ewentualne wycofanie wybranych produktów z obrotu) a także w celach kontrolnych.
- ▶ Suplementy diety obecne w aptekach powinny mieć potwierdzoną tożsamość składu, wykluczoną obecność substancji leczniczej i być oznaczone w sposób odróżniający je od leków. Konieczna jest szeroka publiczna edukacja nt. ograniczonej roli stosowania suplementów diety. Apteka powinna być miejscem, w którym pacjent czuje się bezpieczny i ma gwarancję wysokiej jakości kupowanych produktów leczniczych.
- ▶ W obszarze leków OTC, suplementów diety, kosmetyków i innych produktów nie będących lekami wydawanymi na receptę, należy umożliwić ich wolny obrót między aptekami. Obowiązujące obecnie zablokowanie wolnego obrotu między aptekami nadmiernie wzmacnia pozycję producentów, daje możliwość różnicowania ofert i cen, blokuje konkurencję i powoduje utrzymanie cen na wysokim poziomie. Jest też całkowicie nieuzasadnione – te same preparaty są dostępne na rynku pozaaptecznym, gdzie ich obrót jest wolny.
- ▶ Leki wydawane na receptę powinny mieć sztywną, określoną cenę detaliczną. Wykluczenie konkurencji cenowej między aptekami w obszarze leków ratujących zdrowie i życie spowodowałoby, że podmioty zaczęłyby konkurować jakością usług, poziomem opieki farmaceutycznej czy zapewnieniem szybkiego dostępu do leków. Takie rozwiązanie stymulowałoby apteki do działań zgodnych z ich publicznym celem.
- ▶ Marże na leki refundowane powinny być wyliczone z uwzględnieniem realnych kosztów ich obrotu.
- ▶ Odpłatność za wydanie leku powinna być stała i niezależna od wartości leku. Dzięki temu praca farmaceuty nie będzie już wliczana w marżę, ale określona i opłacona jako osobna usługa.
- ▶ Należy zadbać o umożliwienie uproszczonej procedury rejestracji leków tradycyjnych, roślinnych. Polska jest czołowym dostawcą surowca roślinnego do produkcji leków dla firm europejskich. Posiadając tak duże zdolności produkcji surowca, powinniśmy inwestować we własną produkcję oraz promocję tych leków w Polsce.
- ▶ Procedury i formalności związane z obsługą pacjenta powinny być zminimalizowane. Czas farmaceuty powinien być maksymalnie wykorzystany na kontakt z pacjentem.

Bibliografia

Przypisy

1. Deloitte, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pl/Documents/Reports/pl-raport-jak%20wprawadzic-w-Polsce-opieke-farmaceutyczna.pdf>.
2. <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Sieci-aptek-ktore-nie-placa-podatkow-maja-7-3-mld-zl-obrotow-rocznie,183852,6.html>.
3. <https://podatki.gazetaprawna.pl/artykuly/974170,maly-podatek-od-sieci-aptecznych.html>.
4. Najwyższa Izba Kontroli, *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*.
5. Najwyższa Izba Kontroli, *Raport*, 2018, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,18812,vp,21415.pdf>.
6. <http://www.medexpress.pl/rynek-apteczny-w-2017-roku-podsumowanie/69400>.
7. TLV, *International price comparison of pharmaceuticals 2016 - a volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices relative to 19 other European countries*.
8. <https://plus.dziennikpolski24.pl/za-leki-na-100-procent-placimy-coraz-wiecej-mimo-programu-75-w-aptekach-zostawilismy-az-o-10-miliardow-zl-wiecej-niz-w-2012-roku/ar/12865434>.
9. OECD, *Health at a Glance 2017*, https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance-2017-69-en.pdf.
10. M. Domagała, *Trudna walka o niższe koszty stosowania leków*, <https://gazetalekarska.pl/?p=14034>.
11. WHO, *Medicines Reimbursement Policies in Europe*.
12. <https://dziennikzachodni.pl/leki-przeciwbolowe-polacy-rekordzistami-europy/ar/9482897>.
13. *Leki Tylko z Apteki, Raport nt. obrotu pozaaptecznego*.
14. <https://www.wirtualnemedica.pl/artykul/natur-produkt-zdrovit-zwiekszy-wydatki-reklamowe-o-39-proc-w-dol-aflofarm-i-polpharma>.
15. <https://www.money.pl/gospodarka/wiadomosci/artykul/leki-bez-recepty-w-polsce,71,0,2047559.html>.
16. <https://www.imm.com.pl/branza-farmaceutyczna-liderem-rocznego-zestawienia-wydatkow-reklamowych-raport-imm-wydatki-reklamowe-w-wybranych-branzach-w-okresie-od-1-stycznia-do-31-grudnia-2018>.
17. http://www.nia.org.pl/wpcontent/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf.
18. A. Wiela-Hojeńska, Ł. Łapiński, *Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki*, <http://ptfarm.pl/pub/File/Farmacja%20Polska/2010/04-2010/08%20%20NDL.pdf>.
19. M. Jonikas, K. Mandl, *Surveillance of medication use: early identification of poor adherence*, *Journal of the American Medical Informatics Association*, <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000416>.
20. I. Wojarska, E. Nowak, D. Materek, *Unsystematic drug use in hypertension treatment as a life and health threatening problem*. *Journal of Education, Health and Sport*. 2017; 7(3).
21. *Polityka lekowa państwa 2018-2022*.
22. *Uzgodnienia KPRM do nowelizacji Prawa farmaceutycznego*, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12312300/12513602/12513605/dokument372368.pdf>.
23. <http://www.tokfm.pl/Tokfm/7,130517,24389005,aptekarka-bez-uprawnien-wydala-zly-lek-chora-na-raka-dostala.html>.
24. Biuro Analiz Sejmowych, *Opinia prawna o projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 1126)*.
25. <https://farmacja.pl/opieka-farmaceutyczna-w-finlandii-pozwala-zaoszczedzic-rocznie-miliard-euro>.

26. M. Bogdan, D. Świczkowski, *Rola farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia w kontekście ochrony zdrowia publicznego*.
27. *OECD Health Statistics 2018*; Eurostat Database.
28. Farmacja Praktyczna, rozmowa z mgr farm. P.Merksem, *Opieka farmaceutyczna – skąd czerpać wzorce*, <https://www.farmacja-praktyczna.pl/2016/08/opieka-farmaceutyczna-skad-czerpac-wzorce>.
29. L. Jakubiak, *Pacjenci przestali myśleć o farmaceucie jako o fachowcu*, <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/pacjenci-przestali-myslec-o-farmaceucie-jako-o-fachowcu,12924.html>.
30. *Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia, Marcina Czecha na interpelację nr 16650*, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=63D9B987>.
31. http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2018/06/raport_farmaceuci.pdf.
32. *Health Consumer Powerhouse 2017*, <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2017/EHCI-2017-report.pdf>.
33. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) / Austrian Health Institute, *Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries*, http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/GOeG_FP_PharmacyRegulationDeregulation_Summary_March2012.pdf.
34. Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie skutecznych i odpornych systemów opieki zdrowotnej, Bruksela, 4 kwietnia 2014 r.
35. P. Sędkak, *51%, czyli początek terapii*, <http://www.rynekapteki.pl/wywiad/51-czyli-poczatek-terapii,13670.html>.
36. P. Bohater, *Marże apteczne na leki refundowane w krajach członkowskich UE oraz wpływ zapisów w projekcie ustawy refundacyjnej*.
37. *Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na interpelację nr 7885/2004*, <http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2018/10/Odpowied%C5%BA-Podsekretarza-Stanu-w-Ministerstwie-Zdrowia.pdf>.
38. ZAPPA, *Zestawienia aptek podejrzanych o naruszenie przepisów AdA*. <http://aptekarze.org.pl/rejestry>.
39. <http://orka2.sejm.gov.pl/INT8.nsf/klucz/658C47ED/%24FILE/i06477-o1.pdf>.
40. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
Art. 99. 4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada wyłącznie farmaceuta, który jest przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. — Prawo działalności gospodarczej oraz: 1) posiada obywatelstwo polskie lub jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej, 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki, co potwierdzone jest przez właściwą okręgową izbę aptekarską, 3) przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza — dotyczy lekarza i lekarza stomatologa. 5. Farmaceuta może uzyskać wyłącznie jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. 6. Przepis ust. 4 pkt 2 nie dotyczy farmaceuty, który jest aptekarzem posiadającym uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2, potwierdzone przez właściwą okręgową izbę aptekarską.
41. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne.
67) w art. 99: a) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie: 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub 2) prowadzi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, lub jest przedsiębiorcą zależnym od takiego podmiotu w rozumieniu art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2000 r. Nr 122, poz. 1319, z 2001 r. Nr 110, poz. 1189 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 129, poz. 1102), lub 3) jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.”
42. A. Zimmermann, *Wpływ uregulowań prawnych na sytuację aptekarstwa w Polsce na początku XXI wieku – praca doktorska*.
43. Z. Kamiński, M. Wesółowski, *O dawnych aptekach*.
44. Ustawa z dnia 6 września 2001 r., Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
„Art.16, ust 3.Przepis art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.”
45. Ustawa z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej. Art. 32. [Cofnięcie zezwolenia] 1. Organ zezwalający cofa zezwolenie w przypadku, gdy: (...)2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do prowadzenia działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

- ^{46.} Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Art.1, pkt 43) w art. 99 w ust. 3 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie: „2) 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 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804, Nr 170, poz. 1652), prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa; Dziennik Ustaw Nr 92 — 6129 — Poz. 882 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych.”; Art. 10. Przepis art. 99 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1, prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- ^{47.} List otwarty ZAPPA, <http://aptekarze.org.pl/list-otwarty-zappa>.
- ^{48.} R. J. Kruszyński, Katedra Prawa Gospodarczego Publicznego Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego, *Problem koncentracji na rynku aptek ogólnodostępnych*, <http://www.aptekarzpolski.pl/2010/08/08-2010-problem-koncentracji-na-ryнку-aptek-ogólnodostępnych>.
- ^{49.} Rząd Republiki Węgierskiej, Sprawozdanie nr B/1764 o aptekach ogólnodostępnych, 27.10.2014.
- ^{50.} I. Schmidt, *Wettbewerbspolitik und Kartellrecht*, Stuttgart 2005, s. 39; C. Berringer, *Regulierung als Erscheinungsform der Wirtschaftsaufsicht*, s. 32-33.
- ^{51.} Czesław Hoc, *Polityka lekowa i sanitarna - materiały konferencyjne z Konwencji Programowej PiS „Myśląc Polska”*.
- ^{52.} Uzasadnienie ustawy Prawo farmaceutyczne (druk Sejmu RP nr 1126).

Pozostałe źródła

- ▶ T. Skoczny [w:] *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, red. T. Skoczny, Warszawa 2009; M. Motta, *Competition Policy. Theory and Practice*, Cambridge 2004.
- ▶ Druk Sejmu RP nr 3491, *Uzasadnienie Ustawy refundacyjnej*, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC-12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC-12577C2002BFA21/$file/3491.pdf).
- ▶ ABDA ZDF 2018 Brosch.
- ▶ DNB Bank Polska i Deloitte, *Raport Sektor farmaceutyczny i med-tech*. http://www.nia.org.pl/wpcontent/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf.
- ▶ Pharmaceutical Group of European Union, *Europejska Farmacja Apteczna – Strategia 2012*.
- ▶ Raport IQVIA 2018, http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf.
- ▶ Stanowisko GIF z 7 marca 2018 r., <http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2018/07/Interpretacja-GIF.pdf>.
- ▶ Stanowisko GIF z 3 października 2017 r., http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2018/07/Interpretacja-GIF_jeden-procent.pdf.
- ▶ Stanowisko GIF z 28 czerwca 2004 r., <http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2018/10/Pismo-GIF.pdf>.
- ▶ T. Geodecki, *Wpływ kapitału. Jak mierzyć korzyści, które przedsiębiorstwo przynosi polskiej gospodarce? – Raport Centrum Analiz Klubu Jagiellońskiego*. <https://klubjagiellonski.pl/wp-content/uploads/2018/06/raport-2-2016.pdf>.
- ▶ Parlament Europejski, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_EN.pdf).
- ▶ http://eprints.lse.ac.uk/51051/1/Kanavos_pharmaceutical_distribution_chain_2007.pdf.
- ▶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf.
- ▶ http://www.nfz-szczecin.pl/2gplu_leki_w_panstwach_ueefta.htm.

ZAPPA

ZWIĄZEK APTEKARZY
PRACODAWCÓW POLSKICH APTEK

