RZĄD WĘGIER

KANCELARIA ZGROMADZENIA NARODOWEGO WĘGIER

Nadesłano: *27 PAŹDZIERNIKA 2014*

SPRAWOZDANIE nr B/1764 o aptekach ogólnodostępnych

Referent: minister ds. zasobów ludzkich Zoltán Balog

Budapeszt, październik 2014 roku

Treść

WSTĘP 4

STRESZCZENIE 5

I. PRZEGLĄD HISTORYCZNY - PRZESŁANKI WPROWADZONEJ W 2010 ROKU NOWELIZACJI DOTYCZĄCEJ WARUNKÓW FUNKCJONOWANIA APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH 8

1.1. Charakterystyka regulacji dotyczących aptek obowiązujących do 2006 roku 8

1.2. Modyfikacja regulacji w 2006 roku 9

1.3. Sytuacja aptek pod koniec okresu liberalizacyjnego 10

II. WPROWADZONE W 2010 ROKU DZIAŁANIA I ICH DOPRECYZOWANIE 13

II.1. Ważniejsze zmiany przepisów prawnych 13

II.1.1. Moratorium dotyczące otwierania nowych aptek 13

II.1.2. Nowy system regulacji dotyczących otwierania nowych aptek 13

II 1.3. Kryteria demograficzne i geograficzne 13

II.1.4. Krajowy system przetargowy 14

II.1.5. Minimalne udziały własnościowe farmaceutów 15

II.1.6 Prawo farmaceuty licencjonowanego do samodzielnej reprezentacji i zarządzania 16

II.1.7. Zakaz tworzenia powiązań i nowych sieci 16

II.1.8. Inne zmiany 16

II.2. Uwagi na temat działań dotyczących deliberalizacji 17

II.3. Działania wspierające wzrost udziału własnosciowego farmaceutów 19

II.3.1. O Programie Kredytowym Apteka 19

II.3.2. O Programie Kapitałowym Apteka 21

II.3.3. O Pierwokupie 21

III. AKTUALNY STAN SYSTEMU DETALICZNEJ DYSTRYBUCJI LEKÓW 23

III.1. Sytuacja ekonomiczna aptek 23

III.1.1. Najważniejsze dane ekonomiczne 23

III.2. Wsparcie udzielane w związku z działalnością aptek 30

III.2.1. Wsparcie działalności aptek ogólnodostępnych 30

III.2.2. Zaliczka finansowania....32
III.2.3. Zachęta generyczna dla farmaceutów....33
III.2.4. Regulacje dotyczące marż stosowanych przez apteki....34
III.2.5. Opłata dla aptek za usługę farmaceutyczną....35
III.3. Ważniejsze fakty i dane dotyczące działalności urzędów....36
III.4. Sytuacja aptek w zakresie poziomu wykonywania zawodu farmaceuty....43
III.4.1. Przywrócenie zakresu uprawnień, rozwój kompetencji zawodowych....43
III.4.2. Podstawowa opieka farmaceutyczna świadczona przez farmaceutów....43
III.5. Inne ważne zmiany dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w aptece....44
III.5.1. Wprowadzenie minimalnych wymogów odnośnie personelu fachowego w aptece oraz kształcenia farmaceutów....45
III.5.2. Zaostrzenie przepisów dotyczących marketingu....46
III.6. Obecne wyzwania, problemy....46

WSTĘP

§ 86-B ustawy XCVIII z 2006 roku o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych stanowi, że do dnia 1 października 2014 roku Rząd zobowiązany jest do przedstawienia Zgromadzeniu Narodowemu sprawozdania za okres od 1 stycznia 2011 roku do 1 lipca 2014 roku dotyczącego praktycznej realizacji regulacji związanych z otwieraniem aptek ogólnodostępnych na podstawie analizy ich oczekiwanego i rzeczywistego wpływu.

Sprawozdanie zostało sporządzone oparciu o wspomniane wyżej zarządzenie ustawy o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych. Sprawozdanie prezentuje zagadnienia związane z przyjętą w 2010 roku nowelizacją regulacji dotyczących otwierania nowych aptek, szczegóły zmian tych regulacji, związane z nimi działania oraz wpływ tych zmian na warunki funkcjonowania aptek ogólnodostępnych od 2010 roku. Co prawda w oparciu o wyżej wymienioną ustawę sprawozdanie dotyczy ogólnych regulacji bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych, związanych z zasadami otwierania nowych aptek ogólnodostępnych, dokument streszcza również najważniejsze dane oraz informacje związane z działalnością aptek. Rozdział sprawozdania zawierający przegląd historyczny obejmuje dłuższy okres czasu od interwału określonego w ustawie o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych. Taki sposób przedstawienia tej kwestii jest jednak niezbędny, ponieważ wprowadzone w 2010 roku zmiany przepisów prawa w większym stopniu dostosowane są do organicznego rozwoju sektora farmaceutycznego, niż czynił to zliberalizowany model obowiązujący w okresie 2006r. – 2010r. Raport krótko omawia także dystrybucję leków prowadzoną poza aptekami w celu poinformowania Zgromadzenia Narodowego o obecnej sytuacji w tym zakresie. W przygotowywaniu niniejszego sprawozdania pomocy udzieliły Krajowy Urząd Lekarski, Krajowa Kasa Chorych oraz Węgierska Izba Aptekarska.

Wyjaśnienie

Krajowy Urząd Lekarski – jest to nadrzędny urząd Państwowej Inspekcji Sanitarnej, kierujący instytucjami państwowymi. Do zadań urzędu należy opracowanie ogólnokrajowych programów zdrowotnych oraz koordynacja, organizacja i zarządzanie wykonaniem lokalnych programów. Główny Urząd Lekarski zarządza następującymi instytucjami:

Instytut Rozwoju Zdrowia
Instytut Epidemiologii
Instytut Żywności i Żywienia
Instytut Bezpieczeństwa Chemicznego
Instytut Higieny Środowiska
Instytut Higieny Radiacyjnej
Instytut Zdrowia Dziecka
Instytut Opieki Zdrowotnej

STRESZCZENIE

Wprowadzone w 2006 roku działania liberalizacyjne w zakresie działalności aptek nie dość, że spowodowały załamanie rozpoczętego w 1994 roku organicznego rozwoju sektora farmaceutycznego, to wpędziły w kryzys całe bezpośrednie zaopatrzenie ludności w leki.

Rząd obejmujący w 2010 roku swój urząd sporządził w październiku 2010 roku sprawozdanie dla Zgromadzenia Narodowego dotyczące praktycznej realizacji regulacji zawartych w ustawie XCVIII z 2006 roku o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych, związanych z zasadami otwierania nowych aptek ogólnodostępnych oraz zestawienia ich oczekiwanego i rzeczywistego wpływu (zwane dalej: sprawozdanie 323 lub sprawozdanie).

W streszczeniu sprawozdania stwierdzono, że **w oparciu o doświadczenia organów rządowych i państwowych urzędów wymienionych w regulacji dotyczącej wydawania zezwoleń na otwieranie i prowadzenie aptek wprowadzona w dniu 29 grudnia 2006r. regulacja nie doprowadziła do ogólnej poprawy jakości bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki. Sytuacja tego zaopatrzenia stale się pogarszała, zaczął pojawiać się problem nierównych szans w dostępie do leków, w przypadku aptek funkcjonujących w mniejszych miejscowościach zwiększyły się koszty zagrażające ich działalności. Wszystkie te procesy zadały dotkliwy cios systemowi ochrony zdrowia publicznego jako celowi interesu publicznego**.

Jeden z zapisów rozdziału ogłoszonego w 2010 roku Narodowego Programu Współpracy „Nadeszła pora na ratunek dla systemu ochrony zdrowia!" dotyczącego funkcjonowania aptek brzmiał następująco:

*„Ustawa o gospodarce lekami socjalistycznego rządu pogorszyła ogólne bezpieczeństwo zaopatrzenia w leki, **rezultatem liberalizacji przepisów dotyczących otwierania nowych aptek było bankructwo blisko 600 mniejszych aptek (co stanowiło ok. 25% ogólnej liczby aptek)**. Stworzenie nowej ustawy oraz zmiany regulacji dotyczących otwierania nowych aptek są niezbędne. **Zachowanie indywidualnych aptek nie jest wyłącznie celem polityki zdrowotnej, wpisuje się także w politykę narodową**. Bez działających indywidualnych aptek nie będzie sprawnie funkcjonujących obszarów wiejskich. **Należy doprowadzić system detalicznej dystrybucji leków dla ludności do takiego stanu, który pozwoli na zachowanie możliwości prowadzenia niezależnej działalności opartej na wiedzy farmaceutycznej oraz ściśle związanych z tą kwestią aptek będących w większości własnością farmaceutów. Planowana zmiana jest zgodna z wyrokami Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.**"*

Po przyjęciu przez Zgromadzenie Narodowe moratorium o tworzeniu aptek, wprowadzone zostały działania deliberalizacyjne dotyczące otwierania nowych aptek. Celem ustawodawcy była, zgodnie z programem rządowym, stabilizacja bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki oraz podstawowych elementów funkcjonowania zaopatrzenia w systemie ochrony zdrowia.

W 2010 roku w sprawozdaniu J/1323 stwierdzono w zakresie poziomu fachowości, bezpieczeństwa i racjonalności zaopatrywania ludności w leki **spadek poziomu fachowości, niekorzystną zmianę proporcji personelu fachowego farmaceuta-asystent ze względu na brak określenia minimalnych wymogów w odniesieniu do personelu na poziomie ustawowym, wzrost charakteru komercyjnego wobec charakteru usługi ochrony zdrowia, osłabienie fachowości podejmowania decyzji, naganną efektywność środków prawnych i tym samym działania urzędów wobec naruszeń przepisów prawa, rozprzestrzenianie się niepożądanych powiązań gospodarczych, spadek rentowności, wzrost zadłużenia oraz pogarszającą się sytuację zaopatrywania w leki w mniejszych miejscowościach**.

Proces zmierzający do zapewnienia ludności niezawodnego zaopatrzenia w leki na wysokim poziomie działa dwutorowo, prowadzi tym samym do realizacji wielu powiązanych ze sobą celów:

- **wzmocnienie charakteru aptek jako usługodawcy systemu ochrony zdrowia wobec postawy czysto komercyjnej,**
- **poprawa warunków ekonomicznych działalności aptek,**
- **wzrost jakości usług farmaceutycznych świadczonych przez apteki.**

Wprowadzona w życie w 2010 roku modyfikacja ustawy o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych zawiera następujące elementy dotyczące tworzenia i prowadzenia aptek:

- Zniesiono wyjątki od wymogów demograficznych i geograficznych dotyczących otwierania nowych aptek ogólnodostępnych, tym samym w przypadku miejscowości, w których istnieje już apteka ogólnodostępna, państwowy organ administracyjny systemu ochrony zdrowia ogłasza przetarg dotyczący utworzenia nowej apteki ogólnodostępnej tylko wtedy, jeśli w miejscowości liczącej średnio ponad 50 000 mieszkańców na każdą aptekę ogólnodostępną, wraz z nowo utworzoną, przypada co najmniej 3500 mieszkańców, w przypadku innych miejscowości liczba ta wynosi 4000 mieszkańców, a nowa apteka oddalona jest od istniejących aptek w miejscowościach liczących ponad pięćdziesiąt tysięcy mieszkańców o co najmniej 250 metrów, w przypadku innych miejscowości dystans ten liczy co najmniej 300 metrów;

- Nowa apteka może zostać utworzona tylko przez podmioty w których większościowy pakiet udziałów posiadają farmaceuci.

- Udział własnościowy farmaceutów w spółkach prowadzących apteki ogólnodostępne do 1 stycznia 2014 roku musi przekraczać 25%, natomiast do 1 stycznia 2017 roku musi przekraczać 50%;

- W celu uniknięcia niepożądanych powiązań liczba aptek będących własnością jednej osoby lub jednego podmiotu nie może przekraczać czterech. Nowo tworzone apteki nie mogą być własnością hurtowni farmaceutycznych ani producentów farmaceutycznych;

- W celu zachowania przejrzystości apteka nie może być własnością przedsiębiorstwa typu off-shore;

- utworzenie apteki możliwe jest tylko z inicjatywy lokalnego samorządu lub z urzędu decyzją Krajowego Urzędu Lekarskiego przy zachowaniu wymogów przepisów prawnych;

- Instytucja prawa jednostki została ponownie wprowadzona w życie z merytoryczną treścią i rzeczywistymi uprawnieniami.

Ograniczenia demograficzne i geograficzne dotyczące otwierania nowych aptek w pierwszej kolejności miały służyć poprawie warunków funkcjonowania istniejących aptek. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości wyraźnie wskazuje, że w zakres kompetencji państw członkowskich wchodzą także takie działania przyjmowane w celu zapewnienia odpowiedniej jakości świadczonych usług ochrony zdrowia, które **poprzez ograniczenie działania wolnego rynku poprawiają sytuację ekonomiczną instytucji tego sektora oraz aptek, służąc tym samym poprawieniu bezpieczeństwa i jakości oferowanych dla ludności usług**

Poprawa warunków prowadzenia tego typu działalności była ważna, gdyż każdemu choremu należy zapewnić odpowiednio bliskie zaopatrzenie w leki. Należy zapobiec brakom aptek oraz niepożądanemu ich skupieniu, przez które chorzy, szczególnie na rzadziej zaludnionych obszarach wiejskich, pozostaną bez zaopatrzenia w leki. **Ponadto należy położyć kres takiej sytuacji, w której konkurowanie aptek ze sobą i praktykowanie optymalizacji kosztów prowadzi do obniżenia jakości obsługi pacjentów, powodując nieracjonalne stosowanie leków**.

Po upływie trzech i pół roku od wprowadzenia wyżej wymienionych działań można powiedzieć, że poprzez zmiany wprowadzone w zakresie otwierania nowych aptek, rosnącą odpowiedzialność zawodową ponoszoną przez farmaceutów, wzrost odpowiedzialności ekonomicznej oraz stosowanie rekompensat z budżetu w przypadku niektórych usług farmaceutycznych, sytuacja bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki uległa poprawie. W związku z tym można stwierdzić, że w wyniku przekształcenia sektora aptecznego powstaje oszczędniejszy, działający w sposób bardziej ekonomiczny system bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki, w którym obowiązuje zasada odpowiedzialnej gospodarności.

Innym ważnym efektem jest realizacja na coraz szerszą skalę roli aptek jako usługodawcy w systemie ochrony zdrowia.

Mimo że korzystne procesy dają nadzieję na przyszłość, należy wziąć pod uwagę, że zrealizowane działania są same w sobie niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu jakości oraz fachowości bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki.

Poprawa warunków prowadzenia aptek sama w sobie nie zapewni całkowitej realizacji fachowych aspektów roli farmaceuty w zaopatrzeniu w leki, jeśli działalność podmiotu prowadzącego aptekę nie będzie oparta na fachowym podejmowaniu decyzji. **Ważne, aby realizacja farmaceutycznej fachowości wynikała z charakteru przedsiębiorstw prowadzących apteki, dlatego niezbędnym jest, aby spełniony został wymóg dotyczący farmaceutycznej struktury własnościowej wyznaczony na początek 2017 roku. Gdzie jest to możliwe, państwo powinno nadal promować zagwarantowanie możliwie największego procentowo udziału własnościowego farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych**.

W celu utrzymania wysokiego poziomu usług świadczonych przez apteki ogólnodostępne należy za wszelką cenę kontynuować poprawę poziomu fachowych usług oraz długofalowo utrzymać wprowadzone w związku z tymi usługami dofinansowanie ze środków publicznych.

I. PRZEGLĄD HISTORYCZNY - PRZESŁANKI WPROWADZONEJ W 2010 ROKU NOWELIZACJI DOTYCZĄCEJ WARUNKÓW FUNKCJONOWANIA APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

Rozdział ma na celu przedstawienie w szerszej perspektywie nowelizacji przepisów dotyczących bezpośredniego zaopatrywania ludności w leki, aby oczywiste stało się, że prowadzony w latach 2006 – 2010 proces liberalizacyjny spowodował załamanie w rozwoju regulacji sektora farmaceutycznego.

1.1. Charakterystyka regulacji dotyczących aptek obowiązujących do 2006 roku

Począwszy od nacjonalizacji w 1950 roku do 1994 roku zaopatrywanie ludności w leki przez apteki ogólnodostępne było zorganizowane w ramach przedsiębiorstw, tzw. central aptecznych w komitatach. W 1990 roku w skali kraju działało ok. 1400 aptek należących do państwa. Na podstawie rozporządzenia (9/1990. (III. 28.) SZEM) zezwalającego na prowadzenie prywatnej apteki, pomiędzy rokiem 1990 a 1994 powstało blisko 500 nowych aptek, które funkcjonowały w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, spółki komandytowej lub spółki z ograniczoną odpowiedzialnością.

Zgromadzenie Narodowe w 1994 roku wprowadziło w życie ustawę LIV z 1994r. o zasadach funkcjonowania i otwierania nowych aptek (zwanej dalej: Ustawa Gyftv). Ustawa Gyftv przewidywała, że transformacja powinna być oparta na tradycjach narodowych sprzed 1950 roku, dodatkowo apteki będą w stanie wykonywać swoje zadania z zakresu ochrony zdrowia służące interesowi pacjentów, jeżeli w ich działalności zastosuje się jednolite zasady wykonywania zawodu farmaceuty. Dlatego ogólne zasady rynkowe nie mogą być stosowane w celu regulowania pracy aptek. Ustawa Gyftv wprowadziła w życie szczególne regulacje dotyczące kryteriów demograficznych i geograficznych, wprowadzona została instytucja licencji (prawo do prowadzenia działalności apteki prywatnej: zezwolenie na kierowanie i prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydawane farmaceucie posiadającemu odpowiednie doświadczenie zawodowe). Prywatyzację aptek prowadzonych przez centrale apteczne w komitatach przeprowadziły jednostki samorządu terytorialnego w latach 1995 - 1998.

Na podstawie przepisu Ustawy Gyftv aptekę mogła prowadzić osoba samozatrudniona lub spółka wyłącznie w formie spółki komandytowej, w której trzeba było zapewnić min. 25 % udziałów własnościowych farmaceutów. W przypadku aptek utworzonych przed wejściem w życie ustawy, wymóg ten trzeba było spełnić do 1 września 1999 roku. Nowelizacja Ustawy Gyftv przeprowadzona w 2001 roku zakładała, że w spółce komandytowej prowadzącej aptekę ogólnodostępną udziały komplementariusza farmaceuty powinny najpóźniej do 31 grudnia 2006 roku przekraczać 50 procent. Pod koniec 2006 roku funkcjonowało 2010 aptek ogólnodostępnych, 650 oddziałów aptek, 278 aptek lekarskich oraz 143 apteki instytucjonalne, spośród których 73 dysponowały jednostkami realizującymi recepty.

Wyjaśnienie

Apteki instytucjonalne - są to apteki szpitalne lub apteki znajdujące się w ośrodkach leczniczych.

Oddział apteki (*filia apteki*) – jest to forma obsługi mniejszych miejscowości lub części miasta, gdzie oddział jest zawsze powiązany z apteką ogólnodostępną - jest jej częścią, ale działa w innej miejscowości. Siedzibą takiej apteki jest adres apteki ogólnodostępnej. Nie może istnieć oddział apteki, jeśli w danej miejscowości działa już apteka ogólnodostępna (jeśli apteka ogólnodostępna zostaje otworzona w miejscowości, gdzie jest filia, trzeba cofnąć licencję na prowadzenie oddziału apteki).

Do 2006 roku apteki miały obowiązek pełnozakresowego zaopatrywania w leki, na które składało się wydawanie leków gotowych oraz sporządzanie leków recepturowych. Przepisy gwarantowały jednakowe ceny detaliczne w każdej aptece zarówno leków refundowanych, jak i nierefundowanych. W 2005 roku zezwolono na konkurencję cenową w zakresie leków nierefundowanych. Krajowa Kasa Chorych obowiązkowo podpisywała umowę ze wszystkimi aptekami posiadającymi licencję na prowadzenie działalności. Rozliczanie oddziałów aptek i aptek lekarskich odbywało się za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych.

1.2. Modyfikacja regulacji w 2006 roku

Zadania systemu mającego na celu zapewnienie zaopatrzenia ludności w leki, opracowane w oparciu o określone dane geograficzne i demograficzne, były odpowiednie i zapewniały równy dostęp do leków na Węgrzech. Skuteczność realizacji zadań przez apteki objawiała się zadowoleniem pacjentów, w odpowiedzi na zmieniające się potrzeby społeczne niezbędne okazało się ciągłe podnoszenie jakości usług farmaceutycznych. **Poprawę poziomu jakości usług farmaceutycznych próbowano osiągnąć poprzez szeroki zakres liberalizacji systemu detalicznej dystrybucji leków**. Wprowadzenie nowej koncepcji regulacyjnej zostało poprzedzone zakończeniem zaplanowanego w 2001 roku okresu przejściowego, który powiązany był z wymogiem posiadania większościowych udziałów własnościowych aptek przez farmaceutów. Miało to miejsce bezpośrednio dwa dni przed 31 grudnia 2006 roku – w dniu 29 grudnia. Z tego powodu osiągnięcie większościowych udziałów własnościowych aptek przez farmaceutów nie mogło być w pełni zrealizowane. Zostały zlikwidowane ograniczenia dotyczące spółek prowadzących apteki - aptekę mogła prowadzić dowolna spółka prawa handlowego. Od 2007 roku podmiotami prowadzącymi nowo otwierane apteki zazwyczaj były spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, w ich ramach pojawiły się również spółki akcyjne prowadzące jednocześnie kilka aptek.

Liberalizacja z 2006 roku teoretycznie utrzymywała kryteria otwierania nowych aptek dotyczące liczby ludności i odległości, jednak w tym okresie pozwolono na wiele wyjątków dotyczących zobowiązań podjęcia się oferowania dodatkowych usług farmaceutycznych, które jak się później okazało, nie przyczyniły się do poszerzenia usług związanych z zaopatrzeniem ludności w leki. Spośród usług dodatkowych, nowa apteka nie miała obowiązku funkcjonowania przez 24 h, znaczna część nowych aptek oferowała prowadzenie swojej strony internetowej bądź usługę dostawy do domu. Ta druga usługa nie była realizowana zbyt często. Większość nowych aptek zobowiązywała się do przedłużonego, 60-cio godzinnego czasu otwarcia apteki, który w wielu przypadkach był już zapewniany przez apteki znajdujące się w okolicy. Przepisy dotyczące świadczenia dodatkowych usług w rozumieniu Ustawy Gyftv miały zostać usunięte z porządku prawnego od 1 stycznia 2011 roku.

Od 2006 roku zlikwidowano obowiązek aptek do świadczenia pełnozakresowego zaopatrzenia ludności w leki, między innymi zniesiono obowiązek sporządzania leków recepturowych pomimo ważnej roli pełnionej przez stosowanie leków recepturowych w indywidualnej terapii pacjenta oraz faktu, że jest ważnym elementem profesjonalnej współpracy lekarzy i farmaceutów w procesie leczenia.

Innym podmiotom rynku farmaceutycznego (producenci, hurtownie, lekarze) oraz przedsiębiorstwom typu off-shore Ustawa Gyftv nie zakazywała prowadzenia działalności apteki, wzmocniła wpływ podmiotów sektora hurtowego, będących w sytuacji oligopolu oraz spowodowała rozszerzenie integracji pionowej w zaopatrzeniu ludności w leki. Nadal obowiązywał warunek posiadania przez licencjonowanego farmaceutę udziałów własności apteki (jako udziałowiec lub akcjonariusz, jednak nie istniały przepisy określające ich minimalną ilość. Licencja upoważniała do prowadzenia apteki, aptekę mógł prowadzić tylko farmaceuta licencjonowany, licencja była powiązana wyłącznie z osobą farmaceuty, a nie z apteką.

Licencja farmaceuty oznaczała uprawnienie do prowadzenia apteki, przyczyniając się tym samym do poprawy sytuacji inwestora, który zatrudnia licencjonowanego farmaceutę w formie pracownika.

Ustawa Gyftv umożliwiła powstawanie sieci aptek.

W wyniku nowych regulacji w krótkim czasie (w okresie około dwóch lat) według danych Krajowego Urzędu Lekarskiego na terenie kraju powstało ok. 400 nowych aptek, co oznaczało wzrost liczby aptek o około 20%.

W następstwie liberalizacji rentowność aptek już istniejących uległa znacznemu pogorszeniu, natomiast rentowność nowo powstałych aptek nie potwierdziła oczekiwań inwestorów. W wyniku tego, działalność coraz większej liczby aptek zaczęła być nierentowna. Z powodu bankrutujących aptek bezpieczeństwo zaopatrzenia w leki stanęło w różnych regionach kraju pod znakiem zapytania, najczęściej miało to miejsce na terenach wiejskich. Dwa lata po wprowadzeniu liberalizacji, na obszarach wiejskich około 300 aptek było w stanie zapewnić stabilne zaopatrzenie w leki wyłącznie przy wykorzystaniu państwowego wsparcia na działalność.

Rząd obejmujący w 2010 roku swój urząd sporządził w październiku 2010 roku sprawozdanie dla Zgromadzenia Narodowego dotyczące praktycznej realizacji regulacji zawartych w ustawie XCVIII z 2006 roku o ogólnych regulacjach bezpiecznego i efektywnego zaopatrzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych w związku z otwieraniem nowych aptek ogólnodostępnych oraz analizę ich oczekiwanego i rzeczywistego wpływu (zwane dalej: sprawozdanie J/1323 lub sprawozdanie).

W streszczeniu sprawozdania stwierdzono, że w oparciu o doświadczenia organów rządowych i państwowych urzędów wymienionych w regulacji dotyczącej wydawania zezwoleń na otwieranie i prowadzenie aptek, wprowadzona w dniu 29 grudnia 2006r. regulacja nie doprowadziła do ogólnej poprawy jakości bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki. Sytuacja tego zaopatrzenia stale się pogarszała, zaczął pojawiać się problem nierównych szans w dostępie do leków, w przypadku aptek zaopatrujących w leki pacjentów w mniejszych miejscowościach, zwiększyły się koszty zagrażające ich działalności. Wszystkie te procesy zadały dotkliwy cios ochronie zdrowia publicznego jako celowi interesu publicznego.

1.3. Sytuacja aptek pod koniec okresu liberalizacyjnego

Podsumowując można stwierdzić, że **w wyniku liberalizacji systemu w okresie 2006-2010 pozycja właściciela i chęć zysku zostały wzmocnione względem podmiotów odpowiedzialności (państwo, farmaceuta, izba aptekarska jako organ publiczny).** Skutkiem nowelizacji przepisów była też zmiana struktury zaopatrzenia w leki. Po części oznaczało to, że na podjęcie decyzji przez farmaceutę wpływ miały zewnętrzne czynniki o charakterze ekonomicznym - obniżające przy tym niezależność fachowej decyzji farmaceuty. Te czynniki pozbawiły sensu prawa dotyczące etyki i zachowania farmaceuty. Zniesienie obowiązku członkostwa w izbie aptekarskiej skutkowało osłabieniem instrumentów służących zapewnieniu wysokiej jakości zaopatrzenia w leki. Od 1 stycznia 2011 roku weszły w życie przepisy prawa mające na celu kontynuację działań, które zostały przerwane w 2006 roku.
Odnośnie do poziomu profesjonalnego zaopatrzenia w leki i jego poziomu bezpieczeństwa oraz efektywności w sprawozdaniu J/I 323 stwierdzono:

- Według raportu Krajowego Urzędu Lekarskiego (OTH) szacunkowy odsetek nieprawidłowo i bezprawnie wydanych leków w latach 2006-2010 był na poziomie 20-30%. Według raportu Narodowej Służby Zdrowia Publicznego (ÁNTSZ) w badanym okresie pojawiły się sygnały wskazujące na nieprawidłowe funkcjonowanie aptek oraz naruszającą prawo działalność zawodową farmaceutów. **Oznaczało to obniżenie poziomu profesjonalnego zaopatrzenia w leki oraz w związku ze wzrostem zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów realne ryzyko dla sektora zdrowia publicznego**.

- W latach 2006-2010 zaszły znaczące zmiany w praktykach marketingowych stosowanych w aptekach. **W tym czasie na znaczeniu przybrało stosowanie elementów marketingowych przejętych z uniwersalnego handlu, jednak w kontekście zaopatrywania w leki stosowanie tego marketingu naruszało ramy legalności, ponieważ wykorzystywano w nim głównie promocyjne techniki stymulacji popytu**. Rozprzestrzeniło się zjawisko obdarowywania prezentami, losowania nagród, rozdawania bonusów zarówno w przypadku leków refundowanych, jak i nierefundowanych. Przy przyznawaniu zniżek i obdarowywaniu prezentami pojawiły się nowe techniki, np. zwrot za receptę, udział w loterii za zakup powyżej określonej kwoty. Naliczoną zniżkę za lek refundowany można było zrealizować w aptece w przypadku zakupu leku nierefundowanego, zniżkę za zakup powiązany z receptą można było zrealizować również w innych placówkach handlowych centrum handlowego. **To nadmierne i nieuzasadnione stosowanie leków kryło też w sobie zagrożenie dla zdrowia publicznego**, przesunęło w stronę marnotrawstwa materialne zasoby ludzkie. Według raportu pojawiły się zjawiska wskazujące na korupcję, na przykład lekarze kierowali chorych do wskazanych aptek, w wielu przychodniach lekarskich podmioty prowadzące apteki prowadziły zbieranie recept, recepty pacjentów wypisane w przychodni trafiały następnie do konkretnej apteki.

- W okresie, w którym liczba aptek wzrosła średnio o 20%, liczba farmaceutów wzrosła tylko o 15%. Liczba farmaceutów nie nadążała za rosnącą liczbą aptek. Z powodu wydłużenia średniego czasu pracy aptek **sytuacja kształtowania odpowiedniej liczby personelu fachowego pogarszała się**. W aptekach działających 60 godzin w tygodniu często zatrudniony był jeden farmaceuta, drugi farmaceuta - jeżeli był - miał umowę na zlecenie pozwalającą na pracę w różnych miejscach, z tej przyczyny nie można było zagwarantować stałej obsady. **To wpływało na obniżenie poziomu bezpieczeństwa profesjonalnego zaopatrzenia w leki**.

- Według badań opinii publicznej brak informacji o tańszym zamienniku o tej samej substancji czynnej występował średnio w 30-40% przypadków. Brak zaoferowania zamiennika oznaczał odczuwalny wzrost kosztów dla pacjenta oraz - wraz z wyhamowaniem wojny cenowej w sektorze leków generycznych - dla ubezpieczyciela. Wystąpienie aspektów inwestycyjnych nie pomagało w osiągnięciu równowagi w systemie ubezpieczeń społecznych.

<u>W związku ze zmianami warunków dotyczących podejmowania fachowych decyzji, sprawozdanie J/1323 wymienia poniższe praktyki:</u>

- Uprawnienia licencjonowanego farmaceuty dotyczące podejmowania decyzji związanych z działalnością apteki są niewystarczające, **w rzeczywistości farmaceuta musi spełniać oczekiwania swojego pracodawcy. W przypadku niespełnienia oczekiwań inwestora, pracodawca wybiera innego licencjonowanego farmaceutę**, gdyż licencja nie jest związana z działalnością apteki.

- **Nie było możliwości skutecznego sankcjonowania właścicieli aptek za ich nieprawidłowości**, sankcje dotykały zatrudnionych przez nich farmaceutów.

- Kolejny problem stanowił fakt, że **w przypadku cofnięcia pozwolenia na prowadzenie apteki z tytułu działań poważnie naruszających to pozwolenie, ten sam właściciel był uprawniony do ponownego otrzymania pozwolenia na prowadzenie apteki w innej formie gospodarczej lub cofnięcie to nie ograniczało prowadzenia przez niego innych aptek**.

- Właściciel apteki po złożeniu wniosku o utworzenie apteki w trakcie postępowania przyznania zezwolenia wielokrotnie nie wyznaczał licencjonowanego farmaceuty, względnie osoba wyznaczonego w trakcie postępowania farmaceuty licencjonowanego została zmieniona.

Rozpowszechniła się tzw. konstrukcja domu zdrowia, w ramach której w domu zdrowia działalność prowadzili lekarze rodzinni i dziecięcy oraz apteka. Apteka i przychodnia lekarska działały w interesie przedsiębiorstwa tworzącego dom zdrowia, stanowiło to ryzyko w zakresie wypisywania recept i opieki nad pacjentami. W tych przypadkach występowało zagrożenie postawienia interesu ekonomicznego przedsiębiorstwa ponad interes pacjenta.

- Zadłużenie aptek wobec hurtowni farmaceutycznych rosło na skutek wpływu hurtowni na politykę asortymentową, wzmacniając tym samym bezpośredni wpływ hurtowni w integracji wertykalnej.

- **Inwestorzy realizowali swój interes ze szczególnym natężeniem w okresie 2006-2009, skutkowało to obniżeniem jakości świadczonych usług farmaceutycznych**.

Przykłady podane w sprawozdaniu wskazują na ograniczenie swobody w podejmowaniu decyzji przez farmaceutów oraz niezależności zawodowej. Struktura własnościowa będąca w dużej mierze w rękach inwestorów doprowadziła do powstania sytuacji ograniczającej wolność podejmowania decyzji zawodowych.

Sprawozdanie wskazało na następujące problemy w zakresie zapewnienia ciągłego zaopatrzenia w leki:

- W dużych miastach możliwości dostępu ludności do leków poprawiły się zarówno pod kątem liczby aptek, jak i ich godzin otwarcia. Na obszarach wiejskich sytuacja ta nie uległa poprawie. Po roku 2006, 85% nowych aptek otwieranych było w miejscowościach powyżej 10 tysięcy mieszkańców. Na Węgrzech 95% miejscowości, tj. 3000 miejscowości zalicza się do kategorii poniżej 10 tysięcy mieszkańców.

- Zwiększone możliwości zaopatrzeniowe w miastach przyciągnęły pacjentów aptek z obszarów wiejskich, **doprowadzając do pogorszenia ich dochodowości i prowadząc tym samym do pogorszenia bezpieczeństwa zaopatrzenia ludności na terenach wiejskich**. Proces ten został wzmocniony przez wzrost wspomnianych wcześniej działań promocyjnych, którym apteki z małych miejscowości i niskimi obrotami nie mogły dotrzymać kroku, generowany przez nie obrót przeniósł się do miast, centrów handlowych.

- Hurtownie farmaceutyczne z różną tolerancją odnosiły się do wierzytelności aptek podlegających pod ich wpływy gospodarcze oraz aptek od nich niezależnych. Prowadziło to do nierównych szans w kwestii zaopatrzenia.

- **Ze względu na postawienie na pierwszym miejscu interesu inwestorów, coraz mniej aptek sporządzało mało opłacalne leki recepturowe**, w pojedynczych przypadkach skutkowało to nieodpowiednim zaopatrzeniem danego pacjenta.

- W 2006 roku, który poprzedzał proces liberalizacji, apteki płaciły hurtowniom farmaceutycznym średnio co 30 dni, kwoty faktur opiewały na łączną sumę 35 mld HUF. Pod koniec 2010 roku kwota niezapłaconych dostaw przekroczyła 70 mld HUF, z czego ok. 20 mld HUF było roszczeniem z tytułu niezapłacenia w terminie. W 2006 roku liczba nierentownych aptek nie przekraczała 5%, pod koniec 2010 roku, co czwarta apteka była nierentowna, a ich łączna liczba przekroczyła 600. Znaczące stało się skupienie zysku, jedna szósta aptek wytwarzała 50% zysku po opodatkowaniu. **Wytworzona tendencja doprowadziła do zaburzenia równowagi finansowej w systemie zaopatrzenia w leki oraz w systemie ubezpieczeń społecznych, co z kolei zagrażało zapewnieniu stałego zaopatrzenia pacjentów w leki**. W niektórych obszarach miejskich powstawały struktury równoległe, podczas gdy w innych miejscach zaopatrzenia w leki brakowało zupełnie.

- Według danych cytowanych w sprawozdaniu węgierskiego Głównego Urzędu Statystycznego, po roku 2006 łączna wartość zapasów sektora utrzymała się na nominalnym poziomie, ale była rozdzielona na 20-25% więcej aptek. Pogorszenie warunków zapasowych w stosunku 2006-2008 roku wyniosło średnio ok. 18-20%. Pomimo znacznego wzrostu liczby dystrybuowanych produktów - np. nowych leków generycznych (w okresie 2006-2008 wzrost o ok. 6-8%) w każdej aptece poziom zapasów pod kątem liczby opakowań spadł. **W rezultacie coraz częściej zdarzało się, że leki, których potrzebował pacjent, nie były na stanie apteki i zachodziła konieczność ich zamówienia. Z tego powodu pacjent mógł otrzymać niezbędny lek dopiero później, w większosci przypadków dopiero nastepnego dnia**. Według sondażu przeprowadzonego przez niezależną instytucję badania opinii publicznej, na który powołuje się sprawozdanie, **liczba utrudnionych zakupów leków przez chorych wyniosła z tego powodu średnio 20-30%**.

Rząd, obejmujący swój urząd w 2010 roku, po zapoznaniu się z powyższymi zjawiskami, postanowił niezwłocznie zaingerować.

II. WPROWADZONE W 2010 ROKU DZIAŁANIA I ICH DOPRECYZOWANIE

II. 1. Ważniejsze zmiany przepisów prawnych

II.1.1 Moratorium dotyczące otwierania nowych aptek

Systemowe zmiany regulacji odnoszące się do tworzenia i prowadzenia działalności aptek ogólnodostępnych zostały wprowadzone od 1 stycznia 2011 roku. Ustawa Gyftv znowelizowana ustawą LXXXIX z 2010 roku o nowelizacji ustaw o służbie zdrowia i kwestiach społecznych z mocą obowiązywania od 17 sierpnia 2010 roku, w wyniku analizy sytuacji przeprowadzonej w ramach sprawozdania dla Zgromadzenia Narodowego z 2010 roku, jako naczelną zasadę określiła, że do 1 stycznia 2011 roku nie można otwierać nowych aptek ogólnodostępnych w miejscowościach, w których apteka ogólnodostępna już funkcjonuje. Moratorium dotyczące otwierania nowych aptek związane jest również z moratorium o fuzjach. Ustawodawca rozpoczął jednocześnie prace nad przepisami dotyczącymi tworzenia i prowadzenia działalności aptek opartych na nowej koncepcji.

II.1.2. Nowy system regulacji dotyczących otwierania nowych aptek

Przepisy dotyczące otwierania nowych aptek, oparte w pierwszej kolejności na systemie przetargowym, zastępujące ogólny, uproszczony administracyjny proces przyznawania zezwoleń, zostały określone w Ustawie Gyftv z dniem 1 stycznia 2011 roku. Wtedy doszło do zmiany systemowej w kwestii struktury własnościowej podmiotów prowadzących apteki. Zgromadzenie Narodowe ustanowiło już podstawy większościowych udziałów własnościowych farmaceutów, które zamierzało stopniowo wprowadzać z ostatecznym terminem ustalonym na 1 stycznia 2017 roku.
Ponownie rozdzielono pojęcia zezwolenia na tworzenie i prowadzenie działalności apteki - dzięki tej decyzji apteki były otwierane i prowadzone w sposób umożliwiający ich lepszą kontrolę.

II 1.3. Kryteria demograficzne i geograficzne

W odniesieniu do otwierania nowych aptek, regulacja obowiązująca od 1 stycznia 2011 roku stanowi: Po

powołaniu krajowego systemu przetargowego, zezwolenia na otwieranie nowych aptek ogólnodostępnych są wydawane z uwzględnieniem ograniczeń demograficznych i geograficznych przez organ administracji państwowej ds. służby zdrowia (Krajowy Urząd Lekarski). Apteka ogólnodostępna może zostać utworzona tam, gdzie nie działa dotychczas apteka ogólnodostępna. Jeśli w danej miejscowości apteka już istnieje, przetarg może zostać ogłoszony, jeśli w miejscowości liczącej średnio ponad 50 000 mieszkańców na każdą aptekę ogólnodostępną, wraz z nowo utworzoną, przypada co najmniej 4000 mieszkańców, w przypadku innych miejscowości liczba ta wynosi 4500 mieszkańców, a nowa apteka ogólnodostępna oddalona jest od istniejących aptek ogólnodostępnych w miejscowościach liczących ponad pięćdziesiąt tysięcy mieszkańców o co najmniej 250 metrów, w przypadku innych miejscowości dystans ten liczy co najmniej 300 metrów (są to tzw. czynniki demograficzne i geograficzne).

II.1.4. Krajowy system przetargowy

Po powołaniu krajowego systemu przetargowego, zezwolenia na otwieranie nowych aptek ogólnodostępnych są wydawane przez organ administracji państwowej ds. służby zdrowia. Urząd rozpisuje przetarg na utworzenie apteki ogólnodostępnej, jeśli wnioskuje o to organ przedstawicielski samorządu lokalnego miejscowości właściwej dla lokalizacji nowo tworzonej apteki oraz rozpisuje z urzędu, jeśli w danej miejscowości nie działa apteka ogólnodostępna lub oddział takiej apteki, a liczba mieszkańców miejscowości przekracza 4500. Organ administracji państwowej ds. służby zdrowia kontroluje co pół roku potrzebę utworzenia nowej apteki ogólnodostępnej w obrębie właściwych miejscowości.
Ogłoszenie krajowego przetargu wraz z warunkami musi zostać opublikowanie na stronie internetowej ministerstwa i urzędu w ciągu sześćdziesięciu dni od jego upublicznienia lub zakończenia kontroli. Na rozpatrzenie wniosków przysługuje od dnia kalendarzowego ich złożenia sześćdziesiąt dni, przetarg musi zostać rozpisany w ten sposób, aby od jego ogłoszenia na złożenie wniosku przysługiwało przynajmniej 30 dni.

Zaproszenie do składania ofert musi zawierać lokalizację nowej apteki (miejscowość/część miejscowości/dzielnica), najpóźniejszy termin otwarcia apteki, minimalne wymogi dotyczące zakresu usług, specjalne wymogi (w szczególności kwota zabezpieczenia majątkowego, wymogi dotyczące usług dodatkowych), zakres dokumentów do załączenia do oferty (np.: dokumentacja planowa; ważny tytuł własności dotyczący budynku na aptekę, ewentualnie, jeśli wnioskodawca nie chce prowadzić apteki w nieruchomości tworzącej jego własność, nazwę, siedzibę właściciela, tytuł prawny do użytkowania nieruchomości/części nieruchomości; oświadczenie operatora apteki o tym, że w przypadku wystąpienia warunków określonych w ustawie on lub właściciel nieruchomości wyraża zgodę na oddelegowanie kierownika urzędu; oświadczenie o zobowiązaniu się do złożenia wniosku o prawo jednostki w ciągu pięciu dni od otrzymania zezwolenia na utworzenie apteki; w przypadku spółki gospodarczej wyciąg z rejestru handlowego, w którym występuje przedsiębiorstwo, oraz dane wypełnionego elektronicznie, jeszcze nie zarejestrowanego, wniosku rejestracyjnego/rejestracji zmiany, kopię wzoru podpisu, w przypadku jeszcze nie utworzonej spółki gospodarczej projekt dokumentów umowy/regulaminu/statutu spółki; dane kontaktowe przedstawiciela oraz dotyczące sytuacji uzyskania zezwolenia na utworzenie, zobowiązanie się przez spółkę gospodarczą do wnioskowania o rejestrację zgodnie z planem dołączonym do oferty w ciągu 15 dni od wydania zezwolenia na utworzenie, w której łączne udziały własnościowe farmaceuty z prawem jednostki lub farmaceuty uprawnionego do prawa jednostki oraz wszystkich farmaceutów zatrudnionych w aptece przekraczają 50%).

W ramach oceny urząd sprawdza zakres usług świadczonych przez świadczeniodawców systemu ochrony zdrowia w danej miejscowości - wraz z istniejącymi już aptekami - pod kątem zakresu usług oraz przepisów dotyczących usług dodatkowych oraz czynniki odpowiednich usług dodatkowych pod kątem zaopatrzenia ludności w leki.

Określone zostały kryteria oceny w przypadku kilku ofert spełniających wymogi zawarte w zaproszeniu do składania ofert: zgodnie z powyższym zwycięzcą jest wnioskodawca, który podejmuje się prowadzenia apteki, jeśli nie podejmuje się tego żaden z wnioskodawców lub jeśli podejmują się tego wszyscy wnioskodawcy składający ważne oferty, zwycięzcą jest wnioskodawca - w następującej kolejności - podejmujący się otwarcia apteki na okres co najmniej pięciu lat z zapewnieniem całodobowej obsługi pacjentów, stałego dyżuru, stałego poziomu zapasów leków, względnie godzin otwarcia określonych w przetargu, a więc rzeczywistych usług dodanych. Jeśli podjęcie decyzji na tej podstawie nie jest możliwe, zwycięzcą jest wnioskodawca, który oprócz zapewnienia dystrybucji produktów leczniczych, podejmuje się dostawy do domu dystrybuowanych produktów oraz świadczenia opieki farmaceutycznej pod kątem danej choroby. Jeśli żadne z powyższych kryteriów nie umożliwia organowi rozstrzygającymi podjęcia decyzji, wygrywa wnioskodawca, którego wniosek został nadesłany najwcześniej.

II.1.5. Minimalne udziały własnościowe farmaceutów

Nowelizacja ustawy z 1 stycznia 2011 roku, wprowadziła zmiany w kwestii kryteriów własnościowych, w ramach których - przy zapewnieniu czasu przejściowego oraz regulacji przejściowych - wprowadzono zapis o większościowych udziałach własnościowych farmaceuty. Zgodnie z ustawą, apteka ogólnodostępna może być prowadzona przez spółkę gospodarczą, jeśli udziały własnościowe farmaceuty licencjonowanego odpowiedzialnego za kierownictwo prowadzonej apteki oraz zatrudnionych w aptece farmaceutów w przedsiębiorstwie prowadzącym aptekę przekraczają wspólnie 50%. W nowych aptekach oraz aptekach już istniejących, w których obowiązek ten spoczywa na prowadzącej ją spółce gospodarczej, w wyniku zmiany struktury własnościowej do 1 stycznia 2014 roku należy zapewnić udziały farmaceutów powyżej 25%, a następnie udziały farmaceutów powyżej 50%. W przypadku już istniejących spółek, których struktura własnościowa nie ulega zmianie, do 1 stycznia 2014 roku należy zapewnić udziały własnościowe farmaceutów przekraczające 25%, do 1 stycznia 2017 roku udziały własnościowe farmaceutów przekraczające 50%.

W związku z nową koncepcją realizowaną od 1 stycznia 2011 roku, zostanie wprowadzonych więcej zasad gwarancyjnych:

W celu uniknięcia niepożądanych powiązań i zapewnienia przejrzystości wprowadzono zapis, zgodnie z którym podmioty rynku farmaceutycznego oraz przedsiębiorstwa typu off-shore od 1 stycznia 2011 roku nie mogą pozyskiwać udziałów własnościowych w aptekach, a liczba aptek będących własnością jednej osoby lub przedsiębiorstwa, nie może przekroczyć czterech [ustęp (3) § 74. ustawy Gyftv: udziałów własnościowych w spółce prowadzącej aptekę zakontraktowaną na wydawanie leków refundowanych, nie może pozyskać bezpośrednio ani pośrednio organizacja gospodarcza dysponująca zezwoleniem na prowadzenie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych, ewentualnie przedsiębiorstwo lub grupa przedsiębiorstw posiadających bezpośrednio lub pośrednio udziały własnościowe w spółce prowadzącej co najmniej cztery apteki, a także spółka gospodarcza, której siedziba znajduje się w kraju, w którym nie prowadzi działalności gospodarczej oraz w którym regulacje prawne nie określają względem niej zobowiązania podatkowego tytułem podatku korporacyjnego lub określona w procentach odpowiednia część kwoty podatku korporacyjnego oraz zysku przed opodatkowaniem do zapłacenia w roku podatkowym, nie przekracza dwóch trzecich wielkości zapisanej w § 19. ustawy LXXXI. z 1996 roku o podatku korporacyjnym oraz podatku od dywidendy.].

W aptekach funkcjonujących od 1 stycznia 2011 roku, względnie w aptekach utworzonych po tym terminie, w których lekarz uprawniony do przepisywania leków refundowanych posiada udziały własnościowe, organ administracji państwowej ds. służby zdrowia sprawdza, czy pomiędzy apteką posiadającą umowę na wydawanie leków refundowanych, a producentem, dystrybutorem leków, względnie lekarzem uprawnionym do przepisywania leków refundowanych, występuje porozumienie naruszające lub zagrażające skutecznemu i bezpiecznemu zaopatrzeniu pacjentów w leki. W przypadku

naruszenia lub zagrożenia efektywnego i bezpiecznego zaopatrzenia pacjentów w leki, organ administracji państwowej ds. służby zdrowia wnioskuje w organie ubezpieczeń zdrowotnych wypowiedzenie umowy gwarantującej prawo do wydawania leków refundowanych.

II.1.6 Prawo farmaceuty licencjonowanego do samodzielnej reprezentacji i zarządzania

Określono ważną zasadę, w myśl której prowadzenie i reprezentowanie spółki gospodarczej prowadzącej aptekę ogólnodostępną należy w związku z daną apteką wyłącznie do zadań farmaceuty licencjonowanego.

Ustawa określiła również wyłączne prawo do zarządzania farmaceuty licencjonowanego. W związku z powyższym, farmaceuta licencjonowany prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za nadzór nad fachową pracą w aptece. Zmiany ustawy gwarantują, że główne organy spółki gospodarczej prowadzącej aptekę (posiedzenia członków, zgromadzenie członków, walne zgromadzenie) mogą podejmować decyzje w kwestiach związanych z profesjonalnym kierowaniem i zarządzaniem apteki oraz dotyczących problematyki kształtowania asortymentu apteki, zakupu leków, tworzenia zapasów, przechowywania, wydawania leków, działalności dotyczącej udzielania pacjentom fachowych porad dotyczących stosowania leków, zatrudniania personelu fachowego apteki oraz zawierania i modyfikowania umów dotyczących refundacji leków, wyłącznie przy udziale w głosowaniu farmaceuty licencjonowanego.

II.1.7. Zakaz tworzenia powiązań i nowych sieci

Wprowadzono zapis, w myśl którego nie dopuszcza się powstania powiązania, w wyniku którego więcej niż cztery apteki trafiłyby pod bezpośredni lub pośredni zarząd danego przedsiębiorstwa lub grupy przedsiębiorstw, ponadto nie dopuszcza się powstania powiązania, w wyniku którego w miejscowości z liczbą mieszkańców mniejszą niż dwadzieścia tysięcy trzy apteki lub więcej aptek trafiłoby pod bezpośredni lub pośredni zarząd danego przedsiębiorstwa lub grupy przedsiębiorstw.

II.1.8. Inne zmiany

Oparte od 1 stycznia 2011 na nowych zasadach regulacje dotyczące tworzenia aptek zostały w ciągu ostatnich trzech lat doprecyzowane w celu rozstrzygania problemów związanych z ich zastosowaniem prawnym i odpowiednimi postępowaniami.

<u>Doprecyzowanie przepisów dotyczących otwierania nowych aptek:</u>

Obowiązująca od 1 lipca 2011 roku nowelizacja ustawy stanowi, że o rozpisanie przetargu organ przedstawicielski miejscowości może wnioskować tylko w przypadku, gdy w danej miejscowości nie działa apteka ogólnodostępna lub jeśli w danej miejscowości działa apteka ogólnodostępna, ale występują warunki demograficzne i geograficzne określone w § 49/A. ustawy.
Doprecyzowana została również kwestia miejscowości, w których nie działa apteka ogólnodostępna lub oddział takiej apteki, organ administracji państwowej ds. służby zdrowia rozpisuje z urzędu przetarg na utworzenie nowej apteki ogólnodostępnej, jeśli liczba mieszkańców danej miejscowości wynosi co najmniej 4500. Ograniczenia demograficzne i geograficzne zostały uregulowane również pod kątem dzielnic.

W świetle doświadczeń, zmieniono z dniem 1 stycznia 2014 roku priorytety stawiane w przypadku kilku ważnych wniosków, w myśl których preferowany jest wnioskodawca oferujący rzeczywiste usługi dodatkowe. Wprowadzono następujące zmiany:

- wnioskowane otworzenie oddziału apteki musi zostać zrealizowane w miejscowości określonej w ogłoszeniu o przetargu;

- przy rozpatrywaniu wniosków o utworzenie apteki ogólnodostępnej, oferta dotycząca stałego dyżuru stanowi samą w sobie zaletę, jeśli w danej miejscowości/dzielnicy nie ma innej apteki dyżurującej;
- w celu realizacji bardziej równomiernego zaopatrzenia w leki na określonych obszarach koniecznością było, aby przy ocenie przetargów dotyczących utworzenia nowej apteki ogólnodostępnej preferowany był wnioskodawca, który chciałby prowadzić aptekę w części miejscowości, od której w ramach danej miejscowości odległość do najbliższej działającej apteki ogólnodostępnej wynosi mierząc drogą główną więcej, niż 1,5 km.

Modyfikacja przepisów dotyczących udziałów własnościowych farmaceutów:

Zmiany zaszły także w kwestii zapewnienia udziałów własnościowych farmaceutów, w pierwszej kolejności za sprawą doprecyzowania podziału obliczanego zakresu udziałów własnościowych, a także ochrony i wzmocnienia pozycji farmaceutów w spółkach gospodarczych. Apteka ogólnodostępna może być w myśl tych zmian prowadzona przez spółkę gospodarczą, jeśli:

a) udziały własnościowe farmaceuty licencjonowanego odpowiedzialnego za profesjonalne prowadzenie apteki lub

b) łączne udziały własnościowe farmaceuty licencjonowanego, farmaceutów zatrudnionych w aptece na podstawie umowy o pracę oraz farmaceutów posiadających udziały własnościowe w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę, względnie odziedziczone udziały własnościowe studenta farmacji przekraczają w przedsiębiorstwie prowadzącym aptekę 50%.

Ważną zasadą gwarancyjną określoną przez ustawę jest obowiązek zapewnienia w ramach działania spółki gospodarczej prowadzącej aptekę ogólnodostępną w związku z udziałami własnościowymi farmaceuty - egzekucję praw członkowskich proporcjonalnie do posiadanych udziałów własnościowych regulowaną przez statut. Porozumienie sprzeczne z powyższym jest nieważne.

II.2. Uwagi na temat działań dotyczących deliberalizacji

Zmiany wprowadzone w 2010 roku mogą spotkać się z krytyką w powodu ich kierunku - są przeciwne do praktyk liberalizacyjnych z okresu 2006-2010. Z tego powodu należy zwrócić uwagę na fakt, że od 2010 roku na Węgrzech realizowane jest przywrócenie pierwotnego modelu funkcjonowania. Należy podkreślić fakt, że w ramach węgierskich przepisów wymagane i akceptowalne kroki w obszarze otwarcia rynku i jego liberalizacji zostały poczynione jeszcze przed 2006 rokiem, już od 1990 roku istniała możliwość rozpoczęcia działalności przez prywatnych farmaceutów. Należy zaznaczyć, że w latach 1990-1994 otworzono 500 nowych aptek. W okresie 1995-1997 przeprowadzona została także prywatyzacja aptek. W kwestii wymogu udziałów własnościowych farmaceuty należy wspomnieć, że na Węgrzech od 1995 roku bezpośrednie zaopatrzenie ludności w leki było stale oparte na biznesowych zasadach z ograniczeniami zawodowymi (przepis dotyczący procentowych udziałów własnościowych farmaceutów, instytucja licencji, czynniki demograficzne i geograficzne), przez co nigdy nie występował wymóg wyłącznych udziałów własnościowych farmaceutów. Ustawodawca węgierski - dostrzegając konieczność zagwarantowania profesjonalnego kierownictwa farmaceutów w systemie detalicznej dystrybucji leków opartym o prawa własności - już w 1995 roku przewidział obowiązek udziałów własnościowych farmaceutów przekraczających 25% z terminem ostatecznym ustalonym na 1 września 1999 roku, w 2000 roku zapisał obowiązek większościowych udziałów własnościowych farmaceutów z okresem przygotowania do 2006 roku. Liberalizacja wprowadzona w 2006 roku 2 dni przed upływem terminu ostatecznego oznaczała załamanie rozwoju organicznego, w żaden sposób nie może być ona traktowana jako działanie służące rozwojowi węgierskiego systemu aptecznego. W tym kontekście należy podkreślić, że nowelizacja wprowadzona 2 dni przed wejściem w życie rozporządzenia opracowywanego przez sześć

lat nie zapewniła czasu na przygotowanie, uniemożliwiając tym samym obowiązywanie istniejących i wchodzących w podanym terminie umów.

Ponadto należy zauważyć, że Komisja Europejska wyraziła w 2006 roku oraz we wcześniejszym okresie oczekiwanie liberalizacyjne. W przypadku nie spełnienia przez dane państwo członkowskie zalecenia liberalizacji przepisów dotyczących kryteriów własnościowych oraz demograficznych i/lub geograficznych otwierania nowych aptek, wszczynane było postępowanie naruszenia przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości. Komisja wszczęła postępowania naruszenia obowiązku przeciwko Austrii, Włochom, Hiszpanii, Francji, Niemcom i Portugalii. Większość postępowań dotyczących naruszenia obowiązku Komisja Europejska wycofała ze względu na dwa precedensowe wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Wyrok nr C-170/07 i C-172-/07 zasądzony w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes* dotyczy wymogów stawianych wobec udziałów własnościowych farmaceutów. Wyrok C-570/07 oraz C-571/07 zasądzony w sprawach *Blanco Perez* w kwestii ograniczeń demograficznych i geograficznych. Wyżej wymienione wyroki przyznały rację państwom członkowskim przed Komisją Europejską. Węgry spełniły prośbę Komisji Europejskiej i zliberalizowały rynek apteczny, powodując tym samym znaczne szkody. Jak niedawno się okazało prawo Unii Europejskiej nie określa jakiegokolwiek obowiązku liberalizacyjnego.

Regulacja Unii Europejskiej dotycząca leków nie znajduje zastosowana w przypadku bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki. Dyrektywa 2001/83/WE dotycząca kodeksu wspólnotowego produktów leczniczych przeznaczonych do stosowaniu u ludzi, reguluje kwestię produkcji leków, wprowadzania ich do obrotu, bezpieczeństwa farmakoterapii, reklamy produktów leczniczych oraz dystrybucji hurtowej. Regulacje dotyczące detalicznej dystrybucji leków w dalszym ciągu pozostały w gestii państw członkowskich.

Dyrektywa 2006/123/WE o usługach rynku wewnętrznego nie dotyczy usług z sektora ochrony zdrowia publicznego, a za takie należy uważać usługi świadczone przez apteki.

Regulacje państw członkowskich muszą być zgodne z prawem pierwotnym dotyczącym swobodnego przepływu towarów i swobody świadczenia usług, które reguluje zasada określona w traktatach unijnych. Na obszarach niezharmonizowanych w celu ujednolicenia zasad unijnych z regulacjami krajowymi wskazówki udziela orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwosci. W związku z detaliczną dystrybucją leków zostało zasądzonych już wiele wyroków. Rząd Węgier przy tworzeniu regulacji uwzględnił orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości dotyczącego tworzenia i własności aptek.

Europejski Trybunał Sprawiedliwości orzekł w sprawie Blanco Perez, że regulacja krajowa ograniczająca wydawanie zezwoleń na tworzenie nowych aptek z odpowiednimi zapisami nie jest sprzeczna z prawem unijnym,

- zgodnie z naczelną zasadą, w każdym obszarze na określoną liczbę mieszkańców może przypadać jedna apteka;
- jeśli liczba ludności jest większa od podanej liczby, tworzenie kolejnych aptek związane jest z ograniczeniem demograficznym; oraz
- minimalna odległość od już istniejących aptek musi zostać zachowana w przypadku każdej nowej apteki.

Tym samym Komisja Europejska zaakceptowała ograniczenia geograficzne i demograficzne w zakresie otwierania nowych aptek.

W oparciu o wyrok C-171/07 i C-172/07 zasądzony w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes, prawo dotyczące własnosci apteki wyłącznie dla farmaceutów może zostać zachowane w krajowych regulacjach

prawnych państw członkowskich. Przepisy krajowe zawierające zapisy tego typu służą celowi publicznemu, jakim jest zapewnienie niezawodnego i świadczonego w standardach wysokiej jakości zaopatrzenia ludności w leki.

Wyroki zasądzone przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości we wspomnianych sprawach wzmacniają możliwość stosowania wyjątków dotyczących zdrowia publicznego zawartych w ustępie 1 artykułu 52 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Interes zdrowia publicznego, ochrona życia i zdrowia jako nadrzędny interes publiczny może uzasadnić ograniczenie unijnych zasad swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału. Zgodnie z wykładnią Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, bezpieczne zaopatrzenie ludności w leki jest niezbędną i świadczoną na wysokim poziomie usługą farmaceutyczną, bedącą nieodłączną częścią systemu ochrony zdrowia publicznego. Z wyroku Sądu wynika również, że państwa członkowskie w ramach tworzenia systemu i regulacji dotyczących zaopatrzenia ludności w leki mają prawo do ustanowienia i zachowania regulacji krajowych zgodnych z prawem unijnym, obejmujących swoim zakresem przepisy regulujące zasady otwierania, własności i funkcjonowania aptek.

W oparciu o przywołane orzecznictwo sądowe, regulacje państw członkowskich dotyczące tworzenia i prowadzenia aptek ograniczające swobodę działalnosci gospodarczej można uzasadnić zapewnieniem interesu zdrowia publicznego, jako nadrzędnego interesu publicznego zaopatrzenia w leki świadczonego na wysokim poziomie oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Zgodnie z ogólnym orzecznictwem Sądu, działania o charakterze restrykcyjnym państw członkowskich służące do osiągnięcia zamierzonego celu drogą regulacji muszą być niezbędne do jego realizacji. Niedogodności powstałe poprzez wprowadzone ograniczenia nie mogą być nieproporcjonalne do korzyści osiągniętych w zakresie polityki zdrowotnej. W opinii Sądu, gwarancją bezpieczeństwa zaopatrzenia ludności w leki oraz wysokiej jakości usług farmaceutycznych jest zawodowa niezależność farmaceutów, którą należy zagwarantować wobec innych podmiotów rynku farmaceutycznego.

Komisja Europejska w liście z 25 września 2014 roku postawiła pytania związane z regulacją struktury własnościowej aptek.

II.3. Działania wspierające wzrost udziału własnościowego farmaceutów

Zważywszy na fakt, że udziały własnościowe farmaceutów w aptekach do 1 stycznia 2014 roku muszą przekraczać 25%, natomiast do 1 stycznia 2017 roku muszą przekraczać 50%, farmaceuci muszą mieć możliwość zapłacenia za wykup niezbędnych udziałów własnościowych apteki po cenie zakupu ukształtowanej na zasadach rynkowych przez inwestorów. Pomoc w tym zakresie świadczy Program Kredytowy Apteka oraz Program Kapitałowy Apteka. Z punktu widzenia świadczonego na wysokim poziomie zaopatrzenia ludnosci w leki najbardziej korzystną sytuacją są możliwie jak największe większościowe udziały własnościowe farmaceutów w podmiotach prowadzących apteki. W przypadku, gdy dowolny udziałowiec podmiotu prowadzącego aptekę chce sprzedać swoje udziały własnościowe, zastosowany zostaje system pierwokupu oraz system przetargowy wspierający pozyskanie przez farmaceutów udziałów własnościowych. Instytucje te przedstawiamy poniżej.

II. 3.1. O Programie Kredytowym Apteka

Ramy prawne Programu Kredytowego Apteka określa rozporządzenie rządowe 212/2013 (19.VI) (zwane dalej: rozporządzenie rządowe 212/2013) o wsparciu wzrostu udziałów własnościowych farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych.

Kredyt oraz kredyt refinansowany przez MFB, o który mogą wnioskować farmaceuci określeni przez ustawę o ogólnych regulacjach bezpiecznej i efektywnej dystrybucji produktów leczniczych, może być udzielony za pośrednictwem banków komercyjnych. Beneficjentem może być licencjonowany farmaceuta apteki, ewentualnie farmaceuta pracujący w aptece lub farmaceuta zewnętrzny. Kredyt może zostać zaciągnięty na zakup części udziałów lub podniesienie kapitału zakładowego spółki.

Oprocentowanie kredytu wynosi 6,7%, państwo udziela wsparcia budżetowego w wysokości 3,7%, w związku z czym, kredytobiorca na chwilę obecną musi zapłacić odsetki w wysokości 3%.

Okres kredytowania wynosi 10 lat. Wysokość wkładu własnego wynosi 10%. Kredyt zawiera opcjonalnie jednoroczny okres karencji: Kredytobiorca może zostać sprawdzony według jednolitego systemu kryteriów banków komercyjnych, sprawdzenie jego zdolności kredytowej leży wyłącznie w zakresie banku komercyjnego.

Uzasadnione wykorzystanie środków budżetowych, warunki bankowe kredytowania, uwzględnienie regulacji dotyczących wsparcia państwowego - zobowiązują do określenia maksymalnej kwoty przyznawanego kredytu. W związku z tym maksymalną kwotę kredytu z korzystnym wsparciem odsetkowym określa najniższa wartość spośród poniższych:

- maksymalna kwota umożliwiająca uzyskanie dofinansowania realizowanego na korzystnych zasadach oprocentowania nie przekraczająca ram minimalnych,
- w kwestii przedsiębiorstwa prowadzącego daną aptekę, maksymalna kwota kredytu obliczona z ważeniem kapitału własnego i zysku po opodatkowaniu oraz czynnikami korekcyjnymi,
- maksymalna kwota oferowana przez gwarancje bankowe stosowane w zakresie kredytów bankowych lub
- 60 milionów forintów węgierskich.

Kredyt daje możliwość zdobycia udziałów własnościowych farmaceuty przekraczających 50% z uwzględnieniem wspomnianych powyżej warunków maksymalnych.
Zaciągnięcie tego kredytu nie zamyka drogi przed zastosowaniem konstrukcji spoza Programu Kredytowego Apteka. Oprócz dostępnych dla farmaceuty narzędzi finansowych, Rząd zapewnił mu dodatkową możliwość.

Regulacja szczegółowo określa warunki zaciągnięcia kredytu zapewniając tym samym, że kredyt ze wsparciem odsetkowym wymagający wydatków budżetowych będzie powiązany wyłącznie z transakcjami służącymi realizacji odpowiednich założeń ustawy Gyftv. W ten sposób w ramach zaciągnięcia kredytu cel ustawodawczy występuje jako element gwarancyjny, zgodnie z którym do zaciągnięcia kredytu należy określić w umowie sprzedaży, że egzekwowanie praw własnościowych jest określone właściwymi procentowymi udziałami własnościowymi (np. stosunek głosów, egzekwowanie podziału zysku).

Przepis zawiera wyczerpujące wymogi dotyczące aspektów politycznych.

Należy nadmienić, że udział w Programie Kredytowym Apteka skutkuje automatycznie wsparciem odsetkowym. W ten sposób farmaceuta zawierający umowę kredytową lub pożyczkową w ramach Programu Kredytowego Apteka uczestniczy automatycznie we wsparciu odsetkowym.

W ramach Programu Kredytowego Apteka do tej pory uruchomiono trzy kredyty, większej ilości składanych wniosków można spodziewać się przed ostatecznym terminem na pozyskanie większościowych udziałów własnościowych przez farmaceutów w 2017 roku. Należy zbadać, czy w związku z korzystnymi dla farmaceutów możliwościami uruchomienia kredytu istnieje możliwość na poczynienie postępu.

II.3.2. O Programie Kapitałowym Apteka

Wsparciu większościowych udziałów własnościowych farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych służy między innymi Program Kapitałowy Apteka, regulowany w ramach rozporządzenia rządowego 212/2013. Uzasadnione było stworzenie możliwości zakupu przez farmaceutę odpowiednich udziałów własnościowych podmiotu prowadzącego aptekę na innych korzystnych warunkach. Taką możliwość oferuje czasowe przejęcie własności apteki przez spółkę kapitałowo-inwestycyjną i późniejsze wykupienie danych udziałów własnościowych przez farmaceutę. Celem jest pozyskanie przez fundusz apteczny udziałów własnościowych na rzecz farmaceuty będącego beneficjentem, które w momencie zakupu są przekazywane na drodze wykupienia w określony sposób i tempie farmaceucie. Fundusz apteczny kupuje udziały na wniosek farmaceuty licencjonowanego.

Kisvállalkozás-fejlesztő Pénzügyi Zrt. (zwana dalej: KvfP Zrt.) - w której Państwo Węgierskie posiada 90,91% udziałów (egzekwującym prawa własnościowe jest MFB Zrt.), oprócz tego udziałowcami są MFB Zrt. (2,27%), Garantiqa-Hitelgarancia Zrt. (1,13%), Budapest Bank Nyrt., MKB Bank Zrt, OTP Bank Nyrt oraz Erste Bank Hungary Zrt. stworzyła, w ramach Programu Kapitałowego Apteka, możliwość na zwiększenie przez farmaceutów udziałów własnościowych w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę do poziomu 25% lub 50% zapewniającego znaczny wpływ na jej działanie. KvfP Zrt. na drodze inwestycji wnioskowanej wspólnie przez farmaceutę oraz spółkę gospodarczą, której inwestycja dotyczy, pozyskuje określoną w Ustawie Gyftv dywidendę na drodze podwyższenia kapitału lub sprzedaży części udziałów. W trakcie realizacji inwestycji, farmaceuta uprawniony jest do wykupienia części udziałów pozyskanych przez KvfP Zrt. Środki na wykup pochodzą z dywidend wypłaconych za pozyskaną przez KvfP Zrt. część udziałów oraz z innych dochodów farmaceuty.

Należy zaznaczyć, że po zakupie części udziałów KvfP Zrt. nie może stać się udziałowcem większościowym, jej udziały nie mogą przekroczyć 50%. Konstrukcja kwalifikuje się jako inwestycja kapitałowa w rozwój. Do korzystania z inwestycji kapitałowej w rozwój uprawniona jest spółka gospodarcza, której dotyczy inwestycja w momencie składania wniosku inwestycyjnego. Do zakupu części udziałów Kvfp Zrt. - jako uprawniony do egzekwowania prawa opcyjnego - uprawniony jest farmaceuta licencjonowany apteki wnioskującej o inwestycję, farmaceuta zatrudniony w aptece na podstawie umowy o pracę oraz farmaceuta posiadający już częśść udziałów w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę. Inwestycja może zostać wykorzystana do zakupu istniejących udziałów spółki gospodarczej prowadzącej aptekę, ewentualnie zakupu udziałów ponownie wyemitowanych za sprawą podniesienia kapitału zakładowego. Minimalną wysokością jest w tym przypadku 20 mln HUF, maksymalna kwota wynosi 60 mln HUF na jednego wnioskodawcę o inwestycję, wkład własny nie jest wymagany. Spłata kapitału po upływie okresu karencyjnego realizowana byłaby w 3 jednakowych ratach, na koniec 3, 4 i 5 roku. Wielkość zabezpieczenia wynosi wartość kapitału + 25/50% rocznego przychodu, na podstawie oceny klienta i transakcji, którą należy uważać za zwyczajowe zabezpieczenie bankowe zgodne z wewnętrznym regulaminem spółki prowadzącej inwestycję.

W ramach Programu Kapitałowego Apteka do tej pory dokonano zaledwie jednej transakcji, większej ilości składanych wniosków można spodziewać się przed ostatecznym terminem na pozyskanie większościowych udziałów własnościowych przez farmaceutów w 2017 roku.

II.3.3 . O pierwokupie

Z dniem 6 lipca 2013 roku wszedł w życie zapis ust. (7) § 83/A ustawy Gyftv, zgodnie z którym w przypadku sprzedaży udziałów własnościowych apteki prawo pierwokupu przysługuje określonym w ustawie farmaceutom oraz państwu.

Celem przepisów zawartych w ustawie jest wzrost udziałów własnościowych farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych powyżej ustawowego minimalnego poziomu własnościowego, a tym samym zapewnienie fachowego prowadzenia placówki oraz świadczenia usług farmaceutycznych na wysokim poziomie.

Zgodnie z ustawą Gyftv w przypadku sprzedaży udziałów własnościowych spółki gospodarczej prowadzącej aptekę kolejność pierwokupu przedstawia się następująco:

1. pozycja: farmaceuta posiadający udziały w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę,
2. pozycja: farmaceuta pracujący w aptece,
3. pozycja: farmaceuta posiadający pozwolenie na prowadzenie apteki na Węgrzech,
4. pozycja: państwo.

Z prawa państwa do pierwokupu, a następnie z praw własnościowych korzysta Krajowa Kasa Chorych.

W celu zapewnienia udziałów własnościowych farmaceutów, państwo egzekwując prawo pierwokupu zapisane w ustawie Gyftv ogłasza przetarg na sprzedaż pozyskanych udziałów własnościowych w ciągu 3 lat od pozyskania udziałów własnościowych. W przypadku zgłoszenia przez farmaceutę posiadającego udziały własnościowe w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę ogólnodostępną lub farmaceutę licencjonowanego zatrudnionego w danej aptece ogólnodostępnej na podstawie umowy o pracę zamiaru zakupu tych udziałów, przetarg zostaje rozpisany niezwłocznie [ustęp (9) § 83/A. ustawy Gyftv].

Udziały własnościowe zakupione przez państwo w ramach pierwokupu należy sprzedać farmaceutom w drodze przetargu w celu zwiększenia udziałów własnościowych farmaceutów oraz zapewnienia profesjonalizmu w aptekach ogólnodostępnych.

Zgodnie z *rozporządzeniem 331/2013. (5.IX) dotyczącym egzekwowania prawa pierwokupu dotyczącego udziałów własnościowych w aptekach ogólnodostępnych oraz zasad przetargowych związanych ze sprzedażą państwowych udziałów własnościowych (zwanym dalej: rozporządzenie rządowe 331/2013)* do rozpisywania i przeprowadzania przetargu uprawniony jest korzystający z praw własnościowych. W ramach przetargu określona zostaje cena wywoławcza. Przetarg wygrywa wnioskodawca składający najwyższą ofertę cenową. Oferta cenowa poniżej ceny wywoławczej skutkuje nieważnym zgłoszeniem. W przypadku kilku ważnych wniosków kolejność wyłaniania zwycięzcy spośród wnioskujących o zakup po określonej cenie jest następująca - farmaceuta posiadający udziały w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę oraz farmaceuta pracujący w aptece. W sytuacji, gdy zwycięzcami jest kilku właścicieli lub pracujący w aptece farmaceuci, przeprowadza się licytację z ich udziałem.

Instytucja pierwokupu nie jest bezpośrednio związana z osiągnięciem minimalnych udziałów własnościowych farmaceuty. Zgodnie z ustępem (1) § 83/A ustawy Gyftv od 1 stycznia 2013 roku w przypadku zmian własnościowych w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę należy zapewnić łączne udziały własnościowe farmaceucie licencjonowanemu, farmaceutom zatrudnionym w aptece na podstawie umowy o pracę, farmaceutom posiadającym udziały własnościowe w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę na poziomie powyżej 25%. Od 1 stycznia 2014 roku w przypadku zmian własnosciowych w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę, należy zapewnić łączne większościowe udziały własnościowe farmaceucie licencjonowanemu, farmaceutom zatrudnionym w aptece na podstawie umowy o pracę, farmaceutom posiadającym udziały własnościowe w spółce gospodarczej prowadzącej aptekę.

W przypadku dowolnej zmiany struktury własnościowej w pierwszej kolejności należy wypełnić wymóg ustawowych minimalnych udziałów własnościowych farmaceuty, dopiero w następnej kolejności można przeprowadzić sprzedaż udziałów, w przypadku której można zastosować instytucję pierwokupu.

Z ustępu (1) § 83/A ustawy Gyftv wynika ponadto, że państwo nie może pozyskać większościowych udziałów własnościowych w aptekach drogą pierwokupu.

Zasady pierwokupu oraz udziału w przetargach są opisane szczegółowo w rozporządzeniu rządowym 331/2013 (5.XI.). Państwo nie korzystało do tej pory z prawa pierwokupu.

III. AKTUALNY STAN SYSTEMU DETALICZNEJ DYSTRYBUCJI LEKÓW

III.1 Sytuacja ekonomiczna aptek

III.1.1 Najważniejsze dane ekonomiczne

Wraz z upływem czasu od wprowadzenia w 2010 roku stosownych działań można powiedzieć, że poprzez ograniczenia wprowadzone w zakresie otwierania nowych aptek oraz wzrost odpowiedzialności ekonomicznej, sytuacja ekonomiczna w systemie detalicznej dystrybucji leków uległa poprawie. Taki stan rzeczy wspierają w szczególności poniższe fakty stwierdzone w związku ze zmianami przepisów obowiązujących od 1 stycznia 2011 roku:

- po niewielkim spadku - którego rozmiary były znacznie mniejsze niż wzrost liczby aptek po okresie 2006-2010 - liczba aptek o małym obrocie stabilizuje się;
- w przypadku aptek, przychody związane z wydawaniem leków refundowanych (w wyniku regulacji poziomu marży aptecznej, opłaty za usługę farmaceutyczną oraz wprowadzenia zachęty generycznej) wzrosły w porównaniu do 2010 roku o 5%, refundacja leków utrzymała się na tym samym poziomie pomimo znacznego zmniejszenia skali finansowania przez ubezpieczenia społeczne refundacji leków w ramach działań ukierunkowanych na zmniejszenie dziury budżetowej;
- można stwierdzić, że zysk po opodatkowaniu podmiotów prowadzących apteki wykazywał tendencję zwyżkową, rentowność aptek poprawiła się ponad dwukrotnie;
- wielkość zobowiązań wobec dostawców aptek wykazywała tendencję spadkową, spadek wynosił 30%; wartość zapasów aptecznych w zależności od liczby aptek i obrotu pozostała bez zmian, nie doszło zatem do pogorszenia bezpieczeństwa zaopatrzenia;
- liczba i procent nierentownych podmiotów prowadzących apteki spadła o blisko połowę;
- w przypadku nierentownych podmiotów prowadzących apteki z uwzględnieniem wszelkich form działalności, strata mierzona w oparciu o zysk po opodatkowaniu lub zobowiązań wobec dostawców uległa zmniejszeniu;

W związku z tym można stwierdzić, że w wyniku zmian systemowych warunków prowadzenia aptek ogólnodostępnych powstaje oszczędniejszy, działający w sposób bardziej ekonomiczny system bezpośredniego zaopatrzenia ludności w leki, w którym obowiązuje zasada odpowiedzialnej gospodarności.

Analiza sytuacji ekonomicznej aptek w okresie 2010-2014 została przedstawiona w poniższych tabelach opracowanych na podstawie analiz przygotowanych przez Węgierską Izbę Aptekarską (na podstawie danych węgierskiego GUS) oraz Krajową Kasę Chorych.

Kształtowanie się liczby podmiotów prowadzących apteki i aptek ogólnodostępnych (na podstawie danych Krajowego Urzędu Lekarskiego)

Okres	Rodzaj podmiotów prowadzących apteki				Liczba aptek
	Samozatrudnienie	Sp. k.	Sp. z o.o.	S.A.	
2010	286	1320	817	47	2470
2011	187	1337	840	47	2411
2012	174	1304	825	46	2349
2013	156	1277	865	32	2330
miesiąc 07.2014	148	1264	885	32	2329

Tabela nr 1

Uwaga

- Dane Krajowego Urzędu Lekarskiego przedstawiają liczbę aptek ogólnodostępnych posiadających zezwolenie na prowadzenie działalności, nie zawierają w sobie aptek instytucjonalnych prowadzących bezpośrednie zaopatrzenie ludności.
- Liczby dotyczące podmiotów prowadzących apteki pochodzą z danych rejestrowanych przez Krajowy Urząd Lekarski.
- Liczba oddziałów aptek według danych z lipca 2014r. wynosiła 661, liczba aptek lekarskich ok. 235.

Obserwacje

- Można zaobserwować jednoznaczny spadek zarówno liczby aptek, jak i liczby podmiotów prowadzących apteki. Ta tendencja spadkowa pod względem liczby aptek uległa zwolnieniu w okresie 2013-2014, w dłuższej perspektywie możliwe jest funkcjonowanie około 2300 aptek.
- Na lata 2013-2014 prognozuje się niewielki wzrost liczby podmiotów prowadzących apteki ze względu na spełnienie wymogów udziałów własnościowych.
- W zależności od form działalności widoczne jest, że w 2012 roku ponad 50 aptek zmieniło formę działalności i przekształciło się z spółkę komandytową, spółkę z o.o. (lub s.a.).

Przychód netto ze sprzedaży krajowej w zależności od form działalności (mld HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2010	350,2	230,3	30,9	611,4
2011	342,1	239,6	30,1	611,8
2012	299,5	235,7	26,8	562,0

Tabela nr 2

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje

- Przychód ze sprzedaży krajowej w 2012 roku zmalał na skutek działań przeprowadzonych w ramach Planu Széll Kálmán o blisko 50 mld HUF. Spadek w latach 2013-2014 prawdopodobnie się zatrzyma w związku ze wzrostem obrotu w segmencie OTC i ewentualnie można spodziewać się minimalnego wzrostu.

Kwoty marży aptek w zależności od form działalności (mld HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2010	51,2	36,8	5,0	93,0
2011	52,7	39,4	4,8	96,9
2012	47,8	41,2	4,2	93,2

Tabela nr 3

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.
- Dane dotyczące samozatrudnienia są zbliżone do wartości obliczonych dla spółek gospodarczych.

Obserwacje:

- W kwestii klasycznie rozumianej łącznej kwoty marży aptek za rok 2012 można stwierdzić spadek o 3,7 mld HUF, który jest jednoznaczną konsekwencją obniżenia przychodów krajowych netto o 8% spowodowanego konkurencją cenową w segmencie leków generycznych.

Wpływy z tytułu marży za wydawane leki refundowane (mld HUF)

Okres	Marża	Kompensacja generyczna	Opłata za usługę	Łącznie
2010	51,7	-	-	51,7
2011	50,3	-	-	50,3
2012	46,9	3,6	-	50,5
2013	46,2	3,6	4,5	54,3

Tabela nr 4

Obserwacje:

- Kwota marży za wydawane leki refundowane w badanym okresie zmniejszyła sie w podobnym stopniu, jak ogólna kwota marży. W oparciu o wstępne prognozy, proces spadkowy zatrzyma się prawdopodobnie pod koniec tego okresu.
- Rozpoczęta w 2012 roku kompensacja generyczna (za wydawane leki generyczne) była w stanie wyrównać spadek kwoty marży za wydawane leki refundowane wynikający z konkurencji cenowej w segmencie leków generycznych.
- Wprowadzona w 2013 roku opłata za usługę farmaceutyczną zwiększyła przychody aptek (różnica

pomiędzy danymi za rok 2011 i 2012 wynosi 3,8 mld HUF), kompensując proces spadkowy marży aptecznej w poprzedzającym okresie.

- W sierpniu 2012 roku w ramach marży aptek i hurtowni farmaceutycznych wystąpiło roczne przegrupowanie wynoszące 3,2 mld HUF, które poprawia teoretyczną wartość marży (pierwsza kolumna) za lata 2012 i 2013. Większą część przegrupowania, dzięki zmianom w systemie rabatowym, posiadały hurtownie farmaceutyczne.

Zyski aptek po opodatkowaniu w zależności od form działalności (Mld Ft)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2006				22,9
2010	7,0	0,28	0,66	7,9
2011	8,9	3,0	0,7	12,6
2012	9,7	6,1	0,54	16,3

Tabela nr 5

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.
- Wartości obliczone na podstawie szacowanych obciążeń podatkowych danych poszczególnych przedsiębiorstw.

Ustalenia

- Pod względem zysku po opodatkowaniu łączna wartość sektora oraz wartości poszczególnych form działalności (za wyjątkiem samozatrudnienia) wykazują tendencję wzrostową. Różnice procentowe we wzroście pomiędzy różnymi formami działalności można częściowo wytłumaczyć zmianami form działalności.

Zysk po opodatkowaniu - bilans sektorowy (mld HUF)

Okres	Zysk po opodatkowaniu podmiotów rentownych	Zysk po opodatkowaniu podmiotów nierentownych	Bilans sektorowy
2006	23,4	-0,55	22,9
2010	14,6	-6,7	7,9
2011	17,9	-5,3	12,6
2012	18,2	-1,9	16,3

Tabela nr 6

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje

- W ostatnim roku przed liberalizacją, łączny zysk sektora po opodatkowaniu zbliżył się do kwoty 23 mld HUF. W 2010 roku kwota ta spadła do poziomu 8 mld HUF - tym samym zysk rentownych podmiotów zmalał o 40%. Wynik negatywny nierentownych podmiotów wzrósł 12-krotnie.
- W 2012 roku dobrze widoczny jest zarówno wzrost rentowności, jak i spadek nierentowności. Podmioty rentowne osiągnęły w 2012 roku 78% wartości z 2006 roku, negatywny wynik podmiotów nierentownych zmalał w porównaniu do wartości za 2010 rok o blisko jedną czwartą.

Całkowite zyski sektorowe po opodatkowaniu na jedną aptekę (mln HUF)

Okres	Sp. k.	Sp.z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Średnia
2006				11,4
2010	5,1	0,4	3,0	3,2
2011	7,0	4,8	3,8	5,3
2012	8,1	9,0	3,0	7,0

Tabela nr 7

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje

- Łączny zysk sektora po opodatkowaniu na jedną aptekę w ostatnim roku przed liberalizacją wyniósł 11,4 milionów HUF. Ta wartość w 2010 roku zmalała o ponad 70%.
- W 2011 roku rozpoczęto proces zmian systemowych sektora - jest on widoczny w danych na aptekę. W roku 2012 roku wartość ta osiągnęła 61% w porównaniu do stanu przed liberalizacją.
- Z przedstawionych danych jasno wynika, że pomimo stagnacji zysku po opodatkowaniu w badanym okresie dla formy samozatrudnienia, wyniki spółek komandytowych i spółek z o.o. wskazują na stały wzrost.

Zobowiązania wobec dostawców w zależności od form działalności (mld HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2010	28,0	34,7	brak danych	62,7 + samozatrudnienie
2011	24,6	27,5	brak danych	52,2 + samozatrudnienie
2012	19,7	22,4	brak danych	42,1 + samozatrudnienie

Tabela nr 8

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.
- Dane stanowią wartości z dnia sprawozdawczego.

Obserwacje

- Łączna wartość zobowiązań spółek gospodarczych wobec dostawców zapisanych na konto zobowiązań krótkoterminowych (niezależnie od terminu zapadalności) wskazuje w dniu sprawozdawczym na stały spadek w porównaniu do wartości z końca lat ubiegłych.

Zobowiązania wobec dostawców na jedną aptekę (mln HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie
2010	20,5	49,1	brak danych
2011	19,4	44,2	brak danych
2012	16,4	32,9	brak danych

Tabela nr 9

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje

- W okresie będącym przedmiotem analizy łączna wartość zobowiązań wobec dostawców na jedną aptekę malała w tempie proporcjonalnym do roku 2012.
- W przypadku podmiotów prowadzących apteki działających w formie spółek z o.o. i spółek akcyjnych zobowiązania wobec dostawców na jedną aptekę co roku są dwukrotnie wyższe od wartości dla spółek komandytowych. Wytłumaczeniem dla takiego stanu rzeczy jest średnio wyższy całkowity przychód tego segmentu oraz dłuższe terminy płatności.

Stan zapasów aptek na dzień sprawozdawczy w zależności od form działalności (mld HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2010	20,8	15,6	brak danych	36,4 + samozatrudnienie
2011	19,6	14,6		34,2 + samozatrudnienie
2012	17,9	15,3		33,2 + samozatrudnienie

Tabela nr 10

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje:

- Zmniejszeniu uległa także wielkość zapasów spółek gospodarczych na dzień sprawozdawczy (z wyjątkiem wartości dla spółek z o.o. i spółek akcyjnych za rok 2012), które można wytłumaczyć

przekształceniami w ramach form działalności.

- Porównując wartości zapasów z przychodem ze sprzedanych produktów netto (2011>2012), spadek zapasów na dzień sprawozdawczy spowodowany niewielkim obniżeniem obrotu nie wskazuje na pogarszający się poziom zapasów.
- Po spadku zobowiązań wobec dostawców do normalnego poziomu należy oczekiwać znacznej poprawy praktyk tworzenia zapasów w sektorze.

Wartość dziennych zapasów na jedną aptekę w zależności od formy działalności (mln HUF)

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie
2010	15,2	22,1	brak danych
2011	15,5	23,5	brak danych
2012	14,9	22,5	brak danych

Tabela nr 11

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.

Obserwacje

- Średnie wartości zapasów na jedną aptekę wskazują na stwierdzoną w tym okresie stagnację.
- W przypadku podmiotów prowadzących apteki w formie spółek z o.o. lub spółek akcyjnych wielkość zapasu wskazuje na odsetek większego obrotu w porównaniu do podmiotów działających w formie spółek komandytowych.

Liczba (na górze) i wartości procentowe (na dole) podmiotów nierentownych w zależności od form działalności

Okres	Sp. k.	Sp. z o.o. + S.A.	Samozatrudnienie	Łącznie
2006	89	-	29	118
2010	269	225	34	528
2011	194	125	25	344
2012	140	133	25	298
stosunek %-owy				
2006				5,9%
2010	19,7%	31,9%	15,5%	23,1%
2011	15,3%	20,1%	13,7%	16,6%
2012	11,7%	19,6%	13,7%	14,5%

Tabela nr 12

Uwaga

- Dane za rok 2013 będą dostępne po przetworzeniu sprawozdań bilansowych węgierskiego GUS.
- Z liczby nierentownych podmiotów można wywnioskować liczbę nierentownych aptek tylko w przypadku samozatrudnienia i spółek komandytowych. W oparciu o inne opracowania - w 2010 roku liczba nierentownych aptek wynosiła ok. 630-650 (co stanowiło ok. 25% całkowitej liczby aptek).
- Analizując dane w tabeli nr 12 należy zwrócić uwagę na wartości zawarte w tabeli nr 1 - widoczny spadek liczby nierentownych podmiotów należy oceniać wspólnie ze spadkiem liczby aptek.

Obserwacje

- Odsetek nierentownych podmiotów prowadzących apteki wzrósł w 2010 roku czterokrotnie w porównaniu do roku poprzedzającego liberalizację.
- Począwszy od 2010 roku w badanym okresie zmniejszyła się liczba i odsetek nierentownych podmiotów prowadzących apteki - rozmiar tego spadku był dużo większy od spadku liczby aptek.

III.2. Wsparcie udzielane w związku z działalnością aptek

III.2.1. Wsparcie działalności aptek ogólnodostępnych

Na podstawie § 41 ustawy Gyftv podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne zapewniające samodzielnie w danej miejscowości zaopatrzenie w leki, których przychód wynikający z wydawanych leków jest pomimo skutecznego gospodarowania wyjątkowo niski z powodu położenia geograficznego apteki, mogą korzystać ze wsparcia na rzecz zachowania zdolności do prowadzenia działalności. Na wniosek podmiotów występujących o wsparcie, Krajowy Urząd Lekarski wystawia zaświadczenie o spełnieniu warunków dla wsparcia (tabela nr 13). Kwota wsparcia jest przekazywana na konto bankowe uprawnionego podmiotu przez urząd skarbowy.

Od 2010 roku wsparcie na działalność może być udzielane przedsiębiorstwom prowadzącym apteki ogólnodostępne, które samodzielnie zapewniają zaopatrzenie w leki w danej miejscowości, a których kwota marży pochodzącej z dystrybucji leków refundowanych obliczona na podstawie danych dotyczących dystrybucji leków za cały rok poprzedzający rok przedmiotowy nie przekracza 12 milionów forintów węgierskich.

Zgodnie z zapisami ustawy Gyftv od 1 stycznia 2012 roku zwiększone zostały środki przeznaczane na wsparcie dla aptek o małym obrocie. Od 2012 roku kwartalne wsparcie mogą otrzymywać podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, które samodzielnie zapewniają zaopatrzenie w leki w danej miejscowości, a których kwota marży wynikającej z wydanych leków refundowanych wyniosła w pierwszym półroczu roku poprzedzającego rok przedmiotowy co najmniej 7,2 milionów forintów węgierskich i w skali tygodnia otwarte są przynajmniej przez 40 godzin. Apteki, których wysokość marży pochodzącej z wydanych leków refundowanych nie przekroczyła w pierwszym półroczu roku poprzedzającego rok przedmiotowy 6,0 milionów forintów węgierskich, mogą wnioskować o wsparcie zwiększone o 25%. Podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, które samodzielnie zapewniają zaopatrzenie w leki w danej miejscowości, a których kwota marży z wydanych leków refundowanych wyniosła w pierwszym półroczu roku poprzedzającego rok przedmiotowy co najmniej 7,2 milionów forintów węgierskich i posiadają oddział apteki, mogą otrzymać wsparcie budżetowe na najwyżej 2 oddziały apteki w kwocie miesięcznej wynoszącej 20 tysięcy forintów węgierskich na oddział apteki.

Liczba wydanych certyfikatów urzędowych w celu otrzymania wsparcia na działalność apteki

Rok	**rok 2011**				**rok 2012**				**rok 2013**				**rok 2014**
Kwartał	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I
Liczba certyfikatów urzędowych	256	248	250	251	305	311	312	312	334	341	338	338	340
Średnia roczna	251				310				338				340

Tabela nr 13

Zmiany w ramach wsparcia działalności aptek ogólnodostępnych od 2007 roku

Rok	**Środki budżetowe w roku budżetowym (wsparcie państwowe oraz przychód z tytułu opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki)**	**Liczba aptek korzystających ze wsparcia (średnio)**	**Kwota wypłacona w ramach wsparcia dla aptek o niskim obrocie (mln HUF)**	**Wpłacone opłaty solidaryzacyjne (mln HUF)**
2007	816 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 412,5 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	436	376	118
2008	450 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 80 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	619	638	132
2009	414 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 80 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	610	835	108
2010	0 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 160 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	271	91	152
2011	0 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 110 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	250	225	235
2012	100 milionów HUF wsparcia państwowego oraz 710 milionów HUF wpływu tytułem opłaty solidaryzacyjnej zaplanowanej jako pierwotne środki	310	400	438
2013	700 milionów HUF wsparcia państwowego	337	613	0
2014 **I** półrocze	700 milionów HUF wsparcia państwowego	337	350	0

Tabela nr 14

Jak wynika z tabeli nr 14, w 2010 roku budżet nie przeznaczył środków na wsparcie działalności, przychód z tytułu opłaty solidaryzującej był także ułamkiem kwoty z 2007 roku. Od 2012 roku Rząd wygospodarował środki państwowe na wsparcie. To wsparcie budżetowe wzrosło w 2013 roku do 700 milionów forintów węgierskich, równocześnie w ramach działań na rzecz zmniejszenia obciążeń podatkowych zniesiono obowiązek płatniczy opłaty solidaryzującej dla aptek z większym obrotem. W wyniku modyfikacji wsparcie aptek o małym obrocie stało się lepiej planowalne, środki nie zależą od stale zmiennej wielkości uiszczonych opłat.

III.2.2. Zaliczka finansowania

Zgodnie z ustępem (5) § 35 ustawy LXXXIII z 1997 roku o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym Krajowa Kasa Chorych może udzielić w celu bezpiecznego zaopatrzenia ludności w leki ze środków rocznego budżetu Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych bezodsetkową zaliczkę finansową aptekom świadczącym usługi obejmujące wydawanie leków refundowanych w ramach zaopatrzenia chodzących pacjentów.

Od 29 grudnia 2011 roku system zaliczek finansowania Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych został zmieniony w celu odpowiedzialnego i planowego finansowania. Z tego względu termin składania wniosków o zaliczkę finansowania został przesunięty z 31 maja na 31 marca, a granica uprawnienia została zwiększona z 6 mln HUF półrocznej marży do 7 mln HUF. Termin rozpoczęcia spłaty został przesunięty na 1 lipca, zamiast wcześniejszych 3 milionów HUF można wnioskować o 4 miliony HUF, jeśli spółka prowadząca oddział apteki jest uprawniona do kwoty zwiększonej o 25%. Krajowa Kasa Chorych przyjęła w 2012 roku 118 wniosków aptek, w 2013 roku było to 110 wniosków.

Zaliczki finansowania dla aptek w latach 2007 - 2013

Rok	Liczba aptek występujących o zaliczkę finansowania	Liczba aptek, które otrzymały zaliczkę finansowania	Wypłacona zaliczka finansowania
2007	466	383	1 724 274 466 HUF
2008	417	235	913 667 351 HUF
2009	0	0	0
2010	137	93	279 000 000 HUF
2011	64	60	180 000 000 HUF
2012	132	118	469 400 000 HUF
2013	118	111	445 000 000 HUF

Tabela nr 15

III.2.3. Zachęta generyczna dla farmaceutów

W oparciu o zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia, podstawą każdego skutecznego programu generycznego jest motywacja farmaceutów do wydawania tańszych leków generycznych. Na podstawie analizy danych międzynarodowych dowiedziono, że program generyczny działa skutecznie w krajach, w których stworzono odpowiedni system motywacyjny dla aptek. W związku z powyższym, od 1 stycznia 2012 roku na Węgrzech wprowadzono generyczny system motywacyjny. Zgodnie z rozporządzeniami z odpowiedniego dofinansowania w każdym kwartale mogą korzystać apteki, w których procent zrealizowanych recept zawierających przepisane leki z określonymi substancjami czynnymi i wydanymi pacjentom produktami leczniczymi z preferencyjnego zakresu cenowego, a w przypadku ich braku wydanymi lekami referencyjnymi lub lekami, których koszt dziennej terapii jest równy lub mniejszy od leku referencyjnego, przekracza 35%. Na podstawie liczby recept zawierających przepisane leki z określonymi substancjami czynnymi apteki są klasyfikowane w 4 kwartylach. Dostępna kwota środków dzielona jest na cztery części odpowiadające poszczególnym kwartylom w stosunku 15-20-30-35% - każda z części rozdzielana jest następnie dla aptek w danym kwartylu. W danym kwartylu dofinansowanie przypadające na każdą receptę, w przypadku której został wydany lek preferowany, jest ważone przez proporcję wynikającą z procentowej liczby zrealizowanych recept uwzględniających wydanie leków preferowanych (1 w przypadku 35,1-50%, 1,15 w przypadku 50,1-70%, 1,3 w przypadku liczby powyżej 70%). System motywacyjny preferuje apteki wydające większy odsetek preferowanych leków generycznych. W budżecie na rok 2012 zapisano 2,7 mld HUF na wsparcie aptek w tym zakresie, w ustawach budżetowych na lata 2013 i 2014 zapisano 3,6 mld HUF.

Wydatki poniesione w ramach zachęty generycznej w 2012 roku

Rok	Granice średniej marży miesięcznej	Liczba aptek*	Masa marży ze sprzedaży leków dotowanych (HUF)	Przydział dla aptek (HUF)	Marża na jedną aptekę (HUF)	Przydział na jedną aptekę (HUF)
2012	do 1 mln HUF	721	5 871 580 782	642 436 541	8 143 663	891 035
2012	1 milion - 2 miliony HUF	1 036	18 034 646 260	1 550 941 802	17 407 960	1 497 048
2012	2 miliony - 3 miliony HUF	471	13 519 271 389	850 724 271	28 703 336	1 806 209
2012	3 miliony - 4 miliony HUF	130	5 306 455 605	320 552 184	40 818 889	2 465 786
2012	4 miliony - 5 miliony HUF	42	2 197 677 047	129 891 412	52 325 644	3 092 653
2012	Powyżej 5 milionów HUF	26	1 923 891 729	98 323 885	73 995 836	3 781 688

Tabela nr 16

* Dane aptek działających tylko w danym roku przynajmniej przez pół roku. Biorąc pod uwagę, że dane dotyczące marży za pierwsze i ostatnie miesiące wypaczają średnią.

Wydatki poniesione w ramach zachęty generycznej w 2013 roku

Rok	Granice średniej marży miesięcznej	Liczba aptek*	Masa marży ze sprzedaży leków dotowanych (HUF)	Przydział dla aptek (HUF)	Marża na jedną aptekę (HUF)	Przydział na jedną aptekę (HUF)
2013	do 1 mln HUF	697	5 720 306 193	644 334 415	8 207 039	924 440
2013	1 milion - 2 miliony HUF	1 046	18 164 103 920	1 586 452 477	17 365 300	1 516 685
2013	2 miliony - 3 miliony HUF	464	13 418 890 669	850 724 285	28 920 023	1 833 458
2013	3 miliony - 4 miliony HUF	118	4 832 353 703	288 596 434	40 952 150	2 445 732
2013	4 miliony - 5 miliony HUF	42	2 172 819 272	123 359 609	51 733 792	2 937 134
2013	Powyżej 5 milionów HUF	23	1 678 228 710	94 105 946	72 966 466	4 091 563

Tabela nr 17

* Dane aptek działających tylko w danym roku przynajmniej przez pół roku. Biorąc pod uwagę, że dane dotyczące marży za pierwsze i ostatnie miesiące wypaczają średnią.

III.2.4. Regulacje dotyczące marż stosowanych przez apteki

Od lipca 2012 roku, w celu wsparcia stałego zaopatrzenia ludności w leki, w szczególności zachowania zaopatrzenia w leki na obszarach wiejskich, przeprowadzono systemowe zmiany w zakresie przychodów aptek wynikających z marży aptecznej na leki refundowane, polegające na zwiększeniu poziomu marży aptecznej i zmniejszeniu poziomu marży hurtowej na leki refundowane. W wyniku tych zmian podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne osiągają dodatkowy przychód związany ze wzrostem marży detalicznej na leki refundowane, jednocześnie przychód hurtowni farmaceutycznych z tytułu marży hurtowej na leki refundowane uległ zmniejszeniu.

Na podstawie symulacji przeprowadzonych przed nowelizacją rozporządzenia w zakresie dystrybucji leków refundowanych prognozowano roczne dofinansowanie aptek ze strony ubezpieczeń społecznych na poziomie ok. 70 mln HUF. Pod względem sumarycznej wartości rocznej marży aptek, symulacja modelowa wskazała na roczny wzrost marży w wysokości ok. 3 mld HUF. Na podstawie analizy wyników przeprowadzonej ex post można stwierdzić, że wpływ działań zarówno na bilans budżetowy, jak i przychody hurtowni farmaceutycznych i aptek, z uwzględnieniem opłat pacjentów za usługi farmaceutyczne, osiągnął zbliżone do pierwotnych planów rozmiary. Należy jednak zauważyć, że hurtownie farmaceutyczne odzyskały częściowo wpływ na regulację marży poprzez modyfikację innych zniżek kompensujących przegrupowanie marży. W przypadku aptek na obszarach wiejskich o małym obrocie, gdzie ta zniżka nie obowiązywała lub wysokość jej była minimalna, reakcja hurtowni farmaceutycznych oddziaływała w mniejszym stopniu.

Realizacja przegrupowania marży w 2012 roku

	Wartość marży w 2012 roku (HUF)	Zmiany określone przez symulację (HUF)	Zmiany potwierdzone przez późniejszą analizę wprowadzonych zmian (na podstawie danych za rok 2012)	Różnica (HUF)	Różnica (%)
Wartość marży aptecznej (roczna)	46 915 982 201	3 192 734 526	2 631 764 109	-560 970 417	-1,2%
Wartość marży hurtowej (roczna)	18 366 635 255	-3 211 724 732	-2 557 193 602	654 531 130	3,6%
Wypłata dofinansowania ze strony ubezpieczeń społecznych (roczna)	300 568 296 836	70 790 268	150 418 786	79 628 518	0,03%
Wartość refundacji (roczna)	112 494 816 872	-69 466 774	-74 958 893	-5 492 119	-0,005%

Tabela nr 18

III.2.5. Opłata dla aptek za usługę farmaceutyczną

Zgodnie z § 44/B ustawy Gyftv od 1 stycznia 2013 roku podmiotom prowadzącym apteki ogólnodostępne oraz aptekom instytucjonalnym zapewniającym bezpośrednie zaopatrzenie ludności w leki, przyznaje się opłatę za usługę wydawania leków na receptę oraz sporządzania leków recepturowych, wypłacaną ze środków rocznego budżetu Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych przeznaczonych na świadczenia w ramach usług z zakresu wsparcia bezpieczeństwa chorego i farmakoterapii.

W związku z powyższym określono za pomocą przepisów zakres usług do wykonywania w ramach wydawania leków na receptę oraz zadań będących wyłącznie w kompetencji farmaceuty.

Poprzez wprowadzenie opłaty dla aptek za usługę farmaceutyczną, państwo oczekuje zapewnienia wysokiej jakości usług farmaceutycznych oferowanych przez farmaceutów, dzięki którym bezpieczeństwo farmakoterapii w ramach wydawanych leków refundowanych ulegnie poprawie. W ten sposób w ramach usług farmaceutycznych świadczonych przez farmaceutów pacjenci uzyskują szczegółowe informacje dotyczące stosowania leków. Farmaceuci sprawdzają możliwe interakcje pomiędzy stosowanymi lekami i równocześnie ewentualne zażywanie leków o identycznych substancjach czynnych. Farmaceuci biorą również aktywny udział w procesie nadzoru występujących działań niepożądanych leków.

W ustawach budżetowych na rok 2013 i 2014 zostało zapisanych 4,5 mld HUF tytułem środków dla aptek za wykonywaną usługę farmaceutyczną.

Dane dotyczące wypłacenia dla aptek opłaty za usługę farmaceutyczną

Rok	Granice średniej marży miesięcznej	Liczba aptek*	Wartość marży wynikająca z wydanych leków refundowanych (HUF)	Opłata za usługę farmaceutyczną (HUF)	Marża na jedną aptekę (HUF)	Opłata za usługę farmaceutyczną na jedną aptekę (HUF)
2013	do 1 miliona HUF	697	5 720 306 193	796 468 790	8 207 039	1 142 710
2013	1 milion - 2 miliony HUF	1 046	18 164 103 920	1 983 142 304	17 365 300	1 895 930
2013	2 miliony - 3 miliony HUF	464	13 418 890 669	1 162 539 848	28 920 023	2 505 474
2013	3 miliony - 4 miliony HUF	118	4 832 353 703	336 844 146	40 952 150	2 854 611
2013	4 miliony - 5 miliony HUF	42	2 172 819 272	128 825 158	51 733 792	3 067 266
2013	Powyżej 5 milionów HUF	23	1 678 228 710	79 453 408	72 966 466	3 454 496

Tabela nr 19

* Dane aptek działających tylko w danym roku przynajmniej przez pół roku. Biorąc pod uwagę, że dane dotyczące marży za pierwsze i ostatnie miesiące wypaczają średnią.

Przepisy zawarte w rozporządzeniu rządowym dotyczącym podziału opłaty za usługę farmaceutyczną uwzględniają także różnice w wielkości obrotu dla poszczególnych aptek. Wypłacona opłata za usługę farmaceutyczną nie jest równomiernie proporcjonalna do przychodów apteki i liczby zrealizowanych recept. Stawka opłaty stopniowo zmniejsza się wraz ze wzrostem liczby zrealizowanych recept.

W przypadku aptek o mniejszych obrotach liczba realizowanych recept jest również mniejsza. Z tego powodu średnia wysokość opłaty przypadająca na jedną receptę jest wyższa. Dlatego w przypadku aptek o największym obrocie – około dziesięciokrotnie większym, niż w przypadku aptek o małym obrocie – łączna kwota otrzymanych opłat za usługę farmaceutyczną jest zaledwie około trzykrotnie większa, niż w przypadku aptek o małym obrocie.

III.3. Ważniejsze fakty i dane dotyczące działalności urzędów

W trakcie przygotowywania niniejszego sprawozdania Krajowy Urząd Lekarski sprawujący nadzór nad aptekami opublikował następującą informację dotyczącą danych urzędu związanych z działalnością aptek:

Liczba podmiotów prowadzących apteki, aptek oraz oddziałów aptek w okresie od 1 stycznia 2011r. do 1 lipca 2014r. kształtowała się w skali rocznej z podziałem na formy działalności w następujący sposób:

Liczba aptek

rok	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Liczba aptek ogólnodostępnych	**2470**	**2411**	**2349**	**2330**	**2329**
samozatrudnienie	187	172	154	139	133
podmiot jednoosobowy	99	15	20	17	15
spółka komandytowa	1320	1337	1304	1277	1264
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	817	840	825	865	885
spółka akcyjna	47	47	46	32	32
Liczba oddziałów aptek	662	658	660	661	661
Liczba aptek lekarskich	243	242	245	236	235
Liczba aptek instytucjonalnych	123	117	117	107	106

Tabela nr 20

Liczba wydanych, zawieszonych i cofniętych zezwoleń na prowadzenie apteki kształtowała się następująco:

Liczba wydanych pozwoleń na prowadzenie działalności

Rok	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Apteka ogólnodostępna	43	2	12	4
samozatrudnienie	0	0	0	0
podmiot jednoosobowy	0	0	0	0
spółka komandytowa	5	0	1	0
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	37	2	11	4
spółka akcyjna	1	0	0	0
Oddział apteki	24	25	29	12
Apteka lekarska	13	9	12	3
Apteka instytucjonalna	1	1	17	3

Tabela nr 21

Liczba aptek z zawieszoną działalnością

Rok	**2011**	**2012**	**2013**	**2014 (miesiąc 1-6)**
Apteka ogólnodostępna	48	17	11	9
Oddział apteki	2	4	3	3
Apteka lekarska	0	2	0	0
Apteka instytucjonalna	0	0	0	0

Tabela nr 22

Liczba cofniętych pozwoleń na prowadzenie działalności

Rok	**2011**	**2012**	**2013**	**2014 (miesiąc 1-6)**
Apteka ogólnodostępna	**97**	**70**	**36**	**11**
samozatrudnienie	4	8	4	1
podmiot jednoosobowy	0	0	0	0
spółka komandytowa	15	17	14	5
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	73	38	18	5
spółka akcyjna	5	7	0	0
Oddział apteki	27	25	23	16
Apteka lekarska	9	7	21	4
Apteka instytucjonalna	5	3	24	1

Tabela nr 23

Najczęstsze przyczyny zawieszeń działalności aptek można pogrupować w następujący sposób:

Tymczasowy brak warunków personalnych:

- śmierć samozatrudnionego farmaceuty posiadającego prawo do prowadzenia apteki prywatnej,
- zrzeknięcie się prawa do prowadzenia prywatnej apteki,
- w aptece nie ma farmaceuty,
- zwolnienie fachowego personelu aptecznego,
- spółka gospodarcza prowadząca aptekę znajduję się w likwidacji (spółkę gospodarczą reprezentuje farmaceuta posiadający prawo do prowadzenia apteki prywatnej).

Tymczasowy brak warunków materialnych:

- renowacja lokalu apteki,
- odłączenie mediów (prąd, woda),
- zapasy leków (niewystarczające zapasy, stały niedobór leków),
- brak systemu informatycznego niezbędnego do prowadzenia działalności.

Najczęstsze przyczyny cofnięć zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i oddziałów aptek były następujące:

Cofnięcie na wniosek podmiotu prowadzącego aptekę:

- umowa wynajmu nieruchomości, w której mieści się apteka, została wypowiedziana,
- działalność nierentowna.

Cofnięcie z urzędu:

- wygaśnięcie prawa do prowadzenia apteki prywatnej (śmierć osoby licencjonowanej, zrzeknięcie się licencji, wygaśnięcie licencji krewnych),
- po zawieszeniu działalności warunki personalne nie zostały dostosowane w terminie

- po zawieszeniu działalności warunki materialne nie zostały dostosowane w terminie,
- nieprzestrzeganie przepisów dotyczących zakresu usług i godzin czynności (w trakcie kontroli w wielu przypadkach apteka nie była otwarta lub apteka nie funkcjonowała przez kilka miesięcy bez zgłoszenia do urzędu)
- likwidacja spółki gospodarczej prowadzącej aptekę bez następcy prawnego
- apteka nie rozpoczęła działalności w ciągu roku od uprawomocnienia się zezwolenia na działalność,
- w przypadku oddziału apteki zmiana zaopatrującej apteki ogólnodostępnej,
- w przypadku oddziału apteki rozpoczęcie działalności apteki ogólnodostępnej w danej miejscowości.

Struktura własnościowa udziału farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych kształtuje się obecnie w następujący sposób:

Zmiany w strukturze własnościowej udziau farmaceutów

	rok 2011		**styczeń 2014**		**lipiec 2014**	
Forma prawna podmiotu prowadzącego aptekę	25% lub mniej	50% lub mniej	25% lub mniej	50% lub mniej	25% lub mniej	50% lub mniej
spółka komandytowa	191	527	0	324	0	322
spółka z o.o.	473	610	2	428	2	424
spółka akcyjna	50	50	0	30	0	30
Łącznie	714	1187	2	782	2	776

Tabela nr 24

Obecnie udziały własnościowe farmaceutów nie przekraczają 50% w przypadku 776 aptek, w tym dla 140 aptek udziały te wynoszą dokładnie 50%. Większość współwłaścicieli aptek będących farmaceutami przesłało oświadczenie o osiągnięciu udziałów własnościowych przekraczających 25%.

W przypadku jedynie dwóch aptek nie zostały osiągnięte 25%-owe udziały własnościowe farmaceutów.

Krajowy Urząd Lekarski złożył sprawozdanie dotyczące przetargów na otwieranie aptek ogólnodostępnych:

Krajowe przetargi na otwarcie nowych aptek ogólnodostępnych

Rok		**rok 2011**	**rok 2012**	**rok 2013**	**rok 2014**
Liczba ogłoszonych przetargów		3	8	12	7
Prawomocne zezwolenie na otwarcie apteki		3	5	10	1
Zgłoszenia nieważne	Brak zgłoszeń		3	1	
	Zgłoszenia nieważne			1	1
Postępowanie drugiej instancji będące w toku					1
Oczekuje na uprawomocnienie					1
Przetargi będące w toku					3

Tabela nr 25

Krajowy Urząd Lekarski sporządził analizę prowadzonych postępowań dotyczących otwierania nowych aptek:

- W decyzjach organów przedstawicielskich częstą praktyką jest podawanie dokładnego adresu lokalizacji przyszłej apteki (centrum zdrowia, inny budynek samorządowy). Z trudem organy te przyjmują do wiadomości, że urząd może ogłosić przetarg dla miejscowości, w ramach której może zostać wskazana także inna lokalizacja.
- Warunki ekonomiczne określają w praktycznie wszystkich przypadkach zakres godzin otwarcia apteki, zgodny z zasadami świadczenia usług farmaceutycznych, który należy zapewnić dla danej apteki na okres co najmniej pięciu lat.
- W przypadku większej ilości wnioskodawców, przetarg na otwarcie nowej apteki był często odwoływany. Przyczyną tych decyzji nie były błędy proceduralne, czy nieodpowiednia interpretacja przepisów prawnych, ale nieekonomiczna działalność (w przypadku oferowania przez zwycięzcę dłuższych godzin otwarcia). Po fakcie odwołujący się wnioskodawca również zaoferowałby dłuższe godziny otwarcia (po zapoznaniu się z danymi przetargowymi). Urząd Licencyjny i Administracyjny Służby Zdrowia działając jako organ drugiej instancji utrzymał w mocy decyzje Krajowego Urzędu Lekarskiego.
- Ze względu na egzekwowanie praw strony okres od ogłoszenia przetargu do otwarcia nowej apteki uległ znacznemu wydłużeniu, pomimo, że Krajowy Urząd Lekarski przeprowadza ocenę wniosków w ciągu dwóch tygodni. W związku z wnoszonymi odwołaniami termin otwarcia apteki przeciąga się w czasie i nieprzewidywalnym stało się, na jaki okres trzeba podpisać umowę i opłacić kwotę najmu za lokal apteki. Może to powodować znaczne koszty dla prowadzących działalność.
- W przypadku oddziałów apteki miało miejsce jedno postępowanie odwoławcze, z powodu wydania zezwolenia na utworzenie i prowadzenie działalności oddziału apteki dla najbliższej apteki ogólnodostępnej dwóm wnioskodawcom. Urząd drugiej instancji utrzymał w mocy decyzję Krajowego Urzędu Lekarskiego.

Liczba urzędowych kontroli aptek, wyniki kontroli oraz najważniejsze doświadczenia:

Liczba kontroli lokalnych w ciągu roku

Rok	**2011**	**2012**	**2013**	**2014 (miesiąc 1-6)**
Apteka	1283	1330	1648	769
Punkt dystrybucji pozaapteczny	109	114	155	151
Łącznie	1392	1444	1803	920

Tabela nr 26

Wynik kontroli lokalnych w ciągu roku

Wynik kontroli	**2012**	**2013**	**2014 (miesiąc 1-6)**
Bez sankcji	793	1433	776
Ostrzeżenie	0	9	0
Zobowiązanie	297	311	119
Grzywna	38	39	25
Zawieszenie działalności	9	4	0
Cofnięcie zewolenia na prowadzenie apteki	32	9	0

Tabela nr 27

Najczęstszymi rodzajami stwierdzonych naruszeń prawa były:

- Brak obsady personelu fachowego (farmaceuta nie był obecny w aptece)
- Brak aktywów rzeczowych
- Nieprzestrzeganie godzin czynności apteki (np. w momencie rozpoczęcia kontroli apteka była zamknięta)
- Naruszenie zakresu dystrybuowanych produktów
- Nieprzechowywanie obowiązkowego serum
- Błędy w wydawaniu leków (przeterminowany lek, wymiana leku)
- Przeterminowane leki i substancje recepturowe na stanie apteki

Od 2012 roku kontrola punktów dystrybucji leków przeprowadzana jest w oparciu o jednolity protokół kontroli oraz roczny plan prowadzonych kontroli. System kryteriów kontroli jest publikowany na początku każdego roku i po każdej przeprowadzonej modyfikacji na stronie internetowej www.antsz.hu jako informacja dla punktów dystrybucji leków.

Główne doświadczenia urzędów związane z dystrybucją leków w Internecie są następujące:

Udział obrotu aptek w ramach sprzedaży internetowej wynosi ok. 5%. Pacjenci na ogół kupują leki na choroby przewlekłe lub leki stosowane w profilaktyce chorób. Leki zamówione przez Internet mogą zostać dostarczone pod wskazany adres przez pracownika apteki uprawnionego do wydawania leków, ewentualnie występuje możliwość wysłania leków dostępnych bez recepty za pośrednictwem przesyłki pocztowej.

Liczba aptek prowadzących internetową sprzedaż leków w poszczególnych latach:

rok 2011 - 11
rok 2012 - 22
rok 2013 - 34
rok 2014 - 41

Z dniem 1 marca 2013 roku przepis zaleca Krajowemu Urzędowi Lekarskiemu publikowanie na stronie internetowej www.antsz.hu listę aptek i ich stron internetowych.

Główne doświadczenia urzędów:

- w wielu przypadkach apteki nie zgłosiły rozpoczęcia internetowej sprzedaży leków,
- ogólne błędy stron internetowych, np. brak nazwy organu administracji państwowej ds. służby zdrowia, ewentualnie strona internetowa apteki nie zawiera linku do aktualnego węgierskiego urzędowego spisu aptek internetowych,
- przeprowadzenie urzędowej kontroli stron internetowych jest trudne, w wielu przypadkach nie ma możliwości dostępu do strony internetowej apteki bez uprzedniej rejestracji.

Pozaapteczna dystrybucja leków

Sprawozdanie dotyczy wprawdzie zagadnień związanych z funkcjonowaniem oraz otwieraniem nowych aptek, jednak w celu przedstawienia w tym dokumencie pełnego obrazu zaopatrzenia ludności w leki, uzasadnione jest podanie kilku danych dotyczących dystrybucji leków poza aptekami.

Krajowy Urząd Lekarski zezwala na pozaaptteczną dystrybucję leków, zezwolenie uprawnia do sprzedaży przez sklepy leków dostępnych bez recepty wyszczególnionych w kilku oddzielnych przepisach:

Kształtowanie się liczby punktów dystrybucji:

rok 2011 na dzień 1 stycznia	-	634
rok 2012 na dzień 1 stycznia	-	570
rok 2013 na dzień 1 stycznia	-	541
rok 2014 na dzień 1 stycznia	-	549
rok 2014 na dzień 1 lipca	-	607

Podział według rodzajów punktów dystrybucji na dzień 1 lipca 2014 roku:

Sklep zielarski, drogeria, dystrybucja detaliczna produktów medycznych:	347
Stacja paliw:	144
Handel detaliczny spożywczo-przemysłowy:	90
Sklep z asortymentem medycznym:	5
Inne:	21

Główne doświadczenia urzędów:

- Na ogół sklepy posiadają minimalne zapasy, z 400 leków dopuszczonych do dystrybucji poza aptekami średnio dystrybuują 20 leków.
- Systemy informacyjne dostępne w sklepach i zatwierdzone przez Krajowy Instytut Farmaceutyczny nie spotykają się z zainteresowaniem ze strony chorych i konsumentów.
- Ok. 15% sklepów posiadających zezwolenie nie prowadzi pozaaptecznej dystrybucji leków.
- Często zdarza się, że sklep kończy pozaaptteczną dystrybucję leków, ewentualnie kończy działalność, ale nie zgłasza tego w urzędzie. Nowym zjawiskiem jest oferowanie konsumentom leków przy kasach w centrach handlowych, dyskontach spożywczych.

Najczęstsze rodzaje stwierdzonych naruszeń prawa:

- wśród dystrybuowanych leków znajdowały się leki przeterminowane,
- leki w stosunku do których zostały wydane decyzje o wycofaniu z obrotu nie zostały wycofane,
- wśród dystrybuowanych leków występują również leki, które nie mogą być dystrybuowane poza aptekami (w takich przypadkach zezwolenie zostaje cofnięte),
- leki i inne produkty nie są przechowywane oddzielnie,
- odnośnie wymogów dotyczących przechowywania, szafka, która w myśl przepisów powinna być zamykana, nie zawsze jest zamknięta,
- nieodpowiednia temperatura przechowania,
- spis leków nie jest aktualizowany.

III.4. Sytuacja aptek w zakresie poziomu wykonywania zawodu farmaceuty

W związku z wymogami prowadzenia działalności apteki w zakresie odpowiedniego poziomu wykonywania zawodu farmaceuty w minionych latach wprowadzono wiele ważnych działań. Kontynuacja prac ustawodawczych dotyczących wykonywania zawodu farmaceuty jest uzasadniona zapewnieniem coraz lepszego zaopatrzenia w leki.

III.4.1. Przywrócenie zakresu uprawnień, rozwój kompetencji zawodowych

Ustawowe regulacje rozpoczynające procesy liberalizacyjne, które weszły w życie w dniu 1 stycznia 2007 roku, skutkowały cofnięciem znacznej części posiadanych do tego czasu kompetencji farmaceutów. Z tego powodu kluczową kwestią rozpoczętej w 2010 roku deliberalizacji była nowelizacja przepisów w kierunku rozwoju kompetencji farmaceutów. Głównymi elementami określenia kompetencji były:

- Przywrócenie zakresu uprawnień - licencja może zostać przyznana jedynie do prowadzenia jednej apteki ogólnodostępnej.
- Określenie wyłącznego prawa farmaceuty licencjonowanego do zarządzania apteką: farmaceuta licencjonowany prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za nadzór nad fachową pracą w aptece. Zmiany ustawy gwarantują, że główne organy spółki gospodarczej prowadzącej aptekę (posiedzenia członków, zgromadzenie członków, walne zgromadzenie) mogą podejmować decyzje w kwestiach związanych z profesjonalnym kierowaniem i zarządzaniem apteką oraz dotyczących problematyki kształtowania asortymentu apteki, zakupu leków, tworzenia zapasów, przechowywania leków, wydawania leków, udzielania fachowych porad dotyczących stosowania leków, zatrudniania personelu fachowego w aptece oraz zawierania i modyfikowania umów refundacyjnych, wyłącznie przy udziale w głosowaniu farmaceuty licencjonowanego.
- Prowadzenie i reprezentowanie spółki gospodarczej prowadzącej aptekę ogólnodostępną należy w związku z daną apteką wyłącznie do zadań farmaceuty licencjonowanego.
- W ramach wydawania leków kompetencje farmaceuty i asystenta zostały potraktowane oddzielnie.

III.4.2. Podstawowa opieka farmaceutyczna świadczona przez farmaceutów

Szczegółowe zasady dotyczące kontroli bezpieczeństwa wydawania i stosowania leków w ramach podstawowej opieki farmaceutycznej zostały określone na poziomie rozporządzenia - wydano specjalną dyrektywę dotyczącą tego zagadnienia.

Główne elementy dyrektywy:

- ocena interakcji stosowanych przez pacjenta leków, w szczególności w odniesieniu do substancji czynnych wykazujących znaczne interakcje w warunkach klinicznych,
- kontrola równoległego przepisywania leków i ich wykorzystywania,
- raportowanie i kontrola zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych leków,
- w przypadku wydawania odpowiedników przepisanych leków postępować zgodnie z międzynarodowymi zasadami uwzględniającymi kompetencje zawodowe farmaceutów,
- analiza współpracy z pacjentem i jej poprawa,
- zapewnienie odpowiednich porad fachowych dla pacjentów w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków.

Operacyjny Program Wsparcia 6.2.5 finansowany ze środków Unii Europejskiej *„Rozwój efektywności organizacyjnej w instytucjach uczestniczących w zmianie struktury*. W ramach projektu *„Stworzenie jednolitego zewnętrznego systemu nadzoru w systemie zaopatrzenia pacjentów chodzących i leżących oraz zaopatrzeniu aptecznym”* opracowywanych jest kolejnych 16 dyrektyw, których efekty są testowane w praktyce. Istnieje realna szansa na wprowadzenie w 2015 roku do powszechnej praktyki nowych dokumentowanych rodzajów usług opieki farmaceutycznej.

Wprowadzono opłatę za usługę farmaceutyczną będącą formą uznania wysokich kompetencji farmaceutów w zakresie nadzoru bezpieczeństwa stosowania leków przez pacjentów, związanego z podstawową opieką farmaceutyczną. Przychód aptek z tego tytułu uzależniony jest od liczby zrealizowanych w danej aptece recept. Państwo oczekuje zapewnienia takich usług przez apteki i farmaceutów, dzięki którym osiągany jest wysoki poziom efektywności i bezpieczeństwa farmakoterapii. W ramach usług związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii świadczonych przez farmaceutów, pacjenci otrzymują szczegółowe informacje dotyczące stosowanych przez nich leków, farmaceuci sprawdzają możliwe interakcje między równocześnie stosowanymi lekami oraz czy pacjenci nie stosują w tym samym czasie leków zawierających identyczne substancje czynne.

III.5. Inne ważne zmiany dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty w aptece

W trakcie stosowania leków przez pacjentów, farmaceuci stają się aktywnym elementem systemu ochrony zdrowia, monitorując zgłaszane działania niepożądane leków. W przypadku braku wyraźnego zakazu ze strony pacjenta, w trakcie wydawania leków farmaceuci mogą przejrzeć historię wydawanych pacjentowi leków w ciągu ostatniego roku (z wyjątkiem leków związanych z chorobami seksualnymi lub psychicznymi), zwiększając tym samym poziom bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta.

Poczyniono znaczący krok w stronę utworzenia jednolitego wewnętrznego systemu jakości aptek. Komisja robocza Izby przygotowała i udostępniła wszystkim aptekom zalecenia dotyczące wewnętrznego podręcznika jakościowego.

Sporządzanie leków recepturowych stało się ponownie obowiązkowe dla wszystkich aptek ogólnodostępnych. W okresie liberalizacji rozpoczął się odwrót od leków recepturowych, z tej przyczyny podjęto kroki mające na celu zahamowanie tego procesu. Decyzje Rady Europy wnoszą znaczne zmiany w zakresie warunków sporządzania leków w aptekach. Krajowy Instytut Farmaceutów rozpoczął na wniosek Izby prace nad nowym wydaniem Standardowych Wzorów Recept.

Zasady przetwarzania danych przez apteki są uregulowane przepisami i codzienną praktyką, dają podstawę prawną do egzekwowania praw pacjentów.

III.5.1. Wprowadzenie minimalnych wymogów odnośnie personelu fachowego w aptece oraz kształcenia farmaceutów

Nie można wyobrazić sobie pracy w aptece wykonywanej w odpowiednim standardzie jakości bez odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu. Przepisy dotyczące personelu fachowego aptek ogólnodostępnych po odpowiednim okresie przygotowawczym zostały wprowadzone w życie jesienią 2013 roku. Pomimo kontrowersji powstałych wokół procesu legislacyjnego, wdrożenie wprowadzonych przepisów odbyło się bezproblemowo, regulacje sprawdzają się zgodnie z założeniami.

Zalecenia § 13/A. rozporządzenia UE 41/2007 (19.IX.) dotyczące liczby personelu zatrudnianego w aptekach ogólnodostępnych

Tygodniowe godziny otwarcia apteki	Farmaceuta	Asystent specjalista	Asystent
40 i poniżej	1	0	0
41-48	1	1	0
49-60	2	1	1
61-70	3	2	1
Powyżej 70	4	2	2

Tabela nr 28

Nowelizacja przepisów prawnych dotyczących kształcenia zawodowego farmaceutów została przeprowadzona w 2012 roku. Obecnie w trzech zawodach można uzyskać łącznie 21 kwalifikacji zawodowych oraz dużą liczbę dodatkowych kwalifikacji z zakresu zaopatrzenia ludności w leki, farmacji szpitalnej/klinicznej oraz farmacji przemysłowej. Rozpoczęto tworzenie programu kształcenia na uniwersytetach spełniającego wymogi nowego systemu kształcenia.

W ostatnich latach regulacje dotyczące kształcenia zawodowego i podyplomowego asystentów aptecznych uległy zmianie, jednak panujące warunki i doświadczenia praktyczne wymagają ich kontroli i dalszych zmian w celu wytworzenia systemu kształcenia asystentów aptecznych posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Wyjaśnienie

Na Węgrzech są dwa rodzaje asystentów pracujących w aptekach: asystent specjalista, który jest uprawniony do wydawania pewnych grup leków oraz asystent. Ten drugi wykonuje zadania bardziej administracyjne, jak przyjmowanie i inwentaryzacja leków oraz może też pomagać przy przygotowaniu leków. Asystent specjalista może przygotowywać i wydawać leki (wciąż pod nadzorem farmaceuty), może również na zlecenie farmaceuty zamawiać leki i substancje recepturowe oraz przekazywać informacje dotyczące np. przyjmowania, działania oraz dawkowania leków.

III.5.2. Zaostrzenie przepisów dotyczących marketingu

W kwestii technik marketingowych mających na celu zwiększenie sprzedaży wprowadzono nowe przepisy marketingowe dla aptek. Ustawa w całym zakresie zabroniła udzielania zniżek, prezentów lub innych świadczeń za zakup leków refundowanych oraz prowadzenia działań marketingowych zachęcających do realizacji recept w danej aptece. W przypadku leków nierefundowanych zezwolono wyłącznie na oferowanie ogólnie stosowanej zniżki cenowej, ewentualnie przy zakupie tych leków przyznana zniżka może zostać wykorzystana wyłącznie na skorzystanie z usług opieki farmaceutycznej świadczonej przez daną aptekę.

W aptekach zabrania się stosowania narzędzi marketingowych:

- zachęcających do konsumpcji leków;
- zachęcających do realizacji w danej aptece recept na refundowane leki, odżywki, wyroby medyczne;
- oferujących w zamian za zrealizowane recepty różnego rodzaju korzyści (produkt sprzedawany poniżej ceny zakupu, zniżka do wykorzystania w innym sklepie, prezent, świadczenie materialne np.: bon żywnościowy, wsparcie socjalne, opłacenie rachunku za media, zniżka cenowa, punkty, kupony, bony itd.).

W przypadku świadczenia przez podmiot prowadzący aptekę wsparcia na rzecz „zarejestrowanej" fundacji lub stowarzyszenia, wysokość wsparcia nie może być związana z kwotą rachunku lub faktury wystawionej za zakup w aptece leków, odżywek, refundowanych wyrobów medycznych - na instytucję mogącą być powiązaną z daną fundacją.

Lekarzowi zabrania się kierowania chorego do konkretnej apteki w celu zakupienia leku na receptę lub bez recepty.

Korzyści uzyskiwane w ramach stosowanych lub prowadzonych w aptece systemów zbierania i wykorzystywania punktów uprawniających do zniżek lub innych profitów można „wykorzystać" jedynie w danej aptece lub jej oddziale. Punkty zniżkowe, bony i kupony uprawniające do zniżki otrzymane za zakup leku nierefundowanego mogą zostać zrealizowane w formie usług opieki farmaceutycznej w zakresie konkretnej choroby.

Punkty rabatowe, bony rabatowe, kupony lub inne zniżki uzyskane w innych aptekach nie mogą zostać wykorzystane w danej aptece w celu zakupu leków.

Odpowiedzialność za naruszenie przepisów marketingowych spoczywa w równym stopniu na licencjonowanym farmaceucie, jak i na spółce gospodarczej.

III.6. Obecne wyzwania, problemy

Uprawnienia licencjonowanego farmaceuty dotyczące podejmowania decyzji związanych z działalnością apteki są niewystarczające, w rzeczywistości musi on spełniać oczekiwania swojego pracodawcy. W przypadku niespełnienia oczekiwań inwestora, pracodawca może wybrać innego farmaceutę licencjowanego.

Z powodu zadłużenia aptek wobec hurtowni wpływ hurtowni na politykę utrzymywania zapasów leków stopniowo rósł, wzmacniając tym samym bezpośredni wpływ hurtowni w integracji wertykalnej. W ten sposób hurtownie występują na rynku jednocześnie jako właściciele, dostawcy, partnerzy strategiczni oraz operatorzy franczyzowi.

W umowach zawieranych przez podmiot prowadzący aptekę oraz farmaceutę licencjonowanego pojawiają się następujące elementy uprzywilejowujące inwestorów:

- kontrakty opcyjne, na podstawie których farmaceuta musi wyrazić zgodę, że w terminie określonym przez większościowego właściciela zobowiązuje się przekazać swoje udziały własnościowe wyznaczonej osobie po wyznaczonej cenie;
- farmaceuta może zrzec się licencji z zachowaniem 120-dniowego zawiadomienia w związku z czym w przypadku naruszenia zasad wykonywania zawodu nie ma możliwości przekazania swojego nazwiska do prowadzenia apteki;
- w przypadku spadku zysku z działalności apteki, inwestor może próbować obciążyć farmaceutę licencjonowanego „grzywną" (50.000 Euro);
- oczekuje się zarządzania kategoriami w stosunku do OTC i innych produktów;
- wymagane jest opracowywanie sprawozdań z wykorzystaniem systemu informatycznego apteki;
- jako element obowiązkowy występuje udział w zakupach prowadzonych w jednolitym systemie regulacyjnym;
- wymaga się stosowania systemu ustalania cen, który został określony przez właściciela aptek;
- nakładany jest obowiązek standardowego procesu sprzedaży, z ujednoliconym gospodarowaniem zapasami leków w aptece;
- w niektórych przypadkach pojawiają się dodatkowe umowy dotyczące opłaty za wynajem oraz innych usług, które w takiej formie przekazują zysk spółki gospodarczej prowadzącej aptekę do inwestorów.

Pomimo, że powyższe klauzule umów są w wielu przypadkach nieważne z racji na ich niezgodność z obowiązującymi przepisami, w rzeczywistości wyłącznie farmaceuta może zwrócić uwagę odpowiedniego urzędu na występującą niezgodność z prawem. Jednak przy uwzględnieniu możliwych konsekwencji rzadko można się spotkać z przypadkami takiego postępowania farmaceutów.

Wymienione wyżej zjawiska wskazują na wciąż istniejące ograniczenia swobody w podejmowaniu decyzji przez farmaceutów oraz niezależności zawodowej. Struktura własnościowa będąca w dużej mierze w rękach inwestorów doprowadziła do powstania sytuacji ograniczającej swobodę podejmowania decyzji fachowych. Wyrok w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes w kilku punktach (34., 40.) podkreśla kluczową rolę niezależności zawodowej farmaceutów. Europejski Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że „należy zaakceptować fakt, że państwa członkowskie również mogą wprowadzać regulacje, w myśl których leki mogą być wydawane przez farmaceutów posiadających rzeczywistą niezależność zawodową." „Państwo członkowskie może również dokonać oceny, czy operatorzy nieposiadający kwalifikacji farmaceutycznych zagrażają niezależności zatrudnianych przez nich farmaceutów zachęcając ich do sprzedaży leków, których dalsze magazynowanie nie jest rentowne, operatorzy ci obniżają koszty działalności, które mogą wpłynąć na warunki detalicznej dystrybucji leków."

Oprócz tych procesów ważne jest przeprowadzenie w oparciu o pierwsze doświadczenia i informacje zwrotne kontroli skuteczności funkcjonowania Programu Kredytowego i Kapitałowego Apteka, wspierając tym samym zapewnienie większościowych udziałów własnościowych farmaceutów w aptekach.

System ochrony zdrowia, podobnie jak się to ma w przypadku innych jego elementów, również w obszarze detalicznej dystrybucji leków musi sprostać wyzwaniom związanym z postępującym zjawiskiem starzenia się społeczeństwa. Na szczególną uwagę zasługuje również zapewnienie stałego zaopatrzenia w leki na obszarach wiejskich.

Znanym faktem jest, że skuteczność terapii opartych na lekach stosowanych przez pacjentów na całym

świecie, a więc i na Węgrzech, odbiega od zakładanych wartości. Z tego powodu kontynuacja wszelkich działań dotyczących rozwoju wysokich kompetencji zawodowych farmaceutów, wspieranych na poziomie dyrektyw, względnie działań wzmacniających charakter aptek jako instytucji zdrowia publicznego, jest uzasadniona.

Na podstawie opublikowanych danych można stwierdzić, że stabilność ekonomiczna aptek uległa poprawie. W procesie tym szczególną rolę odegrały elementy finansowania związane ze świadczonymi usługami opieki farmaceutycznej oraz wspierające zapewnienie stałego zaopatrzenia w leki na obszarach wiejskich.

Referent: minister ds. zasobów ludzkich Zoltán Balog

Budapeszt, październik 2014 roku