

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (tzw. „Apteka dla aptekarza”) Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Brak, projekt procedowany bez udziału właściwych w sprawie Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rozwoju. Projekt został wniesiony w dniu 7 grudnia 2016 r. jako projekt grupy posłów. Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Brak Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Marszałek Sejmu Marek Kuchciński	Data sporządzenia 1 grudnia 2016 r. Źródło: Strona internetowa Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/Projekty/8-020-424-2016/\$file/8-020-424-2016.pdf) Nr w wykazie prac: Brak
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z treścią uzasadnienia, celem projektowanej regulacji ma być ustanowienie zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych.

W ocenie projektodawców, z uwagi na brak w obecnie obowiązujących regulacjach ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych ze względu na ich liczbę na danym obszarze, odległość od innych aptek, czy też formę prowadzenia działalności, zaistniały na rynku farmaceutycznym liczne nieprawidłowości.

Zdaniem projektodawców brak jakichkolwiek zasad odnoszących się w szczególności do uwarunkowań demograficznych lub terytorialnych, powoduje bardzo szybki wzrost ich liczby. Jednocześnie możliwość posiadania aptek przez spółki kapitałowe rodzi znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością. Zjawisko to, występujące w największym natężeniu w dużych miastach, łączy się z powstawaniem wielu bardzo negatywnych następstw rzutujących na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ich zadań, jako placówek ochrony zdrowia publicznego.

Projektodawcy przykładowo wskazali w uzasadnieniu, iż negatywne konsekwencje to m.in.:

- 1) niebezpieczeństwo całkowitej monopolizacji rynku usług farmaceutycznych i przejęcia go przez duże, międzynarodowe podmioty, spowodowane m. in. nieprzestrzeganiem ustawowych zakazów koncentracji, takich jak np. 1% aptek w województwie;
- 2) likwidacja małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki;
- 3) braki leków na rynku istotnych z punktu widzenia zdrowia i życia polskich pacjentów;
- 4) straty dla budżetu państwa w zakresie pozyskiwania podatków dochodowych i podatku od towarów i usług (m.in. brak odpowiedniego nadzoru nad obrotem oraz likwidacja podmiotów płacących podatki w Polsce powodują utratę wpływów podatkowych);
- 5) degradacja roli i znaczenia zawodu farmaceuty;
- 6) świadome łamanie prawa przez liczne grupy, które wyspecjalizowały się w wykorzystywaniu instytucji apteki ogólnodostępnej do pozyskiwania nielegalnych dochodów (poprzez „odwrócony łańcuch dystrybucji”);
- 7) brak odpowiedniej liczby farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych (według danych wynikających z rejestru aptek, Centralnego Rejestru Farmaceutów oraz szacunków samorządu aptekarskiego liczba farmaceutów przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną jest mniejsza niż 2);

- 8) stałe otwieranie się nowych aptek, nierzadko po przekształceniu ze spółek, którym cofnięto zezwolenie, np. z powodu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki w wyniku nielegalnego wywożenia leków za granicę,
- 9) istnienie programów lojalnościowych, których istota polega na oferowaniu pacjentom możliwości dokonywania zakupu produktów w określonych aptekach po obniżonej cenie, a celem jest zachęcenie pacjentów do korzystania z usług konkretnych aptek; patologia polega na tym, że programy te zachęcają do zakupu leków w przypadkach, kiedy nie są one rzeczywiście niezbędne i powodują nieuzasadnioną względami medycznymi, zwiększoną konsumpcję leków, prowadząc równocześnie do wyłudzenia znacznych kwot z budżetu NFZ;
- 10) łamanie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych;
- 11) sprzedaż bezpośrednia, polegająca na dostarczaniu produktów leczniczych bezpośrednio do aptek za pośrednictwem wybranych hurtowni z pominięciem pozostałych hurtowni, co w konsekwencji prowadzi do nierównego traktowania dystrybutorów, zarówno na poziomie obrotu hurtowego, jaki i na poziomie obrotu detalicznego, a także – co najważniejsze – do nierównego dostępu do leków dla pacjentów.

Projektodawcy uznają, że występujący dualizm celów prowadzonej przez podmioty nie będące farmaceutami działalności, tj. zarobkowego celu działalności gospodarczej oraz społecznego celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, stanowi źródło i przyczynę wszelkich nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek i punktów aptecznych.

W związku z powyższym, projekt zakłada, że powierzenie prowadzenia aptek farmaceutom, którzy 4 posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej spowoduje, że zawsze zadanie ochrony zdrowia publicznego będzie realizowane przez apteki, jako priorytetowe, a jakiegokolwiek inne jej aktywności nie będą negatywnie wpływać na jakość usług farmaceutycznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Autorzy projektu ustawy proponują wprowadzenie zasady zwanej „Apteką dla aptekarza”, która przewiduje możliwość prowadzenia aptek wyłącznie przez farmaceutów lub wybrane spółki osobowe farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, stopniowe wygaszanie aptek prowadzonych przez innych przedsiębiorców oraz wprowadzenie ograniczeń podmiotowych, terytorialnych i demograficznych uniemożliwiających otwieranie nowych aptek w określonych lokalizacjach.

Najważniejsze rekomendowane rozwiązania w celu realizacji powyższego to:

- 1) odebranie prawa do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przedsiębiorcom innym niż:
 - farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
 - spółka jawna lub partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci; posiadający prawo wykonywania zawodu;
- 2) zakaz wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej m.in., jeżeli wnioskodawca lub spółki, w których jest wspólnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem prowadzi co najmniej 4 apteki, a także gdy co najmniej 4 apteki prowadzi grupa kapitałowa wnioskodawcy lub podmioty przez niego kontrolowane;
- 3) ograniczenie możliwości zbycia apteki prowadzonej w formie spółki prawa handlowego poprzez wyłączenie zasady sukcesji uniwersalnej w zakresie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wynikającej z art. 494 § 2 k.s.h., art. 531 § 2 k.s.h. oraz w określonym zakresie także art. 553 § 2 k.s.h., tj. wyłączenie standardowego przejścia zezwolenia z mocy prawa na nową spółkę, jeżeli nie jest ona spółką farmaceutów, o której mowa w pkt 1 powyżej;
- 4) wygaśnięcie zezwolenia w sytuacji przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż podmiot wskazany w pkt 1).
- 5) możliwość wydania zezwolenia, jeżeli na dzień złożenia wniosku, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów z pewnymi wyjątkami, tj.: jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów; oraz w sytuacji gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny,

od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie;

- 6) ustanowienie zasady „dziedziczności wśród farmaceutów” zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej, zgodnie z którą zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania uprawniające do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki (m.in. jest farmaceutą posiadającym prawo wykonywania zawodu), pod warunkiem złożenia przez niego wniosku o zmianę zezwolenia w ciągu 12 miesięcy od śmierci spadkodawcy;
- 7) możliwość zmiany zezwolenia w sytuacji sprzedaży całego przedsiębiorstwa w trybie art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny na rzecz osoby uprawnionej do prowadzenia apteki na podstawie projektowanych przepisów

Analiza powyższych rozwiązań prowadzi do wniosku, że za ich pomocą nie jest możliwe osiągnięcie efektów oczekiwanych przez autorów projektu. Projekt nie zawiera bowiem żadnych przepisów stanowiących zachętę do powstawania nowych aptek w miejscach, gdzie ich obecnie brakuje (problem braku równomiernego rozmieszczenia aptek w skali kraju), jak również nie zawiera żadnych przepisów służących poprawie skuteczności nadzoru nad działalnością aptek (problem nieskutecznego wykrywania i zwalczania nieprawidłowości na rynku usług farmaceutycznych).

Projektodawcy w uzasadnieniu szeroko opisują szereg istniejących na rynku aptek patologii wynikających z nieprzestrzegania istniejących już w ustawie przepisów. Brak jest jednakże jakichkolwiek propozycji mających na celu wzmocnienie przestrzegania istniejących regulacji. Co najmniej naiwnością zaś jest twierdzenie jakoby przedsiębiorcy będący farmaceutami nie dopuszczają się tego typu praktyk i prowadzą apteki nie mając na względzie zysku.

Efektem wprowadzenia proponowanych przepisów będzie rezultat przeciwny do oczekiwanego, tj.:

- 1) **pogłębienie dysproporcji w rozmieszczeniu aptek** wskutek zmniejszenia liczby aptek ogólnodostępnych (ogólna liczba aptek spadnie wskutek ograniczeń w otwieraniu nowych aptek, wygaszania dotychczasowych aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe przy jednoczesnym braku zachęt do otwierania nowych aptek przez indywidualnych farmaceutów tam, gdzie aptek obecnie brakuje – możliwość otwierania aptek w tych lokalizacjach istnieje bowiem już teraz i mimo braku jakiejkolwiek konkurencji na tych obszarach, farmaceuci nie otwierają tam aptek, co prowadzi do wniosku, że konieczne są dodatkowe zachęty ze strony ustawodawcy do otwierania aptek w tych lokalizacjach, których projekt nie przewiduje);
- 2) **ograniczenie dostępu do usług farmaceutycznych** wskutek wzrostu cen leków i preparatów dostępnych w aptekach (wzrost cen nastąpi w wyniku rozdrobnienia aptek działających na rynku, tj. ograniczenia do maksymalnie 4 aptek w rękach jednego właściciela, co spowoduje znaczne osłabienie pozycji negocjacyjnej aptek względem hurtowni farmaceutycznych i producentów, a w konsekwencji wzrost cen oraz wzmocnienie ogólnej pozycji rynkowej producentów i dystrybutorów leków kosztem polskich pacjentów i aptek);
- 3) **utrwalenie nieprawidłowości występujących na rynku usług farmaceutycznych** poprzez brak jakichkolwiek narzędzi przeciwdziałających nielegalnym praktykom nieuczciwych aptekarzy oraz ich negatywnym następstwom (źródłem istniejących nieprawidłowości nie jest ani forma własności apteki, ani liczba aptek, ani miejsce jej prowadzenia, ani też liczba mieszkańców w gminie, lecz nieuczciwość konkretnych osób oraz nieskuteczność nadzoru państwa w ich wykrywaniu i zwalczaniu).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problem nierównego rozmieszczenia aptek występuje lub występował w większości krajów europejskich. Chociaż w Europie (Unia Europejska oraz EFTA) nie ma jednolitego, ani nawet dominującego modelu regulacji rynku aptecznego, to zauważalna jest ogólnoeuropejska tendencja do łagodzenia przepisów w zakresie możliwości otwierania aptek (tendencja do „otwierania zawodu”) przy jednoczesnym zaostrzaniu wymogów techniczno-jakościowych związanych z prowadzeniem samej apteki (tendencja do wzmacniania nadzoru nad wykonywaniem zawodu).

Jak wskazują autorzy projektu w uzasadnieniu, w niektórych krajach europejskich istnieją obostrzenia w zakresie możliwości zakładania nowych aptek. W większości jednak krajów Unii Europejskiej / EFTA takie ograniczenia nie występują (np. Holandia, Szwajcaria, Irlandia, Szwecja, Wielka Brytania, Norwegia, Czechy, Estonia, Litwa i inne).

Elementy zauważalnego łagodzenia przepisów dotyczących zakładania nowych aptek można zaobserwować w 17 państwach europejskich (Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy), podczas gdy odwrotna tendencja wystąpiła zaledwie w 3-4 państwach (Węgry, Słowacja, Cypr, po części Łotwa). Niektóre państwa europejskie wprost odwróciły się od zasady „apteka dla aptekarza” (Bułgaria, Islandia, Litwa, Portugalia, Holandia). Dane te jednoznacznie wskazują, że w skali Europy

wyraźnie zauważalna jest tendencja odwrotna niż zakładają autorzy projektu, tj. zmierzająca do liberalizacji dostępu do rynków aptecznych (zob. szerzej załącznik #8).

Jednocześnie, należy zauważyć, że problem występowania nieprawidłowości lub nadużyć na rynku aptek rozwiązywany jest w innych krajach głównie dzięki sprawności działania organów odpowiedzialnych za nadzór nad aptekami oraz wyposażeniu tych organów w kompetencje niezbędne do efektywnego wykrywania i zwalczania występujących na rynku nieprawidłowości, w tym przede wszystkim – prawo do pozbawiania zezwoleń na prowadzenia apteki podmiotów łamiących prawo.

Tymczasem w Polsce, chociaż Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni posiadają szerokie kompetencje w zakresie nadzoru nad aptekami, w tym do wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie apteki, to efektywne zwalczanie wykrywanych patologii jest nieskuteczne, albowiem wymaga współpracy i jednomyslności z organami izb aptekarskich. Stwierdzenie bowiem, czy określony podmiot daje rękojmię należytego prowadzenia apteki (warunek niezbędny do uzyskania i posiadania zezwolenia) dokonywane jest na podstawie opinii właściwej okręgowej rady aptekarskiej. Nieodpowiednia współpraca i brak koordynacji między tymi organami skutkuje funkcjonowaniem na rynku nieuczciwych podmiotów. Rozwiązaniem tego problemu mogłoby być ustanowienie ustawowej kompetencji po stronie Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych do dokonywania samodzielnej oceny w zakresie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez podmiot wnioskujący o zezwolenie, czego jednak projekt nie przewiduje.

Projektowana regulacja narusza prawo unijne, w szczególności swobodę przedsiębiorczości oraz zasady ochrony konkurencji. Proponowane przez projektodawcę rozwiązania polegające na ograniczeniu dostępu do rynku aptecznego przedsiębiorcom niebędącym zawodowymi przedsiębiorcami stanowią naruszenie swobody przedsiębiorczości i nie spełniają przy tym wymagań testu proporcjonalności.

Z całokształtu projektowanej regulacji wynika, że celem projektodawcy jest wprowadzenie zasadniczych zmian w strukturze własności na rynku aptecznym, co nie stanowi samo w sobie przeważającego interesu ogólnego, którym jest np. ochrona zdrowia publicznego. Projektodawca nie przedstawił dowodów empirycznych wskazujących, że planowane zmiany strukturalne są właściwe i konieczne dla poprawy jakości opieki farmaceutycznej. Co więcej, wprowadzenie projektowanych zmian odniosłoby odwrotne skutki. Zmniejszenie liczby aptek oraz ograniczenie udziału sieci aptecznych w rynku będzie prowadzić do spadku konkurencji i tworzenia się monopolu aptecznych na poszczególnych obszarach Polski. W konsekwencji spadnie dostępność do produktów leczniczych i jakość usług aptecznych. Należy zatem uznać, że celem projektowanych zmian jest jedynie zmiana struktury własnościowej rynku, co pozostawi bez zmian lub pogorszy jakość opieki farmaceutycznej w Polsce.

Proponowane w projekcie kryteria demograficzno-geograficzne naruszają w dodatku zasady ochrony konkurencji. Dochodzi bowiem do przyznania przedsiębiorcom będącym zawodowymi przedsiębiorcami szczególnych uprawnień ograniczających konkurencję, co prowadzi jednocześnie do znacznego ograniczenia dostępności do produktów leczniczych i spadku jakości usług aptecznych. Jednocześnie, wprowadzenie proponowanych rozwiązań wiąże się ze znacznym ryzykiem nadużywania pozycji dominującej przez uprzywilejowanych aptekarzy na właściwym rynku w wymiarze geograficznym, z czym będzie się wiązać pogorszenie stanu opieki farmaceutycznej.

Szczegółowe omówienie naruszeń prawa unijnego i prawa ochrony konkurencji zostało zawarte w opinii prawnej stanowiącej załącznik do OSR (zob. Załącznik #3 do OSR).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci	38 437 239	GUS	- ograniczenie dostępności do produktów leczniczych oraz wzrost cen, - spadek dostępności leków, - konieczność pokonania większej odległości w celu kupienia leków, - ograniczona dostępność leków recepturowych, - spadek jakości obsługi farmaceutycznej,
Farmaceuci	32 732	Centralny Rejestr Farmaceutów	- zmniejszenie liczby miejsc pracy

			- spadek wynagrodzeń - obniżenie standardów pracy - obniżenie standardów obsługi pacjentów - ograniczona możliwość prowadzenia działalności indywidualnej z racji wysokich progów wejściowych oraz ryzyka osobistego otwarcia apteki - ryzyko finansowe i utraty oszczędności, w najgorszych przypadkach niewypłacalność - brak miejsc pracy dla farmaceutów mieszkających obecnie poza Polską,
Technicy farmaceutyczni	ok. 30 500	GUS	- zmniejszenie liczby miejsc pracy, spadek wynagrodzeń - obniżenie standardów pracy
Studenci farmacji	brak danych	brak danych	- pogorszenie perspektyw na rynku pracy (analogicznie do farmaceutów) - ograniczenie lub brak programów stażowych dla lepszego wejścia w zawód
Przedsiębiorcy prowadzący apteki (farmaceuci i osoby niebędące farmaceutami)	13425	Rejestr Aptek	- ograniczenie możliwości zakładania nowych aptek bądź całkowity zakaz zakładania nowych aptek - znaczne obniżenie wartości bądź utrata wartości majątku - zatrzymanie budowy nowoczesnej opieki farmaceutycznej - ograniczenie możliwości restrukturyzacji lub sprzedaży nierentownych placówek - istotne ograniczenie możliwości spieniężenia majątku np. w przypadku przejścia na emeryturę,
Hurtownicy produktów leczniczych	551	Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych	wzmocnienie pozycji negocjacyjnej – możliwość dyktowania wyższych cen
Producenci produktów leczniczych	brak danych	brak danych	wzmocnienie pozycji negocjacyjnej – możliwość dyktowania wyższych cen

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy został wniesiony do Sejmu jako projekt poselski, w związku z czym, obowiązująca procedura legislacyjna nie przewiduje konieczności przeprowadzenia konsultacji społecznych na zasadach określonych dla projektów rządowych. Z możliwości z tej skorzystano i w odniesieniu do projektu nie przeprowadzono konsultacji społecznych na zasadach określonych przepisami prawa. Projekt nie zawiera również Oceny Skutków Regulacji.

W bardzo wąskim zakresie przeprowadzono natomiast szczątkowe konsultacje w toku prac Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego, podczas których na posiedzeniu Zespołu w dniu 20 października 2016 r., tj. dniu upublicznienia pierwszej wersji projektu ustawy, umożliwiono zgłaszanie uwag do projektu w nieprzekraczalnym terminie 7 dni (w przypadku ustaw minimalny termin konsultacji publicznych wynosi 21 dni).

Mając na uwadze skalę przewidzianych w projekcie zmian oraz ich istotny wpływ na strukturę rynku aptek w Polsce, a także istotne skutki dla pacjentów i gospodarki kraju, projekt powinien zostać objęty konsultacjami społecznymi w pełnym zakresie zwłaszcza z organizacjami reprezentującymi interesy pacjentów, których w największym stopniu dotkną skutki projektowanych regulacji.

Rekomendowane jest również zasięgnięcie stanowiska Ministra Zdrowia, Ministra Rozwoju oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Niezależnie od powyższego, nawet w przypadku komisyjnych i poselskich projektów ustaw, w stosunku do których nie przeprowadzono konsultacji, Marszałek Sejmu przed skierowaniem do pierwszego czytania winien

skierować projekt do konsultacji w trybie i na zasadach określonych we właściwych ustawach.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania	Projekt nie analizuje skutków finansowych proponowanych zmian prawnych i nie wskazuje źródeł ich finansowania.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W opinii biegłych (zob. Załącznik #4 do OSR), same tylko szkody sieci aptecznych wynikłe z nowelizacji (i zobowiązania odszkodowawcze Skarbu Państwa) mogą sięgnąć ok. 10 mld zł. Wypłata odszkodowań będzie prawdopodobnie stopniowa, w okresie przekraczającym 10 lat. Oszacowanie skutków finansowych dla budżetu opiera się o wewnętrzne dane nt. rentowności sieci aptecznych i struktury rynku i inne dane rynkowe (rzeczywiste transakcje zbycia aptek w Polsce). Oszacowania szkody dokonano w ujęciu wariantowym (scenariuszowym). Zakres obliczanych skutków finansowych ograniczono do mierzalnych elementów przewidywanych szkód sieci aptecznych, które obciążą Skarb Państwa. Elementy te obejmują: a) utracone korzyści z dalszego prowadzenia bądź sprzedaży aptek na warunkach rynkowych w aktualnym stanie prawnym, obliczonych z zastosowaniem standardowych narzędzi wycen przedsiębiorstw — metody przychodowej (mnożnikowej) w oparciu o wskaźnik EBITDA; b) koszty likwidacji aptek, których z uwagi na ograniczenia prawne nie uda się sprzedać.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	—	—	—	—	—	—	—
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	- 9.056
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	a) Silne ograniczenie konkurencji na rynku obrotu detalicznego produktami leczniczymi b) Stopniowa eliminacja małych i średnich przedsiębiorstw, zmierzająca						

do pozostawienia na rynku aptek wyłącznie mikroprzedsiębiorstw oraz zahamowanie rozwoju gospodarczego kraju

- c) **Faktyczny brak możliwości zakładania nowych aptek przez nowych aptekarzy wskutek ograniczeń geograficznych i demograficznych**
- d) **Ograniczenie możliwości zbywania aptek oraz utrata wartości majątku**
- e) **Powstanie lokalnych monopolii na rynku aptecznym**
- f) **Umocnienie pozycji rynkowej producentów i dystrybutorów hurtowych produktów leczniczych**

Projektowana regulacja będzie miała niewątpliwie negatywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie dużej części przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwo domowe.

Ograniczenie możliwości otwierania nowych aptek i doprowadzenie do wygaszenia wydanych wcześniej zezwoleń (ograniczenia podmiotowe, demograficzne i geograficzne) spowodują niewątpliwie spadek konkurencji wśród podmiotów, które apteki już prowadzą. Przedsiębiorcy prowadzący już apteki nie będą się bowiem obawiali ewentualnej konkurencji, nie będzie bowiem możliwości *de facto* otwierania nowych aptek.

Prowadzenie działalności gospodarczej wiąże się zawsze z ryzykiem, że pojawi się konkurencja, która być może będzie prowadziła swoją działalność sprawniej i przejmie część klientów, zachęconych lepszą ofertą. Dzięki takim mechanizmom dochodzi do stałego rozwoju rynku farmaceutycznego, dzięki czemu pacjenci mają lepszy dostęp do nowoczesnych leków i otrzymują usługi farmaceutyczne o wyższej jakości. Sztuczne eliminowanie konkurencyjności rynku – co będzie konsekwencją przygotowanego projektu - doprowadzi do zahamowania rozwoju rynku aptecznego w Polsce, na czym ostatecznie ucierpią pacjenci.

Projekt w przedstawionym kształcie stanowi naruszenie konstytucyjnie chronionej zasady wolności działalności gospodarczej oraz ochrony prawa własności. Brak jest jakichkolwiek przesłanek ważnego interesu publicznego, które uzasadniałoby ograniczenie powyższych wolności. Nadto brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla tak określonego progu posiadania zezwoleń. Przedmiotowe ograniczenie wydaje się być korzystne jedynie dla części środowiska aptekarskiego, która obecnie posiada już 3-4 apteki w ramach jednej gminy czy powiatu, gdyż wraz z kryteriami demograficzno-geograficznymi praktycznie pozbawia ich jakiejkolwiek konkurencji.

W aktualnym bowiem stanie prawnym, legalne konkurowanie aptek między sobą możliwe jest wyłącznie poprzez podnoszenie jakości obsługi pacjenta oraz podnoszenie jakości świadczonych w aptece usług farmaceutycznych. Wszystkie inne praktyki „przyciągania” pacjenta do apteki są nielegalne. W tym kontekście, w rzeczywistości jest dokładnie odwrotnie niż twierdzą autorzy projektu, a mianowicie, wskutek aktualnie obowiązujących przepisów, uczciwie działające apteki prowadzą konkurencję właśnie poprzez koncentrowanie się na potrzebach pacjentów, nie zaś poprzez reklamę apteki czy rzekome chwyt marketingowe. Czynniki, które decydują o korzystaniu przez pacjenta z usług konkretnej apteki, są przede wszystkim: lokalizacja, szerokość asortymentu, dostępność leków, poziom cen, poziom obsługi i standard lokalu. W warunkach konkurencji, apteka, która nie zaspokaja tychże potrzeb, traci udział w rynku lub nawet podlega zamknięciu – decydują o tym jednak sami pacjenci, którzy mając wybór korzystają z usług apteki lepiej dbającej o ich potrzeby.

Apteki sieciowe to ok. 390 sieci posiadających pięć i więcej aptek,

		konkurujących ze sobą i działających od siebie niezależnie. Są to w ogromnej mierze przedsiębiorstwa polskie – firmy rodzinne, często będące własnością farmaceutów, rozwijane od wielu lat wysiłkiem i przedsiębiorczością swoich właścicieli, którzy z powodzeniem radzą sobie na coraz bardziej konkurencyjnym rynku. Mającą na uwadze powyższe, widać, że rynek jest rozproszony. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) stanął na stanowisku, że to właśnie nadmierna regulacja prowadzi do ograniczenia konkurencji na rynku. Jest więc dokładnie odwrotnie niż twierdzą autorzy projektu. To właśnie wprowadzenie proponowanych w projekcie zmian spowoduje zamknięcie i kartelizację rynku w rękach bardzo wąskiej grupy osób, w części powiązanych z samorządem aptekarski. Co więcej, jak wynika z raportu UOKiK z maja 2015 r., zagrożeniem dla konkurencji na rynku aptecznym nie są duże sieci, lecz małe lokalne monopole¹. Rozdrobnienie rynku, które zostanie spowodowane ograniczeniem działalności sieci aptek, a także funkcjonowaniem limitu w prowadzeniu aptek przez jeden podmiot, jest wyłącznie w interesie tych koncernów, które chcą przejąć kontrolę nad polskim rynkiem farmaceutycznym, gdyż pojedyncza apteka nie będzie miała żadnych możliwości, aby dyktować im warunki cenowe i asortymentowe. Należy przypomnieć, że obrót hurtowy produktami farmaceutycznymi w Polsce jest bardziej skonsolidowany niż detaliczny: trzy główne podmioty posiadają ponad 70% rynku. Do tego koncentracja na rynku produkcyjnym, w zależności od grupy produktowej, dochodzi do 25%. Taka rozbieżność powoduje dysproporcje w kontaktach handlowych i uniemożliwia aptekom realną presję na obniżanie cen przez dostawców, którzy od lat korzystają z rozdrobnienia rynku. Największe hurtownie i producenci dyktują warunki handlowe dzięki programom partnerskim i marketingowym: premiuja farmaceutów za sprzedaż określonego asortymentu w określonej ilości oraz uzależniają dostępność leków i ich ceny od wielkości sprzedaży. Największy dystrybutor w kraju, kontrolujący jedną trzecią rynku hurtowego, skupia w ramach programów partnerskich i marketingowych ponad 6500 aptek stanowiących 44% rynku detalicznego². Postulaty legislacyjne Zespołu zaszkodzą polskim przedsiębiorcom. Wejście w życie niniejszego projektu uniemożliwi bowiem rozwój polskim firmom na polskim rynku. Wprowadzenie - obok obecnie funkcjonujących ograniczeń o charakterze finansowym - nowych ograniczeń w postaci braku możliwości prowadzenia apteki w wybranej lokalizacji oraz w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością faktycznie uniemożliwi otwarcie apteki dla farmaceutów nieposiadających obecnie apteki, szczególnie młodych. Postulaty legislacyjne Zespołu stoją więc w sprzeczności z celami wyrażonymi w „Planie Morawieckiego”. Ich wprowadzenie bowiem doprowadzi do rozdrobnienia rynku aptecznego, co uniemożliwi wykorzystanie efektu skali. W efekcie dojdzie do całkowitego zahamowania rozwoju i innowacyjności polskich aptek. Tymczasem „Plan Morawieckiego” zakłada wspieranie rozwoju małych i średnich polskich firm, którymi w zdecydowanej większości są istniejące w Polsce sieci aptek.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	a) Wzrost cen leków nierefundowanych dla pacjentów b) Spadek dostępności leków dla pacjentów (zarówno w zakresie ograniczenia asortymentu na półkach w aptece oraz w zakresie ilości działających aptek) c) Wzrost liczby niewykupowanych leków, a w konsekwencji wzrost

¹ UOKiK, „Streszczenie raportu dotyczącego detalicznej sprzedaży leków”, maj 2015.

² Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 14.

		kosztów opieki zdrowotnej i hospitalizacji w wyniku niekompletnego leczenia pacjentów d) Spadek jakości obsługi w aptece, w tym ilości i jakości oferowanych przez apteki usług farmaceutycznych e) Ograniczenie możliwości rozwoju zawodowego farmaceutów ze względu na ograniczone środki finansowe małych, indywidualnych aptek Propozycje Zespołu są sprzeczne z podstawowymi interesami pacjentów, dla których istotne są niskie ceny leków nierefundowanych oraz dostęp do pełnego asortymentu leków. Projekt uwzględnia natomiast interes majątkowy wąskiej grupy przedstawicieli korporacji aptekarskiej, hurtowni farmaceutycznych oraz dużych koncernów farmaceutycznych. Brak ograniczeń własności aptek (system otwarty) przynosi pacjentom wymierne korzyści. Systemy otwarte zwiększają konkurencję na rynku, wymuszając rywalizację aptek o pacjenta. Wówczas czas otwarcia placówek dla pacjentów wydłuża się, więcej aptek oferuje usługi w ramach opieki farmaceutycznej. Aptek jest więcej, są zatem bliżej pacjentów i zapewniają wyższą jakość swoich usług. Wprowadzenie postulatów Zespołu doprowadzi do zwiększenia cen leków i obniżenia ich dostępności dla polskich pacjentów. W otwartych systemach ceny leków rosną wolniej niż w czasie, gdy obowiązywały tam ograniczenia właścicielskie. Marże apteczne, a w konsekwencji ceny leków są wyższe w krajach posiadających ograniczenia właścicielskie, takich jak Hiszpania czy Włochy. Natomiast w państwach o modelach otwartych, takich jak Holandia i W. Brytania, marże są niższe. Wzrost cen wynikać będzie przede wszystkim z mniejszej konkurencji między aptekami, w związku z zamknięciem rynku dla nowych przedsiębiorców. Wzrost wiązać się będzie również z ograniczeniem sieci aptek. Należy przy tym podkreślić, iż istnieje w Polsce ponad 390 sieci aptek posiadających pięć i więcej aptek, przy czym największy podmiot nie posiada nawet 5% aptek, a kolejne dwa największe mają ok. 3% i 2%. Pozostałe sieci apteczne posiadają mniej niż 1%³ zatem w kategoriach ekonomicznych trudno jest uznać taką strukturę rynkową za monopol, co również wskazał UOKiK w raporcie z maja 2015 r. dotyczącego detalicznej sprzedaży leków⁴. Ceny leków w aptekach sieciowych są znacznie niższe niż w aptekach indywidualnych⁵, wynika to z lepszej pozycji negocjacyjnej z hurtowniami i nabywania większej liczby produktów oraz efektów skali. Co istotne, na wzrost cen w sposób szczególnie narażone będą osoby starsze lub niepełnosprawne, które ze względu na różne bariery, zmuszone są zaopatrywać się w produkty apteczne w najbliższej aptece i które mogą mieć trudność z nabywaniem produktów aptecznych na odległość np. w związku z trudnościami w obsłudze komputera oraz ograniczeniami asortymentowymi. W związku z tym, wprowadzenie projektu odbije się niewątpliwie niekorzystnie na finansach polskich rodzin, które zmuszone będą wydawać większe kwoty na produkty lecznicze. Obecnie blisko 4 miliony osób nie kupują lekarstw z powodu ciężkiej sytuacji finansowej. Co trzeci z pacjentów nie realizuje recept, co oznacza, że nie rozpoczyna lub nie kontynuuje leczenia zaleconego przez lekarza. Lekarze
--	--	---

³ Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 14.

⁴ https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=11636 (dostęp 14 listopada 2016).

⁵ Zob. Raport Fundacji Republikańskiej, „Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce”, 2016, s. 17; Raport ZPA PharmaNET, „Sieci apteczne w Polsce”, 2015, s. 5.

alarmują, że przerwanie kuracji lekowej to najczęstsza przyczyna wielu poważnych chorób. W wyniku takiej sytuacji wiele osób jest zmuszonych kontynuować dalszą kurację w szpitalu.

Problem niewykupywania leków przepisanych przez lekarza w ramach terapii dotyczy niewątpliwie wielu grup społecznych, jednakże to właśnie osoby powyżej sześćdziesiątego roku życia zaliczają się do pacjentów, których najczęściej dotyczy ten problem z uwagi na - bardzo często zły – status materialny. Z drugiej zaś strony, to właśnie ta grupa osób najczęściej wymaga długotrwałej terapii.

Zastanawiające, jak niniejszy projekt wpisuje się w politykę Rządu, z inicjatywy którego w życie weszła ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, wprowadzająca bezpłatne leki dla pacjentów powyżej 75 roku życia.

W uzasadnieniu tejże ustawy wyraźnie wskazano, iż potrzeba docenienia tej grupy społecznej jest jednym z priorytetów działań Ministra Zdrowia w ramach realizacji polityki lekowej państwa, czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Zaprojektowane rozwiązania miały – co podkreślono - także na celu lepszą realizację art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, który nakłada na władze publiczne szczególny obowiązek zapewnienia opieki zdrowotnej m.in. osobom niepełnosprawnym oraz osobom w podeszłym wieku. Osoby po ukończeniu 75 lat, jako tych, którym należy się szczególna opieka, ustawodawca wskazał już w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych, przyznając tym osobom prawo do zasiłku pielęgnacyjnego, bez potrzeby wykazywania innych przesłanek, poza wiekiem. Rząd przygotowując omawianą ustawę, podjął się zwalczania zjawiska braku faktycznego dostępu starszych osób do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi, często kilku chorób współistniejących, zmuszone są przeznaczyć na leki dużą część swojego dochodu miesięcznego, a często rezygnują z leczenia ze względów finansowych. Przyznane uprawnienie świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zwiększyło niewątpliwie dostęp do produktów refundowanych.

Wprowadzenie proponowanych ograniczeń może natomiast doprowadzić do nieodpowiedniego zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do produktów aptecznych i opieki farmaceutycznej. Może mieć to szczególnie miejsce w przypadku miejscowości o bardzo dużej gęstości zaludnienia, w których pomimo występowania stosunkowo dużej liczby aptek, potrzeby pacjentów nie są w pełni zaspokajane i tym samym jest popyt na nowe apteki – placówki te nie powstaną. Należy podkreślić, że w żadnym z miast wojewódzkich liczba mieszkańców w przeliczeniu na jedną aptekę nie przekracza 1000, zatem w tych aglomeracjach nowe apteki będą mogły powstać w odległości nie mniejszej, niż 1000 metrów od innej apteki. Proponowane warunki lokalizacji nowych aptek zupełnie więc nie przystają do specyfiki dużych aglomeracji miejskich i mogą doprowadzić do braku możliwości otwarcia nowych aptek np. w nowo rozwijających się regionach miast (zob. Załącznik #6 do OSR).

Apteki sieciowe często oferują pacjentom większą dostępność leków i atrakcyjniejsze ceny leków, co skutkuje większą konkurencyjnością. Zjawisko to jest korzystne dla pacjenta, który dostaje lek szybciej i taniej (z wyłączeniem leków refundowanych, których ceny są jednakowe w każdej aptece).

Apteki sieciowe ponadto zapewniają dostępność pełnego asortymentu i dla wielu pacjentów są jedyną placówką, gdzie zawsze można zrealizować receptę, a potrzebne leki są dostępne „od ręki”. Apteki sieciowe gwarantują też

		standaryzację obsługi i standaryzację cen, co budzi zaufanie pacjentów i daje większe możliwości nadzoru na jakością świadczonych usług. Wobec tego, argumentacja działaczy samorządu aptekarskiego i autorów ocenianego projektu, że ze względu na obecność sieci na polskim rynku ograniczona jest dostępność leków, nie ma uzasadnienia. Przedstawiony projekt – całkowicie zgodny z postulatami przedstawicieli Izby Aptekarskiej – ma <i>de facto</i> zabezpieczyć ich przed aptekami konkurencji, która zapewnia lepszy standard usług, podczas gdy oni z uwagi na redukcję kosztów zrezygnowali z szeregu pozycji w stałym asortymencie. Faktyczny zarzut ograniczania dostępności leków można - i należy, w tym świetle postawić wielu aptekom indywidualnym. Proponowane przepisy mogą również wpłynąć na obniżenie jakości opieki farmaceutycznej – jakość obsługi, w tym również poziom opieki farmaceutycznej stanowią bowiem element wpływający na wybór apteki i tym samym konkurencja na rynku wpływa pozytywnie na poziom tej jakości. Dodatkowo, ograniczenie możliwości powstawania nowych aptek może doprowadzić do koncentracji popytu w jednym miejscu (aptece) i zwiększyć obciążenie farmaceutów oraz wydłużyć kolejki pacjentów, którzy chcą się zaopatrzyć w produkty apteczne. Okoliczności te mogą skutkować ograniczeniem dostępności, jak również obniżeniem jakości opieki farmaceutycznej — farmaceuta będąc pod presją czasu, może nie być w stanie kompleksowo zająć się pacjentem. Zwiększenie cen może też skłonić część pacjentów do skorzystania z oferty sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, co dodatkowo ograniczy kontakt między pacjentem a farmaceutą i możliwość realizacji opieki farmaceutycznej. Nieodpowiednia jakość obsługi, w tym opieki farmaceutycznej, tak jak wzrost cen produktów aptecznych mogą dotknąć w sposób szczególny osoby starsze lub niepełnosprawne, które będą miały trudność w zapatrzeniu się w produkty apteczne w innym miejscu. Propozycje Zespołu są całkowicie oderwane od interesów pacjentów, dla których istotne są niskie ceny leków nierefundowanych oraz pełen asortyment leków. Wydają się uwzględniać interes majątkowy wąskiej grupy przedstawicieli korporacji aptekarskiej, hurtowni farmaceutycznych oraz dużych koncernów farmaceutycznych. W związku z tym proponowana w projekcie zmiana nie służy dobru pacjenta, lecz przeciwnie prowadzi wprost do naruszenia interesów pacjentów, w celu zaspokojenia interesów finansowych wąskiej grupy właścicieli aptek (często powiązanych z samorządem aptekarskim), którzy aktualnie nie są konkurencyjni.
	Skarb Państwa	Spadek wpływów budżetowych i repatriacji na społeczeństwo (niższe obroty w aptekach wobec zmniejszenia ich liczby i wzrostu cen będą skutkować niższymi wpływami z VAT i CIT). Wprowadzenie ograniczeń własnościowych o charakterze podmiotowym może skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą Skarbu Państwa wobec nabywców sprywatyzowanych Cefarmów. Wprowadzenie ograniczeń dotyczących prawa do prowadzenia aptek jest okolicznością która uzasadnia odpowiedzialność Skarbu Państwa wobec poszkodowanych inwestorów. Prawdopodobieństwo zaistnienia takiego scenariusza znacząco zwiększa fakt, iż przedsiębiorcy dokonywali znaczących inwestycji w oparciu o uzasadnione oczekiwania względem stanu prawnego (szerzej załącznik # 7).
Niemierzalne	Kreowanie negatywnego	Negatywny wizerunek Polski na arenie międzynarodowej będzie wynikiem m.in. następujących czynników:

	wizerunku Polski	a) wywłaszczenie inwestorów zagranicznych z majątku zainwestowanego w Polsce na rynku aptecznym; b) brak stabilności prawa oraz nagłe, arbitralne zmiany w zakresie podstawowych zasad prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce; c) naruszenie przez Polskę szeregu międzynarodowych umów bilateralnych o wzajemnej ochronie inwestycji; d) wstrzymanie inwestycji przedsiębiorców zagranicznych w Polsce.
	Rozregulowanie mechanizmów rynkowych	Proponowany projekt w przypadku jego wejścia w życie doprowadzi do osłabienia mechanizmu rynkowego w procesie lokowania nowych aptek poprzez wprowadzenie ograniczeń prawno-administracyjnych, które mają charakter negatywny – nie generują pozytywnych bodźców do zapewnienia lepszej dostępności do aptek (nie sprzyjają otwieraniu nowych aptek), lecz stanowią bariery w otwarciu nowych placówek. Bodźcem dla przedsiębiorcy prowadzącego bądź planującego prowadzenie działalności aptecznej jest sukces biznesowy: zysk z inwestycji w aptekę. W związku z tym, apteki prowadzone są w miejscach, w których jest na nie popyt, czyli występuje zapotrzebowanie pacjentów na tego typu usługi. Przedsiębiorca nie będzie prowadził apteki w miejscu, w którym nie jest to opłacalne, niezależnie od liczby aptek w okolicy. Przedmiotowy projekt poprzez ograniczenie demograficzno-geograficzne doprowadzi do ograniczenia liczby nowopowstałych aptek, nie powodując jednocześnie przywoływanego w uzasadnieniu otwarcia aptek na peryferiach. Jeżeli prowadzenie działalności na obszarze o małym zagęszczeniu aptek jest nieopłacalne przedsiębiorca nie zdecyduje się na jej otwarcie, natomiast jeżeli jest opłacalne – w obecnych warunkach wolnorynkowych apteka ta powstanie. Brak możliwości otwarcia nowych aptek spowoduje poszukiwania alternatywnych form inwestycji. Część przedsiębiorców posiadających niezagospodarowany kapitał może np. zainwestować w prowadzenie apteki internetowej lub zainwestować środki w innej branży. Proponowane rozwiązania są również całkowicie sprzeczne ze Strategią na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (SOR), która ma zainicjować nowe podejście do roli małych i średnich przedsiębiorstw w Polsce i która ma na celu m.in. ograniczenie rygorów prawa gospodarczego publicznego oraz wymogów administracyjnych wobec przedsiębiorców i stworzenie przyjaznego otoczenia legislacyjnego. Rząd w Strategii zakłada wsparcie dla rozwoju polskich firm, ze szczególnym uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw, które ma im pozwolić na osiągnięcie skali działalności (tzw. efekt skali) umożliwiającej realizację dużych projektów oraz ekspansję zagraniczną, która również będzie wspierana w ramach Planu. Funkcjonujące w Polsce sieci apteczne – będące głównymi nabywcami sprywatyzowanych Cefarmów – wpisują się w założenia Planu Morawieckiego. Stanowią one w większości małe i średnie przedsiębiorstwa o kapitale polskim, które znane są ze swojej innowacyjności, prężnego rozwoju na rynku krajowym i prowadzonej ekspansji na rynki zagraniczne. Firmy te mogą stać się jednym z „kół zamachowych” polskiej gospodarki.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☒ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:

Projekt wprowadza istotne obciążenia regulacyjne związane z postępowaniem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Projekt zakłada konieczność podjęcia przez organ wydający zezwolenie dodatkowych czynności w celu ustalenia, czy podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia kryteria co do dopuszczalnej formy własności apteki, maksymalnej liczby posiadanych aptek, ale przede wszystkim, czy spełnia kryteria demograficzne i terytorialne (weryfikacja liczby mieszkańców województwa na dzień złożenia wniosku oraz weryfikacja odległości w linii prostej między planowaną lokalizacją apteki oraz najbliższą już funkcjonującą apteką ogólnodostępną na dzień złożenia wniosku – konieczność zasięgnięcia opinii biegłego).

Wprowadzenie projektu skutkować będzie zwiększeniem liczby dokumentów i procedur związanych z postępowaniem w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz wydłużeniem czasu potrzebnego na załatwienie sprawy.

Projektowane obciążenia nie są przystosowane do ich elektronizacji.

9. Wpływ na rynek pracy

- a) Zmniejszenie liczby miejsc pracy dla farmaceutów i techników farmaceutycznych**
- b) Osłabienie pozycji farmaceutów i techników farmaceutycznych na rynku pracy**
- c) Zmniejszenie wynagrodzeń**
- d) Konflikt interesów wewnątrz grupy zawodowej farmaceutów**
- e) Ryzyko faktycznego zamknięcia zawodu**
- f) Zmniejszenie zainteresowania studiami farmakologicznymi**

Projekt ma znaczący wpływ na grupę zawodową farmaceutów oraz techników farmaceutycznych. Jego skutki odczuwają także studenci farmacji przygotowujący się do rozpoczęcia działalności zawodowej.

Jednym ze skutków ekonomicznych wejścia w życie proponowanych przepisów będzie znaczące ograniczenie liczby zakładanych aptek, w tym również ograniczenie powstawania i dalszego rozwoju sieci aptek. Następstwem takiego stanu rzeczy będzie zmniejszenie liczby nowych miejsc pracy dla farmaceutów i techników farmaceutycznych, a tym samym ograniczenie popytu na pracowników posiadających wskazane wykształcenie. W praktyce będzie to oznaczać pogorszenie możliwości zatrudnienia potencjalnych pracowników i może przełożyć się na spadek zarobków farmaceutów i techników, którzy wykonują pracę najemną - nie posiadają własnej apteki.

Farmaceuci, którzy nie znajdą pracy w aptece na satysfakcjonujących warunkach, w większości przypadków nie będą mogli zainwestować w rozwój własnej działalności i otworzyć nowej apteki. Uniemożliwią im to ograniczenia demograficzno-geograficzne. Przywołane ograniczenia mogą też wywołać zjawisko migracji zarobkowej i podejmowania pracy lub otwierania własnej działalności w miejscach, w których przelicznik liczby aptek do populacji spełnia kryteria ustawowe – przy akceptacji istotnie wyższego ryzyka gospodarczego związanego z nieopłacalnością planowanego przedsięwzięcia. Ograniczenie miejsc pracy w Polsce może doprowadzić także do powstania emigracji zarobkowej.

W konsekwencji nakłady finansowe budżetu państwa na edukację farmaceutów i techników farmaceutycznych nie przełożą się na wzrost zatrudnienia w Polsce w rezultacie będą stanowiły stratę finansową w budżecie państwa, a nie inwestycję w kształcenie fachowego personelu aptecznego oraz wsparcie polskiej gospodarki.

Należy jednocześnie zauważyć, iż wskazane rozwiązania doprowadzą do rozbicia solidarności zawodowej poprzez

wykreowanie grupy farmaceutów prawnie i faktycznie uprzywilejowanych. Grupa ta obejmie farmaceutów, którzy:

- prowadzili przed wejściem w życie nowelizacji własną działalność apteczną – projektowane bardziej rygorystyczne przepisy nie dotyczą bowiem istniejących aptek;
- mogą nabyć taką działalność w wyniku dziedziczenia lub od członka rodziny.

Osoby te, niezależnie od wprowadzanego kryterium demograficzno-geograficznego, będą miały możliwość kontynuacji prowadzenia własnej apteki.

Dotychczas główną barierą podjęcia własnej działalności przez farmaceutę była kwestia zgromadzenia odpowiedniego kapitału i zapewnienie dostępności kierownika apteki. Potencjalną barierę stanowiły przede wszystkim uwarunkowania rynkowe (prawo popytu i podaży). Projekt wprowadza dodatkowe istotne bariery prawne reglamentujące prowadzenie apteki. W przypadku niespełniania kryterium demograficzno-geograficznego zostanie znacząco ograniczona możliwość podjęcia własnej działalności zawodowej przez farmaceutę – wejście w życie projektowanych przepisów oznacza, że duża grupa farmaceutów, w szczególności osób młodych, rozpoczynających aktywność zawodową, będzie mogła występować tylko w roli pracowników najemnych, bez perspektywy rozpoczęcia własnej działalności aptecznej. Wskazane ograniczenia są szczególnie dotkliwe dla studentów farmacji oraz młodych farmaceutów, którzy nie mieli dotychczas możliwości podjęcia własnej działalności aptecznej.

Wprowadzenie ograniczeń faworyzujących farmaceutów obecnie prowadzących działalność apteczną może być postrzegane jako próba zamknięcia zawodu, przez co może zmniejszyć atrakcyjność podejmowania studiów na kierunku farmacja – istnieje ryzyko, że w kolejnych latach kierunek ten będzie cieszył się coraz mniejszym zainteresowaniem ze strony młodych ludzi - pozostanie on atrakcyjny tylko dla osób nastawionych na kontynuowanie rodzinnego biznesu prowadzonego w warunkach niskiego poziomu konkurencji. Może to doprowadzić do sytuacji, w której osoby pracujące w aptekach nie będą najlepiej przygotowanymi kadrą dostępnymi na rynku pracy. Prawdopodobnym skutkiem wprowadzenia projektowanych zmian będzie poszukiwanie przez farmaceutów alternatywnych miejsc zatrudnienia np. w firmach farmaceutycznych, organach państwowych lub poza granicami Polski.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: pozycja zawodowa farmaceutów	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☒ informatyzacja ☒ zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	a) Informatyzacja działalności aptecznej b) Ochrona Zdrowia Publicznego c) Pozycja zawodowa farmaceuty c) Osłabienie roli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej Wprowadzenie projektowanych zmian utrudni skuteczne i sprawne przeprowadzenie procesu informatyzacji działalności aptecznej. Obowiązek prowadzenia działań w zakresie informatyzacji wynika zarówno z prawa UE jak i z regulacji krajowych. W ciągu najbliższych lat wdrożone zostaną Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) oraz zapisy Dyrektywy fałszywkowej, co będzie się wiązało z koniecznością stworzenia obszernych systemów informatycznych na poziomie europejskim i krajowym oraz skoordynowania ich z aptecznymi systemami informatycznymi. Zadania te będą wymagały poniesienia znacznych nakładów finansowych oraz prowadzenia negocjacji z dostawcami systemów, na co mogą sobie pozwolić przede wszystkim przedsiębiorcy działający w większych strukturach, dysponujących odpowiednim zapleczem finansowym i organizacyjnym. Wprowadzenie projektowanej regulacji, w znacznym stopniu ograniczającej działalność sieci aptecznych sprawi, że na rynku aptecznym brak będzie podmiotów mogących sprawnie wywiązać się ze wspomnianych obowiązków. Przedsiębiorcy działający w sieci aptecznej mogą w sposób bardziej skuteczny i sprawny wynegocjować warunki dostawy systemu informatycznego oraz zakupić hurtowo wymaganą nowymi przepisami infrastrukturę. Stopniowa eliminacja tego typu podmiotów z rynku wskutek wprowadzenia projektowanych zmian sprawi, że informatyzacja działalności aptecznej będzie odbywać się znacznie wolniej, będzie się wiązać z większymi kosztami, świadczone usługi teleinformatyczne będą gorszej jakości.
------------------	---

Proponowane zmiany nie tylko nie zapewnią zachowania obecnego poziomu ochrony zdrowia publicznego, ale co gorsza będą powodować negatywne skutki w zakresie zachowania dotychczasowego standardu ochrony zdrowia.

Ograniczenie ilości aptek prowadzonych na określonym terenie jednoznacznie przekłada się na pogorszenie dostępności opieki farmaceutycznej dla pacjentów. Zwiększenie odległości pomiędzy otwieranymi aptekami, zwłaszcza przy sensytywności rynku aptecznego w zakresie dostępności dla pacjenta, zwłaszcza osób chorych wymagających zwiększonej dostępności, spowoduje znaczące utrudnienie dostępu do leków dla osób o ograniczonej mobilności.

Dodatkowo, ograniczenia dotyczące struktury kapitałowej spółek prowadzących aptekę oraz wymóg posiadania wykształcenia farmaceutycznego przez wspólników podmiotów prowadzących apteki spowoduje, odwrotnie niż zakładają autorzy projektu, obniżenie standardów opieki farmaceutycznej. Jako że prowadzenie apteki oraz spółki wymaga zaangażowania w wiele kwestii biznesowych (decyzje lokalowe, logistyka zakupów, prowadzenie spraw pracowniczych, rachunkowość i podatki i inne), zaangażowanie farmaceuty właściciela apteki nie będzie przekładało się na jakość świadczonej obsługi i opieki farmaceutycznej z racji jego zaangażowania w inne aspekty działalności.

Co więcej, fakt, że spółka apteczna będzie prowadzona w formie spółki osobowej oraz idące z taką formą prawną ryzyko handlowe ponoszone osobiście przez farmaceutę spowoduje większą konserwatywność w zachowaniach aptekarzy oraz przeniesienie priorytetów farmaceutów na zachowanie płynności finansowej i opłacalności działalności, a nie zapewnienie standardów opieki farmaceutycznej.

Wbrew deklarowanym założeniom projektu, jego wejście w życie nie spowoduje poprawy pozycji zawodowej farmaceutów. Negatywne skutki osłabienia sieci aptek w stosunku do aptek indywidualnych oraz ograniczenie możliwości otwarcia nowych aptek w miejscach występowania największego popytu na ich usługi mogą przełożyć się wprost na:

- uniemożliwienie rozpoczęcia własnej działalności przez osoby kończące studia;
- redukcję perspektyw zawodowych absolwentów farmacji do pracy na rzecz innych osób;
- pogorszenie pozycji farmaceutów w samorządzie aptekarskim;
- obniżenie standardu pracy oraz możliwości rozwoju zawodowego.

Obecnie farmaceuci kończący Studia oraz w ciągu kilku lat po skończeniu studiów mają przed sobą dwie ścieżki rozwoju zawodowego. Mogą oni decydować się na pracę w aptece prowadzonej przez podmiot trzeci, po 5 latach lub 3 latach (w razie uzyskania specjalizacji) uzyskując stanowisko kierownika apteki lub – o ile dysponują odpowiednimi środkami finansowymi – mogą otworzyć własną aptekę. Ponieważ brak jest ograniczeń dotyczących lokalizacji nowo otwieranej apteki – mogą oni wybrać taką lokalizację, która zagwarantuje poziom obrotów niezbędny dla jej utrzymania i rozwoju.

Wejście nowych przepisów spowoduje, że możliwość otwarcia nowej apteki zostanie istotnie ograniczona. Doprowadzi to do nierówności wśród nowych farmaceutów. Szanse prowadzenia apteki w atrakcyjnej lokalizacji będą mieli jedynie członkowie rodzin farmaceutów. Będą oni mogli kontynuować działalność rozpoczętą przed wejściem w życie nowych przepisów. Inni takich możliwości nie będą mieli.

Ograniczenie możliwości otwarcia aptek uwarunkowane kryterium geograficznym pozostawi nowym farmaceutom możliwość otwarcia apteki tylko na peryferiach. Będzie to apteka o niskich obrotach lub deficytowa. Taka apteka mogłaby przynieść dochody jako część sieci, w ramach której istnieją możliwości obniżenia kosztów działalności, ale nie jako apteka indywidualna. Co więcej, taka deficytowa apteka może negatywnie wpłynąć na płynność finansową pozostałych (maksymalnie trzech) aptek należących do danego farmaceuty i w rezultacie doprowadzić do ich upadłości – za co farmaceuta odpowie całym swym majątkiem.

Powstrzymanie rozwoju sieci spowoduje również ograniczenie możliwości w ramach drugiej ścieżki rozwoju zawodowego. Warunki pracy farmaceutów zatrudnionych w sieci są znacznie lepsze niż warunki pracy w aptekach indywidualnych. Część farmaceutów świadomie decyduje się na karierę w sieciach aptecznych, jako kierownicy aptek. Taka praca wiąże się ze znacznie

	mniejszym obciążeniem pracą niż prowadzenie własnej apteki lub praca w aptece indywidualnej. Wynika to z naturalnej centralizacji części działalności (zamówień, rozliczeń itp.). Dzięki mniejszemu obciążeniu farmaceuci zatrudnieni w sieciach mogą poświęcić więcej czasu na pracę naukową, szkolenie zawodowe czy życie prywatne. Powyższe względy doprowadzą do powstania dwóch kategorii farmaceutów. Część z nich będzie mogła liczyć na awans zawodowy, kontynuując działalność prowadzoną przez ich członków rodziny odchodzących na emeryturę lub ustępujących im miejsca z innych powodów. Część farmaceutów nie będzie jednak mogła liczyć na jakiejkolwiek perspektywy rozwoju zawodowego. Nie mając środków na rozwój własnej działalności, w sytuacji podwyższonego ryzyka związanego z koniecznością umieszczenia nowych aptek w potencjalnie nierentownych lokalizacjach, farmaceuci ci będą skazani na pełnienie drugorzędnej roli w indywidualnych aptekach bez jakichkolwiek szans awansu. Proponowane zmiany zmieniają też całkowicie rozkład kompetencji pomiędzy Państwową Inspekcją Farmaceutyczną a samorządem aptekarskim. Obecnie obowiązywanie zezwolenia jest uzależnione od ocen dokonywanych przez inspekcję. Stwierdzenie naruszenia prawa przez jej organy może doprowadzić do cofnięcia zezwolenia. Projekt zakłada, że zezwolenie na prowadzenie apteki będzie cofane w przypadku utraty przez właściciela prawa wykonywania zawodu farmaceuty. O utracie prawa wykonywania zawodu decyduje samorząd aptekarski - w którym z założenia zasiadają konkurenci osoby prowadzącej aptekę. W praktyce od arbitralnej decyzji samorządu aptekarskiego będzie zależało cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. WIF będzie w tym przypadku ślepym wykonawcą decyzji Izby Aptekarskiej, której to decyzji nie będzie się mógł w żaden sposób sprzeciwić.
--	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Art. 3 projektu ustawy przewiduje, że weślaby ona w życie po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia.

Projekt zawiera także przepisy przejściowe, wedle których nowych przepisów nie będzie się stosować do toczących się postępowań o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 2 ust. 1 projektu ustawy) a już wydane zachowują ważność (art. 2 ust. 2).

Co do oczekiwanego tempa zmiany struktury własnościowej aptek w Polsce, uzasadnienie projektowanej ustawy nie zawiera żadnych wskazań. Co do zmian ceny leków nierefundowanych i skutków dla rynku pracy (zob. pkt 7 OSR), uzasadnienie projektu nie zawiera żadnych projekcji.

Należy natomiast oczekiwać, że wejście nowelizacji w życie wywoła negatywne skutki krótko- i długoterminowe. Zaproponowane przepisy przejściowe wywołają natychmiastowy skutek gospodarczy, bo poważnie ograniczą zbywalność aptek już z dniem wejścia w życie nowelizacji. Z tym też dniem nastąpi znaczny spadek wartości majątku sieci aptecznych, których aktywa w sposób nagły staną się mało płynne. Wzrośnie także ryzyko prowadzenia działalności gospodarczej przez te podmioty i spadnie ich wiarygodność kredytowa.

Długofalowe skutki wykonania proponowanej regulacji będą prawdopodobnie negatywne (zob. pkt 6-10 OSR).

Niezależnie od powyższego, wykonanie przepisów nowelizacji napotka na istotne bariery natury prawnej. Projektowane przepisy są bowiem **sprzeczne z Konstytucją RP**:

- (a) konstytucyjną zasadę zaufania obywateli do państwa i przyzwoitej legislacji (art. 2 Konstytucji RP);
- (b) wolność gospodarczą (art. 22 Konstytucji RP);
- (c) zasadę proporcjonalności (Art. 31 ust. 3 Konstytucji RP) i
- (d) ochronę własności i innych praw majątkowych (art. 64 Konstytucji RP).

Kwestia ograniczenia możliwości otrzymywania zezwolenia na prowadzenie apteki przez przedsiębiorców nie będących farmaceutami była już rozpatrywana przez Trybunał Konstytucyjny, który w wyroku z dnia 20 sierpnia 1992 r. stwierdził, że **ograniczenie możliwości ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie aptek wyłącznie do farmaceutów stoi w sprzeczności z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej**. Jak wskazano w uzasadnieniu przywołanego orzeczenia, „z samego faktu, że ktoś może być podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, nie można wnioskować, że bez posiadania wiedzy fachowej jest to niebezpieczne dla prawnie

chronionych dóbr. Niebezpieczeństwo takie może wynikać bowiem jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje”⁶.

Analogiczna sprawa była przedmiotem prac Trybunału także w 2002 r.⁷. Podobny zapis realizujący postulat „apteki dla aptekarza” znalazł się bowiem w uchwalonym w tym okresie Prawie farmaceutycznym. Rzecznik Praw Obywatelskich i Prokurator Generalny wskazali wówczas, że analogiczny problem został już rozstrzygnięty przez TK, z przyczyn, które zachowały aktualność pod rządami Konstytucji RP z 1997 r. W związku z nowelizacją zmieniającą zaskarżony przepis w sposób zgodny z uwagami wnioskodawców Trybunał umorzył wówczas postępowanie.

Dodatkową barierą jest także **niezgodność nowelizacji z prawem Unii Europejskiej**:

(e) zasadami swobody przedsiębiorczości i proporcjonalności w ograniczaniu tej swobody (art. 49 TFUE);

(f) zasadą swobodnej konkurencji (art. 106 w zw. z art. 102 TFUE).

Szczegółowe uzasadnienie negatywnej oceny zgodności projektowanych przepisów z Konstytucją RP i prawem UE zawierają załączniki #2-4 do OSR.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ustawodawca nie przewidział analizy *ex post* projektowanej regulacji. Brak zatem przesłanek do wniosku, że nastąpi formalna ewaluacja efektów projektu przez ustawodawcę. Nie można natomiast wykluczyć, że ocena taka mogłaby w przyszłości okazać się konieczna ze względu na niekorzystne społecznie skutki wejścia w życie ustawy (zob. pkt 7 OSR).

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

#1. Podsumowanie oceny skutków regulacji.

#2. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z Konstytucją —Prof. zw. dr hab. Bogusław Banaszak.

#3. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej, Konstytucją oraz innymi uwarunkowaniami prawnymi — Domański, Zakrzewski, Palinka.

#4. Opinia w przedmiocie zgodności projektu z prawem konstytucyjnym i europejskim — Dentons i Pietrzak, Sidor & Wspólnicy.

#5. Opinia nt. skutków ekonomicznych wprowadzenia w życie zasady „Apteka dla farmaceuty” na rynku aptecznym — biegły sądowy Mirosław Kubiczek.

#6. Tabela — kryterium demograficzno-geograficzne w praktyce.

#7. Raport: Postulowane ograniczenia własnościowe na rynku aptecznym a prywatyzacja – Tomasik Jaworski.

#8. Rynek apteczny w Polsce i UE –Tomasik Jaworski.

Wszystkie załączniki dostępne są dla osób zainteresowanych do wglądu. Pełna wersja dokumentu wraz z kompletem dokumentów została złożona na ręce Przewodniczącego Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego, Pana Posła Waldemara Budy.

⁶ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. (K 4/92).

⁷ Postanowienie z dnia 15 października 2002 r. (K 51/01).

**PODSUMOWANIE OCENY SKUTKÓW REGULACJI
PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE
Z DNIA 1 GRUDNIA 2016 R. (TZW. „APTEKA DLA APTEKARZA”)**

1. Podstawowe informacje o projekcie:

- 1.1. Nazwa projektu: Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (tzw. „Apteka dla aptekarza”)
- 1.2. Data projektu: 1 grudnia 2016 r.
- 1.3. Źródło projektu: Grupa posłów, PiS (wcześniej: Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego).

2. Cel projektu i rozwiązania rekomendowane w projekcie:

- 2.1. Cel projektowanej regulacji nie został jednoznacznie wskazany. Uzasadnienie dołączone do pierwszej wersji projektu wskazuje, że intencją autorów jest: (i) rozwiązanie problemu nierównomiernego w skali kraju rozmieszczenia aptek w celu zapewnienia wszystkim pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych oraz (ii) usunięcie trudności w sprawowaniu prawidłowego nadzoru nad działalnością aptek celem wyeliminowania występujących na rynku nieprawidłowości.
- 2.2. Rozwiązaniem proponowanym przez autorów projektu jest zasada zwana „Apteką dla aptekarza” przewidująca możliwość prowadzenia aptek wyłącznie przez farmaceutów lub wybrane spółki osobowe farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu, stopniowe wygaszanie aptek prowadzonych przez innych przedsiębiorców oraz wprowadzenie ograniczeń podmiotowych, terytorialnych i demograficznych uniemożliwiających otwieranie nowych aptek w określonych lokalizacjach.

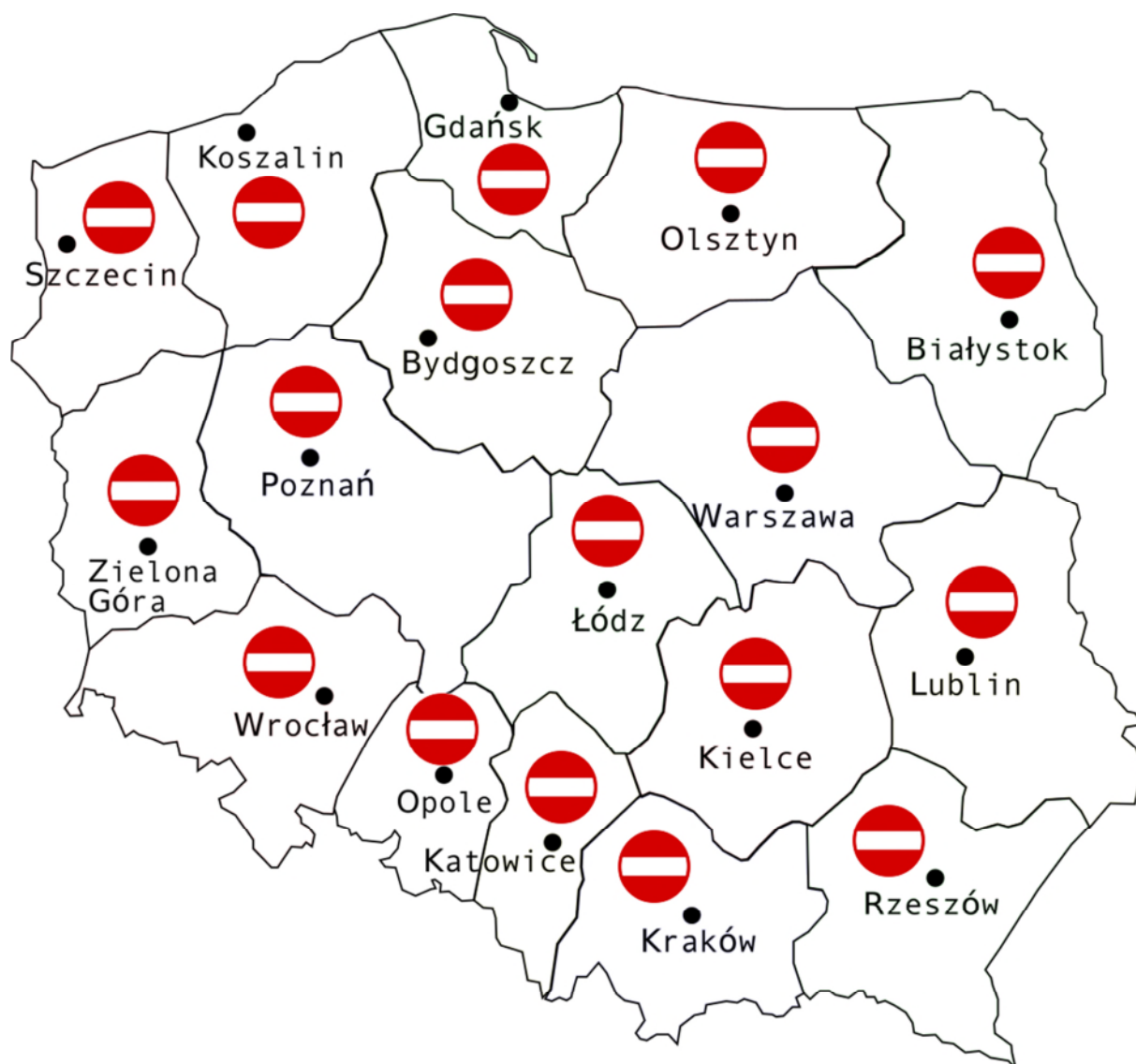
3. Ocena możliwości zrealizowania celu projektu poprzez rozwiązania zawarte w projekcie:

- 3.1. Za pomocą rozwiązań proponowanych przez autorów nie jest możliwe osiągnięcie efektów oczekiwanych przez autorów projektu. Projekt nie przewiduje żadnych rozwiązań prowadzących do powstawania aptek w miejscach, gdzie obecnie ich brakuje, jak również nie zawiera żadnych rozwiązań poprawiających skuteczność wykrywania i zwalczania nadużyć na rynku aptecznym.
- 3.2. Proponowane rozwiązania doprowadzą wprost do przeciwnego rezultatu polegającego na: (i) pogłębieniu dysproporcji w rozmieszczeniu aptek w skali kraju oraz zmniejszeniu ogólnej liczby aptek, (ii) ograniczeniu dostępu pacjentów do usług farmaceutycznych wskutek wzrostu cen w aptekach oraz (iii) utrwaleniu nieprawidłowości występujących na rynku usług farmaceutycznych.

4. Podstawowe skutki, które spowoduje wprowadzenie projektu w życie:

sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Skarb Państwa / Polska	Rynek pracy
- Silne ograniczenie konkurencji na rynku detalicznym leków - Stopniowa eliminacja z rynku aptek małych i średnich przedsiębiorstw - Faktyczny brak możliwości zakładania nowych aptek przez nowych aptekarzy - Ograniczenie możliwości zbywania aptek oraz utrata wartości majątku - Powstanie lokalnych monopolii na rynku aptecznym	- Wzrost cen leków nierefundowanych dla pacjentów - Spadek dostępności leków dla pacjentów (ograniczenie asortymentu na półkach w aptece oraz w spadek ilości aptek) - Wzrost liczby niewykupowanych leków, a w konsekwencji wzrost kosztów opieki zdrowotnej i hospitalizacji w wyniku niekompletnego leczenia pacjentów - Spadek jakości obsługi w aptece oraz ilości i jakości oferowanych przez apteki usług farmaceutycznych - Ograniczenie możliwości rozwoju zawodowego farmaceutów wobec ograniczonych środków finansowych małych, indywidualnych aptek	- spadek wpływów budżetowych i ich repatriacji na społeczeństwo - odpowiedzialność odszkodowawcza Skarbu Państwa - kreowanie negatywnego wizerunku Polski wskutek nagłej zmiany prawa i faktycznego wywłaszczenia inwestorów	- zmniejszenie liczby miejsc pracy dla farmaceutów i techników farmaceutycznych - osłabienie pozycji farmaceutów i techników farmaceutycznych na rynku pracy - spadek wynagrodzeń - Ryzyko faktycznego zamknięcia zawodu - Zmniejszenie zainteresowania studiami farmakologicznymi

RYS. Miasta wojewódzkie, w których nie będzie można otworzyć apteki po wejściu w życie projektu ustawy „Apteka dla aptekarza”



Prof. zw. dr hab. Bogusław Banaszak

Opinia na temat zgodności z Konstytucją RP projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne przygotowanego przez Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego (wersja z 1.12.2016 r.).

1. Wprowadzenie

Przygotowanego przez Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne (dalej PF) opiera się na następujących założeniach:

1/ Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada tylko farmaceuta¹ (proponowane nowe brzmienie art. 99 ust. 4 PF). Pod tym pojęciem projektodawca rozumie: farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu, prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą bądź spółkę jawną lub spółkę partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu. Równocześnie projektodawca zakłada (proponowany nowy art. 100 ust. 2b PF), że wnioskujący o zezwolenie a także wspólnik oraz partner spółki, która złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki nie może:

- posiadać zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - wykonywać zawodu lekarza lub lekarza dentysty ;
 - zajmować się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
 - wchodzić w skład organów spółek posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.
- 2/ Jedna osoba lub spółka nie uzyska zezwolenia, jeżeli prowadzi łącznie co najmniej cztery apteki (proponowany nowy art. 99 ust. 3a PF);
- 3/ Zezwolenie wydaje się wtedy, gdy na 1 aptekę ogólnodostępną w danym regionie będzie przypadać co najmniej 3 tys. mieszkańców i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do

¹ Oznacza to wprowadzenia struktury własnościowej aptek przynajmniej: 51% udziałów dla farmaceuty i 49% dla przedsiębiorcy niebędącego farmaceutą.

sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 m. (proponowany nowy art. 99 ust. 3b PF);

4/ „Ograniczenia, o którym mowa w ust. 3b, nie stosuje się w przypadku , gdy na dzień złożenia wniosku odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów” (proponowany nowy art. 99 ust. 3c PF).

5/ Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-5 (nowe brzmienie art. 104 ust. 1a)..

Projektodawca przyjmuje w art. 2 opiniowanego projektu skutek prospektywny proponowanej regulacji:

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

3. Zezwolenia na prowadzenie apteki wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność”.

Ocena opiniowanego projektu zostanie dokonana pod względem jego zgodności z Konstytucją RP.

Na marginesie warto zauważyć, że prawo UE przyznaje państwom członkowskim pełną swobodę w regulowaniu kwestii struktury własnościowej aptek (np. p. 23 tzw. dyrektywy podróbkowej²). W rezultacie w szeregu tych krajów wprowadzono zakaz prowadzenia sieci aptek, oraz prowadzenia aptek przez osoby niebędące farmaceutami, ale w wielu obowiązuje rozwiązanie przeciwne, dopuszczające istnienie liberalnego rynku aptek³.

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji; Dziennik Urzędowy UE z 1.7.2011 r.; http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pl.pdf

³ Szerzej na ten temat zob. R. Momot, *Raport. Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce*, Fundacja Republikańska 2016, s. 7.

2. Zgodność projektu z konstytucyjną zasadą zaufania obywateli do państwa, a tym samym i prawa przez nie stanowionego (wyprowadzanej z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego).

„Zasada zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa opiera się na wymaganiu pewności prawa, a więc takim zespole cech przysługujących prawu, które zapewniają jednostce bezpieczeństwo prawne; umożliwiają jej decydowanie o swoim postępowaniu na podstawie pełnej znajomości przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji prawnych, jakie jej działania mogą pociągnąć za sobą”⁴.

Zważywszy na to, że prowadzenie apteki jest szczególnym rodzajem działalności gospodarczej, wymagającej angażowania określonych środków materialnych i finansowych oraz czynnika ludzkiego, a także podejmowania licznych, kosztownych przedsięwzięć organizacyjnych należy podkreślić znaczenie stabilnego prawa dla wyznaczenia przesłanek działalności osób mających ubiegać się o zezwolenie na prowadzenie apteki. Skoro dotychczas obowiązujące przepisy nie przewidują ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych ze względu na ich właściciela, liczbę na danym obszarze, odległość od innych aptek, czy też formę prowadzenia działalności to osoby zamierzające ubiegać się o zezwolenie na prowadzenie apteki w oparciu o nie żywiąc zaufanie do stabilności prawa mogły przystąpić do czynności wstępnych i zaangażować już określone środki finansowe, zawrzeć umowy itp. zanim wystąpiły o zezwolenie na prowadzenie apteki. Wystąpienie takie wieńczy zwykle długi okres przygotowań. Nagła zmiana regulacji dotyczącej wydawania zezwoleń czyni te wszystkie zabiegi – z natury długotrwałe - nieskutecznymi narażając podmiot żywiący zaufanie do obowiązującego prawa na znaczne straty finansowe, stratę czasu przeznaczonego na czynności organizacyjne itp. Nie łagodzi tego sam perspektywny skutek proponowanej regulacji, gdyż przewiduje ona *vacatio legis* – 30 dni od dnia ogłoszenia (art. 3 opiniowanego projektu). Termin takie nie pozwoli na dokonanie przekształceń własnościowych podmiotów chcących dostosować się do nowych przepisów.

Jak stwierdził TK zasada zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa zakłada, że skoro już rozpoczęte zostało określone przedsięwzięcie, a prawo przewidywało, że będzie ono realizowane w pewnym okresie to obywatel powinien mieć pewność, że będzie mógł ten czas wykorzystać, chyba że zajdą sytuacje szczególne⁵. Koresponduje z tym stanowisko TK głoszące, że ustawodawca narusza omawianą zasadę wtedy, gdy jego

⁴ Wyrok TK z 14.6.2000r., P 3/00, OTK 2000, Nr 5, poz. 138.

⁵ Wyrok TK z 25.4.2001 r., K 13/01, OTK 2001, Nr 4, poz. 81.

rozstrzygnięcie jest dla jednostki zaskoczeniem. Chodzi tu – zdaniem TK - o pewność prawa rozumianą jako pewność tego, iż w oparciu o obowiązujące prawo obywatel może kształtować swoje stosunki życiowe. Jednostka ma prawo oczekiwać, że regulacja prawna nie zostanie zmieniona na jej niekorzyść w sposób arbitralny. Ustawodawca nie może w sposób dowolny kształtować treści obowiązujących norm. Poddanie wcześniej na innej podstawie ustawowej ukształtowanych stosunków prawnych działaniu nowego i bardziej niekorzystnego dla obywateli prawa pozostaje w sprzeczności z Konstytucją wówczas, kiedy tego rodzaju konstrukcja prawna rażąco osłabia zaufanie obywatela do prawa, nie rekompensując tego skutku konieczną ochroną innych, konstytucyjnie uznawanych wartości⁶

Badając opiniowany projekt pod tym kątem wskazanych przez TK kryteriów trudno zarówno z proponowanych regulacji jak i z ich uzasadnienia wywnioskować o jakie sytuacje szczególne chodzi lub jakie wartości konstytucyjne przemawiające za ograniczeniem zasady zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa miałyby stać u podstaw projektowanych zmian ustawowych. Podane w uzasadnieniu projektu czynniki takie jak: uwarunkowania demograficzne, niebezpieczeństwo monopolizacji rynku aptek, braki leków spowodowane ich wywozem za granicę itd. nie są poparte żadnymi danymi liczbowymi, analizami, w tym zwłaszcza sporządzonymi przez niezależne instytucje, ekspertów itp.

Tytułem przykładu wystarczy powołać wskazane w uzasadnieniu niebezpieczeństwo monopolizacji rynku aptek. Trudno je traktować poważnie skoro sam projektodawca w uzasadnieniu zauważa: „W 2013 r. powstało w Polsce blisko 50 nowych sieci aptecznych. [...] W Polsce na chwilę obecną działa już ponad 380 sieci aptecznych (mających więcej, aniżeli 5 aptek), w sytuacji, w której w 2004r. było ich zaledwie 45.” Liczby te wskazują wręcz na zjawisko odwrotne od monopolizacji skoro liczba podmiotów gospodarczych danego rodzaju rośnie (i to ośmiokrotnie) a nie maleje. Ponadto - jak wskazują projektodawcy w uzasadnieniu „udział wartościowy w rynku sieci aptecznych składających się z więcej niż 5ciu aptek wynosi obecnie ok. 44%. W chwili obecnej najszybszej ekspansji rynkowej dokonują duże sieci („50+”), które w 2014 r. kontrolowały 14% rynku.” Liczby te z kolei wskazują, że ani żadna z sieci aptek, ani one wszystkie razem nie uzyskały pozycji dominującej na rynku i do uzyskania takiej pozycji jeszcze im dużo brakuje⁷.

⁶ Por. np. orzeczenia TK z 19.3.2007 r., K 47/05, OTK 2007, Nr 3A, poz. 27; orz. z 5.10.2010 r., K 16/08, OTK 2010, Nr 8a, poz. 72.

⁷ Por. także następujące dane: „– Na rynku istnieje 5 sieci z kapitałem zagranicznym. To zaledwie 4 proc. rynku. Następne 5–7 dużych sieci to sieci z polskim kapitałem należące do dużych krajowych podmiotów. Znakomitą większość pozostałych sieci tworzą małe i średnie podmioty gospodarcze, firmy rodzinne, które mają w swoich rękach od 5 do kilkudziesięciu

W tym kontekście należy podkreślić, że zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt. 10 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów⁸ z pozycją dominującą przedsiębiorstwa mamy do czynienia, kiedy dany podmiot może działać na rynku właściwym niezależnie zarówno od konkurentów, jak i klientów. Ustawa wprowadza również domniemanie, w myśl którego przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40%. Chodzi tu o jednego przedsiębiorcę, a nie grupę ponad 380 przedsiębiorców. Dla określenia limitów ograniczających udział sieci aptecznych w rynku aptek istotne znaczenie ma ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Ustanowione w niej determinanty (wskaźniki) mają znaczenie standardowe. Nie implikują one w żadnym przypadku niebezpieczeństwa monopolizacji wskazanego w uzasadnieniu opiniowanego projektu. Brak jest więc realnych przesłanek występowania monopolizacji rynku aptek. Przesłanki hipotetyczne nie mogą być – zgodnie ze stanowiskiem TK – brane pod uwagę jako podstawa dla ograniczenia praw i wolności jednostki oraz wartości konstytucyjnych⁹.

Nawiązując do zagadnienia niebezpieczeństwa monopolizacji rynku aptek należy zaznaczyć, że nie jest ono dostrzegane przez wyspecjalizowany organ władzy publicznej jakim jest Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Tytułem przykładu można wskazać na decyzję Prezesa UOKiK z dnia 27 stycznia 2014 r.¹⁰, w której stwierdzono: „Podkreślić również należy, że znaczną część produktów oferowanych przez apteki stanowią leki refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ceny tych leków, zarówno na szczeblu hurtowym, jak i detalicznym, są de facto regulowane. Fakt prawnego uregulowania cen sprzedaży istotnej części asortymentu oferowanego przez apteki, w szczególności sztywne ceny na leki refundowane, znacząco ogranicza ryzyko wykorzystywania pozycji rynkowej uczestników koncentracji w odniesieniu do tej części rynku. Zatem uczestnicy koncentracji nie będą mieć możliwości ograniczania konkurencji cenowej na poszczególnych rynkach właściwych oraz wpływać na dostępność leków dla pacjentów na tych rynkach.” Naruszy to zasadę gospodarki rynkowej gwarantowaną w art. 20 Konstytucji RP, a zwłaszcza wolną konkurencję stanowiącą jej istotny element.

apteki – podkreśla w rozmowie z agencją Newseria Biznes Leszek Jargan, prezes grupy polskich aptek ‘Apteka Blisko Ciebie’.” - <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/dla-indywidualnych-aptek-zagrozeniem-sa-one-same,16857.html>

⁸ Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r., Dz. U. z 2007 nr 50 poz. 331, ze zm.

⁹ Por. orzeczenia TK z 20.8.1992 r., K 4/92; OTK 1992 r., poz. 22.

¹⁰ decyzja DKK 7/2014.

Brak rzeczywistych sytuacji szczególnych lub wartości konstytucyjnych uzasadniających zmianę dotychczasowych regulacji prawnych dotyczących prowadzenia aptek oznacza niebezpieczeństwo naruszenia przez opiniowane regulacje konstytucyjnej (wywiedzionej z art. 2) zasady zaufania obywateli do państwa, a tym samym i prawa przez nie stanowionego.

3. Zgodność projektu z konstytucyjną tzw. przyzwoitej legislacji, której istotą jest wyznaczenie konstytucyjnych standardów prawidłowości poczynañ prawodawcy. (wyprowadzanej z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego).

Projekt w art. 99 PF po ust. 2 wprowadza ust. 2 a, który stanowi: „do zezwoleń, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych, a także art. 553 § 2 Kodeksu spółek handlowych przy przekształceniu spółki, o której mowa w art. 860 Kodeksu cywilnego w spółkę handlową oraz przy przekształceniu, o którym mowa w art. 551 § 1 Kodeks spółek handlowych, chyba, że przekształcenie następuje w podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.”

W polskiej nauce prawa istnieje utrwalone stanowisko podkreślające znaczenie kodeksów w systemie prawa, mimo, że formalnie mają one moc równą ustawie. Uznaje się, że „kodeksy są szczególnie istotnymi aktami w systemie prawa, posiadającymi między innymi takie atrybuty jak: przejrzystość układu, jasność języka, kompletność regulacji”.¹¹ Kodeks to „kwalifikowana forma porządkowania przepisów prawnych polegająca na całościowym, względnie wyczerpującym i opartym na jednolitych zasadach uregulowaniu jakiejś dziedziny życia społecznego”.¹² Kodeksy przyjmuje się w parlamencie w ramach szczególnego postępowania (zob. rozdział 4 regulaminu Sejmu). Ustawodawca stosując nazwę „kodeks” podkreślił w ten sposób nie tylko kompleksowy charakter regulacji, ale również jej większą trwałość, mimo, że formalnie jest to ustawa zwykła.

Stanowisko nauki prawa i ustawodawcy jest powszechnie aprobowane w orzecznictwie. Tytułem przykładu można wskazać na następujący pogląd TK: „Istotą kodeksu jest

¹¹ A. Wasilewski, *Kodyfikacja prawa administracyjnego. Idea i rzeczywistość*, Warszawa 1988, s. 10.

¹² W. Gromski, hasło „kodeks”, w: U. Kalina-Prasznik (red.), *Encyklopedia prawa*, Warszawa 2007, s. 291

stworzenie koherentnej i - w miarę możliwości - zupełnej oraz trwałej regulacji w danej dziedzinie prawa (...) kodeksy przygotowane i uchwalone są w odrębnej, bardziej złożonej procedurze niż 'zwyczajne' ustawy, istotą kodeksu jest dokonanie kodyfikacji danej gałęzi prawa. Dlatego terminy i pojęcia używane przez kodeksy traktuje się jako wzorcowe i domniemuje się, iż inne ustawy nadają im takie samo znaczenie. Jest niesporne, że zarówno aksjologia, jak i technika tworzenia prawa traktuje kodeksy w sposób szczególny".¹³ TK zaakcentował przy tym szczególną „odporność” norm kodeksowych względem ustawowych regulacji pozakodeksowych w zakresie wykładni prawa. Stwierdził, iż „przy interpretacji nowych ustaw można posługiwać się domniemaniem, że nie było celem ustawodawcy dokonywanie zmian w kodeksach całościowo regulujących poszczególne dziedziny prawa”. Przypomniał w związku z tym „szczególną rolę kodeksów” i niebezpieczeństwa „jakie mogą wynikać z niepotrzebnego ingerowania w instytucje kodeksowe o podstawowym charakterze. Nie tylko może to naruszać spójność obowiązującego prawa (...) ale może też utrudniać prowadzenie działalności gospodarczej (...). Ukształtowane od stuleci instytucje prawa prywatnego oparte są na głębokiej racjonalności i ustawodawca epizodyczny nie powinien tego tracić z pola widzenia, nawet jeżeli żadna norma konstytucyjna nie zostaje przy okazji naruszona”¹⁴. Ta linia orzecznicza jest utrzymywana i w najnowszych wyrokach TK¹⁵. Należy tu także powołać konsekwentne stanowisko Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów. Jej raport o stanie prawa polskiego z 2005 r. podkreślał, że nieodzowne jest „scalanie polskiego systemu prawa przez wydawanie kodeksów lub aktów o wysokim stopniu ogólności, systematycznie i w oparciu o jasne zasady regulujących obszerne dziedziny życia społecznego”. Wskazano w nim ponadto, że rola kodeksów jest wyjątkowa i „polega [...] nie tylko na wyczerpującym uregulowaniu obszernej dziedziny spraw, ale i na usystematyzowaniu poszczególnych działów prawa, ustaleniu ich przewodnich zasad, a także stabilizacji stanu prawnego w danej dziedzinie a efekt stabilizacyjny gwarantuje m. in. zupełność, czyli objęcie kodeksem w miarę możliwości wszystkich przepisów należących do danej dziedziny prawa”. W jednej z najnowszych opinii RL stwierdza: „Kodeks zaś ze swej istoty jest uznawany za najpełniejszą formę porządkowania i systematyzacji poszczególnych

¹³ orzeczenie TK z 18.10.1994 r., K 2/94, OTK 1994, cz. II, poz. 36.

¹⁴ Tamże.

¹⁵ Zob. np. wyrok TK z 20.7. 2011 r.; K 9/11), OTK- A 2011 r., nr 6, poz. 61.

dziedzin lub szerzej gałęzi prawa, zespalać rozproszone w różnych aktach prawnych regulacje normujące określoną sferę stosunków społecznych.”¹⁶

Z powyższych uwag dotyczących roli kodeksów w systemie prawa wynika jednoznacznie, że przewidziane przez opiniowany projekt wyłączenia stosowania norm Kodeksu spółek handlowych naruszają regułę przyzwoitej legislacji wynikająca z art. 2 Konstytucji RP.

Zważywszy na rolę KSH dla regulacji stosunków własnościowych i ich przekształceń godzące w stabilność norm kodeksowych odstępstwo w ustawie zwykłej od zasad sformułowanych w KSH wymagałoby podstaw w wartościach konstytucyjnych. Takich zaś podstaw projektodawca nie podał.

4. Zgodność projektu z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej

U progu ostatniej dekady XX w. podjęto próbę wprowadzenia rozwiązań ustawowych zastrzegających prawo prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym wyłącznie dla farmaceutów, a więc rozwiązań podobnych do zawartych w opiniowanym projekcie. Rozpatrując ich zgodność z ówczesnie obowiązującą konstytucją TK podkreślił zwłaszcza konieczność przestrzegania wolności gospodarczej. Art. 6 ówczesnej konstytucji stanowił: „Rzeczpospolita Polska gwarantuje swobodę działalności gospodarczej bez względu na formę własności; ograniczenie tej swobody może nastąpić jedynie w ustawie”.

Obecnie obowiązująca Konstytucja RP w art. 22 – podobnie jak jej poprzedniczka – utrzymuje zasadę głoszącą, że działalność gospodarcza może być ograniczona wyłącznie ustawowo. Dodaje, że zasadność ograniczeń wolności gospodarczej uzasadnia ważny interes publiczny. Konstytucja go nie definiuje, ale w orzecznictwie TK i w nauce powszechnie przyjmuje się, że pojęcie to obejmuje bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowia publicznego oraz moralności publicznej¹⁷.

Z uzasadnienia opiniowanego projektu ani z proponowanych regulacji nie można wywieść opartego na obiektywnych kryteriach naruszenia ważnego interesu publicznego przez istnienie liberalnego rynku aptek i umożliwienia, aby ich właścicielami nie byli farmaceuci.

¹⁶ <http://radalegislacyjna.gov.pl/dokumenty/opinia-z-5-grudnia-2016-r-o-projekcie-ustawy-kodeks-urbanistyczno-budowlany>

¹⁷ Por. np. L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, PiP 2001, z. 10, s. 5 i n.

Brak występowania przesłanki naruszenia ważnego interesu publicznego wyznacza zgodnie z orzecznictwem TK granice ograniczeń wolności gospodarczej w płaszczyźnie materialnej¹⁸.

Projektodawca zaznaczając w uzasadnieniu opiniowanego projektu, że „W hierarchii wartości chronionych Konstytucją RP prawo do ochrony zdrowia i życia obywateli ma większe znaczenie niż wolność działalności gospodarczej” ma bezsprzecznie rację, ale nie wskazują w jaki sposób kwestie właścicielskie w odniesieniu do aptek miałyby zagrażać prawu do ochrony zdrowia i życia obywateli. Do tego zagadnienia odnosi się pośrednio następujący fragment uzasadnienia: „Umożliwienie prowadzenia apteki przez spółki kapitałowe, bez udziału farmaceutów powoduje, że nawet najwyższe kwalifikacje moralne pracowników aptek w zderzeniu z presją wywieraną przez właścicieli aptek, powoduje, że najistotniejszym elementem pracy farmaceutów jest wypracowywany zysk, a nie świadczenie usług farmaceutycznych. Takie podejście powoduje, że apteka traci podstawowe cechy jakie powinno się przypisywać placówce ochrony zdrowia, która powinna być przede wszystkim skupiona na potrzebach pacjenta, a nie na zysku”. Zawarte tu twierdzenia, jak się wydaje, oparto jedynie na subiektywnych przekonaniach projektodawcy, a nie na obiektywnych kryteriach, wynikach badań ekspertów itp. W tej sytuacji za równie zasadne można uznać poglądy przeciwnie. Tytułem przykładu można podać następującą wypowiedź: „W aptece sieciowej kierownik, który jest farmaceutą, może cały swój czas poświęcić na sprawowanie właściwej opieki farmaceutycznej. Natomiast jeśli farmaceuta jest właścicielem apteki, to nie ma on takiego komfortu, bo jako właściciel apteki ma wiele obowiązków. To dokonywanie wszystkich płatności, składki ZUS-u, sprawy księgowe, śledzenie na bieżąco wszystkich zmian na rynku, wizyty w urzędach. Dlatego ma on niezwykle mało czasu na to, żeby poświęcić go na sprawowanie właściwej opieki farmaceutycznej. A to jest często argumentem podawanym przez Naczelną Radę Aptekarską jako uzasadnienie wprowadzenia zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne”.¹⁹

Na marginesie warto dodać, że w orzecznictwie sądowym zauważa się, iż interes publiczny stanowi przesłankę wydawania w ogóle zezwoleń na prowadzenie aptek. Wymienia się tu takie jego elementy jak ochrona zdrowia, życia, bezpieczeństwa oraz porządku publicznego²⁰. Gdyby zagrożenia dla tych wartości występowały na skutek dotychczasowych regulacji prawnych nie zawierających tzw. zasady „apteka dla aptekarza” już dawno

¹⁸ Por. J. Oniszczyk, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego na początku XXI wieku*, Zakamycze 2004, s. 378

¹⁹ <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/dla-indywidualnych-aptiek-zagrozeniem-sa-one-same,16857.html>

²⁰ Por. np. wyrok NSA z 20.02.2007 r., II OSK 350/06, LEX 344615.

dostrzegłyby to organy wydające zezwolenia i wprowadziły wymogi dotyczące kwestii własności aptek.

Badając zaś w ogóle dopuszczalność ograniczeń wolności gospodarczej proponowanych w opiniowanym projekcie należy przypomnieć argumentację TK sprzed prawie ćwierćwiecza, gdyż zachowuje ona w pełni swoją aktualność wobec powołanego wyżej podobieństwa ówczesnej i obecnej regulacji konstytucyjnej. Należy podkreślić, że TK stoi na stanowisku trwałości swoich poglądów w sytuacji, gdy obowiązująca Konstytucja RP zawiera podobne lub analogiczne sformułowania jak jej poprzedniczka. Manifestuje to np. jego wypowiedź dotycząca utrwalonego charakteru orzecznictwa dotyczącego treści zasady demokratycznego państwa prawnego²¹.

Dla ustalenia zgodności proponowanego w opiniowanym projekcie rozstrzygnięcia dotyczącego własności aptek mają więc istotne znaczenie następujące poglądy TK sformułowane w 1992 r. „Zastrzeżenie prowadzenia aptek wyłącznie do właściwości osób posiadających wykształcenie farmaceutyczne jest niewątpliwie podmiotowym ograniczeniem zasady swobody gospodarczej. Wprowadzenie ograniczeń w swobodzie działalności gospodarczej ustawą nie oznacza jeszcze zgodności takiej regulacji z art. [...] Konstytucji. Ustanawiając ustawową formę ograniczeń przepis ten zakłada dopuszczalność jedynie wymagań minimalnych. Takie ograniczenie musi być zatem na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą „swobodnej działalności gospodarczej” rachunek

²¹ „Dla określenia pojęcia demokratycznego państwa prawnego w Polsce oprócz poglądów nauki prawa duże znaczenie mają sformułowane w orzecznictwie TK zasady stanowiące elementy demokratycznego państwa prawnego. Zadaniem TK, nie jest roztrząsanie problemów teoretycznych i tworzenie konstrukcji doktrynalnych, ale właśnie praktyczne określanie rozumienia demokratycznego państwa prawnego w konkretnych warunkach panujących w Polsce. Trybunał Konstytucyjny realizuje je od momentu wprowadzenia do Konstytucji polskiej tego pojęcia, tzn. od końca 1989 r. Jego dorobek w tym zakresie zachował aktualność również i pod rządami obecnej Konstytucji, tym bardziej że przejęła ona od swojej poprzedniczki formułę demokratycznego państwa prawnego w niezmienionej formie. W związku z tym TK stwierdził: „Konwencję redakcyjną polegającą na dosłownym powtórzeniu przepisu należy uznać za jasny wyraz intencji ustawodawcy konstytucyjnego do przejścia dotychczasowego kształtu i rozumienia zasady demokratycznego państwa prawnego, tak jak się ona uformowała w praktyce konstytucyjnej, a zwłaszcza w orzecznictwie minionych ośmiu lat. (...) podstawowa treść zasady demokratycznego państwa prawnego wyrażonej w art. 2 Konstytucji RP, może i powinna być rozumiana w taki sam sposób, jak rozumiano treść tej zasady w poprzednim porządku konstytucyjnym. Modyfikacje owego rozumienia mogą oczywiście wynikać zarówno z konkretnych unormowań nowej Konstytucji, jak z ogólnego kontekstu jej postanowień, dopóki jednak nie zostanie zademonstrowane, że modyfikacje takie nastąpiły, można zakładać aktualność dotychczasowych ustaleń i konstrukcji dotyczących zasady demokratycznego państwa prawnego” - wyrok TK z 25.11.1997 r., K 26/97, OTK 1997, Nr 5–6, poz. 64.

akksjologiczny przeważał na korzyść ograniczenia. [...] Według kwestionowanych przepisów ustawy w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych koncesję [obecnie chodzi o zezwolenie – przyp. BB] może otrzymać wyłącznie farmaceuta. [...] W zakres prowadzenia apteki wchodzi w szczególności działalność handlowa ale także w pewnym zakresie wytwórcza (wytwarzanie leków gotowych oraz sporządzanie leków recepturowych [...]) oraz usługowa. Wprowadzenie warunku posiadania wiedzy fachowej dla prowadzenia określonej formy działalności gospodarczej może być uzasadnione tym, iż czynności związane z taką działalnością gospodarczą mogą być czynnościami stwarzającymi niebezpieczeństwo dla prawnie chronionych dóbr. Definicja pojęcia ‘działalność gospodarcza’ wskazuje jednak na to, że określony podmiot może ‘prowadzić działalność gospodarczą’ nawet wówczas, gdy sam nie będzie wykonywał żadnej z faktycznych czynności związanych z tą działalnością. Wystarczające jest, by czynności te prowadziły do skutków prawnych zaliczanych ‘na rachunek’ tego podmiotu. Tak w szczególności należy rozumieć ‘prowadzenie działalności gospodarczej’ przez podmioty nie będące osobami fizycznymi. Ale także osoba fizyczna występująca jako podmiot gospodarczy nie musi samodzielnie wykonywać czynności związanych z prowadzoną działalnością. Czynności prawne jak i faktyczne mogą być wykonywane przez inne osoby. [...] Istotą więc ‘działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki’ jest dokonywanie czynności prawnych, których celem jest osiągnięcie stałych korzyści majątkowych (cele zarobkowe), mających za przedmiot obrót środkami farmaceutycznymi; a także, w wąskim zakresie, sporządzanie leków. Koncesjonowanie jest zezwoleniem na dokonywanie tego typu czynności prawnych (umów sprzedaży, umów zlecenia itp.), których podejmowanie bez koncesji jest zakazane (skądinąd czynności takie, jako sprzeczne z prawem są na mocy art. 58 § 1 kc nieważne). Koncesja nie jest natomiast zezwoleniem na dokonywanie pewnych czynności faktycznych zastrzeżonych w różnych przepisach dla podmiotów posiadających odpowiednie kwalifikacje. [...] Działalność gospodarcza w postaci prowadzenia apteki ograniczona jest także od strony treści dokonywanych czynności. Ścisłej reglamentacji podlegają warunki sprzedaży niektórych leków. Ograniczona jest także swoboda w zakresie przyjmowanych zleceń na wykonanie leku, odmowy realizacji recepty, czy też ustalenie ceny za sprzedawany lek. Wspomniana wyżej reglamentacja dotyczy zarówno pewnych czynności faktycznych jak i prawnych. W tym sensie ogranicza zakres swobody podejmowania przez podmiot gospodarczy czynności prawnych zarówno jeżeli chodzi o ich treść jak i formę (konieczność dokonywania pewnych czynności prawnych) przez pełnomocnika aptekarza. Z samego faktu, że ktoś może być podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci

prowadzenia apteki, nie można wnioskować, że bez posiadania wiedzy fachowej jest to niebezpieczne dla prawnie chronionych dóbr. Niebezpieczeństwo takie może wynikać bowiem jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje. Istnieje szereg czynności z zakresu prowadzenia apteki, które może wykonywać sam podmiot gospodarujący (np. wynajęcie lokalu, zawarcie umowy dostawy z hurtownią i jej realizacja, ustalenie płac personelu i dokonanie wypłaty, przewóz leków itp.). Czynności te nie spowodują jednak niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr i nie wymagają w związku z tym fachowej wiedzy farmaceutycznej. Do dokonywania więc czynności prawnych dotyczących środków farmaceutycznych nie jest konieczne posiadanie wiedzy fachowej w celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr. Brak takiej wiedzy może co najwyżej narazić podmiot gospodarujący na straty ekonomiczne. [...] nie wykazano aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu. Podnoszone więc tego rodzaju argumenty nie znajdują potwierdzenia w rzeczywistości. [...] ponadto apteką może kierować wyłącznie aptekarz [...]”.²²

Ten obszerny cytat oddający kwintesencję poglądów TK na wprowadzenie wymogu, aby właścicielem apteki mógł być wyłącznie farmaceuta wskazuje w sposób wystarczający i spójny argumenty uzasadniające stanowisko, że **regulacje zawarte w proponowanym przez opiniowany projekt nowym art. 99 ust. 4 PF naruszają wolność gospodarczą gwarantowaną w art. 22 Konstytucji RP.**

Ponadto w stosunku do opiniowanego projektu stosuje się w pełni następujący zarzut podniesiony przez TK wobec badanych przez niego w 1992 r. podobnych regulacji ustawowych: „W przyjętym w zakwestionowanej ustawie rozwiązaniu błędnie łączy się przewidziane przez prawo wymagania kwalifikacyjne osób wykonujących określone prace, zajęcia lub czynności natury technicznej, technologicznej, kontrolnej, organizacyjnej i innej, z samym przedsięwzięciem gospodarczym określonego rodzaju”.²³

W kontekście tej wypowiedzi należy ocenić przyjęte w opiniowanym projekcie założenie, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może uzyskać tylko farmaceuta (proponowany nowy art. 99 ust. 4 PF); a farmaceutą może być bowiem jedynie osoba fizyczna albo prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą albo będąca wspólnikiem w spółce jawną lub spółce partnerskiej, której przedmiotem działalności jest wyłącznie

²² Orzeczenia TK z 20.8.1992 r., K 4/92; OTK 1992 r., poz. 22.

²³ ibidem

prorowadzenie aptek. Na pierwszy rzut oka można stwierdzić, że w istocie uniemożliwia ono uzyskanie zezwolenia na prowadzenie aptek osobom prawnym w skład których nie wchodzi farmaceutyci oraz jednostkom organizacyjnym nie mającym osobowości prawnej utworzonym jednak zgodnie z przepisami prawa, w skład których również nie wchodzi farmaceutyci.

Takie pozbawione oparcia w zasadach i wartościach konstytucyjnych ograniczenie zawężające zakres podmiotów mogących prowadzić apteki i tym samym korzystających z wolności gospodarczej stanowi niewątpliwie naruszenie art. 22 Konstytucji RP.

Przez pryzmat realizacji wolności gospodarczej należy zbadać zgodność z konstytucją przewidzianego przez opiniowany projekt wymogu aby odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosiła co najmniej 500 m. (proponowany nowy art. 99 ust. 3b zd. 1 *in fine* PF). Warto tu przypomnieć ciągle aktualne stanowisko Prezesa UOKiK wyrażone w decyzji z dnia 27 stycznia 2014 r.²⁴. Stwierdzono w niej: „Za rynek geograficzny uznano rynek lokalny i ogranicza się go do obszarów wyznaczonych promieniem ok 1 km od punktów sprzedaży [...]. Na taki zasięg wskazuje również badanie Pentora z 2009 r. wykonane na zamówienie Prezesa Urzędu. Za takim określeniem rynku dla sprzedaży realizowanej przez apteki ogólnodostępne przemawia fakt, iż prawie 2/3 konsumentów dokonuje zakupów w aptece, do której dociera pieszo (średni czas dojścia do apteki wynosi 5 minut). Analiza zachowań konsumentów wskazuje ponadto, że przy wyborze apteki konsumenci kierują się przede wszystkim odległością od miejsca zamieszkania, pracy lub przychodni zdrowia. Do aptek dojeżdżają jedynie mieszkańcy miejscowości, w których nie ma aptek. Biorąc pod uwagę powyższe organ antymonopolowy uznał, iż rynkami właściwymi wspólnymi dla uczestników koncentracji są rynki obejmujące obszar w promieniu ok. 1 km od apteki”.

W uzasadnieniu opiniowanego projektu brak pogłębionych analiz podważających to stanowisko. Za argument za nim przemawiający trudno uznać ogólne powołanie się na rentowność (dlaczego akurat 500 m. ?) i chęć zapewnienia aby apteki powstawały na obrzeżach miast. Nie wskazano też zasad i wartości konstytucyjnych, które przemawiałyby bezpośrednio lub pośrednio za wprowadzenie limitu odległości od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej. Na marginesie należy zaznaczyć, że sam projektodawca nie miał tu sprecyzowanych, racjonalnie uzasadnionych poglądów skoro w projekcie z 9 listopada 2016 r. przewidywał, że odległość od miejsca

²⁴ decyzja DKK 7/2014.

planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów (art. 99 ust. 3b w ówczesnej wersji). Jeżeli racjonalny projektodawca zmienia swoje stanowisko w ciągu zaledwie 3 tygodni i to o 100% powinien podać tego przyczyny. Gdy tego nie czyni wskazuje tym samym na przypadkowość przyjmowanych przez siebie założeń, co negatywnie wpływać może na ocenę realizacji przez niego nie tylko konstytucyjnie gwarantowanej wolności gospodarczej ale też i reguły przyzwoitej legislacji.

Ingerencja państwa w miejsce prowadzenia działalności gospodarczej musi być uzasadniona dobrze uargumentowanym interesem publicznym. Projektodawcy takiej argumentacji nie podali i tym samym art. 99 ust. 3b zd. 1 *in fine* projektu narusza art. 22 Konstytucji RP.

5. Zgodność projektu z konstytucyjną zasadą ochrony prawa do własności i prawa dziedziczenia

1/ zasada, że jedna osoba może mieć nie więcej niż cztery apteki.

Proponowany przez opiniowany projekt nowy art. 99 ust. 3a PF przewiduje, że jedna osoba może mieć nie więcej niż cztery apteki. Stanowi to istotne ograniczenie prawa do własności gwarantowanego w art. 64 Konstytucji RP. „Ustrojodawca świadomie wprowadził sformułowanie o prawie ‘do własności’, co gwarantuje nie tylko ochronę już posiadanej w sposób przez nikogo niekwestionowany własności, ale także ochronę prawa do otrzymania własności dobra lub do ustalenia tej własności w razie konfliktu. Warto zauważyć, że dotyczący własności art. 64 znajduje się w Konstytucji na początku podrozdziału regulującego wolności i prawa ekonomiczne, socjalne i kulturalne. Nie jest to przypadkowe i preferencja ta nawiązuje do zasad ustrojowych i do oparcia społecznej gospodarki rynkowej na własności prywatnej. Tak więc w tym ujęciu prawo podmiotowe uzupełnia zasady ustroju wyrażone w art. 20 i 21 Konstytucji”²⁵

W uzasadnieniu opiniowanego projektu brak jest argumentów przemawiających za tym rozwiązaniem ograniczającym prawo własności uprawnionych podmiotów.. Zostały one wskazane w wypowiedziach członków Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego przygotowującego projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne - „ponieważ jest przyjęty wskaźnik pięciu aptek jako podmiotu sieciowego,

²⁵ B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 385.

zatem założyliśmy cztery apteki jako poziom akceptowalny przy proponowanym rozwiązaniu”.²⁶ Problem w tym, że wskaźnik 5 aptek dla tzw. sieci nie jest wymogiem ustawowym dla dokonywania jakichkolwiek kategoryzacji. Rolę taką spełniałby natomiast wskaźnik 4 aptek po ewentualnej nowelizacji PF. Musiałby więc mieć oparcie w wartościach konstytucyjnych skoro miałby ograniczać farmaceutę (farmaceutów w spółkach określonych w proponowanym nowym art. 99 ust. 4 PF) uprawnionego do stania się właścicielem aptek w ustaleniu liczby aptek będących przedmiotem własności.

Sytuacja prawna poszczególnych właścicieli może zostać zróżnicowana na mocy przepisów ustawowych, tylko jeżeli jest to niezbędne dla realizacji innej wartości konstytucyjnej oraz zgodne z wyrażonym w art. 31 ust. 3 Konstytucji zakazem ograniczeń nadmiernych i niekoniecznych dla realizacji celu konstytucyjnego legitymowanego. Takiej konieczności nie można wyprowadzić ani z treści proponowanej regulacji ani z jej uzasadnienia. Dopiero stwierdzenie faktycznych zagrożeń dla funkcjonowania rynku farmaceutycznego spowodowanych koncentracją własności aptek o określonych rozmiarach, mających charakter strukturalny mogłoby stanowić przesłankę działania ustawodawcy i jego ingerencję w prawo do własności mającą na celu realizację zakazu koncentracji aptek ogólnodostępnych traktowanej jako pierwszoplanową. To z kolei umożliwiłoby w oparciu o tę przesłankę ograniczenie praw gwarantowanych w art. 64 Konstytucji RP.

W kontekście tych rozważań należy stwierdzić, że wskazanie przez ustawodawcę maksymalnej liczby aptek, które może posiadać jeden właściciel bez oparcia tego ograniczenia w zasadach konstytucyjnych stanowi naruszenie zarówno art. 64 jak i art. 20 Konstytucji RP. Uniemożliwia ono korzystanie uprawnionemu podmiotowi z prawa własności będącego najważniejszym prawem ekonomicznym w sposób przez niego zamierzony, gdyby chciał prowadzić więcej niż 4 apteki. Należy tu powołać następujące stanowisko TK – „gdy chodzi o prawa majątkowe objęte zakresem art. 64 Konstytucji – naruszenie istoty prawa nastąpiłoby w razie, gdyby wprowadzone ograniczenia dotyczyły podstawowych uprawnień składających się na treść danego prawa i uniemożliwiały realizowanie przez to prawo funkcji, jaką ma ono spełniać w porządku prawnym opartym na założeniach wskazanych w art. 20 Konstytucji”²⁷. Koresponduje z tym też następujący fragment uzasadnienia jednego z orzeczeń TK: „Na ustawodawcy zwykłym spoczywa [...] nie tylko obowiązek pozytywny ustanowienia przepisów i procedur udzielających ochrony

²⁶ <http://www.rynekapteki.pl/prawo/propozycja-jeden-farmaceuta-max-4-apteki-kryterium-geograficzne,16653.html>

²⁷ wyrok z 12.1.1999 r., P 2/98, OTK 1999, Nr 1, poz. 2

prawnej prawom majątkowym, ale także obowiązek negatywny powstrzymania się od przyjmowania regulacji, które owe prawa mogłyby pozbawić ochrony prawnej lub też ochronę tę ograniczyć”.²⁸

Warto tu dodać, że niektóre organy władzy publicznej podczas prac nad nowelizacją PF toczonych kilkanaście lat temu negatywnie oceniały wprowadzenie ograniczeń ilościowych dotyczących prowadzenia aptek przez ten sam podmiot. RPO w swoim wniosku do TK uznał konieczność uzyskania zezwolenia jako takiego za uzasadnioną względami bezpieczeństwa, a pozostałe ograniczenia – w tym ilości aptek, które mógł prowadzić jeden podmiot - za bezzasadne i naruszające podstawowe prawa i wolności konstytucyjne. Prokurator Generalny stwierdził: „brak wystarczających powodów, by reglamentować liczbę aptek prowadzonych przez jeden podmiot, o ile oczywiście działalność taka nie ma charakteru monopolu, a zatrudniony fachowy personel zapewnia właściwą realizację zadań ustawowych.”²⁹

W toczącej się obecnie debacie nad opiniowanym projektem wskazano na jeszcze jeden aspekt – „według pos. Adama Abramowicza, szefa parlamentarnego zespołu wspierania przedsiębiorczości i patriotyzmu ekonomicznego, powinniśmy dążyć do dekoncentracji rynku aptecznego, a nie wprowadzania na nim ograniczeń rozwoju. Jako przykład złych zapisów projektu nowelizacji prawa farmaceutycznego prowadzących do zaburzeń w konkurencyjności tego rynku, podał prawdopodobną sytuację, w wyniku której po wprowadzeniu ustawy w małym mieście będzie funkcjonować np. sześć aptek z dwoma właścicielami [...]. Wówczas łatwo może dojść do zмовы cenowej między nimi. – Na ustalonych w ten sposób cenach stracą pacjenci [...]”³⁰

Z dotychczasowych rozważań wynika, że proponowany przez opiniowany projekt nowy art. 99 ust. 3a PF przewidujący, że jedna osoba może mieć więcej niż cztery apteki narusza art. 20 i 64 Konstytucji RP oraz zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

2/ ograniczenie sukcesji uniwersalnej

Wprowadzenie nowych wymogów dotyczących właścicieli aptek ogranicza sukcesję uniwersalną dotychczas istniejących aptek na skutek wyłączenia stosowania przepisów art. 531 § 2 kodeksu spółek handlowych. Następca prawny musi się liczyć z nieuzyskaniem zezwolenia na prowadzenie apteki. Ograniczenie to w istotny sposób narusza prawo do

²⁸ wyrok z 2.6.1999 r., K 34/98, OTK 1999, Nr 5, poz. 94.

²⁹ Post. TK z 15.10.2002 r., K 51/01, OTK-A 2002, Nr 5, poz. 75.

³⁰ Cyt. za: M. Pawlak, *Dla kogo apteki*, Gazeta Polska nr 50/2016, s. 28.

własności gwarantowane w art. 64, gdyż, jak wykazały to wyżej dokonane wywody, nowe wymogi nie mają oparcia w normach, wartościach i zasadach konstytucyjnych. Tym samym ewentualna nowelizacja PF kolidowałaby z KSH, gdyż –jak stwierdził SN „ustawodawca we wszystkich przypadkach przekształceń formy organizacyjnej prowadzonej działalności gospodarcze przyjął model ogólnego następstwa prawnego (art. 26 § 5, art. 494 § 1 i 2, art. 531 § 1 i 2 oraz art. 553 § 1 i 2 k.s.h.)”.³¹

Projektodawca wyłączył stosowanie art. 531 § 2 kodeksu spółek handlowych (art. 2 zd. 2 opiniowanego projektu). Przepis ten stanowi: „Na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej”.

Projektodawca odniósł się do innych regulacji KSH relewantnych dla sukcesji uniwersalnej aptek. W orzecznictwie NSA zwraca się dotychczas w tym kontekście szczególnie uwagę na art. 553 KSH. Stanowi on: „§ 1. Spółce przekształconej przysługują wszystkie prawa i obowiązki spółki przekształcanej.

§ 2. Spółka przekształcona pozostaje podmiotem w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg, które zostały przyznane spółce przed jej przekształceniem, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji albo ulgi stanowi inaczej.

§ 3. Wspólnicy spółki przekształcanej uczestniczący w przekształceniu stają się z dniem przekształcenia wspólnikami spółki przekształconej”.

Należy tu przypomnieć jednoznaczne stanowisko NSA ukształtowane pod wpływem dotychczasowego stanu prawnego: „Ustawodawca w Prawie farmaceutycznym nie wyłączył możliwości kontynuacji, na podstawie art. 553 § 2 k.s.h., stosunków administracyjnoprawnych wykreowanych na podstawie tej ustawy w wypadku przekształcenia spółki cywilnej, w ramach której ta działalność jest prowadzona, wspomniane prawa i obowiązki powinny przejść na przejmującą tę działalność spółkę przekształconą. [...] Skoro realizacja celu ustawy wymagała ustanowienia zasady kontynuacji w sferze cywilnoprawnej, to należy uznać, że wspomniana zasada powinna mieć zastosowanie także w odniesieniu do uprawnień o charakterze publicznoprawnym. Możliwość kontynuowania

31 Postanowienie z dnia 19 grudnia 2007 r., V CSK 343/07; http://prawo.money.pl/orzecznictwo/sad-najwyzszy/postanowienie;sn:izba;cywilna_ic.v.csk,343,07,8109,orzeczenie.html

dotychczasowej działalności gospodarczej, wymaga nie tylko istnienia bazy materialnej, ale również dopuszczalność korzystania z przysługującego uprzednio uprawnienia do prowadzenia reglamentowanej działalności gospodarczej. W związku z tym nakaz odpowiedniego stosowania art. 553 § 2 k.s.h. należy rozumieć w ten sposób, iż zezwolenia, koncesje lub ulgi przyznane indywidualnie wspólnikom, przechodzą z mocy prawa na spółkę komandytową”.³²

Koresponduje z tym stanowisko NSA wyrażone w uchwale z 14.01.2009 r. - „podnieść należy, że ustawodawca w Prawie farmaceutycznym nie wyłączył możliwości kontynuacji, na podstawie art. 553 § 2 K.s.h., stosunków administracyjnoprawnych wykreowanych na podstawie tej ustawy. Na tle regulacji przyjętej w powołanym przepisie nie powinno budzić wątpliwości, że podmiotem zezwolenia na prowadzenie apteki, udzielonego wspólnikom spółki cywilnej, po jej przekształceniu pozostanie spółka komandytowa. Dodać należy, że ustawa Prawo farmaceutyczne określając w art. 103 i art. 104 podstawy odpowiednio: cofnięcia i wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, nie przewiduje zmiany formy prawnej, w jakiej prowadzona jest apteka, jako przyczyny cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia. Podkreślenia wymaga, że stosownie do art. 104 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w wypadku rezygnacji z prowadzonej działalności. Jednakże w sytuacji przekształcenia spółki cywilnej w spółkę handlową, w tym komandytową, nie następuje rezygnacja z prowadzonej działalności, lecz jedynie zmiana formy w jakiej jest ona prowadzona”.³³

Wyłączenie stosowania art. 553 § 2 KSH zrywa z dotychczas ukształtowaną linią orzecniczą bez wskazania na wartości i zasady konstytucyjne stojące za tym rozwiązaniem. Oznacza to, że **w przypadku aptek – w odniesieniu do różnych form przekształcenia spółek na podstawie KSH– występuje nadal konieczność akcentowania tradycyjnych elementów następstwa uniwersalnego w postaci skutków *ex lege*. Nie dostrzega tego projektodawca.**

Problem następstwa prawnego w przypadku aptek - w znaczeniu materialno-prawnym- pojawia się w związku ze śmiercią dotychczasowego właściciela będącego osobą fizyczną. Projektodawca nadając nowe brzmienie art. 104 ust. 1a PF w istocie zastosował nieco odmienną redakcję przepisu pozostawiając nie zmienioną jego treść merytoryczną. Nadal więc jest aktualne następujące stanowisko NSA: „stosownie do art. 104 ust. 1a Prawa farmaceutycznego zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania niezbędne do

³² Wyrok NSA z 17.4.2009 r., II GSK 71/09, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/15A9DF864F>.

³³ Uchwała z 14.01.2009 r., II GPS 6/08, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/94E984D0B2>

uzyskania takiego zezwolenia. W takim wypadku na następcy prawnym, prowadzącym aptekę spoczywa obowiązek wystąpienia do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmian w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od dnia śmierci poprzednika prawnego”.³⁴

Wynika z tego, że w przypadku dziedziczenia apteki po osobie fizycznej stosuje się wymóg określony w proponowanym art. 99 ust. 4 PF. Zasadne są więc obawy formułowane w toku dotychczasowej dyskusji nad opiniowanym projektem – „nie zgadzamy się na zasady dziedziczenia - podkreślał Leszek Jargan z sieci ‘Apteka Blisko Ciebie’, który podawał przykłady sytuacji, które mogą się zdarzyć. W przypadku gdy umrze właściciel apteki - farmaceuta, jego współmałżonka, która zajmowała się księgowością, nie będzie mogła kontynuować działalności. - U boku męża mogła prowadzić aptekę. A po śmierci męża zostaje z niczym. Podobnie jest w przypadku rozwodów, kiedy jeden ze współmałżonków nie będzie mógł dalej prowadzić biznesu, jeśli nie ma odpowiedniego wykształcenia. Podobnie dzieci nie będą mogły odziedziczyć apteki po rodzicach – wyjaśniał”³⁵.

Proponowane w opiniowanym projekcie regulacje naruszają przeto gwarantowane w art. 64 ust. 1 Konstytucji RP każdemu prawo dziedziczenia. Ochrona dziedziczenia rozumianego jako przejście na spadkobierców ogółu praw majątkowych przysługujących spadkobiercy w chwili śmierci oznacza, że „spadkobiercy (...) zajmują względem spadku, w wyniku dziedziczenia, taką pozycję, jaką zajmował zmarły (spadkodawca)”.³⁶ Z połączenia w art. 64 ust. 1 Konstytucji RP prawa własności z ochroną dziedziczenia płynie zaś wniosek, że „nie chodzi tu więc tylko o sam fakt sukcesji (...) ale również o spoczywający na organach państwa obowiązek ochrony wszelkich praw obligacyjnych związanych ze spadkiem (jak zapis czy zachówek), a także obowiązek ustanowienia i zabezpieczenia odpowiednich procedur, mających na celu stwierdzenie nabycia spadku, ochronę nabywcy, czy dział spadku” oraz „pozytywny nakaz stanowienia takiego prawa, które pozostawać będzie w zgodzie z wolą spadkodawcy. Nieodłącznym korelatem swobody dziedziczenia jest swoboda rozporządzania własnością i prawami majątkowymi na wypadek śmierci”.³⁷ **Przyjęcie proponowanych przez projektodawcę regulacji narusza ten nakaz, a tym samym narusza art. 64 Konstytucji RP.**

³⁴ ibidem

³⁵ <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/marek-tomkow-tam-gdzie-pojawiaja-sie-sieci-zaczynaja-sie-patologie,16895.html>

³⁶ Wyrok TK z 25.2.1999 r., K 23/98, OTK 1999, Nr 2, poz. 25.

³⁷ tamże

6. Konkluzje

Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne przygotowanego przez Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego narusza:

1/ zasadę zaufania obywateli do państwa, a tym samym i prawa przez nie stanowiącego (wyprowadzaną z wyrażonej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego);

2/ zasadę wolnej konkurencji stanowiącą element gospodarki rynkowej gwarantowanej w art. 20 Konstytucji RP;

3/ wolność gospodarczą gwarantowaną w art. 22 Konstytucji RP;

4/ zasadę proporcjonalności - 31 ust. 3 Konstytucji RP..

5/ prawo do własności i prawo dziedziczenia gwarantowane w art. 64 Konstytucji RP.


Prof. zw. dr hab. Bogusław Banaszak

19.12.2016 r.



Warszawa, dnia 12 grudnia 2016 roku

OPINIA PRAWNA

w sprawie oceny prawnej projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

1. PRZEDMIOT OPINII

W dniu 7 grudnia 2016 r. został wniesiony do Sejmu datowany na 1 grudnia 2016 r. **Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne** (dalej jako „Nowelizacja” lub „Projekt ustawy”) zakładający wprowadzenie bardzo istotnych zmian w przepisach prawnych warunkujących model funkcjonowania rynku aptecznego w Polsce. Niniejsza opinia dotyczy zgodności Projektu ustawy z normami prawa wyższej rangi, tj. Konstytucją RP oraz aktami prawa pierwotnego i wtórnego Unii Europejskiej.

2. PODSUMOWANIE

Analiza przeprowadzona w przedmiocie opinii prowadzi do następujących wniosków:

- **Projekt ustawy w sposób oczywisty narusza Konstytucję RP i liczne wynikające z niej konstytucyjne zasady prawa;**
- **Projekt ustawy narusza prawo unijne – swobodę przedsiębiorczości i zasady ochrony konkurencji.**

Wskazaną wyżej tezę uzasadniają następujące argumenty:

2.1 Zgodność z Konstytucją RP

- **przepisy art. 1 pkt 1 – 5 Projektu ustawy są niezgodne z zasadą demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP), a w szczególności z wynikającą z tego przepisu zasadą prawidłowej legislacji oraz zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa.** Z powyższych standardów wynika m.in. obowiązek komunikowania w sposób jasny i jednoznaczny celu działań ustawodawcy, a także wyboru takich form interwencji prawodawczej, które prowadzą bezpośrednio do realizacji tego celu, przy minimalnym obciążeniu praw i wolności jednostki. W przypadku Projektu ustawy cel artykułowany przez prawodawcę nie pokrywa się z rzeczywistym celem projektu. W świetle uzasadnienia Projektu ustawy jego celem jest ochrona interesu publicznego, identyfikowanego z zapewnieniem możliwie pełnego dostępu do aptek. Cel rzeczywisty Projektu ustawy, który wyłania się z lektury jego treści normatywnej, jest zupełnie inny. Bynajmniej nie ma on nic

wspólnego z ochroną interesu publicznego. Celem tym jest ochrona interesów zawodowych wąskiej grupy farmaceutów, którzy – wbrew zasadom konkurencji i gospodarki rynkowej – zamierzają ograniczyć liczbę aptek i zatrzymać rozwój przedsiębiorców posiadających więcej niż 4 apteki. Z oczywistych względów – wbrew wskazanemu wyżej celowi deklarowanemu – będzie się to wiązało z ograniczeniem dostępu jednostki do aptek, a zatem będzie sprzeczne z interesem publicznym. Uzasadnienie Projektu ustawy wobec jego treści normatywnej wprowadza zatem w błąd, co poza standardami prawidłowej legislacji budzi także wątpliwości z punktu widzenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa.

- **Przepisy art. 1 pkt 1 – 5 Projektu ustawy są niezgodne z zasadą społecznej gospodarki rynkowej (art. 20 Konstytucji RP).** Projekt ustawy przewiduje instrumenty administracyjnego ograniczania liczby aptek na danym terenie, a także szczególne ograniczenia praw przedsiębiorców posiadających więcej niż 4 apteki. Ograniczenia te, biorąc pod uwagę aktualną liczbę aptek w Polsce, skutkować będą zakazem zakładania nowych aptek, a także zmniejszaniem liczby aptek już funkcjonujących wbrew mechanizmom rynkowym i zasadzie konkurencyjności. **W związku z powyższym należy stwierdzić, że Projekt ustawy wyłącza stosowanie konstytucyjnej zasady gospodarki rynkowej w odniesieniu do sprzedaży leków w Polsce.**
- **Przepisy art. 1 pkt 1 – 5 Projektu ustawy naruszają zasadę swobody działalności gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP).** Projekt ustawy, wprowadzając limit aptek na danym terenie, w sposób nieuzasadniony interesem publicznym ogranicza przedsiębiorcom/farmaceutom możliwość zawodowego i gospodarczego rozwoju. Zgodnie z zasadami gospodarki rynkowej i konkurencyjności, naturalnym kierunkiem tego rozwoju jest tworzenie sieci aptek oraz zdobywanie nowych obszarów rynkowych. **Projekt ustawy uniemożliwia w tym zakresie rozwój przedsiębiorców ograniczając swobodę działalności gospodarczej wbrew interesowi publicznemu.**
- **Przepisy art. 1 pkt 1 – 5 Projektu ustawy prowadzą także do nieproporcjonalnego ograniczenia prawa własności i innych praw majątkowych (art. 64 Konstytucji RP).** Jednym z immanentnych składników prawa własności jest możliwość przeznaczenia wypracowanego przez jednostkę zysku na rozwój własny. Projekt ustawy wprowadza w tym zakresie istotne ograniczenia w dysponowaniu własnym majątkiem przez farmaceutę/przedsiębiorcę prowadzącego aptekę. Dodatkowo – w świetle art. 64 ust. 2 Konstytucji RP – własność powinna podlegać równej dla wszystkich ochronie prawnej, zatem ewentualne ograniczenia powinny w równym stopniu dotyczyć wszystkich farmaceutów/przedsiębiorców prowadzących apteki.
- Skierowanie ograniczeń konstytucyjnych praw podmiotowych wyłącznie wobec farmaceutów/przedsiębiorców, którzy dzięki umiejętności gospodarowania rozwijają swoje przedsiębiorstwa, budzi także wątpliwości z punktu widzenia **zgodności art. 1 pkt 1 – 5 Projektu ustawy z zasadą równości (art. 32 Konstytucji RP).**
- **Przepis art. 2 ust. 2 Projektu ustawy narusza zasadę państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP), a w szczególności wynikające z niej standardy należytego formułowania przepisów**

przejściowych oraz ochrony praw nabytych. Projekt ustawy – wbrew Konstytucji RP oraz ogólnym zasadom Kodeksu spółek handlowych – uniemożliwia przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki na inny podmiot w związku z przekształceniami własnościowymi przedsiębiorcy.

- **Przepis art. 3 Projektu ustawy narusza zasadę odpowiedniej *vacatio legis* (art. 2 Konstytucji RP).** Projekt przewiduje 30-dniowy okres *vacatio legis*. Biorąc pod uwagę zakres i skutki przewidywanych zmian prawnych zasadne wydaje się odpowiednie wydłużenie okresu *vacatio legis*.

2.2 Zgodność z prawem Unii Europejskiej

- **Przepisy art. 1 pkt 1-5 Projektu ustawy naruszają w sposób nieuzasadniony swobodę przedsiębiorczości (art. 49 TFUE)** – ograniczają możliwość prowadzenia działalności aptecznej przedsiębiorcom niebędącym farmaceutami i nie przedstawiają ku temu uzasadnienia wystarczającego w świetle wymogów testu proporcjonalności określonego w orzecznictwie TSUE. Projektodawca nie wskazał odpowiedniego przeważającego interesu ogólnego – poza samą zmianą struktury własnościowej aptek – na poparcie zasadności wprowadzanych zmian. Co więcej, proponowane rozwiązania nie mogłyby zostać uznane za konieczne nawet w sytuacji, gdyby służyły one realizacji takiego interesu np. ochronie zdrowia polskiego pacjenta. Polskie prawo przewiduje bowiem szereg środków pozwalających na zapewnienie odpowiedniej jakości usług aptecznych i w efekcie również ochrony zdrowia pacjenta.
- **Przepisy art. 1 pkt 1 Projektu ustawy, poprzez uzależnienie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki od liczby mieszkańców i odległości pomiędzy aptekami, naruszają szczegółowe zasady wprowadzania demograficzno-geograficznych przesłanek przyznawania zezwolenia na prowadzenie apteki określone w orzecznictwie TSUE.** Jak wskazywał Trybunał Sprawiedliwości, tego typu ograniczenia są dopuszczane jedynie w sytuacji, gdy nie mają negatywnego wpływu na jakość i dostępność opieki farmaceutycznej. W tym przypadku, wprowadzenie projektowanej regulacji doprowadziłoby do istotnego osłabienia konkurencji na właściwym geograficznie rynku aptecznym, co będzie skutkowało spadkiem jakości usług aptecznych i dostępności produktów leczniczych.
- **Przepisy art. 1 pkt 1 Projektu ustawy, poprzez przyznanie prowadzącym apteki przedsiębiorcom będącym farmaceutami specjalnych uprawnień narusza traktatowe zasady ochrony konkurencji (art. 106 w zw. z art. 102 TFUE).** Zgodnie ze wskazanymi przepisami TFUE oraz z orzecznictwem TSUE wprowadzenie podmiotowych i demograficzno-geograficznych przesłanek przyznania zezwolenia na prowadzenie działalności aptecznej nie może prowadzić, wymuszać lub nakłaniać do nadużywania przez podmioty uprzywilejowane pozycji dominującej oraz do ograniczania dostępu do usług aptecznych i produktów leczniczych. Skutkiem przyznania projektowaną regulacją szczególnych praw wybranym przedsiębiorcom (zarówno podmiotowo jak i terytorialnie) będzie stopniowe wyeliminowanie konkurencji na określonych rynkach właściwych oraz zwiększające się ryzyko wystąpienia nadużywania przez nich pozycji dominującej, w tym w zakresie zapewnienia dostępności towarów i wspierania konkurencyjności na rynku. Tym samym, regulacja prowadząca do lub

wymuszająca nadużywanie pozycji dominującej i zmniejszenie konkurencyjności na danym rynku właściwym poprzez przydzielanie specjalnych praw wybranym przedsiębiorcom będzie uznana za naruszająca zasady określone art. 106 TFUE.

3. ŹRÓDŁA PRAWA

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.), dalej jako „**Konstytucja RP**”;
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz.UE.C Nr 326, str. 47, dalej jako „**Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**” lub „**TFUE**”;
- dyrektywa Komisji 2006/111/WE z dnia 16 listopada 2006 r. w sprawie przejrzystości stosunków finansowych między państwami członkowskimi a przedsiębiorstwami publicznymi, a także w sprawie przejrzystości finansowej wewnątrz określonych przedsiębiorstw (Wersja skodyfikowana) (Dz. U. UE. L. z 2006 r. Nr 318, str. 17), dalej jako „**dyrektywa 2006/111**”;
- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. Nr 45, poz. 271 ze zm.), dalej jako „**Prawo farmaceutyczne**”;
- ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1578), dalej jako „**Kodeks spółek handlowych**”;
- ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 584), dalej jako „**ustawa o swobodzie działalności gospodarczej**”;
- ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 380 ze zm.), dalej jako „**Kodeks cywilny**”;
- ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 184 ze zm.), dalej jako „**ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów**”;
- ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. z 1991 nr 105 poz. 452), dalej jako „**ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym**”;
- zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (DZ. URZ. Min. Zdr. 2016.36), dalej jako „**zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty**”;
- zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (DZ. URZ. Min. Zdr. 2016.109), dalej jako „**zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**”.

4. WYKAZ DOKUMENTÓW

- l) Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 9 listopada 2016 r., dalej jako „**Nowelizacja**” lub „**Projekt ustawy**”.

5. STAN FAKTYCZNY

Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego (w którego skład wchodzi 11 posłów oraz 3 senatorów) w dniu 20 października 2016 r. opublikował projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, zakładający wprowadzenie bardzo istotnych zmian w przepisach prawnych warunkujących model funkcjonowania rynku aptecznego w Polsce. W wyniku dalszych prac przygotowano nową wersję Projektu ustawy datowaną na 9 listopada 2016 r. Zawiera ona uszczegółowienie regulacji prawnych związanych z projektowanym kierunkiem zmian Prawa farmaceutycznego. Ostateczna wersja Projektu ustawy została wniesiona do Sejmu w dniu 7 grudnia 2016 r.

Załączona do Projektu ustawy opinia z dnia 12 grudnia 2016 r. o zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo Farmaceutyczne wydana przez Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu wskazuje, że projektowany art. 99 ust. 3b ustawy - Prawo farmaceutyczne może być uznany za sprzeczny z art. 49 TFUE.

Projektowana nowelizacja zakłada m.in. ograniczenie możliwości otwierania nowych aptek poprzez wprowadzenie kryterium demograficzno-geograficznego, zredukowanie dopuszczalnej liczby aptek prowadzonych przez ten sam podmiot do czterech, ograniczenie możliwości uzyskania pozwolenia na prowadzenie apteki wyłącznie dla farmaceutów z prawem wykonywania zawodu, wyłączenie możliwości sukcesji zezwoleń w wyniku łączenia i podziału spółek oraz poszerzenie katalogu dotyczącego zakazu łączenia działalności aptecznej. Wprowadzenie przywołanych regulacji oznacza radykalną zmianę uwarunkowań prawnych związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej na rynku farmaceutycznym.

Jednocześnie, równolegle do prac Parlamentarnego Zespołu ds. regulacji rynku farmaceutycznego, trwają prace Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2016 r. Do zadań przywołanego, nowopowstałego zespołu należy przede wszystkim przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw na podstawie zaakceptowanych przez Przewodniczącego rozwiązań. W dalszym ciągu trwają także prace Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2016 r. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w odpowiedzi na interpelację nr 4198 z 27 lipca 2016 r., przygotowywany przez Zespół projekt ustawy ma stanowić odpowiedź na postulowane przez prywatnych właścicieli aptek „*przywrócenie właściwej roli farmaceuty*”¹.

¹ Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztofa Łandy na interpelację nr 4198 w sprawie planowanych zmian na rynku farmaceutycznym z dnia 27 lipca 2016 r.

Przygotowany przez Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego Projekt ustawy został więc przedstawiony i wniesiony do Sejmu w momencie, w którym trwają prace strony rządowej w przedmiocie regulacji tej samej materii prawnej. Przedstawione w nim rozwiązania są zbieżne z postulatami zgłaszanymi przez samorząd aptekarski oraz deklaracjami dotyczącymi zakresu prac wskazanych powyżej zespołów powołanych przez Ministra Zdrowia.

6. REGULACJE ZAPROPONOWANE W PROJEKCIE USTAWY

6.1 „Apteka dla aptekarza”

Zaproponowane w Projekcie ustawy nowe brzmienie art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego przewiduje, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie przysługiwało wyłącznie farmaceucie posiadającemu prawo wykonywania zawodu i prowadzącemu jednoosobową działalność gospodarczą oraz spółkom jawnym i partnerskim, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w których wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu. Przywołany przepis odzwierciedla **postulat tzw. „apteki dla aptekarza”**.

6.2 Kryterium demograficzno-geograficzne

Zaproponowane w Projekcie ustawy nowe brzmienie art. 99 ust. 3b Prawa farmaceutycznego umożliwia uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jedynie w sytuacji, gdy na dzień wydania zezwolenia **liczba mieszkańców danej gminy w przeliczeniu na jedną aptekę wynosi co najmniej 3 tysięcy osób** oraz jeżeli odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej apteki ogólnodostępnej (liczona w linii prostej od wejść do sal ekspedycyjnych) wynosi co najmniej **pięćset metrów**. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego.

Projekt ustawy przewiduje też **dwie przesłanki zwolnienia od wskazanego powyżej rygoru**. Są to kolejno odległość pomiędzy aptekami (co najmniej tysiąc metrów) oraz nabycie całej apteki od spadkobiercy posiadającego zezwolenie (jeżeli adres prowadzenia apteki nie uległ zmianie).

6.3 Ograniczenie liczby prowadzonych aptek

Zaproponowany w Projekcie ustawy przepis art. 99 ust. 3a Prawa farmaceutycznego wprowadza **limit ilości prowadzonych aptek ogólnodostępnych**. Zezwolenia nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą jest wspólnikiem (w tym partnerem) w spółce lub spółkach, które **prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne** lub samodzielnie prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne. Zezwolenia nie otrzyma się także w przypadku bycia członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub

wchodzenia w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

6.4 Wyłączenie sukcesji uniwersalnej i zasady kontynuacji

Zaproponowany w Projekcie ustawy przepis art. 99 ust. 2a Prawa farmaceutycznego przewiduje, że do zezwoleń wydanych na podstawie art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego **nie stosuje się przepisu art. 494 § 2 Kodeksu spółek handlowych**, zgodnie z którym na spółkę przejmującą albo spółkę nowo zawiązaną przechodzą z dniem połączenia w szczególności **zezwolenia**, koncesje oraz ulgi, które zostały przyznane spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej. W przypadku przekształcania spółki cywilnej w spółkę handlową oraz przy przekształceniach spółki jawnej, spółki partnerskiej, spółki komandytowej, spółki komandytowo-akcyjnej, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki akcyjnej (art. 551 § 1 Kodeksu spółek handlowych) wyłączony zostaje także przepis art. 553 § 3 Kodeksu spółek handlowych, zgodnie z którym wspólnicy spółki przekształcanej uczestniczący w przekształceniu stają się z dniem przekształcenia wspólnikami spółki przekształconej. Nie dotyczy to jednak przekształceń w spółkę jawną lub partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o ile nie zachodzą przesłanki związane z limitem prowadzonych aptek (tj. maksymalnie czterech).

Oznacza to ograniczenie możliwości dokonania sukcesji uniwersalnej obejmującej kluczowe dla prowadzonej działalności gospodarczej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz zasady kontynuacji.

6.5 Ograniczenie dziedziczenia zezwolenia

Zaproponowane w Projekcie ustawy nowe brzmienie przepisu art. 104 ust. 1a Prawa farmaceutycznego stanowi, że zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4 pkt 1, 4a, 4b i art. 101 pkt 2-5 przywołanej ustawy. Oznacza to, że **możliwość dziedziczenia zostaje zawężona podmiotowo do grupy podmiotów spełniających wprowadzane ustawowe kryteria związane z zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.**

6.6 Przepisy intertemporalne i *vacatio legis*

Przepis art. 2 Projektu ustawy zakłada, że do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie Projektu ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe. Podobnie też zezwolenia na prowadzenie wydane przed tym dniem zachowują swą ważność.

Przepis art. 3 Projektu ustawy zakłada natomiast, że nowelizacja wejdzie w życie po upływie zaledwie 30 dni od dnia jej ogłoszenia.

7. ZGODNOŚĆ Z KONSTYTUCJĄ

Zaproponowane w Projekcie ustawy rozwiązania prawne, w związku z radykalnym ograniczeniem swobody prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym, budzą poważne wątpliwości pod kątem zgodności z Konstytucją.

7.1 Naruszenie zasady państwa prawnego

7.1.1 Zasada państwa prawnego i zasada prawidłowej legislacji

Zgodnie z art. 2 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. W ustalonym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego prezentowana jest myśl, że z konstytucyjnej zasady państwa prawnego wynika nakaz przestrzegania przez ustawodawcę zasad prawidłowej legislacji. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochroną zaufania do państwa i prawa².

7.1.2 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą państwa prawnego i standardów prawidłowej legislacji

W przypadku Projektu ustawy cel artykułowany przez prawodawcę nie pokrywa się z rzeczywistym celem projektu. W świetle uzasadnienia Projektu ustawy jego celem jest ochrona interesu publicznego, identyfikowanego z zapewnieniem możliwie pełnego dostępu do aptek. Cel rzeczywisty Projektu ustawy, który wyłania się z lektury jego treści normatywnej, jest zupełnie inny. Celem tym jest ochrona interesów zawodowych wąskiej grupy farmaceutów, którzy – wbrew zasadom konkurencji i gospodarki rynkowej – zamierzają ograniczyć liczbę aptek i zatrzymać rozwój przedsiębiorców posiadających więcej niż 4 apteki. Z oczywistych względów – wbrew wskazanemu wyżej celowi deklarowanemu – będzie się to wiązało z ograniczeniem dostępu jednostki do aptek, a zatem będzie sprzeczne z interesem publicznym. Uzasadnienie Projektu ustawy wobec jego treści normatywnej wprowadza zatem w błąd, co poza standardami prawidłowej legislacji budzi także wątpliwości z punktu widzenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę prawidłowej legislacji.

7.1.3 Zasada państwa prawnego i zasada zaufania do państwa

Zgodnie z art. 2 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. Zasada zaufania obywateli do państwa stanowi zaś jeden z najistotniejszych składników

² Por. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 września 2005 r. (SK 13/05).

koncepcji państwa prawnego. Istota tej zasady wiąże się ściśle ze stabilnością i pewnością systemu prawnego, a w konsekwencji także pewnością w zakresie możliwości realizacji praw podmiotowych.

Zgodnie z poglądem Trybunału Konstytucyjnego „zasada zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa opiera się na pewności prawa, a więc takim zespole cech przysługujących prawu, które zapewniają jednostce bezpieczeństwo prawne; umożliwiają jej decydowanie o swoim postępowaniu w oparciu o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji prawnych, jakie jej działania mogą pociągnąć za sobą. **Jednostka winna mieć możliwość określenia zarówno konsekwencji poszczególnych zachowań i zdarzeń na gruncie obowiązującego w danym momencie systemu, jak też oczekiwać, że prawodawca nie zmieni ich w sposób arbitralny.** Bezpieczeństwo prawne jednostki związane z pewnością prawa umożliwia więc przewidywalność działań organów państwa, a także prognozowanie działań własnych”³.

7.1.4 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą zaufania obywateli do państwa

Projekt ustawy wprowadza radykalne ograniczenie swobody działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Przy nowelizacji mogącej wywołać chaos organizacyjno-prawny na rynku aptecznym, czyli rynku istotnym dla ochrony zdrowia publicznego, należałoby dokładnie i rzetelnie uzasadnić projekt oraz wskazać obiektywne i pełne skutki jego wejścia w życie. Przygotowanie nowelizacji wprowadzającej zmiany tej skali wymagałoby przeprowadzenia **dogłębnej oceny skutków regulacji**. Co więcej, już w proces prac nad przygotowywaniem projektu powinno być włączone społeczeństwo. Należy bowiem zauważyć, że społeczna gospodarka rynkowa oparta jest m.in. na **dialogu i współpracy partnerów społecznych**.

Tymczasem zaproponowane w Nowelizacji rozwiązania prawne radykalnie modyfikują warunki prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym. **Szczególnie godzą one w status przedsiębiorców, którzy dzięki uczynionym inwestycjom i wieloletniemu rozwojowi prowadzonych na polskim rynku firm, utworzyli sieć aptek.** Wejście w życie proponowanych przepisów stanowić będzie prawną barierę dalszego rozwoju prowadzonej działalności – kolejne placówki nie będą mogły powstawać. Oznacza to konieczność m.in. zmiany planów biznesowych i wycofania się z kolejnych inwestycji w tym zakresie.

Należy zauważyć, że tak zasadnicza zmiana na rynku aptecznym obniży poziom zaufania przedsiębiorców do państwa. Tymczasem **wzajemne relacje kreują warunki, od których zależy dynamika rozwoju działalności gospodarczej**⁴. Ograniczenie swobody prowadzenia przedsiębiorstwa w postaci apteki ogólnodostępnej nie tylko

³ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 marca 2007 r. (K 54/05).

⁴ Por. raport z badania „Przedsiębiorcy a państwo – wzajemny poziom zaufania”, V Kongres Rzetelnych Firm październik 2015 r., str. 6, (dostęp 12 listopada 2016 r.): http://controlling-zarzadzanie.pl/wp-content/uploads/2015/10/Raport_Przedsiębiorcy_a_pa%C5%84stwo.pdf

uniemożliwi rozwój ilościowy prowadzonych aptek, ale także może zniechęcić do dalszego jakościowego rozwoju biznesu i przyszłych inwestycji poprzez obawę dalszych restrykcji. Uderza to nie tylko w interes podmiotów, które już prowadzą taką działalność, ale także zniechęca do wchodzenia na rynek i zakładania nowych aptek.

Prowadzi to do konsekwencji sprzecznych z celem Nowelizacji – **polski rynek apteczny zacznie być postrzegany jako stwarzający ryzyko dla przedsiębiorców i inwestorów**, co stanowić będzie barierę jego rozwoju.

Projekt ustawy godzi w zasadę zaufania obywateli do państwa, bowiem w świetle wątpliwego celu wprowadza on radykalne ograniczenie konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę zaufania obywateli do państwa.

7.2 Naruszenie zasady gospodarki rynkowej

7.2.1 Zasada gospodarki rynkowej

Zgodnie z przywoływanym już art. 20 Konstytucji RP, społeczna **gospodarka rynkowa** oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej. Na istotę gospodarki rynkowej składa się zaś niezakłócona konkurencja.

Należy przywołać także art. 76 Konstytucji RP, zgodnie z którym **władze publiczne chronią konsumentów**, użytkowników i najemców przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu, prywatności i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. W literaturze prezentowany jest pogląd, zgodnie z którym choć **zasada ochrony konkurencji** nie jest bezpośrednio wyrażona w ustawie zasadniczej, jej celem jest dobrobyt konsumentów, a zatem obowiązek działania na rzecz rozwoju konkurencji może być wywiedziony z przywołanego przepisu Konstytucji RP⁵.

Zasady tej ochrony skonkretyzowane zostały w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z przepisem art. 1 przywołanego aktu, ustawa ta określa **warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady podejmowanej w interesie publicznym ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów**.

7.2.2 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą gospodarki rynkowej

Z uzasadnienia Projektu ustawy wynika, że jej podstawowym celem jest ochrona interesów małych podmiotów działających na rynku aptecznym oraz pacjentów, którzy są klientami aptek. Tymczasem **zgodnie z art. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, odpowiednie i wystarczające instrumenty ochrony tych interesów zawiera przywołana ustawa**. Nowelizacja stanowi więc nadmierną i nieuzasadnioną formę interwencji strony publicznej.

⁵ T. Skoczny (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*. wyd. 2, Warszawa 2014

Należy także zauważyć, że konkurencja jest nie tylko kategorią ekonomiczną, ale także prawną, i jako taka może być postrzegana jako publiczne prawo podmiotowe⁶. **Jako prawo podmiotowe uczestników gospodarki rynkowej, konkurencja wyznacza przestrzeń ich swobodnej działalności na rynku⁷.** Oznacza to, że Nowelizacja prowadzi do ograniczenia prawa podmiotowego przedsiębiorców.

W literaturze prezentowany jest także pogląd, zgodnie z którym **konkurencja może też być kwalifikowana jako rodzaj dobra publicznego**. Jako takie jest ono determinowane prawami kształtującymi wolnorynkowy ustrój gospodarczy oraz chronione za pomocą wyspecjalizowanych regulacji⁸. W świetle powyższego nowelizacja prowadziłaby do ograniczenia dobra publicznego, jakim jest konkurencja.

Na poparcie powyższych argumentów należy przywołać formułowaną w literaturze tezę, że **mankamenty nadmiaru konkurencji rzadko przewyższają negatywne skutki braku konkurencji⁹**. W uzasadnieniu Nowelizacji prezentowane są wady obecnego modelu rynku aptecznego. Prostim ich rozwiązaniem ma być ograniczenie konkurencji poprzez prowadzenie proponowanych ograniczeń prowadzenia działalności gospodarczej. **Tymczasem znacząca redukcja konkurencji może przynieść efekt odwrotny do zamierzonego – przedsiębiorca pozbawiony zagrożenia ekonomicznego ze strony konkurentów przestanie interesować się potrzebami pacjenta, bowiem ten ostatni i tak w praktyce będzie musiał skorzystać z jego usług.¹⁰**

W uzasadnieniu Projektu ustawy zostaje wskazane, że w ujęciu art. 20 Konstytucji RP społeczna gospodarka rynkowa stanowi nie tylko określony model ekonomiczny, ale także pożądany przez ustrojodawcę obraz ładu społecznego. Nowelizacja zakłada tymczasem naruszenie przywołanego „ładu społecznego”, który opiera się na wolności prowadzenia działalności gospodarczej w warunkach wolnej konkurencji. Sprzeczne z tym ładem jest tworzenie regulacji wyraźnie faworyzującej określoną grupę uczestników rynku, w tym rynku regulowanego.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę gospodarki rynkowej

7.3 Naruszenie zasady wolności działalności gospodarczej

7.3.1 Zasada wolności działalności gospodarczej

Zgodnie z art. 20 Konstytucji RP, społeczna gospodarka rynkowa **oparta na wolności działalności gospodarczej**, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu

⁶ R. Molski, *Konkurencja jako element społecznej gospodarki rynkowej* [w:] Wokół konstytucji i zdrowego rozsądku, Rrace dedykowane profesorowi Tadeuszowi Smolinskiemu, Szczecin–Jarocin 2011

⁷ K. Strzyczkowski, *Prawo gospodarcze publiczne*, Warszawa 2009, s. 101

⁸ R. Molski, *Konkurencja...*, op. cit. str. 161

⁹ R. Molski, *Prawo antymonopolowe w obliczu globalizacji*, Bydgoszcz–Szczecin, str. 131

¹⁰ Por. Raport Sieci apteczne w Polsce, PharmaNet 2015, str. 5, (dostęp 12 października 2016):

http://pharmanet.org.pl/uploads/RAPORT%20-%20Sieci%20apteczne%20w%20Polsce_56308f5db9958.pdf

i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej. Przywołany przepis wyraża wolnorynkowy model gospodarczy, w którym **mechanizmy polityki państwa są ograniczone** i mogą mieć przede wszystkim charakter korygujący i wspierający rozwój przedsiębiorczości¹¹.

Według utrwalonego w nauce prawa stanowiska, zasada wolności gospodarczej oznacza **swobodę podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej w dowolnie wybranych formach prawnych** oraz na zasadzie samodzielności¹². Pogląd ten zbieżny jest z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, który uznał, że „*wolność działalności gospodarczej polega na możliwości samodzielnego podejmowania decyzji gospodarczych, w tym przede wszystkim wyboru rodzaju (przedmiotu) działalności, i wyboru prawnych form ich realizacji. Patrząc z praktycznego punktu widzenia, w ramach rozpoczynania i prowadzenia działalności gospodarczej mieści się przede wszystkim podejmowanie różnego rodzaju działań faktycznych (prowadzenie produkcji, handlu, usług itp.), ale są także i sytuacje, w których działalność gospodarcza polega przede wszystkim na dokonywaniu w sposób "zawodowy" określonych czynności prawnych*”¹³.

Podstawową gwarancją wolności gospodarczej na poziomie ustawowym jest art. 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, zgodnie z którym podejmowanie, wykonywanie i zakończenie działalności gospodarczej **jest wolne dla każdego na równych prawach**, z zachowaniem warunków określonych przepisami prawa.

Jednocześnie należy zauważyć, że zasada wolności działalności gospodarczej nie ma charakteru absolutnego. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne jednak tylko w drodze ustawy i **tylko ze względu na ważny interes publiczny** (art. 22 Konstytucji RP).

7.3.2 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą wolności działalności gospodarczej

7.3.2.1 Ważny interes publiczny

Wprowadzenie regulacji adaptującej na gruncie prawnym zasadę „apteki dla aptekarza”, ograniczenie maksymalnej liczby prowadzonych aptek oraz uzależnienie przyznania zezwolenia od spełnienia warunku kryterium demograficzno-geograficznego stanowi niewątpliwie ograniczenie swobody podejmowania działalności gospodarczej oraz swobody wyboru formy prawnej jej prowadzenia. **Aby uznać, że proponowane zmiany Prawa farmaceutycznego są zgodne z przepisem art. 22 Konstytucji RP konieczne jest zatem spełnienie warunku działania w celu realizacji ważnego interesu publicznego.**

Uzasadnienie projektu ustawy nie zawiera wyraźnego wskazania, jaki ważny interes publiczny realizuje zaproponowana ustawa. Projektodawca zauważa, że interes ten został zadekretowany już w definicji apteki ogólnodostępnej. Przyjmując to założenie

¹¹ M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016

¹² B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. Wyd. 2, Warszawa 2012

¹³ Por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 kwietnia 2003 r. (SK 24/02).

należy jednak uznać, że każda funkcjonująca apteka ogólnodostępna realizuje ten interes, bowiem jest zobowiązana do przestrzelenia norm Prawa farmaceutycznego.

Z przedstawionej przez autorów projektu argumentacji wynika ponadto, że nowelizacja służyć ma **ochronie interesów pacjentów** poprzez umożliwienie aptekom prawidłowego realizowania ich zadań jako placówek ochrony zdrowia publicznego. Służyć ma temu ustanowienie równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych oraz zagwarantowanie dostępu do usług farmaceutycznych. W uzasadnieniu Projektu ustawy zawarta jest także teza, że nadzór nad działalnością aptek w obecnym modelu ich funkcjonowania jest nieprawidłowy.

Projektodawca wskazuje ponadto, że *„dalsze tworzenie aptek w obecnym kształcie narusza ważny interes publiczny, ponieważ powoduje, że dysfunkcjonalne apteki, które nie realizują swoich podstawowych zadań, eliminują z rynku prawidłowo funkcjonujące apteki”*. Tak sformułowana generalizacja problemu nie może stanowić dostatecznego uzasadnienia proponowanych zmian. Ponadto zawiera w sobie wewnętrzną sprzeczność, bowiem zakłada, że dobrze funkcjonujące apteki nie są w stanie przyciągnąć pacjentów/klientów i tym samym osiągać sukcesu rynkowego.

W naszej ocenie przywołane powyżej propozycje legislacyjne są sprzeczne z art. 20 i 22 Konstytucji RP, bowiem nie spełniają warunku ograniczenia wolności działalności gospodarczej ze względu na ważny interes publiczny. Uznać należy, że deklarowana w uzasadnieniu ochrona zdrowia pacjentów ma charakter pozorny. Świadczy o tym po pierwsze niespójna argumentacja – w pierwszej kolejności zostaje wskazane, że dostępność do leków i usług świadczonych w aptekach jest zbyt niska, natomiast dalsza argumentacja wskazuje, że powstaje coraz więcej aptek, rośnie ich zagęszczenie, podejmowane są także intensywne wysiłki na rzecz zwiększenia sprzedaży asortymentu. Po drugie, proponowane rozwiązanie prawne wcale nie gwarantuje zwiększenia dostępności leków i poprawy jakości usług aptecznych, lecz wręcz przeciwnie, stwarza uzasadnione ryzyko zamykania placówek i ograniczenia rozwoju rynku aptecznego w Polsce.

W świetle powyższego należy uznać, że rzeczywistym celem regulacji jest w istocie zmiana struktury właścicielskiej na rynku aptek ogólnodostępnych (uzasadnienie wskazuje ryzyko przejęcia rynku przez „duże, międzynarodowe podmioty”). Arbitralna zmiana tzw. „reguł gry” na rynku nie służy zatem realizacji ważnego interesu publicznego, lecz ochronie **interesów określonej grupy interesu** – właścicieli aptek indywidualnych i małych sieci aptek. Tymczasem Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu wyroku z dnia 12 kwietnia 2000 r. wskazał, że cel (interes) publiczny należy rozumieć wyłącznie jako dobro ogółu, tzn. całego społeczeństwa lub społeczności regionalnej. **Wzbogacenie tylko niektórych członków społeczności lokalnej kosztem wspólnoty stanowi raczej przykład naruszenia zasady sprawiedliwości społecznej, aniżeli realizacji dobra ogółu**¹⁴. Podobne zdanie prezentuje także Rzecznik Praw Obywatelskich, który uznaje, że **nie można**

¹⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 kwietnia 2000 r. (K 8/98).

powoływać się na interes publiczny "w celu ochrony struktury dochodowej określonej grupy społecznej, prowadziłoby to bowiem do pozbawienia praw i wolności obywatelskich jakiegokolwiek realnej treści, jako że politycy – pozbawiając praw podmiotowych określoną część społeczeństwa – arbitralnie decydowałoby o tym, która grupa społeczna zasługuje na materialne wsparcie. **Podważałoby to art. 1 Konstytucji, zgodnie z którym Rzeczpospolita Polska jest wspólnym dobrem wszystkich obywateli**"¹⁵.

Na poparcie niekonstytucyjności proponowanych przepisów należy przywołać ponadto orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2008 r., w którym Trybunał wskazał, że „ważny interes publiczny” - choć jest kategorią ocenną - **nie może być interpretowany rozszerzająco, ani prowadzić do ograniczenia innego odrębnego prawa, a konstytucyjnie dopuszczalne ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na jego korzyść**”. Ciężar udowodnienia, że ważny interes publiczny rzeczywiście zachodzi, spoczywa zatem na ustawodawcy. W przypadku Projektu ustawy trudno uznać, by proponowane rozwiązania prawne zostały merytorycznie uzasadnione, nieprzekonujący i pozorny wydaje się także zaprezentowany „rachunek aksjologiczny”¹⁶.

Wniosek: Projekt ustawy nie realizuje ważnego interesu publicznego.

7.3.2.2 Istota działalności gospodarczej

Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych praw są dopuszczalne, jednak **nie mogą naruszać istoty wolności i praw**. W literaturze prezentowany jest pogląd, zgodnie z którym „istota wolności działalności gospodarczej polega na zagwarantowaniu podmiotom tej wolności poprzez jej elementy konstrukcyjne (a więc poprzez odpowiednie ukształtowanie treściowe występującej tutaj wolności prawnej oraz praw do czegoś, w tym zwłaszcza poprzez dopuszczenie takiego a nie innego kwantum ograniczeń tych elementów) takiego zakresu czy takich możliwości swobodnego działania, aby podmioty omawianej tutaj wolności mogły **w sposób dla siebie opłacalny podejmować określone działania i zaniechania (w sferze produkcji dóbr i usług oraz ich wymiany) prowadzące do zaspokajania potrzeb (braków, deficytów) ujawnianych na rynku przez innych ludzi pod postacią popytu**. Jeżeli podmioty wolności działalności gospodarczej, ze względu na istniejące ograniczenia tej wolności dotyczące wskazanych wyżej jej elementów konstrukcyjnych, w ogóle **nie są już w stanie w sposób dla siebie opłacalny zaspokajać cudzych potrzeb na rynku**, wówczas zasadny staje się wniosek, iż doszło do nieakceptowalnego konstytucyjnie naruszenia istoty wolności działalności gospodarczej”¹⁷.

¹⁵ wyr. TK z 21.4.2004 r., K 33/03, OTK-A 2004, Nr 4, poz. 31 [cyt. za:] Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

¹⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2008 r. (K 46/07)

¹⁷ M. Szydło, *Wolność działalności gospodarczej*, s. 266–268, [cyt. za:] Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

Proponowany Projekt ustawy radykalnie ograniczy możliwość zakładania nowych aptek w wielu gminach, a co więcej – uniemożliwi przekształcanie już obecnie istniejących. W konsekwencji, dwa z podstawowych elementów swobody działalności gospodarczej – możliwość jej podejmowania i kontynuowania – zostaną w bardzo dużym stopniu ograniczone. Naruszony zostanie tym samym rdzeń, istota wolności działalności gospodarczej, co przesądza o niekonstytucyjności proponowanej regulacji.

Co więcej, Projekt ustawy zakłada, że zezwolenie na prowadzenie apteki będzie cofane w przypadku utraty przez właściciela prawa wykonywania zawodu farmaceuty (jeśli powodować to będzie brak możliwości dalszego prowadzenia apteki). O utracie prawa wykonywania zawodu decyduje tymczasem samorząd aptekarski - w którym z założenia zasiadają osoby o konkurencyjnych interesach gospodarczych względem osoby prowadzącej konkretną aptekę. W takim układzie to od decyzji pozostającego w konflikcie interesów samorządu aptekarskiego będzie więc zależało cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, a tym samym dalszego prowadzenia działalności gospodarczej.

W tym kontekście należy ponadto zauważyć, że wbrew deklaracjom prezentowanym w uzasadnieniu Projektu ustawy, ograniczenie podejmowania działalności gospodarczej wcale nie prowadzi do ochrony wolności wykonywania zawodu w myśl art. 65 ust. 1 Konstytucji RP. Wręcz przeciwnie, zagraża jej poprzez przyjęcie regulacji skutkującej potencjalnie dla większości przedstawicieli zawodu (niebędących właścicielami aptek) utratą miejsc pracy i pogorszeniem pozycji farmaceuty jako pracownika.

Wniosek: Projekt ustawy narusza istotę wolności działalności gospodarczej.

7.3.2.3 Konieczność ograniczenia

Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych praw są dopuszczalne, jeżeli są konieczne w demokratycznym państwie dla realizacji wartości, jaką jest m.in. ochrona zdrowia. W ocenie Trybunału Konstytucyjnego wymóg konieczności jest spełniony, jeżeli ustanowione ograniczenia są zgodne z zasadą proporcjonalności¹⁸. Oznacza to, że:

- 1) środki zastosowane przez prawodawcę muszą być w stanie doprowadzić do zamierzonych celów;
- 2) muszą być **niezbędne dla ochrony interesu**, z którym są powiązane;
- 3) ich efekty muszą pozostawać w proporcji do ciężarów nakładanych na obywatela.

Ad 1. Należy zauważyć, że **postulowane ograniczenie liczby powstających aptek nie jest równoznaczne ze zwiększeniem ochrony zdrowia publicznego**. Co więcej, istnieje uzasadniona obawa, że regulacje zaostrzające kryteria dopuszczalności

¹⁸ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 czerwca 1998 r. (K 28/97).

prowadzenia aptek ogólnodostępnych wywołają efekt odwrotny do zakładanego. Konkurencja na rynku aptecznym pozwala zapewnić leki po niższych cenach w ilości zapewniającej dostępność dla pacjenta. Zauważyć także należy, że w myśl art. 95 Prawa farmaceutycznego, **apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności**. Zmiana struktury właścicielskiej nie doprowadzi zatem do zwiększenia ilości i asortymentu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Ad 2. Jako podstawowe *ratio legis* nowelizacji w uzasadnieniu wskazuje się okoliczność, że obecne regulacje prawne nie gwarantują należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek, wynikających z nakazu ochrony zdrowia publicznego. Apteki zmuszone do konkurencji mają skupiać się na działalności gospodarczej, a nie na pacjencie, w skutek czego ten ostatni miałby na tym tracić. Takie założenie zakłada, że pacjenci, jako konsumenci – nie są w stanie podejmować racjonalnych decyzji i wybierać pomiędzy aptekami, które stawiają na jakość, a tymi, które stawiają na cenę. **Tymczasem to, czy apteka osiąga sukces, czy nie, zależy od pacjenta, który decyduje się na skorzystanie z jej usług lub nie, w oparciu o istotne dla siebie kryteria takie jak dostępność leku, przystępność cenowa, jakość oferowanych usług**. Ostatecznym celem Nowelizacji jest zatem wyręczenie pacjenta w decyzji z jakiej kategorii aptek powinien korzystać. **Nie jest to ważny interes publiczny, lecz jedynie wizja rynku zaproponowana przez ustawodawcę**.

W kontekście niezbędności należy zauważyć, że projektodawca sam wskazuje, że dla poprawy jakości obsługi pacjenta oraz ochrony jego zdrowia poprzez wyeliminowanie negatywnych praktyk rynkowych wystarczyłoby np. ujednolicenie i wzmocnienie instrumentów nadzorczych. Projekt ustawy nie zawiera nawet próby propozycji takiego rozwiązania, lecz od razu odnosi się bezpośrednio do struktury własnościowej aptek, co stanowi znacznie mocniejszy środek.

Wątpliwy jest także zaproponowany w uzasadnieniu do Projektu ustawy podział na apteki funkcjonujące prawidłowo i „apteki dysfunkcjonalne”. Kryterium odróżnienia od siebie tych dwóch kategorii nie zostało precyzyjnie wskazane. Jednocześnie przypadki naruszeń prawa przez część podmiotów funkcjonujących na rynku nie uzasadniają „zbiorowej odpowiedzialności” w postaci m.in. ograniczenia rozwoju prowadzonej działalności. Jak przyznaje sam projektodawca, **na rynku funkcjonują apteki realizujące interes pacjenta**. Ograniczenie im możliwości rozwoju prowadzonej działalności nie jest zatem niezbędne dla ochrony deklarowanego interesu.

Ad 3. Jak zostało to już zauważone, spodziewane efekty nowelizacji są bardzo wątpliwe. Projektodawca w uzasadnieniu nie wskazuje dokładnie, jaki efekt przyniosą zaproponowane w poszczególnych przepisach rozwiązania prawne. Posługuje się zbiorczą kategorią „środków”, co nie uwzględnia w pełni specyfiki poszczególnych regulacji. Jednocześnie projekt przewiduje radykalne ograniczenie fundamentalnej wolności rangi konstytucyjnej.

W odniesieniu do poszczególnych propozycji należy zauważyć, że:

I) Ograniczenie ilości aptek względem ilości mieszkańców gminy

W Projekcie ustawy nie zostało uzasadnione w jaki sposób ograniczenie ilości nowopowstających aptek miałyby pozytywnie wpłynąć na spadek uprzedmiotowienia pacjenta i zwiększenie poziomu ochrony zdrowia. Należy się raczej spodziewać, że wraz ze zmniejszeniem liczby aptek ogólnodostępnych zwiększą się kolejki i zmniejszy dostępność. Wprowadzenie w tej materii wyłączenia geograficznego oznaczałoby w praktyce, że apteki byłyby zmuszone podejmować szerzej zakrojone akcje marketingowe celem dotarcia do pacjentów. Tym samym, bliżej nieokreślony efekt w postaci „skupienia na pacjencie” zostałby zniwelowany problemem natury komunikacyjnej.

II) Ograniczenie ilości prowadzonych aptek przez jeden podmiot

Propozycja powyższej regulacji uniemożliwi przedsiębiorcom osiągnięciu sukces (np. zapewniających szeroką gamę produktów i pełnowartościową obsługę pacjentów) na rozszerzanie działalności. Ogranicza się tym samym możliwość rozwoju rzetelnych, skutecznych i profesjonalnych przedsiębiorców, którzy cieszą się zaufaniem pacjentów.

III) „Apteka dla aptekarzy”

Wprowadzenie ograniczenia w zakresie uzyskiwania zezwolenia zgodnego z sensem powyższej zasady wcale nie gwarantuje, że pacjent będzie lepiej obsługiwany. Zauważyć należy, że już w obecnym stanie prawnym pacjentów w aptece powinien obsługiwać farmaceuta. Wyłączenie np. możliwości prowadzenia apteki przez farmaceutę wraz ze współnikiem mającym zadania wyłącznie o charakterze biznesowo-organizacyjnym w praktyce utrudni prowadzenie działalności gospodarczej, a co za tym idzie, przyniesie negatywne konsekwencja dla pacjenta.

Przywołane rozwiązanie przypomina także przepisy wprowadzone w 1991 r. w ustawie o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym. Przepis art. 33 wskazanej ustawy przewidywał, że koncesję na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może otrzymać co do zasady wyłącznie farmaceuta. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 20 sierpnia 1992 r. stwierdził, że **ograniczenie możliwości ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie aptek wyłącznie do farmaceutów stoi w sprzeczności z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej**. Jak wskazano w uzasadnieniu przywołanego orzeczenia, **„z samego faktu, że ktoś może być podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, nie można wnioskować, że bez posiadania wiedzy fachowej jest to niebezpieczne dla prawnie chronionych dóbr. Niebezpieczeństwo takie może wynikać bowiem jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje. Istnieje szereg czynności z zakresu prowadzenia apteki, które może wykonywać sam podmiot gospodarujący (np. wynajęcie lokalu, zawarcie umowy dostawy z hurtownią**

i jej realizacja, ustalenie płac personelu i dokonanie wypłaty, przewóz leków itp.). Czynności te nie spowodują jednak niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr i nie wymagają w związku z tym fachowej wiedzy farmaceutycznej. Do dokonywania więc czynności prawnych dotyczących środków farmaceutycznych nie jest konieczne posiadanie wiedzy fachowej w celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr. Brak takiej wiedzy może co najwyżej narazić podmiot gospodarujący na straty ekonomiczne”¹⁹.

Pomimo zmiany stanu otoczenia prawnego, meritum przywołanego orzeczenia w kontekście Projektu ustawy pozostaje w dalszym ciągu aktualne. Jak wskazano w uzasadnieniu Nowelizacji, „o treści wyroku przesądził fakt, iż – jak wskazał Trybunał – nie wykazano aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu”. Należy zauważyć, że także projektodawca nie wykazał, by wskazywane przez niego praktyki rynkowe stanowiły realne zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjentów. Należy je raczej oceniać w pryzmacie ryzyka biznesowego dla określonych uczestników rynku.

Sprawa dotycząca ograniczeń właścicielskich aptek była przedmiotem prac Trybunału Konstytucyjnego także w 2002 r.²⁰ Podobny zapis realizujący postulat „apteki dla aptekarza” znalazł się bowiem w uchwalonym w tym okresie Prawie farmaceutycznym. Rzecznik Praw Obywatelskich i Prokurator Generalny wskazali wówczas, że analogiczny problem został już rozstrzygnięty przez Trybunał Konstytucyjny, a zapadła decyzja pozostaje słuszna także w kontekście zmiany ustawy zasadniczej. W związku z nowelizacją zmieniającą zaskarżony przepis w sposób zgodny z uwagami wnioskodawców Trybunał umorzył wówczas postępowanie.

Podsumowując, należy pamiętać, że aby ustanawiane ograniczenia wolności działalności gospodarczej były w myśl Konstytucji RP ograniczeniami usprawiedliwionymi, muszą być nie tylko zaprojektowane pod kątem realizacji ważnego interesu publicznego, ale muszą także pozostawać względem tego ważnego interesu publicznego proporcjonalne. Proporcjonalność ustanawianych ograniczeń jest więc obligatoryjną materialną przesłanką usprawiedliwiająca ograniczenia²¹.

Wniosek: Projekt ustawy narusza warunek konieczności wprowadzanych ograniczeń – proponowane środki nie są w stanie doprowadzić do zamierzonych celów, nie są niezbędne dla ochrony interesu, z którym są powiązane oraz ich efekty nie pozostają w proporcji do ciężarów nakładanych na obywatela.

7.4 Naruszenie zasady ochrony własności

¹⁹ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. (K 4/92).

²⁰ Postanowienie z dnia 15 października 2002 r. (K 51/01).

²¹ Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

7.4.1 Ochrona własności

Zgodnie z art. 21 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska chroni własność i prawo dziedziczenia. Wywłaszczenie jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy jest dokonywane na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem. Każdy ma prawo do własności, innych praw majątkowych oraz prawo dziedziczenia, a własność, inne prawa majątkowe oraz prawo dziedziczenia podlegają równej dla wszystkich ochronie prawnej. Własność może być ograniczona tylko w drodze ustawy i tylko w zakresie, w jakim nie narusza ona istoty prawa własności (art. 64 Konstytucji RP). Własność to przede wszystkim tradycyjna instytucja prawa cywilnego. Stanowi prawo służące urzeczywistnianiu **różnorodnych aktów władztwa osoby nad dobrem majątkowym**, a zatem prawnym instrumentem przyporządkowania tego dobra²². W myśl art. 140 Kodeksu cywilnego, właściciel może, z wyłączeniem innych osób, korzystać z rzeczy zgodnie ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem swego prawa, w szczególności może pobierać pożytki i inne dochody z rzeczy. W tych samych granicach może rozporządzać rzeczą.

7.5.2. Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą ochrony własności

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie rozwiązań godzących w istotę prawa własności. Po pierwsze, w związku z wejściem w życie Projektu ustawy należy się spodziewać, że spowoduje to **obniżenie wartości już funkcjonujących aptek ogólnodostępnych**. Projekt ustawy poprzez wprowadzenie kryterium demograficzno-geograficznego uniemożliwia prowadzenie dalszych inwestycji i rozwoju firmy, tym samym powodując spadek jej wartości. Podobny skutek odnosi zawężenie możliwości przekształceń i dziedziczenia.

Doktryna prawa określa takie działania jako **ingerencje wywłaszczające** (niem. *enteignende Eingriffe*), czyli „uznawane za podobne do wywłaszczenia legalne środki prawne o charakterze władczym skutkujące na niekorzyść zainteresowanych nietypowo i nieprzewidywalnie, osiągające próg wywłaszczenia przez przekroczenie racjonalnej miary ingerencji²³”. Także Trybunał Konstytucyjny uważa, że pojęcie „wywłaszczenie” winno być rozumiane szeroko²⁴. W świetle powyższego, przyjmując nawet założenie, że ingerencja jest dokonywana w uzasadnionym celu publicznym, nie przewiduje ona żadnego mechanizmu kompensacyjnego.

Na poparcie argumentu o sprzeczności proponowanej regulacji z konstytucyjnym prawem własności należy przytoczyć także dalsze orzecznictwo. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 grudnia 2002 r. uznał, że „**tworzenie ram prawnych określonych instytucji nie może całkowicie abstrahować od okoliczności faktycznych oraz realiów gospodarczych, w jakich funkcjonować będą tworzone instytucje prawne**. Ustawodawca nie może więc co do zasady doprowadzić do tak

²² M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016

²³ Wyrok BGH z 5.7.1965 r., III ZR 173/64, NJW 1965, Nr 41, s. 1907 i n. [cyt. za:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016.

²⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 marca 2000 r. (P 5/99).

istotnego zawężenia możliwości realizacji przyznanego jednostce prawa podmiotowego, że w istocie prowadzi to do powstania swoistego nudum ius, prawa majątkowego, które wskutek tego staje się prawem bezprzedmiotowym i w praktyce pozbawionym wartości majątkowej²⁵. Tymczasem ograniczenie względem aptek ogólnodostępnych przepisów art. 494 § 2 oraz art. 553 § 2 Kodeksu spółek handlowych w istotny sposób ogranicza możliwość rozporządzania swoim prawem, co godzi w istotę prawa własności. W odniesieniu do realiów gospodarczych, zawężenie możliwości biznesowych oznacza także spadek wartości prowadzonych firm. Niemożliwe staje się także inwestowanie kapitału w rozwój działalności i zakup kolejnych aptek.

Podobna regulacja została wprowadzona na Węgrzech. Wywołała jednak efekt odwrotny do zakładanego przez węgierskiego prawodawcę, któremu przyświecały cele zbieżne z zamysłem autorów Projektu ustawy. „W konsekwencji zmian prawnych prywatni przedsiębiorcy zostali zmuszeni do odsprzedaży udziałów w aptekach po znacznie zaniżonych cenach. Nowe przepisy, jak również negatywne skutki ich wejścia w życie są przedmiotem licznych postępowań przed sądami krajowymi i organami międzynarodowymi²⁶”. Wprowadzone tam regulacje „zostały zaskarżone do węgierskiego sądu konstytucyjnego przez węgierskie stowarzyszenie aptek sieciowych HGYSZ, które zarzuciło naruszenie prawa własności. Skargę odrzucono w 2012 r. bez rozpoznania co do istoty sprawy jako niedopuszczalną z uwagi na brak legitymacji do jej wniesienia. Działania państwa węgierskiego polegające na przymuszeniu prywatnych przedsiębiorców do wyzbycia się udziałów w spółkach prowadzących apteki bez odszkodowania były też przedmiotem skarg indywidualnych do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Do tej pory nie doszło do merytorycznego rozpoznania żadnej z nich. Dwie zostały uznane za niedopuszczalne z uwagi na wniesienie ich po terminie²⁷”.

W świetle powyższego, Projektowi ustawy można przedstawić (zakładając w tym momencie słuszność postulowanych celów regulacji) **zarzut nadmiernej ochrony interesu publicznego** i nieprzestrzegania wartości konstytucyjnych, w tym wynikającej z art. 2 Konstytucji RP zasady sprawiedliwości społecznej²⁸.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę ochrony własności.

7.5 Naruszenie zasady równości

7.5.1 Zasada równości

Zgodnie z art. 32 Konstytucji RP, wszyscy są wobec prawa równi i wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Ponadto, nikt nie może być

²⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 grudnia 2002 r. (K 33/02).

²⁶ R. Momot, *Raport rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce*, Fundacja republikańska, 2016, str. 8

²⁷ Ibidem, str. 8.

²⁸ Por. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Opolu z dnia 6 lutego 2014 r. II SA/Op (526/13)

dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub **gospodarczym** z jakiegokolwiek przyczyny. W kontekście omawianej propozycji legislacyjnej należy także przywołać art. 64 ust. 2 Konstytucji RP, zgodnie z którym własność, inne prawa majątkowe oraz prawo dziedziczenia podlegają równej dla wszystkich ochronie prawnej.

Należy zauważyć, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, zasada równości zakłada **równe traktowanie podmiotów podobnych**, wyodrębnionych w oparciu o wspólną im cechę istotną. Wybór cechy relewantnej, mający charakter aksjologiczny, powinien być dokonywany na podstawie zobiektywizowanych i racjonalnych kryteriów²⁹.

7.5.2 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą równości

Uzasadnienie Projektu ustawy sugeruje, że celem przyświecającym ustawodawcy jest ochrona rynku farmaceutycznego przed „*dużymi, międzynarodowymi podmiotami*” przez które następuje „*likwidacja małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki*”. Intencją projektodawców jest zatem wprowadzenie regulacji niekorzystnych dla określonej grupy interesu. Z samego więc założenia Nowelizacja nie traktuje równo „*dużych*” i „*małych*” przedsiębiorców aptecznych.

Poprzez wejście w życie zaproponowanych w Nowelizacji ograniczeń dotyczących swobody działalności gospodarczej w znaczny sposób zróżnicowana zostanie ich sytuacja. Podmioty, które dzięki odnoszonym sukcesom wypracowały sieć aptek, pozbawione zostaną możliwości dalszego rozwoju. Zawężony zostanie także krąg osób upoważnionych do prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Ograniczy to konkurencję małym aptekom.

Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 26 lipca 2012 r. wskazał, że ustawodawca może różnicować określone grupy podmiotów podobnych, jednak pod warunkiem, że kryterium zróżnicowania pozostaje w racjonalnym związku z celem oraz treścią danej regulacji. Oznacza to, że **waga interesów, którym zróżnicowanie ma służyć, musi być proporcjonalne do wagi interesów naruszanych wskutek wprowadzanego zróżnicowania**³⁰.

Tymczasem Nowelizacja **wyraźnie faworyzuje interesy gospodarcze mikro i małych przedsiębiorców** poprzez ograniczenie konstytucyjnej zasady wolności gospodarczej, podczas gdy chroniony interes ma charakter mocno spekulatywny. Proponowane rozwiązanie prawne nie stanowi gwarancji zniwelowania lub ograniczenia wskazanych w uzasadnieniu problemów. Kryterium zróżnicowania trudno uznać za racjonalne – wielkość i skala prowadzonej działalności gospodarczej, o ile pozostaje zgodna z zasadami wynikającymi z ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, nie wpływa bezpośrednio na dostępność leków i poziom ochrony praw pacjenta, a zatem nie może być powodem ograniczania praw prowadzących ją przedsiębiorców. Tym

²⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 października 2012 r. (K 27/11).

³⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 lipca 2012 r. (P 8/11).

samym proponowane przepisy dyskryminują większe podmioty, które osiągnęły już sukces rynkowy.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę równości

7.6 Naruszenie zasady ochrony praw nabytych

7.6.1 Zasada ochrony praw nabytych

W świetle utrwalonego orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego zasada ochrona praw nabytych, interesów w toku oraz ekspektatyw praw jest jednym z elementów składowych zasady zaufania obywatela do państwa i do stanowionego przezeń prawa, wynikającej z **zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP)**³¹. Jej treścią jest **zakaz pozbawienia obywateli praw podmiotowych i ich ekspektatyw (inaczej oczekiwań prawnych), ukształtowanych przez obowiązujące ustawy, oraz zakaz ich ograniczania w sposób arbitralny.**

7.6.1 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą ochrony praw nabytych

Zezwolenia na prowadzenie apteki wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność, jednak na skutek wyłączenia względem nich art. 531 § 2 KSH (*na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia...*), niemożliwe staje się zachowanie ciągłości w skutek przekształceń prawnych (o ile nie spełnione zostały inne przewidziane nowelizacją przesłanki). Tym samym poprzez wprowadzenie wyjątku od zasady **wyłączona zostaje ustawowa możliwość przeniesienia zezwolenia na prowadzenie działalności** na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną, powstałą w związku z podziałem. Podobny skutek ma także inkorporowanie nowych, restrykcyjnych regulacji do prawa dziedziczenia przedmiotowego zezwolenia.

Nowelizacja uderza też w interesy polskich farmaceutów, którzy dzięki nakładom i wieloletniej pracy osiągnęli sukces rynkowy. Utrudnia lub uniemożliwia im ona rozwój prowadzonej działalności, tym samym przekreślając dotychczasowe plany rozwoju. Zagroza to także rentowności obecnie realizowanych w tym celu inwestycji.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę ochrony praw nabytych.

7.7 Naruszenie zasady odpowiedniej vacatio legis

7.7.1 Zasada odpowiedniej vacatio legis

Zgodnie z art. 2 Konstytucji RP, Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej. Z przepisu tego wynika przywołana już w niniejszej analizie zasada zaufania obywateli

³¹ Por. Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 lutego 1992 r. (K 14/91),

do państwa oraz zasada prawidłowej legislacji. Związana z powyższymi zasadami jest także zasada ustanawiania odpowiedniej *vacatio legis*, racjonalnie dostosowanej do skali projektowanych zmian.

7.7.2 Ocena zgodności Projektu ustawy z zasadą odpowiedniej *vacatio legis*

Projektowana nowelizacja ma także **nadzwyczajnie krótkie *vacatio legis***. Nowe przepisy mają wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. To niezwykle mało, biorąc pod uwagę skalę proponowanych zmian oraz ochronę tzw. interesów w toku. Takie rozwiązanie godzić będzie w podmioty, które, planując otwarcie apteki, kupiły lub wynajęły lokale i podjęły działania zmierzające do ich przystosowania przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki. Inwestycji nie będzie można zakończyć, jeśli wniosek nie zostanie złożony przed wejściem nowych przepisów w życie.

Biorąc pod uwagę zakres i skutki przewidywanych zmian prawnych zasadne wydaje się odpowiednie wydłużenie okresu *vacatio legis*.

Wniosek: Projekt ustawy narusza zasadę odpowiedniej *vacatio legis*.

8. ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UE

8.1 Naruszenie swobody przedsiębiorczości

8.1.1 Swoboda przedsiębiorczości i jej ograniczenia w prawie UE

Swoboda przedsiębiorczości, jest jedną z podstawowych swobód unijnych i jako taka jest przedmiotem regulacji Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W myśl art. 49 TFUE, ograniczenia swobody przedsiębiorczości obywateli jednego Państwa Członkowskiego na terytorium innego Państwa Członkowskiego są zakazane. Zgodnie z akapitem drugim omawianego przepisu, swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami, a zwłaszcza spółkami w rozumieniu art. 54 akapit drugi TFUE, na warunkach określonych przez ustawodawstwo Państwa przyjmującego dla własnych obywateli. Traktat wprowadza zatem tzw. zasadę równego traktowania, czyli zasadę niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości w tej kwestii określiło pewne cechy swobody przedsiębiorczości, pozwalające na wyodrębnienie jej zakresu przedmiotowego od zakresów innych swobód traktatowych. Jedną z tych o największym znaczeniu jest element „stałego urządzenia” wyrażony obok elementów rzeczywistego i stałego prowadzenia działalności³². Nie ulega wątpliwości, że działalność aptek zalicza się do takiej kategorii działalności i jest objęta zakresem

³² Wyrok TSUE z dnia 19 czerwca 1990 r. w sprawie *R. v. Secretary of State for Transport, ex parte Factorame* (No 2), C-213/89

omawianego przepisu³³. Podobnie jak w przypadku innych swobód unijnych, swoboda przedsiębiorczości nie ma charakteru bezwzględnej i podlega ograniczeniom. Zakres ograniczeń swobody przedsiębiorczości wyznacza jednocześnie granicę dopuszczalnej ingerencji w nią regulacji krajowej. Pewne ograniczenia zostały przewidziane w samym TFUE, jak np. dotyczący wykonywania władzy publicznej art. 51 oraz obejmujący przypadki szczególnego traktowania cudzoziemców art. 52. Jak wynika z orzecznictwa TSUE, naruszenie swobody przedsiębiorczości jest dopuszczalne jedynie wtedy, gdy wymaga tego przeważający interes publiczny (ogólny) i jeżeli nakładane restrykcje są przydatne (właściwe) dla zapewnienia realizacji celu publicznego i jeżeli nie wykraczają one poza to, co jest konieczne dla realizacji tego celu³⁴.

8.1.2 Naruszenie swobody przedsiębiorczości i niedochowanie wymagań testu proporcjonalności

Jak wynika z orzecznictwa Trybunału, projektowana regulacja narusza swobodę przedsiębiorczości i nie spełnia wymagań testu proporcjonalności, który stanowi podstawowy standard oceny ograniczeń przedmiotowej swobody. Jako taka jest zatem niezgodna z art. 49 TFUE. Za przyjęciem takiej konstatacji przemawia szczegółowa analiza przedstawionego poniżej orzeczenia w sprawie *Apothekerkammer*, w którym określone zostały szczegółowe warunki, jakie muszą zostać spełnione przez krajową regulację ograniczającą swobodę przedsiębiorczości. Jak zostanie wykazane, rozwiązania przyjęte przez polskiego projektodawcę, w przeciwieństwie do niemieckiej regulacji krajowej, ocenianej przez TSUE w kontekście systemowym, nie realizują przeważającego interesu ogólnego i nie spełniają wymogów testu proporcjonalności.

Jak zostało wspomniane, granice dopuszczalnych ograniczeń swobody przedsiębiorczości w sprawach dotyczących rynku aptecznego zostały określone w wyroku TSUE w sprawie *Apothekerkammer*³⁵, którego przedmiotem były niemieckie przepisy przewidujące, że zezwolenie na prowadzenie apteki otrzymać mogą jedynie farmaceuci. Oceniając przedmiotową regulację, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że narusza ona swobodę przedsiębiorczości poprzez pozbawienie podmiotów niebędących farmaceutami możliwości prowadzenia apteki. Następnie TSUE rozważył, czy tego typu ograniczenie traktatowej wolności jest uzasadnione w myśl testu m.in. ze sprawy *Hartlauer*. Odnosząc się do przeważającego interesu ogólnego uzasadniającego wprowadzenie przedmiotowej reglamentacji swobody przedsiębiorczości – w tym wypadku zdrowia publicznego – TSUE wskazał, że *gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi*

³³ Wyrok TSUE z 19 maja 2009 r. w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes i Inni przeciwko Saarland*, C-171/07 C-172/07

³⁴ Wyrok TSUE z 16 grudnia 2006 r. w sprawie *Cartesio Oktató és Szolgáltató bt*, C-210/06. *Hartlauer*, paragraph 46, par. 113; z 10 marca 2009 r. w sprawie *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH v Wiener Landesregierung and Oberösterreichische Landesregierung*, C-169/07, par. 43.

³⁵ Wyrok TSUE z 19 maja 2009 r. w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes i Inni przeciwko Saarland*, C-171/07 C-172/07.

*zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń*³⁶. Co więcej, TSUE wskazał na szczególny charakter produktów leczniczych, których nadmierne spożycie może zagrażać zdrowiu publicznemu oraz prowadzić do marnotrawienia zasobów finansowych. Jeśli chodzi o warunek właściwości ograniczeń wskazano, że Państwo Członkowskie może dokonać oceny czy istnieje zagrożenie, że prowadzące apteki podmioty niebędące przedsiębiorcami naruszają niezależności farmaceutów oraz czy nie dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, regulacja w takim kształcie jest zatem w tym świetle dopuszczalna.

Przechodząc od oceny warunku konieczności TSUE wskazał, że uczestnicy postępowania nie wykazali, że środek mniej ograniczający swobodę zagwarantowaną w art. 43 WE, inny, niż przepis wykluczający nefarmaceutów, umożliwiłby zapewnienie w sposób równie skuteczny poziomu pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, który wynika z zastosowania wspomnianego przepisu³⁷. Jak bowiem wskazano, wymieniany przez uczestników – w tym Komisję – jako środek łagodniejszy obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej obejmującej ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za cudze czyny nie może zostać uznany za równie skuteczny. W związku z powyższym, TSUE uznał warunki testu ze sprawy Hartlauer za spełnione i niemiecką regulację za uzasadnioną.

Należy wskazać, że przedstawione orzeczenie nie powinno być traktowane jako dążenie TSUE do utrzymywania regulacji, która czyni system opieki zdrowotnej mniej konkurencyjnym, ale raczej jako zamiar uniknięcia przez TSUE uchylecia regulacji krajowej, której liberalizacja wiązałaby się z podejmowaniem dalej idących działań³⁸. Taki charakter orzeczenia wzmacnia okoliczność, że TSUE przy ocenie regulacji kierował się przede wszystkim dowodami o charakterze empirycznym. Ocena TSUE wynikała z przyjęcia przez niego argumentacji zaproponowanej przez stronę rządową, która jednak odnosiła się do określonej sytuacji prawnej wynikającej z ocenianych przez Trybunał przepisów krajowych.

Nie zmienia to jednak ogólnej zasady, w myśl której każda kolejna reglamentacja rynku aptecznego będzie musiała przejść taki sam proces oceny jak niemiecka regulacja w przedstawionym orzeczeniu, przy czym w sytuacji stwierdzenia naruszenia swobody przedsiębiorczości ciężar dowodu zasadności tych ograniczeń będzie spoczywał na stronie rządowej³⁹.

W razie braku przedstawienia przez stronę rządową przekonujących i opartych na dowodach empirycznych argumentów popierających reglamentację rynku

³⁶ *Apothekerkammer*, Par. 30.

³⁷ *Apothekerkammer*, Par. 57

³⁸ Zob. np. M. Lluch, *Are regulations of Community pharmacies in Europe questioning our pro-competitive policies?*, Eurohealth, Vol 15, No 4, s. 27.

³⁹ Wyrok TSUE z 24 marca 2011 r. w sprawie *Komisja przeciwko Królestwu Hiszpanii*, C-400/00; z 10 lutego 2009 r. w sprawie *Komisja przeciwko Włochom*, C-110/05.

aptecznego, szczególnie w kraju, w którym – w przeciwieństwie do Niemiec – tak daleko idąca reglamentacja rynku aptecznego nigdy nie występowała i wiązałaby się z jego daleko idącą transformacją, rozstrzygnięcie mogłoby zapaść w innym kierunku. Dlatego też podkreślić należy, że w każdej sytuacji sąd krajowy powinien ocenić, czy reglamentacja rynku aptecznego spełnia poszczególne wymogi testu wskazanego w *Hartlauer* i powtórzony w *Apothekerkammer*.

Podsumowując, z przedstawionego orzecznictwa TSUE wynika, że:

- regulacja krajowa przewidująca, że o zezwolenie na prowadzenie apteki może ubiegać się wyłącznie zawodowy farmaceuta, stanowi naruszenie swobody przedsiębiorczości;
- to, czy tego typu regulacja jest uzasadniona i tym samym zgodna z prawem unijnym zależy od tego, czy spełnia ona test proporcjonalności, tj. czy służy realizacji przeważającego interesu ogólnego, czy jest właściwa i konieczna dla realizacji tego interesu.

Wnioski: Odnosząc powyższe uwagi do projektowanej regulacji należy wskazać, że:

- stanowi ona typowy przykład naruszenia swobody przedsiębiorczości – część przedsiębiorców byłaby wyłączona lub ograniczona w dostępie do rynku aptecznego;
- celem przyświecającym projektodawcy nie jest realizacja przeważającego interesu ogólnego; projektodawca nie zmierza bowiem do poprawy stanu opieki farmaceutycznej – a przynajmniej nie przedstawia żadnych argumentów popierających twierdzenie przeciwne; jego ostatecznym celem jest gruntowna reorganizacja rynku aptecznego, co doprowadzi do jego rozbicia nie zaś do zwiększenia dostępu do opieki; tak daleko idące zmiany wymuszą na przedsiębiorcach cięcie kosztów, na czym może ucierpieć jakość i dostępność pacjentów do produktów leczniczych;
- projektowana regulacja nie spełnia warunków testu proporcjonalności nawet przy założeniu, że jej celem jest poprawa stanu opieki farmaceutycznej; przyjęte rozwiązania, a zwłaszcza ingerencja w sferę struktury własnościowej i oparcie kryteriów przyznania zezwolenia na prowadzenie apteki od liczby ludności i położenia apteki, nie mogą zostać uznane za rozwiązania konieczne dla poprawy jakości obsługi w aptekach; należy wskazać, że polskie prawo przewiduje szereg innych ograniczeń działalności aptecznej – jak obowiązek prowadzenia czynności fachowych wyłącznie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego czy uprawnienia nadzoru farmaceutycznego. Projektodawca nie wykazał, że tego typu środki nie są wystarczające dla zachowania odpowiedniego stanu opieki farmaceutycznej w polskich aptekach, nie przedstawił żadnych empirycznych danych lub szacunków na poparcie takich twierdzeń; w związku z tym należy stwierdzić, że projektowana regulacja nie spełnia warunku konieczności i w sposób nieuzasadniony narusza swobodę przedsiębiorczości.

8.1.3 **Naruszenie szczególnych wymogów określonych przez TSUE dla demograficzno-geograficznych ograniczeń działalności aptecznej**

Projektowana regulacja nie spełnia również szczególnych wymogów określonych przez TSUE w odniesieniu do demograficzno-geograficznych kryteriów przyznania zezwolenia na prowadzenie apteki. W świetle praktyki decyzyjnej UOKiK dotyczącej rynku właściwego, wprowadzenie tego typu ograniczeń w kształcie zaproponowanym w projekcie nie pozwala na właściwe zaspokojenie potrzeb polskiego pacjenta.

Wspomniane kryteria zostały przedstawione przez TSUE w wyroku w sprawie C-570/07, C-571/07⁴⁰. W tej sprawie ocenie TSUE pod kątem zgodności z art. 49 TFUE proklamującym swobodę przedsiębiorczości podlegała regulacja krajowa, która – podobnie jak oceniany projekt – przewidywała demograficzno-geograficzne kryteria przyznawania zezwoleń na prowadzenie apteki. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, oceniając przedmiotową regulację wskazał, że kryteria te same w sobie nie muszą stanowić nieuzasadnionego naruszenia swobody przedsiębiorczości.

Jednak, jak wskazano w sentencji, art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie przedstawionym przepisom krajowym, o ile określone w nich cezury 2800 mieszkańców lub 250 m uniemożliwiają w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną. Zadanie sprawdzenia czy powyższe zachodzi należy do sądu krajowego.

Podsumowując, z przedstawionego orzecznictwa TSUE wynika, że:

- wprowadzenie kryteriów demograficzno-geograficznych przyznawania zezwoleń na prowadzenie apteki stanowi naruszenie swobody przedsiębiorczości, jeżeli w konsekwencji dochodzi do sytuacji, w której w którymś z regionów liczba aptek jest niewystarczająca dla zapewniania odpowiedniej opieki farmaceutycznej.

Wnioski: Odnosząc powyższe uwagi do projektowanej regulacji należy wskazać, że:

- projektowane rozwiązanie polegające na oparciu przyznawania zezwolenia na prowadzenie apteki na kryteriach demograficzno-geograficznych prowadzi do zmniejszenia dostępu do opieki farmaceutycznej;
- zgodnie z decyzją UOKiK z 27 stycznia 2014 r., nr DKK – 7/2014, geograficznym wymiarem rynku właściwego sprzedaży detalicznej produktów leczniczych przez apteki jest obszar wyznaczony promieniem 1 km od apteki. Jak wskazano we wspomnianej decyzji, *[a]naliza zachowań konsumentów wskazuje [...], że przy wyborze apteki konsumenci kierują się przede wszystkim odległością od miejsca zamieszkania, pracy lub przychodni zdrowia; dojeżdżać do aptek mieliby jedynie mieszkańcy miejscowości, w których nie ma aptek;*

⁴⁰ Wyrok TSUE z 1 czerwca 2010 r., C-570/07, C-571/07.

- w konsekwencji na obszarze w promieniu 500m lub 1 km, na którym zgodnie z projektem miałyby znajdować się wyłącznie jedna apteka, konkurencja uległaby znacznemu ograniczeniu. Przy wykazanym przez UOKiK mocnym powiązaniu lokalizacji apteki z zaspakajaniem zapotrzebowania pacjentów na produkty lecznicze, ograniczenie możliwości powstania więcej niż jednej apteki na rynku właściwym (czyli jak wynika z orzecznictwa UOKiK obszarze 1 km) lub na połowie tego obszaru w sytuacji spełnienia kryterium demograficznego spowoduje istotne ograniczenie dostępności usług farmaceutycznych. Tak daleko idące ograniczenia konkurencji na określonym rynku nie mogą pozostawać bez wpływu na jakość obsługi i dostępność do leków, czyli na podstawowe elementy *opieki farmaceutycznej* o jakiej mowa w orzeczeniu C-570/07, C-571/07;
- projektowana regulacja narusza zatem swobodę przedsiębiorczości w sposób wskazany we wspomnianym orzeczeniu TSUE;
- uzasadnienie proporcjonalności takiego ograniczenia wymagałoby przedstawienia bardzo szczegółowych danych empirycznych oraz innych argumentów uzasadniających wprowadzenie ograniczenia; przy aktualnej definicji rynku właściwego do obszaru 1 km i proponowanym brzmieniu nowej ustawy, proponowane powstanie *monopolu* aptecznego na rynku zapotrzebowania pacjentów z pewnością spowoduje ograniczenie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

8.2 Naruszenie zasad ochrony konkurencji poprzez przyznanie szczególnych uprawnień (art. 102 w zw. z art. 106 TFUE)

Projektowana regulacja narusza traktatowe zasady ochrony konkurencji poprzez przyznanie szczególnych uprawnień i uprzywilejowanie przedsiębiorstw aptecznych prowadzonych przez zawodowych *farmaceutów* oraz poprzez wprowadzenie kryteriów demograficzno-geograficznych dla zezwoleń aptecznych, uniemożliwia wejście nowych konkurentów na rynek apteczny tworząc tym samym faktyczne monopole oraz jednostronny podział rynku.

Zgodnie z przedstawionymi poniżej przepisami TFUE **oraz opartym na nich orzecznictwem TSUE, jeżeli państwo przyznaje pewnej grupie przedsiębiorców szczególne uprawnienia** – w tym wypadku polegające na zapewnieniu wyłącznego dostępu do określonych rynków geograficznych, ustanawiając monopole dla przedsiębiorców istniejących na danym terenie poprzez ograniczenie geograficzne dla nowo wydawanych zezwoleń na prowadzenie aptek – nie może doprowadzić do naruszenia innych przepisów TFUE, w szczególności dotyczących ochrony konkurencji.

Jak zostanie wykazane, rozwiązania przewidziane w projekcie, a zwłaszcza ograniczenia podmiotowe wykonywania działalności aptecznej i w/w kryteria demograficzno-geograficzne, będą prowadzić zaburzenia uczciwej konkurencji oraz w konsekwencji do zmniejszenia jakości opieki farmaceutycznej i dostępności pacjentów do produktów leczniczych.

Kwestia monopolu i przyznawania przez państwo pewnym przedsiębiorstwom szczególnych praw jest przedmiotem regulacji prawa UE. Regulacją o najwyższym stopniu ogólności jest art.

4(3) TUE Państwa Członkowskie ułatwiają wypełnianie przez Unię jej zadań i powstrzymują się od podejmowania wszelkich środków, które mogłyby zagrażać urzeczywistnieniu celów Unii.

Gwarancje określone w art. 4(3) TUE - Państwa Członkowskie ułatwiają wypełnianie przez Unię jej zadań i powstrzymują się od podejmowania wszelkich środków, które mogłyby zagrażać urzeczywistnieniu celów Unii - w kontekście przedsiębiorców i uprawnień do tworzenia monopolów, są szczegółowo uregulowane w art. 106 TFUE.

Zgodnie z ust. 1 wspomnianego przepisu Państwa Członkowskie, w odniesieniu do przedsiębiorstw publicznych i przedsiębiorstw, którym przyznają prawa specjalne lub wyłączne, nie wprowadzają ani nie utrzymują żadnego środka sprzecznego z normami Traktatów, w szczególności z normami przewidzianymi w artykułach 18 oraz 101–109 TFUE. Oznacza to, że działania ustawowe lub faktyczne Państw Członkowskich nie mogą doprowadzać lub zmuszać wybranych przedsiębiorców do działania w sposób spreczny z zasadami konkurencji europejskiej, to jest do naruszenia zakazu zawierania porozumień antykonkurencyjnych lub naruszania pozycji dominującej.

Jednocześnie, zgodnie z art. 106 ust. 2 TFUE, przedsiębiorstwa zobowiązane do zarządzania usługami świadczonymi w ogólnym interesie gospodarczym lub mające charakter monopolu skarbowego podlegają normom Traktatów, zwłaszcza regułom konkurencji, w granicach, w jakich ich stosowanie nie stanowi prawnej lub faktycznej przeszkody w wykonywaniu poszczególnych zadań im powierzonych. Rozwój handlu nie może być przy tym naruszony w sposób pozostający w sprzeczności z interesem Unii.

Należy zauważyć, że omawiany przepis dotyczy nie tylko sytuacji, w których prawo przyznaje jednemu przedsiębiorstwu państwowemu lub prywatnemu monopol, ale również kiedy za pomocą zezwoleń państwo przyznaje pewnej grupie przedsiębiorców określone *specjalne prawa*⁴¹. Definicję owych specjalnych praw ujęto w art. 2 lit. g dyrektywy 2006/111, z zgodnie z którą „*prawa specjalne*” oznaczają prawa przyznane pewnej grupie przedsiębiorstw, które m.in. ograniczają liczbę takich przedsiębiorstw mających zezwolenia na świadczenia określonych usług.

Jak zauważa doktryna, przepisy te charakteryzują się tym, że można się na nie powoływać jedynie w związku z innymi przepisami traktatowymi⁴². Przepisem najczęściej powoływanym jako związkowy do art. 106 TFUE jest art. 102 TFUE, zakazujący nadużywania pozycji dominującej. Oznacza to, że naruszeniem Traktatu nie jest wyłącznie działanie Państwa Członkowskiego, które prowadzi do nadania prawa monopolu ustawowego lub specjalnych praw, ale takie przyznanie wspomnianych przywilejów konkurencyjnych, które doprowadzą do naruszenia pozostałych zasad prawa ochrony konkurencji.

Zakres zastosowania art. 106 TFUE był przedmiotem orzecznictwa TSUE, który stopniowo rozszerzał zakres zastosowania przedmiotowego przepisu – zwłaszcza w zakresie interpretacji

⁴¹ K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, Traktat o funkcjonowaniu UE. Komentarz. Tom II. (art. 90–222). Roz. 106.5.3.2.

⁴² B. Rodger, A. MacCulloch, *Competition Law and Policy in the EU and UK*, wyd. 5., Routledge 2015, s. 126.

czynów lub zachowań przedsiębiorców otrzymujących specjalne prawa jako naruszających zasady prawa ochrony konkurencji.

W wyroku w sprawie *Hoffner & Elsner v Macrotron*⁴³ TSUE oceniał pod kątem zgodności z art. 106 TFUE niemieckie przepisy nadające państwowemu przedsiębiorstwu zajmującemu się pomocą i pośrednictwem w zatrudnieniu i mającemu wyłączność na tego typu usługi. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że przedmiotowe przepisy naruszyłyby obecnie art. 102 i 106 TFUE, jeżeli ich stosowanie w sposób nieunikniony prowadziło do nadużycia wynikającej ze stosowania kwestionowanych przepisów pozycji dominującej w myśl art. 102 TFUE. Głównym wnioskiem Trybunału Sprawiedliwości, było uznanie, że stworzenie monopolu lub przyznanie szczególnych praw nie stanowi samo w sobie naruszenia zasad konkurencyjności i nadużycia pozycji dominującej. Natomiast takie działanie ustawowe Państwa Członkowskiego, które spowoduje, skłoni, wymusi lub uczyni nieuchronnym działanie przedsiębiorcy naruszające przepisy prawa ochrony konkurencji, na przykład art. 102 TFUE, będzie stanowić naruszenie art. 106 TFUE. Stanowisko to zostało potwierdzone w wielu późniejszych wyrokach Trybunału Sprawiedliwości⁴⁴.

Jednocześnie w doktrynie określone zostały zachowania przedsiębiorców wymuszone działaniami regulacyjnymi, które są uznawane za naruszenia art. 102 TFUE na potrzeby uznania naruszenia art. 106 TFUE. Przykładem takich działań jest m. in. niemożność zapewnienia dostępności produktów, tworzenie sytuacji konfliktu interesów, możliwość rozszerzenia ekskluzywności, nadużycia cenowe. Jednocześnie, każde inne naruszenie zakazu nadużywania pozycji dominującej, np. ograniczenia sprzedaży, działania lojalnościowe, dzielenie rynków, może również prowadzić do uznania naruszenia przez Państwo Członkowskie art. 106 TFUE.

W kontekście planowanych zmian w przepisach dotyczących wydawania pozwoleń aptecznych należy więc wskazać następujące ustalenia podlegające ocenie w zakresie prawa ochrony konkurencji:

- proponowane przepisy zakładają między innymi ograniczenia geograficzne w otwieraniu nowych aptek, w szczególności ograniczenie możliwości otwarcia nowej apteki w promieniu 500 m lub 1 km od istniejącej apteki,
- UOKiK wielokrotnie wskazywał, że rynek właściwy dla sprzedaży detalicznej produktów leczniczych przez apteki wynosi obszar 1km od apteki,
- oznacza to, że planowana zmiana ograniczy lub uniemożliwi, w zależności od spełnienia kryterium demograficznego w danej gminie, powstawanie na jednym rynku właściwym więcej niż dwóch aptek i tym samym uniemożliwi rozwój konkurencji na określonym rynku właściwym,

⁴³ Wyrok ETS z 23 kwietnia 1993 r., w sprawie *Hoffner & Elsner v Macrotron*, C-41/90.

⁴⁴ Np. Wyrok ETS w sprawie C-179/90 *Merci Convenzionali Porto di Genova v Siderurgica Gabrielli SpA* [1991] ECR I-5889, Wyrok ETS w sprawie C-18/88, *RTT v. GB-INNO-BM SA* [1991] ECR I-5973, Wyrok ETS w sprawie C-320/91 *Corbeau* [1993] ECR I-2533 liberalizujący podejście do wykazania naruszenia art. 102 TFEU, następnie zmieniony przez wyrok ETS w sprawie C-323/93 *Societe Civile Agricole du Centre d’Insemination de la Crespelle v Cooperative d’Elevage et d’Insemination Artificielle du Departement de la Mayenne* [1994] ECR I-5077 powracający do wcześniejszej linii orzeczniczej *Hofner v Macroton*

- poprzez ograniczenie ilości dostępnych pozwoleń na prowadzenie działalności aptecznej dla danego regionu geograficznego, spełniona jest przesłanka przekazania specjalnych praw przedsiębiorcy, określona w art. 106 TFEU,
- zgodnie z brzmieniem art. 106 TFEU oraz podejściem sądów do interpretacji tego przepisu, naruszenie opisywanego przepisu będzie miało miejsce wyłącznie wtedy, gdy przedsiębiorca otrzymujący specjalne prawo dopuści się lub jest zmuszony, przymuszony lub nakłaniany do naruszenia prawa ochrony konkurencji z racji rozwiązania ustawowego,
- faktyczne zachowania aptek posiadających monopol państwowy (stworzony na mocy uregulowań demograficzno-geograficznych dla wydawania pozwoleń) które uniemożliwią konkurencję oraz zaspokojenie całości zapotrzebowania pacjentów, będzie uznawane za naruszenie przepisów prawa konkurencji, może prowadzić do uznania sprzeczności proponowanych przepisów z zasadami określonymi w art. 106 TFUE.

Pewne wskazówki w zakresie stosowania art. 106 w zw. z 102 TFUE w odniesieniu do rynku aptecznego, chociaż wyrażone jako *obiter dictum*, TSUE wyraził w orzeczeniu *Davide Gullotta*⁴⁵. Jedno z pytań prejudycjalnych przedstawionych przez sąd włoski sprowadzało się do tego, czy z art. 106 w zw. z 106 TFUE wynika, że zakaz nadużywania pozycji dominującej ma bez ograniczeń zastosowanie do zawodu farmaceuty⁴⁶. Trybunał Sprawiedliwości, chociaż nie orzekł co de *meritum* ze względu na niedopuszczalność orzekania, wskazał, że chociaż przyznanie specjalnych lub wyłącznych praw nie stanowi naruszenia TFUE *per se*, to naruszenie ma miejsce *gdy dane przedsiębiorstwo jest skłaniane, poprzez samo wykonywanie przyznanych mu praw specjalnych lub wyłącznych, do nadużywania zajmowanej pozycji dominującej lub też, gdy prawa te mogą stworzyć sytuację, w której przedsiębiorstwo to zostaje skłonione do popełnienia takiego nadużycia*.

Podsumowując, z przedstawionego orzecznictwa TSUE wynika, że:

- przyznanie przez Państwo Członkowskie szczególnych lub wyłącznych uprawnień pewnej grupie przedsiębiorców musi spełniać wymogi stawiane w postanowieniach TFUE;
- do naruszenia zasad ochrony konkurencji określonych w art. 102 TFUE poprzez przyznanie szczególnych lub wyłącznych uprawnień grupie przedsiębiorców dochodzi m.in. w sytuacji, gdy uprzywilejowane przedsiębiorstwa nie są w stanie zaspokoić popytu na dane towary lub usługi.

Wnioski: Odnosząc powyższe do projektowanej regulacji należy wskazać, że:

- projektowane rozwiązania powinny zostać uznane za przypadek nałożenia przez państwo specjalnych uprawnień na apteki prowadzone przez farmaceutów; przy ich wprowadzeniu wyłącznie farmaceuci mieliby prawo wystąpić o nowe zezwolenia na prowadzenia apteki;
- skutkiem przyznania szczególnych praw wybranym przedsiębiorcom (zarówno podmiotowo jak i terytorialnie) będzie stopniowe wyeliminowanie lub ograniczenie

⁴⁵ Wyrok TSUE z 2 lipca 2015 r. w sprawie *Davide Gullotta i Inni*, C-497/12.

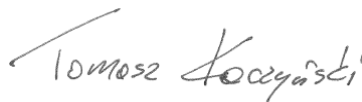
⁴⁶ *Davide Gullotta*, par.

konkurencji na określonych rynkach właściwych – obszarze 1 km od apteki, stanowiącym zgodnie z praktyką decyzyjną UOKiK właściwy rynek geograficzny – co pociągnie za sobą pogorszenie jakości obsługi i zmniejszenie dostępności do leków;

- w sytuacji uniemożliwienia zaspokojenia zapotrzebowania pacjentów w produkty lecznicze (zarówno stwierdzonej *post factum* jak i ocenionej przed wystąpieniem skutków na etapie wdrożenia przepisów) możliwe będzie uznanie proponowanych przepisów za niezgodne z art. 106 TFUE,
- pozostałe działania stanowiące nadużycie pozycji przez apteki posiadające monopol na rynku właściwym, spowodowane bezpośrednio wdrożeniem projektowanej regulacji, może stanowić naruszenie art. 106 w zw. z art. 102 TFUE; ryzyko powstania pozycji dominującej skutkiem wprowadzenia regulacji zakazującej powstawania aptek w promieniu 500 m lub 1 km od innej apteki wystąpi szczególnie w miastach, gdzie istnieje znacznie większe zapotrzebowanie na produkty lecznicze w stosunku do liczby mieszkańców, co wiąże się z większą gęstością zaludnienia; apteka prowadzona w mieście i nieposiadająca żadnej konkurencji w promieniu 1 km staje się *de facto* monopolistą, co stwarza znaczne ryzyko nadużyć i w konsekwencji obniżenia standardów opieki farmaceutycznej.



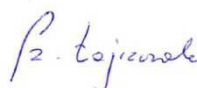
prof. dr hab. Marcin Matczak
Partner
Szef Praktyki Life Sciences



Tomasz Kaczyński
Partner
Praktyka Life Sciences



dr Tomasz Zalasinski
Counsel
Praktyka Life Sciences



Szymon Łajszczak
Associate
Praktyka Life Sciences

Warszawa, 12 grudnia 2016 r.

**OPINIA W SPRAWIE
PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE
(POSELSKI PROJEKT Z DNIA 1 GRUDNIA 2016 R.,
WNIESIONY DO SEJMU W DNIU 7 GRUDNIA 2016 R.)**

WPROWADZENIE.....	2
PROJEKT USTAWY I JEGO GŁÓWNE ZAŁOŻENIA	3
UZASADNIENIE PROJEKTU USTAWY – RZECZYWISTY CEL REGULACJI	6
OCENA PROJEKTU USTAWY POD KĄTEM ZGODNOŚCI Z KONSTYTUCJĄ RP.....	10
DOTYCHCZASOWE POSTĘPOWANIA PRZED TRYBUNAŁEM KONSTYTUCYJNYM W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH „APTEKI DLA APTEKARZA”	10
OGRANICZENIE WOLNOŚCI DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ (ART. 20 I ART. 22 KONSTYTUCJI RP, ART. 31 UST. 3 KONSTYTUCJI RP)	13
OGRANICZENIE ZASADY RÓWNOŚCI / ZAKAZU NIEDYSKRIMINACJI (ART. 32 UST. 1 I UST 2 KONSTYTUCJI).....	21
OGRANICZENIE PRAWA WŁASNOŚCI (ART. 21 UST. 1 I ART. 64 UST. 1, ART. 31 UST. 3 KONSTYTUCJI).....	23
NARUSZENIE WYMOGU ODPOWIEDNIEGO VACATIO LEGIS, ZAUFANIA JEDNOSTKI DO PAŃSTWA I STANOWIONEGO PRZEZ NIE PRAWA, BEZPIECZEŃSTWA PRAWNEGO JEDNOSTKI ORAZ OCHRONY PRAW SŁUSZNIE NABYTECH (ART. 2 KONSTYTUCJI)	26
NARUSZENIE ZASADY ODPOWIEDNIEGO VACATIO LEGIS	27
NARUSZENIE ZASADY ZAUFANIA JEDNOSTKI DO PAŃSTWA I STANOWIONEGO PRZEZ NIE PRAWA, ZASADY BEZPIECZEŃSTWA PRAWNEGO JEDNOSTKI ORAZ ZASADY OCHRONY PRAW SŁUSZNIE NABYTECH	28
ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ DOTYCZĄCE OGRANICZEŃ DLA RYNKU APTECZNEGO	30
SWOBODA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I ŚWIADCZENIA USŁUG ORAZ SWOBODA PRZEPŁYWU KAPITAŁU W UNII EUROPEJSKIEJ	30
OGRANICZENIA SWOBODY PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I SWOBODY PRZEPŁYWU KAPITAŁU ..	31
UZASADNIONE OGRANICZENIA SWOBODY PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I SWOBODY PRZEPŁYWU KAPITAŁU	31
TEST PROPORCJONALNOŚCI NA GRUNCIE SPRAWY APOTHEKERKAMMER DES SAARLANDES	32
OCENA PROJEKTU USTAWY W ŚWIELE ORZECZNICTWA TSUE	34
KRYTERIA GEOGRAFICZNO-DEMOGRAFICZNE.....	35
PODSUMOWANIE	37

WPROWADZENIE

1. Przedmiotem opinii jest projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne (projekt z dnia 1 grudnia 2016 r., dalej: **projekt ustawy**¹). Projekt ustawy został wniesiony do Sejmu RP przez grupę posłów partii Prawo i Sprawiedliwość w dniu 7 grudnia 2016 r.
2. Projekt ustawy stanowi kontynuację prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne z dnia 20 października 2016 r. (dalej: **projekt ustawy z 20 października 2016 r.**), opracowanym pierwotnie w ramach prac Parlamentarnego Zespołu ds. Regulacji Rynku Farmaceutycznego².
3. Pomimo licznych i krytycznych uwag zgłoszonych pod adresem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne na etapie prac Parlamentarnego Zespołu ds. Regulacji Rynku Farmaceutycznego, projektodawcy zdecydowali się wnieść projekt ustawy pod obrady Sejmu RP w niemal niezmienionej formie.
4. Rozwiązania proponowane w projekcie ustawy budzą poważne zastrzeżenia co do ich zgodności z Konstytucją RP, w szczególności z zasadą wolności gospodarczej, z zasadą równości, prawem własności oraz zasadą demokratycznego państwa prawnego.
5. Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne budzi także wątpliwości co do zgodności z prawem Unii Europejskiej, ponieważ może w nieuzasadniony sposób naruszać swobodę przedsiębiorczości gwarantowaną przez art. 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz swobodę przepływu kapitału gwarantowaną przez art. 63 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

¹ Projekt ustawy jest dostępny pod adresem: orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/dok?OpenAgent&8-020-424-2016 [dostęp: 10 grudnia 2016 r.], dotąd nie nadano numeru druku sejmowego.

² Pierwsza prezentacja projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne miała miejsce na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Regulacji Rynku Farmaceutycznego, które odbyło się w dniu 20 października 2016 r. Projekt ustawy z 20 października 2016 r. jest dostępny pod adresem: orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&441_20161020 [dostęp: 10 grudnia 2016 r.].

PROJEKT USTAWY I JEGO GŁÓWNE ZAŁOŻENIA

6. Projekt ustawy wprowadza regulacje, które zmierzają do ograniczenia możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie aptek przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami. Zgodnie z **projektowanym art. 99 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne**, prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiadać ma: 1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 4 i art. 4b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r., poz. 1469), prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą oraz 2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w projektowanym art. 99 ust. 4 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Tym samym, projekt wiąże funkcjonowanie apteki z osobą farmaceuty³.
7. Projekt ustawy wprowadza rozwiązania ograniczające możliwość wydawania zezwoleń w zależności od kryterium demograficznego i geograficznego. Zgodnie z **projektowanym art. 99 ust. 3b projektu ustawy**, zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów⁴; liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego (kryterium demograficzne i geograficzne). Zgodnie z **art. 99 ust. 3d projektu ustawy**, ograniczeń, o których mowa w projektowanym art. 99 ust. 3b nie stosuje się: 1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do sal ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów; lub 2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie⁵.

³ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił dodatkowo, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przysługuje także spółkom komandytowym, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w których komplementariuszami są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

⁴ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił, że zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się, jeżeli na dzień wydania zezwolenia, liczba mieszkańców w danym województwie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, jest mniejsza niż 3000 osób; ograniczenie demograficzne nie miało zastosowania w sytuacji, gdy na dzień złożenia wniosku odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów

⁵ Projekt ustawy z 20 października 2016 r., zmieniony następnie projektem z 9 listopada 2016 r. stanowił dodatkowo, że ze względu na interes pacjentów i zapewnienie im dostępu do produktów leczniczych, Minister Zdrowia może wydać zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, których mowa w ust. 3b i 3c pkt 2 projektu

8. Projekt ustawy wprowadza także rozwiązania ograniczające liczbę prowadzonych aptek przez jednego przedsiębiorcę, do liczby 4 aptek. Zgodnie z **projektowanym art. 99 ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne**, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie będzie wydawane w przypadku, gdy wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą: 1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub 2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne; lub 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne; lub 4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi⁶. Tym samym, projekt ustawy ogranicza możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie tylko w zależności od kryterium demograficznego (liczba osób zamieszkujących określone terytorium) i geograficznego (odległość od istniejącej apteki), ale także od ilości już prowadzonych aptek przez danego przedsiębiorcę.
9. Projekt ustawy ogranicza stosowanie zasady sukcesji uniwersalnej względem przejęcia lub łączenia spółek posiadających wydane wcześniej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zgodnie z **projektowanym art. 99 ust. 2a pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne**, do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie stosuje się przepisów art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych, zaś zgodnie z **projektowanym art. 99 ust. 2a pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne**, do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie stosuje się przepisu art. 553 § 2 Kodeksu spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 Kodeksu cywilnego w spółkę handlową oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 Kodeksu spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a [projektowanych przepisów – uwaga własna]⁷. Tym samym projekt ustawy przewiduje, że w przypadku przekształcenia przedsiębiorcy posiadającego aktualnie zezwolenie na prowadzenie apteki, po przekształceniu takie zezwolenie wygaśnie.

ustawy (czyli kryterium demograficznego, kryterium geograficznego oraz wniosku podmiotu, który nabył zorganizowane przedsiębiorstwo od spadkobiercy)

⁶ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie będzie wydawane w przypadku, gdy wnioskodawca lub spółka, w których jest wspólnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem, prowadzi co najmniej 4 apteki.

⁷ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił, że zezwolenia na prowadzenie apteki wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność, nie stosuje się przepisów art. 531 § 2 Kodeksu spółek handlowych.

10. Projekt ustawy określa zasady wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki prowadzonej przez osobę fizyczną. Zgodnie z **projektowanym art. 104 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne** zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4 pkt 1, 4a, 4b i art. 101 pkt 2-5. Zgodnie z projektowanym art. 104 ust. 1b ustawy – Prawo farmaceutyczne, spadkobierca, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a⁸. W przypadku, gdy spadkobierca nie wystąpi o dokonanie zmiany w zezwoleniu wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku. Zgodnie z projektowanym art. 104 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii oraz datę ważności⁹.
11. Zgodnie z **art. 2 ust. 1 projektu ustawy**, do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe. Zgodnie z **art. 2 ust. 3 projektu ustawy**, zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.
12. Dodatkowo, w odniesieniu do projektu ustawy przewidziano skrócony okres *vacatio legis*. Zgodnie z **art. 3 projektu ustawy**, ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia¹⁰.

⁸ Projekt ustawy z 20 października 2016 r., zmieniony następnie projektem z 9 listopada 2016 r. stanowił, że termin na dokonanie zmiany w zezwoleniu wynosi 6 miesięcy.

⁹ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił, że zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnił wymagania do uzyskania zezwolenia na prowadzenie takiej apteki; nie przewidywał regulacji przewidzianych w art. 104 ust. 5 projektu ustawy.

¹⁰ Projekt ustawy z 20 października 2016 r. stanowił, że ustawa wchodzi w życie w terminie 7 dni.

UZASADNIENIE PROJEKTU USTAWY – RZECZYWISTY CEL REGULACJI

13. W ocenie projektodawców proponowane zmiany ustanawiają zasady dotyczące równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i służą zagwarantowaniu równego dostępu do usług farmaceutycznych.
14. Projektodawcy w uzasadnieniu projektu podnoszą z jednej strony, że obecne przepisy nie przewidują ograniczeń w zakładaniu aptek ze względu na ich liczbę na danym obszarze, odległości pomiędzy aptekami, czy też formę prowadzenia działalności. Argumentują, że „*[b]rak jakichkolwiek zasad odnoszących się w szczególności do uwarunkowań demograficznych lub terytorialnych, powoduje bardzo szybki wzrost [...] liczby [apteki]*”. Projektodawcy równocześnie wskazują, że możliwość posiadania aptek przez spółki kapitałowe rzekomo rodzić ma „*znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością*”. Autorzy projektu ustawy argumentują, że problem ten występuje w szczególności w dużych miastach i „*łączy się z powstawaniem wielu bardzo negatywnych następstw rzutujących na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ich zadań, jako placówek ochrony zdrowia publicznego*”.
15. Zdaniem projektodawców, „*dualizm celów prowadzonej działalności gospodarczej, tj. zarobkowego celu działalności gospodarczej oraz społecznego celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, stanowi źródło i przyczynę wszelkich nieprawidłowości w funkcjonowaniu aptek i punktów aptecznych*”. W ocenie projektodawców, „*powierzenie prowadzenia aptek farmaceutom, którzy posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej spowoduje, że zawsze [podkr. własne] zadanie ochrony zdrowia publicznego będzie realizowane przez apteki, jako priorytetowe, a jakiegokolwiek inne jej aktywności nie będą negatywnie wpływać na jakość usług farmaceutycznych*” oraz „*wyłącznie farmaceuta może, jako właściciel apteki zagwarantować, że podstawowy cel działania apteki zostanie należycie zrealizowany*”.
16. Z uzasadnienia projektu ustawy jednoznacznie wynika, że w ocenie projektodawców głównym problemem rzutującym na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ogólnodostępne ich zadań, jako „*placówek zdrowia publicznego*” jest możliwość ich prowadzenia przez spółki kapitałowe. Paradoksalnie, z drugiej strony, autorzy projektu zauważają, że „*w świetle obowiązującego prawa apteka ogólnodostępna nie jest i nie może być rzeczywistą placówką ochrony zdrowia publicznego*”.
17. Argumentacja przedstawiona w uzasadnieniu projektu ustawy wskazuje, że projektowane zmiany są *de facto* wymierzone w spółki kapitałowe prowadzące sieci aptek. Projektodawcy przypisują spółkom kapitałowym prowadzącym sieci aptek odpowiedzialność za wszelkie negatywne zjawiska, jakie obserwowane są na rynku usług farmaceutycznych (w tym udział w tzw. „*odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*”, czy nawet proceder wykorzystywania aptek przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji narkotyków). Warto również zauważyć, że niektóre z kategorycznych zarzutów projektodawców pod adresem aptek, podnoszone są bez wskazania, czy formułowane są one pod adresem aptek indywidualnych czy też aptek działających w ramach sieci. Co więcej, żaden z zarzutów podnoszonych w

uzasadnieniu projektu pod adresem przedsiębiorców prowadzących sieci aptek nie został poparty danymi, które porównywałyby skalę występowania danego negatywnego zjawiska w aptekach „sieciowych” oraz w aptekach indywidualnych.

18. W uzasadnieniu projektu ustawy przedstawiono szereg argumentów o charakterze porównawczym, opisując sposoby uregulowania rynku usług aptecznych w innych państwach Unii Europejskiej, powołując się także na analizy rynku aptek w innych państwach unijnych, przeprowadzone przez zagraniczne instytuty naukowe. Projektodawcy nie przedstawili jednak argumentów wskazujących na to, że powołane dane są miarodajne i adekwatne w odniesieniu do diagnozy stanu rynku polskiego i obserwowanych na nim negatywnych zjawisk.
19. Celem projektu ustawy jest zbudowanie systemu opartego na korporacjonizmie, tj. ograniczenie możliwości prowadzenia aptek ogólnodostępnych tylko przez farmaceutów. Można odnieść wrażenie, że za proponowanymi zmianami stoi zatem troska o rynkową pozycję tych farmaceutów, którzy są równocześnie właścicielami aptek, a nie troska o dobro pacjentów i o ochronę zdrowia publicznego.
20. Ograniczenia podmiotowe w zakresie możliwości prowadzenia aptek, ograniczenia geograficzne i demograficzne, jak również ograniczenia ilościowe proponowane w projekcie ustawy, w żaden sposób nie zmierzają do równomiernego rozmieszczenia aptek w sposób, który zagwarantuje dostęp do usług farmaceutycznych tam, gdzie jest on dzisiaj ograniczony.
21. Rzeczywistym, podstawowym założeniem projektowanych zmian jest całkowite wykluczenie możliwości prowadzenia aptek przez osoby nie będące farmaceutami oraz ograniczenie możliwości wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, jak również pozbawienie spółek kapitałowych możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Projektodawcy wprost wskazują, że prowadzenie planowanych rozwiązań „wstrzyma otwieranie nowych aptek w obecnym kształcie”.
22. Podkreślić trzeba, że projektowane zmiany nie wprowadzają mechanizmu, który faktycznie skłonić miałby farmaceutów do zakładania aptek na obszarach, gdzie istnieje obecnie największa potrzeba na dostęp do usług farmaceutycznych, czyli np. na terenach wiejskich, gdzie gęstość zaludnienia jest znacznie niższa niż w miastach, a apteki ogólnodostępne nie były i nie są zakładane – także przez farmaceutów - ze względów niską rentowność takich placówek. W ocenie projektodawców, proponowane rozwiązanie ma stymulować powstawanie aptek na terenach, na których dotychczas nie były one prowadzone, jednak nie przedstawiono jakichkolwiek prognoz, które wskazywałyby, że osiągnięcie tego celu, właśnie za pomocą projektowanych rozwiązań, jest możliwe. Na marginesie zauważyć trzeba, że mechanizmem służącym udostępnieniu usług farmaceutycznych na tych obszarach jest m.in. funkcja punktów aptecznych, które na gruncie obecnej ustawy Prawo farmaceutyczne mogą być prowadzone także przez techników farmaceutycznych, posiadających trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.
23. Projektowane zmiany nie wprowadzają rozwiązań, które spowodowałyby wzrost liczby farmaceutów, która zapewniłaby „właściwy poziom usług farmaceutycznych”, jednocześnie nie wskazując, ilu farmaceutów wykonujących zawód świadczy swoje usługi poniżej tego poziomu, i czy istnieje zależność pomiędzy miejscem zatrudnienia

farmaceutów, a poziomem świadczonych przez nich usług. Projektodawcy argumentują, że farmaceuci zatrudnieni w aptekach sieciowych znajdują się pod „naciskiem biznesu”, przedstawiciele firm farmaceutycznych i podmiotów prowadzących hurtowy obrót lekami, zaś obowiązujące przepisy nie gwarantują im koniecznej niezależności.

24. Odnośnie do argumentacji dotyczącej ograniczonej możliwości sprawowania nadzoru nad działalnością aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe należy podkreślić, że autorzy projektu nie wykazali w jego uzasadnieniu w jaki sposób i dlaczego obecnie, rzekomo dochodzi do tego zjawiska. Projektodawca całkowicie pomija fakt, iż na gruncie obowiązujących regulacji, wszystkie podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, niezależnie od wybranej formy organizacyjno-prawnej, podlegają temu samemu reżimowi prawnemu oraz takiemu samemu nadzorowi ze strony organów Inspekcji Farmaceutycznej. W uzasadnieniu projektu brak jest jakiegokolwiek argumentacji prawnej bądź faktycznej, która uzasadniałaby podnoszone zarzuty dotyczące rzekomych nieprawidłowości przy prowadzonej działalności przez apteki działające w formie sieci.

Podkreślić trzeba, że zgodnie z art. 88 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w aptekach ogólnodostępnych, także tych prowadzonych przez spółki kapitałowe bez udziału lub z mniejszościowym udziałem farmaceutów, musi być ustanowiony farmaceuta – kierownik apteki, któremu podlegać może tylko jedna apteka. Taki farmaceuta musi spełniać określone wymagania, tj. legitymować się co najmniej 5-letnim stażem pracy w aptece lub 3-letnim stażem pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. Farmaceuci zatrudnieni w aptekach prowadzonych przez spółki kapitałowe podlegają takim samym zasadom etycznym wykonywania zawodu jak pozostali farmaceuci. Założenie projektodawców, jakoby działanie tych pierwszych było jakikolwiek nierzetelne, bądź też ze szkodą dla pacjentów, oraz by najistotniejszym elementem ich pracy był wypracowywany zysk, są bezpodstawne. Twierdzenia takie właściwie ubliżają wszystkim farmaceutom.

25. Argumentacja podnoszona w uzasadnieniu projektu ustawy jasno wskazuje, że projekt zmierza do ochrony interesów niektórych polskich farmaceutów na rynku aptecznym, a nie do ochrony praw pacjentów. Najdobitniej wskazuje na to argument iż, brak ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych rodzi problem likwidacji „małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki” oraz degradację „roli i znaczenia zawodu farmaceuty”.
26. W uzasadnieniu projektu ustawy stwierdzono: „[a]pteka jako placówka realizująca prawo do ochrony zdrowia musi działać rzetelnie i sprawnie. Stworzona została w celu realizacji i ochrony praw gwarantowanych przez Konstytucję. Przedsiębiorstwo w znaczeniu funkcjonalnym jakim jest apteka oraz przedsiębiorca jako podmiot prowadząc aptekę mają drugoplanowe znaczenie. W hierarchii wartości chronionych Konstytucją RP prawo do ochrony zdrowia i życia obywateli ma większe znaczenie niż wolność działalności gospodarczej”. Projektodawcy dodatkowo podnoszą, iż przewidziane w projekcie ustawy ograniczenie działalności gospodarczej uzasadnione jest, między innymi, koniecznością ochrony innych ważnych wartości konstytucyjnych, takich jak wolność wykonywania zawodu, w tym wypadku farmaceuty.

27. Zarówno treść proponowanych regulacji, jak i ich uzasadnienie nie wskazują na to, by proponowane regulacje stanowiły mechanizm, który realnie poprawi rzetelność i sprawność działania aptek oraz doprowadzi do ich bardziej równomiernego rozmieszczenia.
28. Treść proponowanych regulacji, jak i ich uzasadnienie, nie dają podstaw do przyjęcia, jakoby rzeczywistym celem nowelizacji była ochrona zdrowia i życia polskich pacjentów. Co więcej, projektodawcy nie przedstawili jakichkolwiek danych wskazujących na to, iż ochrona zdrowia i życia Polek i Polaków jest zagrożona w obecnym stanie prawnym, zaś projektowane rozwiązania są odpowiednie i niezbędne dla zminimalizowania takiego zagrożenia.
29. Odnosząc się do uzasadnienia projektu ustawy warto zauważyć, że aktualne, dostępne dane statystyczne wskazują, że:
 - w Polsce działa ponad 14 780 aptek i punktów aptecznych, przy czym w ciągu ostatniego roku (kwiecień 2015- kwiecień 2016) przybyło 29 sieci aptecznych, udział aptek należących do sieci zwiększył się z 34% ogólnej liczby aptek do 38%; udział aptek indywidualnych na polskim rynku spadł w tym samym czasie o 4 punkty procentowe, z 66% do 62% ogólnej liczby aptek;
 - większość aptek na rynku – 62% – należy do podmiotów indywidualnych, wśród nich funkcjonują mikrosieci skupiające 2-4 apteki (stanowiące 26% wszystkich aptek w Polsce), apteki indywidualne i mikrosieci oraz sieci apteczne należą zarówno do farmaceutów, jak i przedsiębiorców niebędących farmaceutami;
 - na polskim rynku działa ponad 390 sieci aptecznych posiadających pięć i więcej aptek, to zarazem 38% wszystkich placówek funkcjonujących na rynku, jedynie 16 sieci składa się z więcej niż 50 aptek w całym kraju, przy czym cztery mają ponad 100 placówek;
 - sieci apteczne to w ogromnej mierze przedsiębiorstwa Polskie – firmy rodzinne, często będące własnością farmaceutów; łącznie do sieci z udziałem kapitału zagranicznego należy 594 spośród 14 78- aptek, czyli 4% polskiego rynku;
 - większość spośród 66% aptek działających jako placówki niezależne tworzy różnego rodzaju sieci wirtualne, czyli powiązania funkcjonalne i operacyjne, bez powiązań kapitałowych; budują także grupy zakupowe liczące po kilkadziesiąt, a nawet kilkaset aptek i uzyskują warunki handlowe i cenowe typowe dla aptek sieciowych; wiele siedzi wirtualnych tworzonych jest również przez hurtownie farmaceutyczne – skupiają nawet po kilka tysięcy aptek;
 - podział aptek na sieciowe i indywidualne od dawna jest nieaktualny; większość placówek w Polsce funkcjonuje w sieciach dwojakiego rodzaju: widocznych dla konsumentów sieciach rzeczywistych oraz sieciach wirtualnych czy grupach zakupowych o różnym poziomie integracji, w których własność aptek jest rozproszona, jednak zarządzanie nią pozostaje w rękach większej, profesjonalnej organizacji określającej warunki i sposób jej działania¹¹.

¹¹ R. Momot, Rynek dystrybucji farmaceutycznej w Polsce, Raport Fundacji Republikańskiej, 2016 r., s. 13 i nast., dostępny pod adresem:

OCENA PROJEKTU USTAWY POD KĄTEM ZGODNOŚCI Z KONSTYTUCJĄ RP

30. Postulowane w projekcie ustawy zmiany budzą zastrzeżenia co do ich zgodności z Konstytucją, w szczególności z zasadą wolności gospodarczej oraz z zasadą równości. Ponadto proponowane zmiany rodzą daleko idące wątpliwości co do ich zgodności z gwarantowanym konstytucyjnie prawem do ochrony własności. Zastrzeżenia budzi także dochowanie wymogów wynikających z zasady demokratycznego państwa prawnego, przewidzianej w art. 2 Konstytucji RP.
31. Ocena projektu ustawy pod kątem zgodności z Konstytucją RP powinna zostać poprzedzona istotnym zastrzeżeniem: opiniowany projekt ustawy nie jest pierwszą inicjatywą legislacyjną, zmierzającą do wprowadzenia zasady „apteka dla aptekarza”. Przepisy wprowadzające zasadę „apteka dla aptekarza”, jak zauważają sami projektodawcy, były już przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego, który uznał je za niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej.

DOTYCHCZASOWE POSTĘPOWANIA PRZED TRYBUNAŁEM KONSTYTUCYJNYM W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH „APTEKI DLA APTEKARZA”

32. W orzeczeniu z dnia 20 sierpnia 1992 r., wydanym w sprawie rozpoznawanej pod sygn. akt K 4/92 Trybunał Konstytucyjny (dalej: TK) badał m.in. art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. nr 105, poz. 453). Przepis ten stanowił, iż koncesję na prowadzenie aptek ogólnodostępnych może otrzymać wyłącznie farmaceuta.
33. Przepis art. 33 ust. 2 ustawy z 10 października 1991 r. został zaskarżony przez Rzecznika Praw Obywatelskich. Zdaniem Rzecznika, przepis ten, poprzez ograniczenie możliwości uzyskania koncesji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek tylko przez osoby będące farmaceutami, był niezgodny m.in. z zasadą swobody działalności gospodarczej wyrażoną w art. 6 Konstytucji RP z 22 lipca 1952 (*„Rzeczpospolita Polska gwarantuje swobodę działalności gospodarczej bez względu na formę własności; ograniczenie tej swobody może nastąpić jedynie w ustawie”*). Obecnie zasada wolności gospodarczej wyrażona jest w art. 20 Konstytucji RP z 1997 r. (*„Społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej”*), zaś przesłanki jej ograniczenia zawarte są w art. 22 obowiązującej Konstytucji RP (*„Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”*).
34. W orzeczeniu wydanym w sprawie o sygn. akt K 4/92 Trybunał Konstytucyjny stwierdził niezgodność art. 33 ust. 2 ustawy z 10 października 1991 r. z art. 6 Konstytucji RP (zasadą swobody działalności gospodarczej) oraz art. 3 ust. 1 Konstytucji RP (zasadą praworządności). W uzasadnieniu orzeczenia Trybunał Konstytucyjny wskazał, między innymi że:

„Wprowadzenie warunku posiadania wiedzy fachowej dla prowadzenia określonej formy działalności gospodarczej może być uzasadnione tym, iż czynności związane z taką działalnością gospodarczą mogą być czynnościami stwarzającymi niebezpieczeństwo dla prawnie chronionych dóbr. Definicja pojęcia „działalność gospodarcza” wskazuje jednak na to, że określony podmiot może „prowadzić działalność gospodarczą” nawet wówczas, gdy sam nie będzie wykonywał żadnej z faktycznych czynności związanych z tą działalnością. Wystarczające jest, by czynności te prowadziły do skutków prawnych zaliczanych „na rachunek” tego podmiotu. Tak w szczególności należy rozumieć „prowadzenie działalności gospodarczej” przez podmioty nie będące osobami fizycznymi. Ale także osoba fizyczna występująca jako podmiot gospodarczy nie musi samodzielnie wykonywać czynności związanych z prowadzoną działalnością. Czynności prawne jak i faktyczne mogą być wykonywane przez inne osoby.”

(...)

„Z samego faktu, że ktoś może być podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, nie można wnioskować, że bez posiadania wiedzy fachowej jest to niebezpieczne dla prawnie chronionych dóbr. Niebezpieczeństwo takie może wynikać bowiem jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje. Istnieje szereg czynności z zakresu prowadzenia apteki, które może wykonywać sam podmiot gospodarujący (np. wynajęcie lokalu, zawarcie umowy dostawy z hurtownią i jej realizacja, ustalenie płac personelu i dokonanie wypłaty, przewóz leków itp.). Czynności te nie spowodują jednak niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr i nie wymagają w związku z tym fachowej wiedzy farmaceutycznej. Do dokonywania więc czynności prawnych dotyczących środków farmaceutycznych nie jest konieczne posiadanie wiedzy fachowej w celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr. Brak takiej wiedzy może co najwyżej narazić podmiot gospodarujący na straty ekonomiczne.”

(...)

„Wreszcie, co należy jeszcze raz podkreślić, nie wykazano aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu. Podnoszone więc tego rodzaju argumenty nie znajdują potwierdzenia w rzeczywistości.”

(...)

„W przyjętym w zakwestionowanej ustawie rozwiązaniu błędnie łączy się przewidziane przez prawo wymagania kwalifikacyjne osób wykonujących określone prace, zajęcia lub czynności natury technicznej, technologicznej, kontrolnej, organizacyjnej i innej, z samym przedsięwzięciem gospodarczym określonego rodzaju.”

35. Projektodawcy podnoszą, że orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego wydane w latach '90 jest nieaktualne i nie może obecnie stanowić argumentu przeciwko zgodności projektowanych przepisów z Konstytucją, ponieważ orzeczenie zapadło na gruncie poprzednio obowiązującej Konstytucji w całkowicie odmiennym otoczeniu prawnym (m.in. Rzeczpospolita Polska nie była członkiem Unii Europejskiej). Zdaniem projektodawców, radykalna zmiana stanu prawnego i okoliczności faktycznych powoduje, że orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego jest „całkowicie oderwane od rzeczywistości”.
36. Z powyższymi argumentami projektodawców nie można się zgodzić. Orzeczenie wydane przez Trybunał Konstytucyjny w 1992 r., pod rządami Konstytucji RP z 1952 r., zachowuje swoją aktualność także w obecnych realiach prawno-konstytucyjnych

i gospodarczych: z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego na gruncie obecnej Konstytucji RP wynika, że art. 6 dawnych przepisów konstytucyjnych, wyrażający zasadę swobody gospodarczej znajduje odzwierciedlenie w treści art. 22 obecnie obowiązującej Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 r.¹² Zmiana otoczenia prawnego, w tym członkostwo w Unii Europejskiej, pozostaje bez znaczenia dla oceny zgodności przepisów prawa powszechnie obowiązującego z polską ustawą zasadniczą. Co więcej, członkostwo w Unii Europejskiej, nakłada na polskiego ustawodawcę obowiązek respektowania podstawowych praw i swobód zagwarantowanych przez prawodawstwo unijne także przedsiębiorcom. Tymczasem projekt budzi daleko idące wątpliwości co do zgodności z prawodawstwem unijnym (*zob. uwagi w dalszej części opinii*).

37. Kolejną inicjatywą legislacyjną dotyczącą wprowadzenia zasady „apteka dla aptekarza” była nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 30 sierpnia 2001 r. Znowelizowane art. 99 ust. 4 i 5 tej ustawy przewidywały, że prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki może uzyskać jedynie farmaceuta, będący przedsiębiorcą, przy czym farmaceuta może otrzymać zezwolenie na prowadzenie tylko jednej apteki. Unormowanie to zostało zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich wnioskiem z 18 sierpnia 2001 r. Rzecznik Praw Obywatelskich wniósł o stwierdzenie niezgodności tego unormowania z art. 20 (zasada wolności gospodarczej), art. 21 ust. 1 i art. 64 (ochrona własności) oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (zasada proporcjonalności). Sprawa rozpoznawana była pod sygn. akt K 51/05.
38. W uzasadnieniu wniosku do Trybunału Konstytucyjnego Rzecznik Praw Obywatelskich podniósł, że regulacja taka godzi w zasadę wolności gospodarczej jak również w prawo własności i prawo dziedziczenia, wyklucza bowiem możliwość bycia właścicielem apteki przez osobę niebędącą farmaceutą – nawet pomimo zatrudnienia na stanowisku kierownika osoby mającej odpowiednie kwalifikacje fachowe i dającej rękojmię należytego prowadzenia apteki. Unormowanie takie wymusza np. na spadkobiercy, który nie jest farmaceutą zamknięcie apteki i jej zbycie. Zaskarżone uregulowanie nie jest usprawiedliwione ważnym interesem publicznym (art. 22 Konstytucji), a wprowadzone ograniczenia naruszają istotę wolności i praw (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdził, że dotychczasowa regulacja (zgodnie z którą kierownikiem apteki mógł być tylko farmaceuta o odpowiednich kwalifikacjach), polegająca na oddzieleniu fachowego prowadzenia apteki od prawa własności do niej spełnia zasady bezpiecznego i prawidłowego przygotowywania i sprzedaży leków, a tym samym zaskarżona regulacja nie jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego. Rzecznik Praw Obywatelskich wskazał, że zasada wolności gospodarczej obejmuje wolność wyboru i wykonywania działalności określonego rodzaju. Tymczasem prawo farmaceutyczne wprowadza trzy istotne ograniczenia: obowiązek uzyskania zezwolenia w ogóle, ograniczenie możliwości uzyskania tego zezwolenia jedynie do kręgu farmaceutów oraz ograniczenie możliwości farmaceuty do uzyskania wyłącznie jednego zezwolenia na prowadzenie apteki. Rzecznik Praw Obywatelskich zgodził się, że o ile pierwsze ograniczenie (konieczność uzyskania zezwolenia jako takiego) uzasadnione jest względami bezpieczeństwa, o tyle pozostałe ograniczenia są

¹² Wyrok TK z 8 kwietnia 1998 r., sygn. akt K 10/97.

bezzasadne i naruszają podstawowe prawa i wolności konstytucyjne. Dodatkowo Rzecznik Praw Obywatelskich zauważył, iż zaskarżona regulacja w sposób nieracjonalny eliminuje z rynku podmioty przygotowane do działalności w zakresie prowadzenia aptek i w dziedzinie tej doświadczone (niektóre fundacje, zakony czy przedsiębiorstwa), które wprowadzając zachowują uprawnienia do już prowadzonych aptek, jednakże nie będą mogły się starać o nowe zezwolenia, a dotychczasowe będą mogły łatwo utracić np. w razie zmiany granic gmin.

39. Do argumentów Rzecznika Praw Obywatelskich w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym przychylił się także Prokurator Generalny. Wskazał, że podmiotowe ograniczenie do prowadzenia apteki ogólnodostępnej wyłącznie dla farmaceutów „*ma bardziej charakter zabezpieczenia interesu korporacyjnego aptekarzy*” i nie jest motywowane występowaniem ważnego interesu publicznego. Stwierdził, że pod rządami obowiązującej wówczas ustawy o środkach farmaceutycznych nie dochodziło do zagrożenia interesu publicznego albo bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli przez właścicieli aptek – nie-farmaceutów. Prokurator Generalny stwierdził również, że postanowienia prawa farmaceutycznego są nadmiernie restryktywne, bowiem wprowadzają zbyt daleko idące ograniczenia praw i wolności w zakresie podejmowania i prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na obrocie lekami. Tym samym uregulowania te godzą nie tylko w konstytucyjną zasadę wolności gospodarczej ale i w podmiotowe prawa i wolności obywateli. W ocenie Prokuratora Generalnego brak było wystarczających powodów, by reglamentować liczbę aptek prowadzonych przez jeden podmiot, o ile oczywiście działalność taka nie ma charakteru monopolu, a zatrudniony fachowy personel zapewnia właściwą realizację zadań ustawowych.
40. Postępowanie przed Trybunałem Konstytucyjnym, zainicjowane wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich z 2001 r. zostało umorzone postanowieniem z dnia 15 października 2002 r. Powodem umorzenia postępowania był fakt, że zaskarżone przez Rzecznika Praw Obywatelskich przepisy ostatecznie nie weszły w życie.

OGRANICZENIE WOLNOŚCI DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ

(ART. 20 I ART. 22 KONSTYTUCJI RP, ART. 31 UST. 3 KONSTYTUCJI RP)

41. Zgodnie z art. 20 Konstytucji RP, społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej. Wolność działalności gospodarczej stanowi ustrojowy fundament obowiązującego w Wolnej Polsce ustroju gospodarczego.
42. W utrwalonym orzecznictwie TK wskazuje się, że „*wolność działalności gospodarczej (wolność gospodarcza) obejmuje możliwość podejmowania i prowadzenia działalności, której zasadniczym celem jest osiągnięcie zysku. Chodzi tu więc o działalność, która ma z założenia zarobkowy charakter. Dodatkowym elementem jest pewna ciągłość czynności, działalność gospodarcza nie polega tylko na jednorazowej, ściśle ograniczonej w czasie aktywności. Wolność działalności gospodarczej polega na możliwości samodzielnego podejmowania decyzji gospodarczych, w tym przede wszystkim wyboru rodzaju (przedmiotu) działalności, i wyboru prawnych form ich realizacji. Patrząc z praktycznego punktu widzenia, w ramach rozpoczynania i prowadzenia działalności gospodarczej mieści się przede wszystkim podejmowanie*

różnego rodzaju działań faktycznych (prowadzenie produkcji, handlu, usług itp.), ale są także i sytuacje, w których działalność gospodarcza polega przede wszystkim na dokonywaniu w sposób „zawodowy” określonych czynności”¹³.

43. W odniesieniu do wolności działalności gospodarczej, w orzecznictwie konstytucyjnym wskazuje się także, że „[w]olność wykonywania określonego rodzaju działalności gospodarczej mieści w sobie niewątpliwie zarówno aspekt „ilościowy”, związany ze swobodą określenia intensywności prowadzonej działalności, jak i „jakościowy”, przez który rozumieć można swobodę określania zakresu prowadzonej działalności (terytorialnego, personalnego, rzeczowego). W zakresie wolności wykonywania działalności gospodarczej określonego rodzaju mieści się więc także możliwość podejmowania takiej działalności we wszystkich tych obszarach życia gospodarczego, w których w świetle obowiązującego prawa nie jest zakazane jej prowadzenie.”¹⁴.
44. Zgodnie z art. 22 Konstytucji RP, ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.
45. W doktrynie prawa konstytucyjnego zauważa się, że zważywszy na to, iż wolność działalności gospodarczej jest zasadą porządku prawnego przesądzającą o ustroju gospodarczym Polski, wszelkie odstępstwa czy też derogacje od zasady wolności działalności gospodarczej muszą być traktowane jako wyjątki, które w każdym przypadku powinny być uzasadnione dostatecznie ważnym interesem publicznym¹⁵. Wskazuje się, że zasada wolności gospodarczej tworzy po stronie władz publicznych określone obowiązki – które z jednej strony mają charakter negatywny i sprowadzają się do zakazu wydawania aktów prawnych kolidujących z zasadą wolności gospodarczej, a drugiej strony — mają charakter pozytywny i przejawiają się w nakazie tworzenia stosownych materialnych warunków sprzyjających urzeczywistnianiu zasady wolności działalności gospodarczej¹⁶. Teza ta znajduje rozwinięcie w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego: „dokonując reglamentacji określonej dziedziny działalności gospodarczej, np. przez zastrzeżenie wykonywania określonych działań wyłącznie przez indywidualnie wskazane podmioty, organy władzy publicznej zawężają tym samym sferę wolności wykonywania działalności gospodarczej przez inne podmioty specjalizujące się w tej samej kategorii świadczonych usług. Wybór pewnych podmiotów do realizacji (...) pewnych zadań w ramach rynku określonego rodzaju usług skutkuje zawężeniem zakresu wolności innych uczestników tego rynku”¹⁷.
46. Zauważyć trzeba, że z takim właśnie ograniczeniem wolności działalności gospodarczej – a mianowicie wyborem pewnych podmiotów do realizacji pewnych zadań na rynku – mamy już obecnie do czynienia na gruncie obowiązujących przepisów ustawy – Prawo Farmaceutyczne. W każdej ogólnodostępnej aptece (bez względu na charakter podmiotu ją prowadzącego – osobę fizyczną lub osobę prawną) ustanowiony musi być farmaceuta – kierownik apteki, któremu podlegać może tylko jedna apteka. Regulacja ta jest z resztą wprost przywoływana przez Trybunał

¹³ Przykładowo wyrok TK z 29 kwietnia 2003 r., sygn. akt SK 24/02.

¹⁴ Wyrok TK z 7 czerwca 2005 r., sygn. akt K 23/04.

¹⁵ Tak M. Skrzydło [w:] M. Safian, L. Bosek (red), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, wyd. CH Beck 2016, s. 604.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ Wyrok TK z 7 czerwca 2005 r., sygn. akt K 23/04.

Konstytucyjny w orzecznictwie dotyczącym wolności działalności gospodarczej właśnie jako przykład ograniczenia wolności gospodarczej¹⁸.

47. Projekt ustawy, jak również jego uzasadnienie, nie pozostawiają wątpliwości co do celu i skutków, których osiągnięcie jest zamiarem projektodawcy. Celem projektu ustawy jest powierzenie możliwości prowadzenia aptek wyłącznie indywidualnym farmaceutom, bądź spółkom, wyłącznie z udziałem farmaceutów.
48. Projektowane rozwiązania zakładają pozbawienie dotychczasowych uprawnionych do tego podmiotów – spółek kapitałowych, możliwości prowadzenia ogólnodostępnym aptek (z tym zastrzeżeniem, że wydane wcześniej zezwolenia pozostają w mocy). Projektowane rozwiązania wprowadzają ograniczenie, o ile nie zniesienie, wolności prowadzenia działalności gospodarczej przed osoby prawne – tj. osobowe spółki handlowe, których wspólnikami (partnerami, komandytariuszami bądź komplementariuszami) nie są farmaceuci, bądź też w ogóle przez spółki kapitałowe, których przedmiotem działalności jest prowadzenie aptek, po wejściu w życie projektowanej ustawy.
49. Oceniając projektowane rozwiązania z perspektywy art. 20 i 22 Konstytucji RP podkreślić trzeba, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej musi spełniać dwa podstawowe warunki. Po pierwsze – ograniczenie musi nastąpić w formie ustawy (warunek formalny) oraz po drugie, ograniczenie musi być uzasadnione tylko ze względu na ważny interes publiczny (warunek materialny).
50. W przypadku projektu warunek formalny został spełniony, projektowane zmiany mają przybrać formę ustawy. Wziąwszy pod uwagę treść oraz cel projektowanych rozwiązań, nie można jednak mówić o spełnieniu warunku materialnego – to jest istnienia ważnego interesu publicznego w ograniczeniu konstytucyjnej wolności gospodarczej.
51. Warto przede wszystkim odnotować, że w uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano, jakie rzeczywiste wartości, kryjące się pod pojęciem „ważny interes publiczny”, przemawiają za zasadnością ograniczenia wolności działalności gospodarczej w sposób proponowany przez projektodawców. Lektura uzasadnienia nasuwa wnioski, iż celem projektowanego ograniczenia jest uniemożliwienie prowadzenia działalności na rynku aptecznym zagranicznym aptekom sieciowym, cel ten jest formułowany jako przeciwdziałanie „likwidacji małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki”, lub przeciwdziałanie „degradacji roli i znaczenia zawodu farmaceuty”. Dodatkowo, projektodawcy powołują się na konieczność ochrony „innych ważnych wartości konstytucyjnych”, takich jak wolność wykonywania zawodu (polskiego) farmaceuty,

¹⁸ W wyroku z 19 stycznia 2010 r., wydanym w sprawie o sygn. akt SK 35/08 Trybunał Konstytucyjny wskazał: „wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie sprowadza się (...) do wolności jej osobistego wykonywania. Z art. 20 i art. 22 Konstytucji nie wynika prawo do osobistego wykonywania działalności gospodarczej, lecz jedynie prawo do jej swobodnego podjęcia i prowadzenia, po spełnieniu określonych prawem wymogów formalnych. Zaskarżona regulacja [art. 228 § 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski – przyp.] nie jest jedynym przypadkiem, w którym ustawodawca rozgranicza prawo prowadzenia działalności gospodarczej od osobistego wykonywania określonego zawodu czy też osobistego świadczenia pewnego rodzaju usług. W tym zakresie Trybunał wskazuje na art. 81 ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.). Zgodnie z wymienionymi przepisami właściciel apteki może ją prowadzić osobiście, tylko o ile sam jest jednocześnie farmaceutą i spełnia inne dodatkowe kryteria w przeciwnym razie działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu apteki wymaga zatrudnienia przez właściciela farmaceuty jako jej kierownika.”

ochronę konsumentów przez działaniami zagrażającymi ich zdrowiu i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi, jak również konieczność wprowadzenia nowego środka prawnego celem ochrony środków publicznych dedykowanych do systemu ochrony zdrowia.

52. Rzeczywiste cele deklarowane przez projektodawców nie mieszczą się w kategorii „ważnego interesu publicznego”. Ani ochrona roli i wizerunku farmaceuty, ani przeciwdziałanie rzekomym zagrożeniom dla polskich przedsiębiorców nie należą do kategorii „ważnego interesu publicznego”, uzasadniającego tak daleko idące ograniczenie wolności działalności gospodarczej. Trybunał Konstytucyjny, podejmując próby zdefiniowania ważnego interesu publicznego wskazywał między innymi, że „[c]eł (interes) publiczny należy rozumieć wyłącznie jako dobro ogółu, tzn. całego społeczeństwa lub społeczności regionalnej (por. K. 18/95, op.cit., s. 20; T. Dybowski, *Własność...*, op.cit., s. 326). Wzbogacenie tylko niektórych członków społeczności lokalnej kosztem wspólnoty stanowi raczej przykład naruszenia zasady sprawiedliwości społecznej, aniżeli realizacji dobra ogółu”. Z tego względu, ujawnione w uzasadnieniu projektu ustawy motywy nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, wskazujące na zamiar wprowadzenia korporacjonizmu, stoją w sprzeczności z rozumieniem ważnego interesu publicznego przez Trybunał Konstytucyjny, a co za tym idzie, z konstytucyjnym wymogiem ograniczenia wolności działalności gospodarczej wyłącznie przez wzgląd na konieczność ochrony ważnego interesu publicznego.
53. Uzasadnienie projektu ustawy, poza, między innymi, przeciwdziałaniem „likwidacji małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki”, lub przeciwdziałaniem „degradacji roli i znaczenia zawodu farmaceuty”, odwołuje się także do ochrony zdrowia obywateli. Zdaniem projektodawców, konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego jest wartością nadrzędną nad wolnością działalności gospodarczej, a co za tym idzie, przesłanką ograniczenia tej wolności.
54. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że na pewno każdy przypadek konieczności ochrony dóbr z art. 31 ust. 3 Konstytucji mieści się w pojęciu „ważnego interesu społecznego w rozumieniu art. 22 Konstytucji (przykładowo wyrok TK 14 grudnia 2004 r., sygn. akt K 25/03). Przesłanka ochrony zdrowia publicznego mieści się więc w zakresie „ważnego interesu społecznego”, o którym mowa w art. 22 Konstytucji RP.
55. Podkreślić jednak stanowczo trzeba, że odwołanie się do konieczności ochrony zdrowia publicznego samo w sobie nigdy nie będzie wystarczające dla uznania, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej spełnia standard konstytucyjny. W celu usprawiedliwienia wprowadzonego ograniczenia wolności działalności gospodarczej, poza koniecznością ochrony zdrowia publicznego, muszą być spełnione ogólne (generalne) przesłanki dopuszczalności ustanawiania ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności określone w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny jednoznacznie przesądził, że ograniczenia w zakresie korzystania z wolności gospodarczej powinny być ustanawiane tylko w ustawie przy poszanowaniu zasady proporcjonalności oraz zakazu naruszania istoty tej wolności¹⁹, a zadośćuczynienie przesłance

¹⁹ Wyrok TK z 25 maja 2009 r., sygn. akt SK 54/08.

proporcjonalności ograniczenia wolności działalności gospodarczej, w kontekście <<ważności>> interesu publicznego wymaga, by cel regulacji ustawowej znajdował uzasadnienie w konstytucyjnej aksjologii, a środki pozostawały w odpowiedniej proporcji do zamierzonego rezultatu²⁰.

56. Według definicji wypracowanej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, proporcjonalność ograniczenia konstytucyjnych wolności i praw składa się z sumy trzech zasad: 1) zasady przydatności, 2) zasady konieczności oraz 3) zasady proporcjonalności *sensu stricto* (tzw. zakazu nadmiernej ingerencji). Zadośćuczynienie zasadzie proporcjonalności wymaga, by po pierwsze – podejmowane środki były przydatne dla osiągnięcia deklarowanego celu, po drugie – podejmowane środki były konieczne (niezbędne) dla osiągnięcia celu, a po trzecie – by skutki wprowadzanych ograniczeń były proporcjonalne do ciężarów nakładanych na jednostkę. Na marginesie warto zauważyć, że proporcjonalność ograniczeń do ciężarów nakładanych na jednostkę odnosi się do jednostek, których konstytucyjne prawa lub wolności mają zostać ograniczone. W przypadku projektowanych zmian, kwestia proporcjonalności ograniczeń do ciężarów nakładanych na jednostkę nie odnosi się, jak wskazują autorzy projektu ustawy w uzasadnieniu, do obywateli korzystających z dostępu do leczenia – czyli pacjentów, ale do przedsiębiorców, prowadzących działalność gospodarczą na rynku aptecznym.
57. Unormowanie przewidziane w projekcie ustawy, oceniane w świetle zasady proporcjonalności w rozumieniu, jakie nadaje tej zasadzie Trybunał Konstytucyjny, nie spełnia konstytucyjnego standardu.
58. Po pierwsze, w uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano jakichkolwiek danych, które wskazywałyby, że pod rządami obecnie obowiązujących przepisów, działalność aptek prowadzonych przez nie-farmaceutów bądź spółki kapitałowe (*nota bene* zatrudniających farmaceutów zgodnie z wymogiem przewidzianym w art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne) zagraża ochronie zdrowia publicznego. Z tego też względu nie sposób uznać, by ograniczenie możliwości prowadzenia aptek przez nie-farmaceutów oraz spółki kapitałowe mogło doprowadzić do zamierzonego przez projektodawcę celu, skoro cel ten jest już osiągnięty, a przynajmniej brak jest obiektywnych i miarodajnych danych które wskazywałyby, że podejmowanie działań legislacyjnych mających jest uzasadnione w celu zwiększenia niewystarczająco wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.
59. Po drugie, uzasadnienie projektu ustawy, i opisane w nim rozmaite przypadki rzekomych nadużyć bądź też wadliwych praktyk ze strony farmaceutów, często bez wskazania, czy chodzi o farmaceutów prowadzących indywidualne apteki, czy też sieci aptek, nie dają podstaw do przyjęcia, że projektowane zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne w ogóle są przydatne dla osiągnięcia zamierzonego celu. Jeżeli celem tym jest zwiększenie dostępności aptek na terenach, na których do tej pory liczba aptek była niewystarczająca, to trudno sobie wyobrazić, by regulacja prawna ograniczająca możliwość ich otwierania lub prowadzenia mogła być przydatna dla realizacji tego celu. Podobnie, ograniczenie możliwości prowadzenia aptek przez spółki kapitałowe siłą rzeczy nie doprowadzi do zwiększenia „odpowiedniej liczby

²⁰ Por. wyrok TK z 6 grudnia 2006 r., sygn. akt SK 25/05.

farmaceutów, która zapewniałaby właściwy poziom usług farmaceutycznych". W uzasadnieniu projektu ustawy nie powołano danych, które obiektywnie wskazywałyby, że wyłączenie możliwości prowadzenia aptek przez spółki kapitałowe stanowić będzie zachętę do podejmowania kształcenia na kierunku farmacji, co zwiększyłoby liczbę farmaceutów na rynku. Poziom usług farmaceutycznych nie zależy od struktury kapitałowej pracodawcy zatrudniającego farmaceutę, lecz od jakości jego kształcenia i przestrzegania zasad deontologii zawodowej, na straży których stoi samorząd zawodowy aptekarzy (farmaceutów). Twierdzenie, jakoby farmaceuci znajdowali się pod „naciskiem biznesu”, firm farmaceutycznych czy hurtowni, każe postawić pytanie o jakość kształcenia farmaceutów oraz ich odpowiednie przygotowanie do przestrzegania zasad deontologii zawodowej w realiach wolnego, konkurencyjnego rynku.

60. Po trzecie, motywy przedstawione w uzasadnieniu projektu ustawy nie dają podstaw do przyjęcia, że ograniczenie wolności gospodarczej i wprowadzenie „zasady dla aptekarza” jest rzeczywiście konieczne, niezbędne dla osiągnięcia celu zamierzonego przez projektodawców. Zgodnie z niekwestionowanym standardem konstytucyjnym, jeżeli osiągnięcie celu możliwe jest innymi, mniej ingerującymi w wolności i prawa jednostki środkami, użyte powinny zostać inne środki. Dopiero w sytuacji, gdy osiągnięcie zakładanego celu nie jest możliwe w inny sposób, uzasadnione staje się skorzystanie ze środka najdalej idącego. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej, bądź – jak w odniesieniu do spółek kapitałowych – zniesienie wolności działalności gospodarczej, jako fundamentu gospodarki rynkowej, powinno być środkiem o charakterze *ultima ratio*. Projektodawca nie uzasadnił, z jakich względów i jakie mniej ingerencyjne środki uznaje za niewystarczające do osiągnięcia założonego celu. Twierdzenie to oczywiście opiera się na założeniu, że rzeczywistym celem projektodawcy nie jest arbitralne wykluczenie określonych podmiotów gospodarczych, spółek kapitałowych, z możliwości prowadzenia działalności na rynku aptek w Polsce, ale jedynie rzeczywista troska o zdrowie obywateli.
61. Odnosząc się do przesłanek ograniczenia wolności działalności gospodarczej podkreślić trzeba, że w myśl wypracowanych w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego standardów, ograniczenia konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej nie mogą naruszać istoty wolności działalności gospodarczej. Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny, „[i]stotą wolności prowadzenia działalności gospodarczej rozumianej jako publiczne prawo podmiotowe jest swoboda podmiotu prawa prywatnego podjęcia oraz wykonywania tej działalności. Zarówno na organach władz publicznych, jak i na innych podmiotach prawa spoczywa z kolei obowiązek powstrzymywania się od ingerowania – w formie działań prawnych i/lub faktycznych – w dziedzinę wolnej gospodarki. Podmiot korzystający z wolności podejmuje podstawowe decyzje w kilku kwestiach. W szczególności decyduje o: podjęciu działalności w określonej dziedzinie; o sprecyzowaniu przedmiotu działalności; doborze i kształtowaniu formy prawno-organizacyjnej działalności; sposobach i zakresie prowadzenia działalności, w tym działalności w sferach: kontraktowej, konkurencyjnej, koncentracji i inwestowania; ograniczeniu, zawieszeniu albo zaprzestaniu prowadzenia działalności (...) istotę wolności działalności gospodarczej (wolności gospodarczej) sprowadzić można do możliwości podejmowania i prowadzenia działalności, której zasadniczym celem jest osiągnięcie zysku. Z założenia więc jest to działalność o

*charakterze zarobkowym*²¹ (wyrok TK z 19 stycznia 2010 r., sygn. akt SK 35/08). Dodatkowo, w nauce prawa konstytucyjnego wskazuje się, że istota działalności gospodarczej polega na zagwarantowaniu podmiotom tej wolności takiego zakresu czy takich możliwości swobodnego działania, aby podmioty wolności mogły w sposób dla siebie opłacalny podejmować określone działania i zaniechania (w sferze produkcji dóbr, usług) prowadzące do zaspokajania potrzeb ujawnianych przez innych pod postacią popytu; jeżeli ze względu na istniejące ograniczenia wolności działalności gospodarczej podmioty nie są w stanie w sposób opłacalny zaspokajać cudzych potrzeb na rynku, zasadny staje się wniosek, iż doszło do nieakceptowanego naruszenia istoty wolności działalności²².

62. Projektowane regulacje naruszają istotę wolności działalności gospodarczej osób prawnych – spółek kapitałowych, prowadzących dotychczas działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu aptek ogólnodostępnych. Projektowane przepisy, w szczególności art. 99 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne uniemożliwiają uzyskanie zezwolenia na prowadzenie aptek spółkom kapitałowym, oraz spółkom osobowym, w skład których nie wchodzi wyłącznie farmaceuci. Projektowane rozwiązania pozbawiają spółki kapitałowe oraz wspólników lub partnerów spółek będących członkami grupy kapitałowej, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki możliwości prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym, co godzi w samą istotę wolności działalności gospodarczej przynależnej tym podmiotom.
63. Projektowane rozwiązania w sposób nieproporcjonalny, a przez to w sposób niezgodny z art. 20, 22 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP ograniczają wolność działalności gospodarczej. Ograniczenie wolności działalności gospodarczej – poprzez wprowadzenie kryterium podmiotowego, demograficznego i terytorialnego i ilościowego (ograniczenie ilości prowadzonych aptek do 4) – nie mogą być uzasadnione koniecznością ochrony praw innych osób (farmaceutów – właścicieli aptek), ani też nie zostały uzasadnione koniecznością ochrony zdrowia publicznego. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano relewantnych danych umożliwiających przyjęcie, że wprowadzenie kryteriów podmiotowego, demograficznego i terytorialnego i ilościowego rzeczywiście doprowadzi do poprawy ochrony zdrowia publicznego. Nie przedstawiono także danych, które w ogóle, obiektywnie, wskazywałyby na istnienie jakiegokolwiek zagrożenia dla ochrony zdrowia publicznego pod rządami obecnej regulacji.
64. Na marginesie warto odnieść się także do „innych ważnych wartości konstytucyjnych”, uzasadniających, zdaniem projektodawców, ograniczenie wolności działalności gospodarczej. Do innych ważnych wartości konstytucyjnych projektodawcy zaliczyli, poza wolnością wykonywania zawodu farmaceuty, ochronę konsumentów przez działaniami zagrażającymi ich zdrowiu i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi, jak również konieczność wprowadzenia „nowego środka prawnego” celem ochrony środków publicznych dedykowanych do systemu ochrony zdrowia.

²¹ Wyrok TK z 19 stycznia 2010 r., sygn. akt SK 35/08.

²² M. Skrzydło [w:] M. Safian, L. Bosek (red), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, wyd. CH Beck 2016, s. 633.

65. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano obiektywnych i rzetelnych danych, które wskazywałyby że dotychczasowe regulacje nie gwarantują właściwego poziomu ochrony konsumentów, praktycznie ograniczając się do stwierdzenia, że konsumenci dokonujący zakupów w aptekach są „konsumentami szczególnymi”, zaś apteki ogólnodostępne zostały sprowadzone do roli sklepu, gdzie uzyskuje się prezenty, bonusy i inne upominki. Warto zauważyć, że zapewnienie klientom aptek także dodatkowych korzyści, w postaci zniżek czy promocji, polepsza, a nie pogarsza, ich sytuację jako konsumentów.
66. Nawet jeśli, co nie zostało udowodnione w uzasadnieniu projektu ustawy, zdaniem projektodawców poziom ochrony konsumentów w aptekach nie jest właściwy, należałoby raczej postawić pytanie o skuteczność kontroli prowadzonej przez powołane do tego organy władzy publicznej, i w tym obszarze poszukiwać adekwatnych rozwiązań, mających na celu zagwarantowanie właściwej ochrony interesów konsumentów. Tymczasem projektodawcy zdają się stać na stanowisku, że jednym rozwiązaniem mogącym przeciwdziałać ewentualnym nieuczciwym praktykom rynkowym, jest pozbawienie określonych podmiotów możliwości prowadzenia działalności na rynku aptek. Rozwiązanie takie, oparte na nieuzasadnionym przypisaniu odpowiedzialności za nieuczciwe praktyki rynkowe wyłącznie przedsiębiorcom prowadzącym działalność w formie sieci aptek, nosi znamiona stosowania odpowiedzialności zbiorowej. W konsekwencji, projektowane rozwiązania należy ocenić jako arbitralne i dalece wykraczające poza względy konieczności ograniczenia prawa swobody działalności gospodarczej. Wziąwszy pod uwagę fakt, że rynek aptek, czy też szerzej – rynek ochrony zdrowia – jest kontrolowany przez szereg powołanych do tego organów kontrolno-regulacyjnych, z Inspekcją Farmaceutyczną na czele, projektowane rozwiązania nie pozostają w odpowiedniej, wyważonej proporcji do celu, zamierzonego przez projektodawcę.
67. W odniesieniu do konieczności ochrony środków publicznych dedykowanych do systemu ochrony zdrowia projektodawcy ograniczyli się do stwierdzenia, że *„nawet wprowadzenie takich środków prawnych, jak zakaz reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty, zakaz reklamy produktów leczniczych refundowanych oraz zakaz reklamy aptek, nie stymulowały takich zachowań rynkowych aptek, które przyczyniałby się do ochrony środków publicznych przeznaczonych na publiczną służbę zdrowia (refundację leków). Wynika z tego, że istnieje uzasadniona konieczność wprowadzenia dodatkowego środka prawnego, celem ochrony środków publicznych dedykowanych do systemu ochrony zdrowia”*. Na tym tle również pojawia się pytanie, czy projektowane rozwiązania, są rozwiązaniami rzeczywiście prowadzącymi do osiągnięcia zamierzonego celu. Odpowiedź na to pytanie musi być negatywna – projektowany „środek prawny” nie stanowi adekwatnej reakcji na nieprawidłowości, obserwowane w obszarze ochrony zdrowia. Brak jest bowiem uzasadnienia i danych wskazujących na to, że – z jednej strony – zniesienie możliwości prowadzenia działalności w formie sieci aptek skupiających więcej niż 4 apteki określonym przedsiębiorcom, jest w stanie zagwarantować skuteczniejszą ochronę środków publicznych przeznaczonych na publiczną służbę zdrowia, zaś z drugiej strony – przedsiębiorcy prowadzący sieci aptek w liczbie mniejszej niż 4 apteki, są gwarantami osiągnięcia zamierzonego celu.

**OGRANICZENIE ZASADY RÓWNOŚCI / ZAKAZU NIEDYSKRYMINACJI
(ART. 32 UST. 1 I UST 2 KONSTYTUCJI)**

68. Zgodnie z art. 32 ust. 1 Konstytucji RP, wszyscy są wobec prawa równi i mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Ustanowiona w art. 32 ust. 1 Konstytucji RP zasada równości rozumiana jest od wielu lat przez Trybunał Konstytucyjny jako kierowany do władz publicznych (ustawodawcy, władzy wykonawczej i sądowniczej) nakaz równego traktowania wszystkich podmiotów, charakteryzujących się daną cechą istotną (relewantną) w równym stopniu, a to znaczy według jednej miary, bez różnicowań dyskryminujących, jak i faworyzujących²³. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego od lat wyróżnia się dwa elementy zasady równości: zasadę równości wobec prawa, oznaczającą nakaz równego traktowania przez władzę publiczną w procesie stosowania prawa oraz równość w prawie, to jest nakaz kształtowania treści prawa z uwzględnieniem zasady równości²⁴.
69. W poszukiwaniu uzasadnionych kryteriów, które mogłyby stanowić podstawę do różnicowania w prawie wskazywano dotychczas na kryteria racjonalności, proporcjonalności i sprawiedliwości dokonywanych różnicowań²⁵. W orzecznictwie konstytucyjnym sprecyzowano, że wszelkie odstępstwa od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych muszą znajdować potwierdzenie w kryteriach, które mają charakter relewantny (pozostający w bezpośrednim związku z celem i zasadniczą treścią przepisów, w których zawarta jest kontrolowana norma oraz służyć realizacji tego celu i treści), charakter proporcjonalny (waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone w wyniku nierównego potraktowania podmiotów podobnych), a stosowane kryteria muszą pozostawać w związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych²⁶.
70. Artykuł 32 ust. 2 Konstytucji RP stanowi, że nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek przyczyny. W myśl tego przepisu, żadne kryterium nie może stanowić podstawy do różnicowań niesprawiedliwych i dyskryminujących określone podmioty. Z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że zakaz dyskryminacji, o którym mowa w art. 32 ust. 2 Konstytucji RP, oznacza „*niedające się do zaakceptowania tworzenie różnych norm prawnych dla podmiotów prawa, które powinny być zaliczone do tej samej klasy (kategorii) albo nierówne traktowanie podobnych podmiotów prawa w indywidualnych przypadkach*”²⁷. Zakaz wprowadzania zróżnicowań o nieuzasadnionym (arbitralnym) charakterze obejmuje zakaz wprowadzania unormowań, pogarszających sytuację określonej grupy podmiotów (dyskryminacja *sensu stricto*), jak i unormowań polepszających sytuację określonej grupy podmiotów (uprzywilejowanie kosztem

²³ Zob. linia orzecnicza TK zapoczątkowana wyrokiem z 9 marca 1988 r., sygn. akt U 7/87.

²⁴ Por. przykładowo wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 31 marca 1998 r., sygn. K 24/97.

²⁵ Por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 3 września 1996 r., sygn. K 10/96.

²⁶ Por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 grudnia 1997 r., sygn. K 8/97.

²⁷ Wyrok TK z 15 lipca 2010 r., sygn. akt K 63/07.

innych grup); wyklucza on różnicowanie sytuacji prawnej adresatów norm wyłącznie ze względu na indywidualne (osobowe) ich cechy²⁸.

71. Lektura uzasadnienia projektu ustawy, o czym była mowa we wcześniejszej części opinii, prowadzi do wniosku, iż celem projektowanej regulacji jest ograniczenie możliwości prowadzenia sieci aptek ogólnodostępnych przez osoby prawne. Z uzasadnienia projektu ustawy, że celem projektodawców jest ochrona polskich, mikroprzedsiębiorców – farmaceutów.
72. Cechami wprowadzonego różnicowania podmiotów prowadzących obecnie działalność gospodarczą na rynku aptecznym są: 1) forma organizacyjno-prawna, oraz wielkość i struktura własnościowa przedsiębiorcy prowadzącego sieci aptek ogólnodostępnych oraz 2) posiadanie wyższego wykształcenia farmaceutycznego przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę.
73. Ponownie podkreślić trzeba, że w uzasadnieniu projektu ustawy nie wykazano w żaden sposób, aby obowiązujące obecnie wymogi dotyczące możliwości prowadzenia aptek ogólnodostępnych, nie spełniały swej roli, bądź też prowadziły do powstania zagrożenia dla skutecznej ochrony zdrowia obywateli. Podkreślić stanowczo trzeba, że w obecnym stanie prawnym, wszyscy przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne, bez względu na przyjętą formę organizacyjno-prawną, jak i strukturę własnościową, podlegają temu samemu reżimowi prawnemu i nadzorowi ze strony Inspekcji Farmaceutycznej, zatem wprowadzone różnicowanie nie ma charakteru relewantnego z punktu widzenia celu zamierzonego przez projektodawcę. Także i kryterium wyższego wykształcenia przedsiębiorcy, które miałyby uzasadniać różnicowanie sytuacji prawnej podmiotów prowadzących apteki, nie ma charakteru relewantnego wobec celu projektowanej regulacji. Działalność gospodarcza podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne jest zawsze prowadzona w oparciu o jednakowe przepisy prawne, niezależnie od tego, czy właścicielem apteki jest osoba fizyczna, osoba prawna, czy osoba posiadająca wykształcenie farmaceutyczne. Każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą na rynku aptek ma obowiązek, zgodnie z art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne, zatrudnić odpowiednio wykwalifikowanego farmaceutę na stanowisku kierownika apteki. Farmaceuta taki, zgodnie z zapewnieniami projektodawców przedstawionymi w uzasadnieniu ustawy, posiada odpowiednie wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz ustalone i skodyfikowane zasady etyki zawodowej, co sprawia, że zadanie ochrony zdrowia traktuje on jako zadanie priorytetowe.
74. Zastosowane kryteria różnicowania dotyczące prowadzenia apteki ogólnodostępnej prowadzić będą *de facto* do wyeliminowania podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w formie spółek kapitałowych z grupy podmiotów mogących prowadzić działalność na rynku aptecznym. Stanowi to przejaw naruszenia zasady równego traktowania i zakazu dyskryminacji w życiu gospodarczym, głównie ze względu na formę organizacyjno-prawną, oraz wielkość i strukturę własnościową przedsiębiorcy prowadzącego sieci aptek ogólnodostępnych.

²⁸ Tak W. Borysiak, L. Bosek [w:] M. Safian, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, wyd. CH Beck 2016, s. 838 i powołane tam orzecznictwo.

75. W świetle argumentów dotyczących nieproporcjonalności wprowadzanych ograniczeń dla swobody działalności gospodarczej należy podkreślić, że motywy wskazane w uzasadnieniu projektu, które miałyby uzasadniać nierówne traktowanie podmiotów działających obecnie na rynku usług aptecznych, nie spełniają standardu konstytucyjnego. Projektowane zmiany mają na celu preferencyjne traktowanie podmiotów prowadzonych wyłącznie z udziałem farmaceutów i na małą skalę (do 4 aptek), kosztem praw spółek kapitałowych prowadzących taką działalność na większą skalę. Motywy ujawnione w uzasadnieniu projektu ustawy nie dają podstaw do stwierdzenia, że przesłanki wprowadzenia nierównego traktowania podmiotów działających na rynku aptek zostały spełnione.

OGRANICZENIE PRAWA WŁASNOŚCI

(ART. 21 UST. 1 I ART. 64 UST. 1, ART. 31 UST. 3 KONSTYTUCJI)

76. Projekt ustawy proponuje regulacje, które wprowadzają wyłom w zasadzie sukcesji uniwersalnej, przewidzianej w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych (dalej: **ksh**). Wyjątek od zasady sukcesji uniwersalnej dotyczy wyłącznie osób prawnych innych niż spółka jawna lub spółka partnerska, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci. Dodatkowo, projekt ten zakłada konstytucyjnie nieuzasadnione ograniczenie prawa własności poprzez wprowadzenie ograniczenia liczby aptek, które prowadzić może jedna osoba.
77. Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, przewiduje, że do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wydanych na podstawie art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nie stosuje się:
- art. 494 § 2 ksh, zgodnie z którym na spółkę przejmującą albo spółkę nowo zawiązaną przechodzą z dniem połączenia m.in. zezwolenia, które zostały przyznane spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej;
 - art. 531 § 2 ksh, tj. analogicznego przepisu, który ma zastosowanie do sukcesji praw w sytuacji podziału spółki na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną;
 - art. 553 § 2 ksh - w odniesieniu do przekształcenia spółki cywilnej w spółkę handlową, tj. analogicznego przepisu, który ma zastosowanie do sukcesji praw w sytuacjach przekształcania spółek;
 - art. 551 § 1 ksh, zgodnie z którym spółka jawna, spółka partnerska, spółka komandytowa, spółka komandytowo-akcyjna, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka akcyjna (spółka przekształcana) może być przekształcona w inną spółkę handlową, z wyjątkiem przekształcenia w spółkę w spółkę jawną lub spółkę partnerską, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu.

78. Proponowane rozwiązanie, *de facto* uniemożliwia spółkom, które dotychczas prowadziły apteki na podstawie udzielonego im zezwolenia, utrzymanie tego zezwolenia w sytuacji łączenia, podziału czy przekształcenia. Prowadzi to nieuchronnie do ograniczenia prawa tych spółek do korzystania z przyznanego im zezwolenia oraz do ograniczenia tym podmiotom możliwości rozwoju gospodarczego. Co więcej, projektowana regulacja sprawia, że pozorne zabezpieczenie interesów tych podmiotów poprzez ograniczenie udzielania zezwoleń wedle zasady „apteka dla aptekarza” jedynie do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy, ulega dalszemu osłabieniu. W efekcie wcielenia w życie projektowanych zmian, dojdzie do naruszenia prawa własności podmiotów, które prowadziły apteki na podstawie dotychczas udzielonych zezwoleń.
79. Konstytucja RP gwarantuje poszanowanie prawa własności na dwóch płaszczyznach, czemu wyraz dają regulacje zawarte w art. 21 oraz w art. 64 ustawy zasadniczej. Z jednej strony Konstytucja RP stanowi, że ochrona własności jest jedną z podstawowych zasad ustrojowych państwa. W świetle art. 21 Konstytucji *„zagwarantowanie ochrony własności jest konstytucyjną powinnością państwa, przy czym powinność ta urzeczywistniana jest zarówno przez działania o charakterze prawodawczym [...], jak i faktyczne czynności organów państwa, mające za przedmiot dobra stanowiące własność jakiejś osoby”*²⁹. Ustawodawca ma zatem obowiązek tworzenia regulacji obronnych wobec państwa (wywłaszczenie) oraz regulacji ochronnych w stosunkach pomiędzy podmiotami występującymi w obrocie prawnym (tzw. stosunki horyzontalne)³⁰. Ustęp drugi art. 21 Konstytucji RP gwarantuje, że ewentualne wywłaszczenie, może być dopuszczalne tylko, gdy jest dokonywane na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem.
80. Ponadto, Konstytucja RP gwarantuje ochronę własności w rozumieniu podmiotowym, które jest gwarantowane przez art. 64 ust. 1 i 2 Konstytucji. Artykuł ten przyznaje każdemu *„prawo do własności, innych praw majątkowych oraz prawo dziedziczenia”* oraz gwarantuje równą dla wszystkich ochronę tego prawa. Zgodnie z ustępem trzecim art. 64 Konstytucji RP, własność może być ograniczona tylko w drodze ustawy i tylko w zakresie, w jakim istoty tego prawa nie zostanie naruszona. Podobnie jak w przypadku innych praw podmiotowych gwarantowanych przez Konstytucję, ograniczenie prawa własności jest możliwe, tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy jest to konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób (art. 31 ust 3 Konstytucji RP).
81. Zmiany proponowane przez Projektodawcę w ustawie Prawo Farmaceutyczne, wprowadzają regulacje, które prowadzą do nieuzasadnionej ingerencji w prawo własności przedsiębiorców, która skutkować będzie naruszeniem istoty prawa własności. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wskazał *„tworzenie ram prawnych określonych instytucji nie może całkowicie abstrahować od okoliczności faktycznych oraz realiów gospodarczych, w jakich funkcjonować będą tworzone instytucje prawne. Ustawodawca nie może więc co do zasady doprowadzić*

²⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lutego 1999 r. w sprawie K 23/98.

³⁰ K. Zaradkiewicz w M. Safian, L. Bosek (red), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, wyd. CH Beck 2016, s.572.

*do tak istotnego zawężenia możliwości realizacji przyznanego jednostce prawa podmiotowego, że w istocie prowadzi to do powstania swoistego nudum ius, prawa majątkowego, które wskutek tego staje się prawem bezprzedmiotowym i w praktyce pozbawionym wartości majątkowej*³¹.

82. Określając istotę prawa własności, Trybunał Konstytucyjny stwierdził także, iż *„obejmuje ona w szczególności możliwość korzystania z przedmiotu własności oraz pobierania pożytków. Możliwości te mogą być poddawane różnego rodzaju ograniczeniom przez ustawodawcę [...]. Jeżeli jednak zakres ograniczeń prawa własności przybierze taki rozmiar, że niwecząc podstawowe składniki prawa własności, wydrąży je z rzeczywistej treści i przekształci w pozór tego prawa, to składników tego prawa własności, to naruszona zostanie podstawowa treść (<istota>) prawa własności*³².
83. Jak wskazują projektodawcy, zmiany mają doprowadzić do stanu, w którym *„[l]ikwidacja spółki, która obecnie prowadzi aptekę oznaczać będzie, że może powstać nowa apteka, ale wyłącznie jako własność farmaceuty lub spółki z decydującym głosem farmaceutów*³³. Regulacja rynku aptecznego zgodnie z propozycją projektodawcy doprowadzi do pozbawienia szerokiej grupy przedsiębiorców realnej treści i wartości ekonomicznej przysługującego im prawa w ramach wykonywanej przez nich działalności w ramach przedsiębiorstwa odpowiednio przystosowanego do prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Tymczasem, na skutek przyjęcia projektowanych zmian, spółka prowadzącą aptekę na podstawie dotychczas uzyskanego zezwolenia, zostanie pozbawiona swojego potencjału gospodarczego, który posiadała korzystając z zezwolenia na prowadzenie określonej działalności gospodarczej na dotychczasową skalę i z możliwości generowania zysków związanych z uzyskaniem tego zezwolenia. Regulacja ta pozbawia szereg podmiotów dotychczas prowadzących apteki (sieci aptek), pośród których olbrzymią grupę stanowią polscy przedsiębiorcy, możliwości rozwoju i nawiązywania nowych relacji biznesowych. W konsekwencji dojdzie do spadku wartości danej spółki. Beneficjentami rozwiązania zaproponowanego przez Projektodawcę będą nie pacjenci, czy szerzej rozumiane dobro publiczne w postaci ochrony zdrowia, a dotychczasowi konkurenci przedsiębiorców niebędących farmaceutami, którzy pozostaną jedyną grupą mogącą uzyskać zezwolenia na prowadzenie aptek.
84. W rezultacie, projektowane zmiany doprowadzą do faktycznego wywłaszczenia części podmiotów gospodarczych, które obecnie prowadzą aptekę lub sieci aptek ogólnodostępnych na podstawie udzielonych im zezwoleń. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, wywłaszczenie o którym mowa w art. 21 ust. 2 Konstytucji RP powinno być interpretowane szeroko. O ile *„ustrojodawca nie sformułował w żadnym przepisie konstytucji legalnej definicji pojęcia „wywłaszczenie” o tyle „realizacja celu publicznego oraz zagwarantowanie słusznego odszkodowania stanowią niezbędne przesłanki konstytucyjnej dopuszczalności każdego wywłaszczenia*³⁴.

³¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 grudnia 2002 r., K 33/02.

³² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 stycznia 2000 r., K 7/99.

³³ Uzasadnienie projektu ustawy, s. 14.

³⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 marca 2000 r. w sprawie P 5/99.

85. Nawet gdyby przyjąć, że cel projektowanych zmian jest uzasadnionym działaniem w imieniu ogólnego interesu publicznego, jakim jest ochrona zdrowia, to należy podkreślić, że projektowane zmiany w ustawie Prawo Farmaceutyczne nie przewidują żadnego mechanizmu kompensacyjnego.
86. Ponadto wątpliwości budzą rozwiązania proponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne, zgodnie z którym jedna osoba, będzie mogła prowadzić maksymalnie cztery apteki. Ta regulacja stanowi istotne ograniczenie prawa własności, które gwarantuje art. 64 Konstytucji RP. Równocześnie, rozważając to ograniczenie w świetle wymogów, jakie stawia art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, należy stwierdzić, że nie zostało ono w żaden sposób racjonalnie uzasadnione przez Projektodawcę, który w sposób arbitralny ograniczył możliwość prowadzenia aptek przez jedną osobę wyłącznie do czterech aptek. Autorzy projektu ograniczyli się wyłącznie do stwierdzenia: „*[p]rojekt przewiduje, że jeden farmaceuta lub spółka, w które[...]* farmaceuci decydują o sprawach spółki, może prowadzić lub kontrolować maksymalnie 4 apteki. Przy tej liczbie aptek farmaceuta może efektywnie sprawować nadzór nad udzielaniem usług we wszystkich aptekach. Zmniejszenie tej liczby spowodowałoby trudności w zapewnieniu niezbędnej liczby farmaceutów”. Nie wskazano, z jakich względów i w oparciu o jakie relewantne, obiektywne dane, przyjęto, że prowadzenie aptek w liczbie powyżej 4, niweczy możliwość sprawowania „efektywnego nadzoru” nad udzielaniem usług ze wszystkich aptekach. Tym bardziej w sytuacji, gdy w każdej z aptek działać musi kierownik apteki, będący odpowiednio wykształconym farmaceutą. Wprowadzonemu ograniczeniu ilościowemu nie towarzyszy więc jakiegokolwiek, merytoryczne uzasadnienie.
87. Projektodawca nie wskazał, jaki cel, istotny z punktu widzenia powszechnego interesu publicznego, regulacja ta ma realizować. Co więcej, nie określił także, dlaczego jej wprowadzenie jest konieczne dla realizacji tego celu w demokratycznym państwie prawa. Projektodawca nie wymienił nawet, jakie ewentualne zagrożenia dla funkcjonowania rynku aptecznego ma określona (więcej niż cztery) koncentracja własności aptek, która mogłaby uzasadniać ingerencję ustawodawcy w prawo własności w tak daleko idącym zakresie.

NARUSZENIE WYMOGU ODPOWIEDNIEGO VACATIO LEGIS, ZAUFANIA JEDNOSTKI DO PAŃSTWA I STANOWIONEGO PRZEZ NIE PRAWA, BEZPIECZEŃSTWA PRAWNEGO JEDNOSTKI ORAZ OCHRONY PRAW SŁUSZNIE NABYTYCH (ART. 2 KONSTYTUCJI)

88. Niezależnie od argumentów dotyczących niezgodności rozwiązań proponowanych w projekcie ustawy z zasadą wolności działalności gospodarczej, zasadą równości i prawem do ochrony własności, zasadne jest formułowanie pod adresem projektu ustawy także zarzutów dotyczących niezgodności projektu ustawy ze szczegółowymi zasadami pochodnymi, wynikającymi z zasady demokratycznego państwa prawa, o której mowa w art. 2 Konstytucji RP.
89. Zarzuty dotyczące niezgodności projektu ustawy z zasadą demokratycznego państwa prawa, określonej w art. 2 Konstytucji RP dotyczą: 1) naruszenia wymogu odpowiedniego *vacatio legis* 2) zasady zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, 3) zasady bezpieczeństwa prawnego jednostki oraz 4) zasady ochrony praw słuszenie nabytych.

NARUSZENIE ZASADY ODPOWIEDNIEGO VACATIO LEGIS

90. Należy podkreślić, że w uzasadnieniu projektu ustawy w ogóle nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętego terminu wejścia w życie projektowanych zmian w ustawie – Prawo Farmaceutyczne. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano również argumentów, które przemawiałyby za potrzebą wejścia w życie projektowanych przepisów w okresie *vacatio legis* wynoszącym 14 dni. Dłuższy niż 14-dniowy okres *vacatio legis* jest najwłaściwszy, gdy dany akt jest obszerny lub skomplikowany albo gdy wprowadza rozwiązania znacząco odbiegające od dotychczasowego stanu prawnego w danej dziedzinie stosunków społecznych³⁵.
91. Celem instytucji *vacatio legis* jest przede wszystkim zagwarantowanie podmiotom prawa czasu na zapoznanie się z nowymi rozwiązaniami i dostosowanie do nich, zwłaszcza w sytuacji, gdy wchodzące w życie przepisy ingerują w sprawy w toku. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, dotyczącym przesłanek określenia „odpowiedniego” *vacatio legis*, eksponowana jest zwłaszcza konieczność uwzględnienia: 1) stopnia trudności nowych regulacji; 2) stopnia, w jakim różnią się one od poprzednich unormowań; 3) możliwości zapoznania się przez adresatów i inne podmioty zainteresowane z treścią nowych norm, a także 4) realnej możliwości pokierowania przez nich swoimi sprawami w sposób uwzględniający treść nowej regulacji³⁶.
92. Odnotować również trzeba, że zdaniem Trybunału Konstytucyjnego wymóg zachowania odpowiedniego *vacatio legis* jest szczególnie istotny gdy nowe przepisy dotyczą działalności gospodarczej, której swoboda jest gwarantowana przez przepisy konstytucyjne, bo podejmowanie decyzji gospodarczych wymaga zwykle czasu, by uniknąć strat³⁷. W najnowszym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreślono, że *„jest rażącym błędem ustawodawcy, gdy uciążliwą dla zainteresowanych zmianę prawa wprowadza ustawa, która wchodzi w życie wkrótce po dniu ogłoszenia. W ten sposób ustawodawca potęguje niedogodności będące następstwem zmiany prawa”*³⁸.
93. Wymóg stosowania odpowiedniego *vacatio legis*, wypracowany na gruncie art. 2 Konstytucji RP, w odniesieniu do projektu ustawy należy rozpoznawać w kontekście potencjalnych nakładów oraz zaangażowania środków finansowych na rozwój prowadzonej działalności przez spółki kapitałowe prowadzące sieci aptek. Nagła zmiana przepisów w okresie zaledwie 30 dni, prowadząca do wyłączenia możliwości otwarcia nowych aptek ogólnodostępnych przez podmioty niespełniające wymogów przewidzianych w projekcie ustawy oraz ograniczenia ich zbywalności może doprowadzić do powstania znacznych strat finansowych, a w konsekwencji kierowania roszczeń odszkodowawczych z tego tytułu przeciwko Skarbowi Państwa (zwłaszcza, że niektóre sieci zostały utworzone na bazie aptek nabytych od Skarbu Państwa w drodze prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych).

³⁵ Por. G. Wierczyński, Komentarz do rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, [w:] Reagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych. Komentarz. Wyd. II., publ. elektr. LEX, stan prawny 1 marca 2016.

³⁶ Por. wyrok TK z 20 stycznia 2010 r., sygn. Kp 6/09, wyrok TK z 8 maja 2012 r., sygn. K 7/10, wyrok TK z 15 lipca 2013 r., sygn. K 7/12, wyrok TK z 31 lipca 2015 r., sygn. K 41/12.

³⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 15 grudnia 1997 r., sygn. akt K 13/97.

³⁸ Wyrok TK z 11 sierpnia 2016 r., sygn. akt K 39/16.

94. Przewidziany w art. 3 projektu ustawy 30-dniowy okres *vacatio legis* jest zbyt krótki, wzięwszy pod uwagę fakt, że projektowane rozwiązania znacząco ingerują w stan prawny i faktyczny na całym rynku aptek w Polsce.
95. Zbyt krótki okres *vacatio legis* jest dodatkowym argumentem za stwierdzeniem, że projektowane zmiany skutkować będą naruszeniem zasady zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, zasady bezpieczeństwa prawnego jednostki, osłabiając konstytucyjną ochronę praw nabytych przez przedsiębiorców prowadzących działalność na rynku aptek.

NARUSZENIE ZASADY ZAUFANIA JEDNOSTKI DO PAŃSTWA I STANOWIONEGO PRZEZ NIE PRAWA, ZASADY BEZPIECZEŃSTWA PRAWNEGO JEDNOSTKI ORAZ ZASADY OCHRONY PRAW SŁUSZNIE NABYTYCH

96. Zasada zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, nazywana także zasadą lojalności państwa względem obywateli (czy też szerzej – podmiotów stosunków prawnych, w tym osób prawnych) wyraża się w takim stanowieniu i stosowaniu prawa, „*by nie stało się ono swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł on układać swoje sprawy w zaufaniu, iż nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań w przekonaniu, że jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny*”³⁹.
97. Zasada bezpieczeństwa prawnego jednostki, opiera się na pewności prawa, czyli takim zespole cech przysługujących prawu, które gwarantuje jednostce bezpieczeństwo prawne, umożliwiając jej decydowanie o swoim postępowaniu na podstawie pełnej znajomości przesłanek działania organów państwa, a zarazem znajomości konsekwencji prawnych, jakie postępowanie to może za sobą pociągać⁴⁰. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego na gruncie art. 2 Konstytucji RP, sytuacja prawna osób dotkniętych nową regulacją powinna być poddana takim przepisom przejściowym, by mogły mieć one czas na dokończenie przedsięwzięć podjętych na podstawie wcześniejszej regulacji, w przeświadczeniu, że będzie ona miała charakter stabilny; zasada zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa nakazuje ustawodawcy należyte zabezpieczenie interesów w toku, a zwłaszcza należyłą realizację uprawnień nabytych na podstawie poprzednich przepisów⁴¹.
98. Nakaz ochrony zaufania jednostki do państwa i do prawa implikuje w szczególności obowiązek poszanowania praw nabytych oraz interesów w toku – konstytucyjna zasada ochrony opraw nabytych zakazuje arbitralnego znoszenia lub ograniczania praw podmiotowych przysługujących jednostce⁴². W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wskazuje się, że konstytucyjna zasada ochrony praw nabytych nie wyklucza stanowienia regulacji ograniczających lub znoszących prawa podmiotowe, jednak ocena dopuszczalności wyjątków od zasady ochrony praw nabytych wymaga rozważenia, na ile oczekiwanie jednostki dotyczące ochrony praw nabytych jest

³⁹ Wyrok TK z 7 lutego 2001 r., sygn. akt K 27/00.

⁴⁰ Zob. przykładowo wyrok TK z 14 czerwca 2000 r., sygn. akt P 3/00.

⁴¹ Zob. przykładowo wyrok TK z 24 października 2000 r., sygn. akt SK 7/00 oraz wyrok TK z 15 lutego 2005 r., sygn. akt K 48/04.

⁴² Tak P. Tuleja [w:] M. Safian, L. Bosek (red), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1-86*, wyd. CH Beck 2016, s. 838 i powołane tam orzecznictwo.

usprawiedliwione, ponieważ zasada ochrony praw nabytych chroni wyłącznie oczekiwania usprawiedliwione i racjonalne⁴³. Ograniczenie lub zniesienie praw nabytych jest dopuszczalne, w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, pod warunkiem, że działanie takie jest konieczne dla realizacji innych wartości konstytucyjnych, w które danej sytuacji mają pierwszeństwo przed wartościami znajdującymi się u podstawy zasady ochrony praw nabytych; prawodawca powinien ograniczyć do niezbędnego minimum negatywne skutki dla jednostki i wprowadzić rozwiązania, które ułatwiają dostosowanie się do nowej sytuacji⁴⁴.

99. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego na gruncie art. 2 Konstytucji RP podkreśla się wreszcie, że jednostka ma prawo oczekiwać, że regulacja prawna nie zostanie zmieniona na jej niekorzyść w sposób arbitralny – prawodawca nie może w sposób dowolny kształtować treści obowiązujących norm, traktując je jako instrument do osiągania stale to innych celów, które sobie dowolnie wyznacza⁴⁵.
100. Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie prowadzenia aptek, w szczególności spółki kapitałowe prowadzące taką działalność na dużą skalę w kraju, mają pełne i uzasadnione prawo oczekiwać, że stan prawny regulujący prowadzenie takiej działalności nie ulegnie drastycznym zmianom w perspektywie zaledwie jednego miesiąca. Oczekiwanie takie, mające swoje źródło w zaufaniu do państwa i stanowionego przez nie prawa, oparte jest także na założeniu, że racjonalny ustawodawca nie będzie dążył do wprowadzenia regulacji już raz uznanych za niekonstytucyjne, jak miało to miejsce w latach 90. XX wieku.
101. Wprowadzenie – z zaledwie jednomiesięcznym wyprzedzeniem – nowej regulacji prawnej, uniemożliwiającej spółkom kapitałowym prowadzenie aptek ogólnodostępnych na dotychczasowych zasadach, i mającej na celu głębokie przemodelowanie skomplikowanego rynku aptecznego, godzi w samo sedno uzasadnionych i racjonalnych oczekiwań, jakie podmioty mogą żywić do państwa i stanowionego przez nie prawa. Podkreślić trzeba, że uzasadnienie projektu ustawy nie wskazuje w sposób dostateczny, jakie wartości konstytucyjne, które mogłoby przemawiać za ograniczeniem zasad mających swoje źródło w postanowieniach art. 2 Konstytucji RP, uzasadniają wprowadzenie nowych przepisów właśnie w zaproponowanym kształcie. Okoliczności powołane w uzasadnieniu projektu ustawy – o czym była mowa we wcześniejszych częściach opinii – nie zostały poparte jakimikolwiek obiektywnymi, rzetelnymi danymi. Argumenty podniesione w uzasadnieniu projektu ustawy, dotyczące m.in. konieczności ochrony interesów małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki, czy wolności wykonywania zawodu farmaceuty, nie mieszczą się w kategorii wartości konstytucyjnych, które mogłoby uzasadniać tak daleko idące odstępstwa od zasad wypracowanych na gruncie zasady demokratycznego państwa prawa.

⁴³ Zob. przykładowo wyrok TK z 4 stycznia 2000 r., sygn. akt. K 18/99.

⁴⁴ Zob. przykładowo wyrok TK z 26 czerwca 2002 r., sygn. akt K 45/01.

⁴⁵ Zob. wyrok TK z 14 czerwca 2000 r., sygn. akt P 3/00.

ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ DOTYCZĄCE OGRANICZEŃ DLA RYNKU APTECZNEGO

SWOBODA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I ŚWIADCZENIA USŁUG ORAZ SWOBODA PRZEPŁYWU KAPITAŁU W UNII EUROPEJSKIEJ

102. Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne może być niezgodny z prawem Unii Europejskiej, ponieważ w nieuzasadniony sposób narusza swobodę przedsiębiorczości gwarantowaną przez art. 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: **TFUE**, dawny art. 43 TWE) oraz swobodę przepływu kapitału gwarantowaną przez art. 63 TFUE (dawny art. 56 TWE).
103. Rynek apteczny nie jest uregulowany na poziomie Unii Europejskiej, a prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, w tym także usług świadczonych przez placówki farmaceutyczne. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej „przy wykonywaniu tych kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód przepływu, w tym swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału. Postanowienia te obejmują skierowany do państw członkowskich zakaz wprowadzania lub zachowania nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej”⁴⁶.
104. Zgodnie z podstawowymi zasadami rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, państwa nie mogą ograniczać swobody przedsiębiorczości obywateli jednego państwa członkowskiego na terytorium innego (art. 49 TFUE). Zakaz ten obejmuje również ograniczenia w tworzeniu agencji, oddziałów lub filii przez obywateli danego państwa członkowskiego, ustanowionych na terytorium innego państwa członkowskiego (art. 49 TFUE). Swoboda przedsiębiorczości obejmuje prowadzenie działalności na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami, a zwłaszcza spółkami⁴⁷, na warunkach określonych przez ustawodawstwo państwa przyjmującego dla własnych obywateli. Z kolei swoboda przepływu kapitału przewiduje zniesienie wszelkich ograniczeń w przepływie kapitału między Państwami Członkowskimi oraz między Państwami Członkowskimi a państwami trzecimi (art. 63 ust. 1 TFUE).

⁴⁶ Wyrok z 19 maja 2000 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej*, C-531/06 (dalej jako „Komisja przeciwko Republice Włoskiej”), § 35; Wyrok z 19 maja 2009 r. w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzapfel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV oraz Helga Neumann-Seiwert przeciwko Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, C-171/07 i C-172/07 (dalej jako „Apothekerkammer des Saarlandes”), § 18.

⁴⁷ Art. 54 TFUE: Na potrzeby stosowania postanowień niniejszego rozdziału spółki założone zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego i mające swoją statutową siedzibę, zarząd lub główne przedsiębiorstwo wewnątrz Unii są traktowane jak osoby fizyczne mające obywatelstwo Państwa Członkowskiego. Przez spółki rozumie się spółki prawa cywilnego lub handlowego, a także spółdzielnie oraz inne osoby prawne prawa publicznego lub prywatnego, z wyjątkiem tych, których działalność nie jest nastawiona na osiągnięcie zysków.

OGRANICZENIA SWOBODY PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I SWOBODY PRZEPŁYWU KAPITAŁU

- 105.** Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: **TSUE**), ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TFUE (dawny art. 43 TWE) „stanowią w szczególności uregulowania, które uzależniają umiejscowienie w przyjmującym państwie członkowskim siedziby podmiotu gospodarczego z innego państwa członkowskiego od wydania uprzedniego zezwolenia i które zastrzegają wykonywanie działalności na własny rachunek dla niektórych podmiotów gospodarczych spełniających wcześniej określone wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie tego zezwolenia. Takie uregulowania zniechęcają podmioty gospodarcze z innych państw członkowskich do wykonywania działalności w przyjmującym państwie członkowskim za pośrednictwem stałego zakładu, a wręcz uniemożliwiają im wykonywanie takiej działalności”⁴⁸.
- 106.** W odniesieniu do swobody przepływu kapitału w rozumieniu art. 63 TFUE (dawny art. 56 TWE), orzecznictwo TSUE wskazuje m.in., że „jako „ograniczenia” należy kwalifikować m.in. te przepisy krajowe, które mogą utrudniać lub ograniczać nabycie udziałów w danych spółkach lub które mogą zniechęcić inwestorów z innych państw członkowskich do inwestowania w kapitał tych spółek”⁴⁹.

UZASADNIONE OGRANICZENIA SWOBODY PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I SWOBODY PRZEPŁYWU KAPITAŁU

- 107.** Swoboda przedsiębiorczości i świadczenia usług, a także swoboda przepływu kapitału, mogą być w sposób uzasadniony ograniczone przez państwa członkowskie jedynie w określonych przypadkach.
- 108.** Swoboda przedsiębiorczości nie obejmuje działalności, która jest związana z wykonywaniem władzy publicznej (art. 51 TFUE). Ograniczenie to dotyczy jedynie szczególnych rodzajów działalności i funkcji, które wiążą się ze sprawowaniem władzy. Państwa członkowskie mogą także zastosować regulacje wewnętrzne, które przewidują szczególne traktowanie cudzoziemców, uzasadnione względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego (art. 52 ust. 1 TFUE).
- 109.** Przypadki, w których państwa członkowskie mogą ograniczyć swobodę przepływu kapitału zostały określone w art. 65 TFUE. Obejmują one m.in.: (i) środki niezbędne do zapobiegania naruszeniom prawa krajowego (zwłaszcza w dziedzinie opodatkowania i nadzoru ostrożnościowego nad usługami finansowymi); (ii) procedury służące deklarowaniu przepływu kapitału do celów administracyjnych bądź statystycznych; oraz (iii) środki uzasadnione względami porządku publicznego lub bezpieczeństwa publicznego. Swoboda przepływu kapitału w obrębie Unii, może być także ograniczona na mocy prawa krajowego lub prawa Unii w odniesieniu do przepływu kapitału do lub z państw trzecich (art. 64 TFUE).

⁴⁸ *Apothekerkammer des Saarlandes*, § 23; Komisja przeciwko Republice Włoskiej, § 44; Wyrok TSUE w sprawie *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH v Wiener Landesregierung and Oberösterreichische Landesregierung*, C-169/07 (dalej jako „Hartlauer”), §§ 34, 35, 38.

⁴⁹ Komisja przeciwko Republice Włoskiej, §46.

TEST PROPORCJONALNOŚCI NA GRUNCIE SPRAWY APOTHEKERKAMMER DES SAARLANDES

110. Dotychczas Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej kilkakrotnie rozpatrywał sprawy dotyczące regulacji krajowych ograniczających możliwości prowadzenia aptek: (i) tylko przez farmaceutów, (ii) w określonym wymiarze uzasadnionym nasyceniem rynku aptecznego (kryterium demograficzno-geograficzne), (iii) czy regulacje przewidujące, że udziałowcami spółek prowadzących apteki mogą być jedynie farmaceuci⁵⁰. TSUE za każdym razem stwierdził, że regulacje te mogą lub stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości lub swobody przepływu kapitału, jednak uznawał je za dopuszczalne i uzasadnione.
111. Z orzecznictwa TSUE wynika, że naruszenie swobody przedsiębiorczości, a także swobody przepływu kapitału jest dopuszczalne jedynie wtedy, gdy wymaga tego przeważający interes publiczny (ogólny) i jeżeli nakładane restrykcje są przydatne (właściwe) dla zapewnienia realizacji celu publicznego i jeżeli nie wykraczają one poza to, co jest konieczne dla realizacji tego celu⁵¹.
112. W swoim orzecznictwie TSUE stosuje wypracowany czterostopniowy test proporcjonalności. Stosując ten test bada, po pierwsze, czy uregulowania krajowe są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową. Po drugie, czy cel regulacji jest uzasadniony ochroną zdrowia publicznego, która należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadnić ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w traktacie. Po trzecie, czy przedmiotowa regulacja (np. wykluczająca nie-farmaceutów) może zapewnić osiągnięcie takiego celu (bada m.in. spójność przepisów w świetle zamierzonego celu). Po czwarte, czy regulacja nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia wspomnianego celu, tj. czy nie istnieją środki mniej ograniczające swobodę przedsiębiorczości, czy swobodę przepływu kapitału, które umożliwiają jego osiągnięcie w sposób równie skuteczny.
113. Dotychczasowe orzecznictwo TSUE wskazuje, że „ochrona zdrowia publicznego znajduje się pośród nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadniać ograniczenia swobód przepływu gwarantowanych traktatem, takich jak swoboda przedsiębiorczości”⁵². Trybunał oceniając krajowe regulacje rynku aptecznego pod kątem ww. kryteriów pozostawia państwom członkowskim szeroki margines uznania zwłaszcza w zakresie elementów trzeciego i czwartego ww. testu.
114. Rozważając zgodność regulacji z punktem trzecim testu proporcjonalności, tj. czy dana regulacja może zapewnić osiągnięcie zamierzonego celu – ochrony zdrowia publicznego, Trybunał w dotychczasowym orzecznictwie wskazuje, że „gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń”. Państwo może podjąć środki, które zmniejszą zagrożenie dla zdrowia publicznego, m.in. wskazując na zagrożenie dla pewnej i

⁵⁰ Komisja przeciwko Republice Włoskiej; Apothekerkammer des Saarlandes; Sprawy połączone C-570/07 i C-571/07 wyrok z 1 czerwca 2010 r., José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez przeciwko Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias.

⁵¹ Apothekerkammer des Saarlandes, § 25; Komisja przeciwko Republice Włoskiej, § 49; Hartlauer, § 44.

⁵² Hartlauer, § 46.

należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze⁵³. Z drugiej strony, Trybunał wskazuje również na szczególny charakter produktów leczniczych, których nadmierne spożycie może zagrażać zdrowiu publicznemu oraz prowadzić do marnotrawienia zasobów finansowych⁵⁴.

115. Mając na uwadze powyższe zagrożenia, w ocenie TSUE państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ściśle wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągania zysków. Mogą również zastrzec, prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, które powinni zapewniać, i informacje, które farmaceuci powinni być w stanie przekazać konsumentom⁵⁵. Zgodnie z orzecnictwem Trybunału „poszczególne normy, jak i ustawodawstwo krajowe w całości są odpowiednie do zapewnienia realizacji podnoszonego celu wyłącznie wówczas, gdy rzeczywiście odzwierciedlają one troskę o osiągnięcie go w sposób spójny i systematyczny”⁵⁶.
116. Z powyższego wynika, że oceniając cel danej regulacji Trybunał brał dotychczas pod uwagę, czy zmierza ona do obniżki kosztów funkcjonowania detalicznej dystrybucji leków oraz do zagwarantowania niezależności farmaceutów i należytej jakości usług i informacji z punktu widzenia konsumentów – pacjentów. Co więcej, TSUE badał także czy dana regulacja zmierza do określonego celu w sposób spójny i konsekwentny.
117. W tym miejscu należy przejść do oceny, czy regulacja ograniczająca swobodę przedsiębiorczości czy swobodę przepływu kapitału, nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia wspomnianego celu oraz czy jest możliwy środek łagodniejszy niż wykluczenie możliwości prowadzenia aptek przez nie-farmaceutów. W sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes*, TSUE rozważał, czy takim środkiem może być konieczność obecności farmaceuty w aptece, czy obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji. Co istotne, z punktu widzenia oceny projektu ustawy, oceniając regulację niemiecką, TSUE uznał, że środki te nie zagwarantują niezależności zawodowej farmaceutów, podporządkowanych – jako osób zatrudnionych – prowadzącemu aptekę, jako czynnika, który może ograniczać ich niezależność zawodową⁵⁷. Trybunał uzasadnił, że w sprawie nie przedstawiono konkretnych – mniej inwazyjnych środków, które mogłyby zmierzać do zamierzonego celu, tj. zapewnienia pewności i zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. W konsekwencji, TSUE uznał ograniczenie zawarte w regulacji niemieckiej za uzasadnione. Równocześnie wyrok TSUE w sprawie *Apothekerkammer des Saarlandes* jednoznacznie wskazuje, że Trybunał ocenia spełnienia ww. testu proporcjonalności każdorazowo na tle konkretnej sytuacji w danym państwie członkowskim, w oparciu o okoliczności ściśle związane z daną regulacją oraz innymi właściwymi, istniejącymi w prawie krajowym regulacjami.

⁵³ *Apothekerkammer des Saarlandes*, § 30.

⁵⁴ *Ibid.*, §33.

⁵⁵ *Ibid.*, § 34-36.

⁵⁶ Sprawy połączone C-570/07 i C-571/07 wyrok z 1 czerwca 2010 r., José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez przeciwko Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias, § 94; Hartlauer, § 55; *Apothekerkammer des Saarlandes.*, § 42.

⁵⁷ *Apothekerkammer des Saarlandes*, § 52-56.

OCENA PROJEKTU USTAWY W ŚWIELE ORZECZNICTWA TSUE

118. W świetle przywołanego orzecznictwa TSUE, reglamentacja rynku aptecznego proponowana w projekcie ustawy poprzez ograniczenie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenia apteki tylko do farmaceutów lub do podmiotów gospodarczych, których współnikami są wyłącznie farmaceuci, może stanowić ograniczenie swobody przedsiębiorczości oraz swobody przepływu kapitału.
119. W przypadku stwierdzenia, że projekt ustawy narusza zasadę swobody przedsiębiorczości i swobody przepływu kapitału, regulacja ta musi zostać poddana ocenie, czy wprowadzona reglamentacja jest wymagana ze względu na przeważający interes publiczny - konieczność ochrony zdrowia publicznego, czy jest ona właściwa do realizacji tego celu, oraz, niezbędna do osiągnięcia tego celu.
120. Rozwiązania przewidziane w projekcie ustawy nie spełniają testu proporcjonalności. W projekcie ustawy oraz w jego uzasadnieniu brak jest jakichkolwiek argumentów, które wskazywałyby, że celem ustawy jest poprawa dostępu do usług farmaceutycznych i podwyższenie jakości tych usług. Projektodawcy wskazują, że proponowane zmiany mają na celu „ustanowienie zasad dotyczących równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych”. W uzasadnieniu projektu wskazywany jest szereg „*negatywnych następstw*”, które w opinii projektodawców wynikają przede wszystkim z możliwości „*posiadania aptek przez spółki kapitałowe*”. Argumentują oni, że „*rodzi [to] znaczne problemy przy możliwości sprawowania prawidłowego nadzoru nad ich działalnością*”, wiążąc ten problem z wzrostem udziału sieci aptecznych w rynku. W ocenie projektodawców, „*aktualna liberalna regulacja rynku aptecznego w zakresie określenia podmiotów uprawnionych do prowadzenia aptek ogólnodostępnych, jest niewłaściwa*”. Wskazując powody odnoszą się jednak ogólnie, że „*nie gwarantuje ona należytej realizacji celów i zasad funkcjonowania aptek, wynikających z nakazu ochrony zdrowia publicznego*”. Wskazują, że „*nie stworzono odpowiednich mechanizmów prawnych, które pozwalałyby na harmonijne godzenie celów i zasad działania placówki ochrony zdrowia z celami i zasadami działania przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie apteki ogólnodostępnej*”.
121. Celem projektodawców jest reorganizacja rynku aptecznego w Polsce, która może ograniczyć dostęp do opieki farmaceutycznej, która zarazem prowadzi do zabezpieczenia partykularnego interesu niektórych farmaceutów poprzez utworzenie monopolu na prowadzenie aptek przez niektórych, członków tej grupy zawodowej znajdujących się w uprzywilejowanej sytuacji ekonomicznej. Nawet gdyby przyjąć, że projektowane zmiany ustawy — Prawo farmaceutyczne mogą zmierzać do „*równomiernego rozmieszczenia aptek ogólnodostępnych i zagwarantowania równego dostępu do usług farmaceutycznych*”, to z uzasadnienia projektu ustawy nie wynika, by projekt ten spełniał czwarty element testu proporcjonalności. Ograniczenie możliwości prowadzenia apteki *de facto* tylko przez farmaceutów oraz oparcie kryteriów przyznania zezwolenia na prowadzenie apteki od liczby ludności i położenia apteki, w rzeczywistości nie doprowadzą do zwiększenia dostępności aptek oraz do poprawy jakości opieki farmaceutycznej świadczonych w aptekach. W szczególności, nie zagwarantują lepszej dostępności do leków trudnodostępnych, czy zwolnienia

farmaceutów od konieczności uwzględniania warunków rynkowych i opłacalności prowadzenia apteki w określonej lokalizacji.

122. Co najistotniejsze, autorzy uzasadnienia wskazują na szereg problemów, które charakteryzują aktualnie rynek aptek w Polsce – ukryta reklama, tzw. „odwrócony łańcuch”, który często odbywa się za pośrednictwem apteki bez wiedzy jej kierownika, „wydawanie farmaceutom poleceń będących ewidentnym łamaniem prawa” (przy czym autorzy projektu ustawy nie podają źródła tej informacji). Autorzy projektu nie wskazali dlaczego dotychczas stosowane regulacje nie zapobiegły tym problemom. Co więcej, przywołane w uzasadnieniu projektu argumenty, nie wskazują, czy występujące nieprawidłowości są problemem tylko dotyczącym sieci aptecznych, czy także tzw. mikrosieci i indywidualnych aptek prowadzonych przez farmaceutów. Z uzasadnienia nie wynika, by problemy te wynikały wprost z możliwości prowadzenia aptek przez spółki kapitałowe. Wydaje się, że są one raczej skutkiem nieefektywnego systemu kontroli rynku aptecznego.
123. Odnosząc się do rzekomego ograniczenia niezależności farmaceutów w obecnym stanie prawnym, podkreślić trzeba, że zgodnie z art. 88 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w aptekach ogólnodostępnych, także tych prowadzonych przez spółki kapitałowe bez udziału lub z mniejszościowym udziałem farmaceutów, musi być ustanowiony farmaceuta – kierownik apteki, któremu podlegać może tylko jedna apteka. Taki farmaceuta musi spełniać określone wymagania a farmaceuci zatrudnieni w aptekach prowadzonych przez nie-farmaceutów, czy przez spółki kapitałowe podlegają takim samym zasadom wykonywania zawodu i odpowiedzialności dyscyplinarnej jak pozostali farmaceuci. Podstawowe regulacje prawne gwarantujące niezależność farmaceutów znajdują się zatem w ustawie dnia 19 kwietnia 1991 r. o Izbach Aptekarskich, Dz. U. 2016.1496 j.t oraz w Kodeksie Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej. Autorzy projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne nie wykazali czy i dlaczego, istniejące regulacje nie są wystarczające dla zachowania odpowiedniego stanu opieki farmaceutycznej w polskich aptekach.

KRYTERIA GEOGRAFICZNO-DEMOGRAFICZNE

124. W swoim dotychczasowym dorobku orzeczniczym dotyczącym swobody przedsiębiorczości, TSUE oceniał również krajowe regulacje rynku aptecznego, które przewidywały wprowadzenie demograficzno-geograficznych kryteriów przyznawania zezwoleń na prowadzenie apteki⁵⁸. W ocenie TSUE, tego rodzaju regulacje same w sobie nie muszą stanowić nieuzasadnionego naruszenia swobody przedsiębiorczości. Mogą jednak być sprzeczne ze swobodą przedsiębiorczości, o ile ich stosowanie uniemożliwia utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną w rejonach o szczególnych cechach demograficznych⁵⁹.
125. Projekt ustawy, która przewiduje wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki w gminach, gdzie liczba mieszkańców na jedną aptekę ogólnodostępną wynosi co najmniej 3000 osób, zaś odległość pomiędzy tymi aptekami wynosi co najmniej 5000 metrów (z wyłączeniem przypadków, w których odległość pomiędzy aptekami wynosi

⁵⁸ Wyrok z 1 czerwca 2010 r. w sprawach połączonych *José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez przeciwko Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i Principado de Asturias*, C-570/07 i C-571/07.

⁵⁹ Ibid., §102.

więcej niż 1000 metrów), nie została racjonalnie uzasadniona przez projektodawcę. Przede wszystkim nie doprowadzi ona do zamierzonego celu, tj. do zwiększenia dostępności aptek ogólnodostępnych w regionach o niskim poziomie zaludnienia. Warto tutaj zauważyć dane IMS Health z grudnia 2015 r. przywoływane przez autorów uzasadnienia do projektu ustawy, z których wynika, że Polska jest jednym z najbardziej nasyconych krajów w Europie, jeżeli chodzi o aptekę przypadającą na jednego mieszkańca (średnio jest to 2,6-2,7 tysięcy mieszkańców na jedną aptekę). Projektowane zmiany nie gwarantują wzrostu dostępności aptek w obszarach, gdzie występuje ich deficyt. Co najwyżej, mogą one prowadzić do ograniczenia konkurencji oraz *de facto* może prowadzić do skutku przeciwnego od zamierzonego, tj. do obniżenia dostępności i jakości opieki farmaceutycznej.

PODSUMOWANIE

126. Projekt ustawy wprowadza regulacje, które zmierzają do ograniczenia możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie aptek przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami.
127. Projekt ustawy wprowadza rozwiązania ograniczające możliwość wydawania zezwoleń w zależności od kryterium demograficznego i geograficznego.
128. Projekt ustawy wprowadza rozwiązania ograniczające liczbę prowadzonych aptek przez jednego przedsiębiorcę do 4 aptek.
129. Projekt ustawy ogranicza stosowanie zasady sukcesji uniwersalnej względem przejęcia lub łączenia spółek posiadających wydane wcześniej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępne.
130. Projekt ustawy przewiduje, że ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.
131. Z uzasadnienia projektu ustawy wynika, że w ocenie projektodawców głównym problemem rzutującym na możliwość prawidłowego realizowania przez apteki ogólnodostępne ich zadań, jako „placówek zdrowia publicznego” jest możliwość ich prowadzenia przez spółki kapitałowe.
132. Argumentacja przedstawiona w uzasadnieniu projektu ustawy wskazuje, że projektowane zmiany są *de facto* wymierzone w spółki kapitałowe prowadzące apteki, zaś ich celem jest zbudowanie systemu opartego na korporacjonizmie, tj. ograniczenie możliwości prowadzenia aptek ogólnodostępnych tylko przez farmaceutów.
133. Rzeczywistym, podstawowym założeniem projektowanych zmian jest całkowite wykluczenie możliwości prowadzenia aptek przez osoby nie będące farmaceutami oraz ograniczenie możliwości wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, jak również pozbawienie spółek kapitałowych możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Projektodawcy wprost wskazują, że prowadzenie planowanych rozwiązań „*wstrzyma otwieranie nowych aptek w obecnym kształcie*”.
134. Argumentacja podnoszona w uzasadnieniu projektu ustawy jasno wskazuje, że projekt zmierza do ochrony interesów niektórych polskich farmaceutów na rynku aptecznym, a nie do ochrony praw pacjentów. Najdobitniej wskazuje na to argument iż, brak ograniczeń w zakładaniu aptek ogólnodostępnych rodzi problem likwidacji „*małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki*” oraz degradację „*roli i znaczenia zawodu farmaceuty*”.
135. Projekt ustawy nie jest pierwszą inicjatywą legislacyjną, zmierzającą do wprowadzenia zasady „apтека dla aptekarza”. Przepisy wprowadzające zasadę „apтека dla aptekarza” były już przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego, który uznał je za niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej. Orzeczenie to zachowuje aktualność także w obecnych realiach prawno-gospodarczych.
136. Proponowane w projekcie ustawy zmiany budzą zastrzeżenia co do ich zgodności z Konstytucją, w szczególności z zasadą wolności gospodarczej oraz z zasadą równości. Ponadto proponowane zmiany rodzą daleko idące wątpliwości co do ich zgodności z

gwarantowanym konstytucyjnie prawem do ochrony własności. Zastrzeżenia budzi także dochowanie wymogów wynikających z zasady demokratycznego państwa prawnego, przewidzianej w art. 2 Konstytucji RP.

WOLNOŚĆ DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ

137. Wolność działalności gospodarczej stanowi ustrojowy fundament obowiązującego w Wolnej Polsce ustroju gospodarczego. Ograniczenie tej wolności jest dopuszczalne tylko ze względu na „ważny interes publiczny”.
138. Wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy wartości, jakie mają przemawiać za zasadnością ograniczenia wolności działalności gospodarczej w sposób proponowany przez projektodawców, nie mieszczą się w kategorii „ważnego interesu publicznego”.
139. Ujawnione w uzasadnieniu projektu ustawy motywy nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, wskazujące na zamiar wprowadzenia korporacjonizmu, stoją w sprzeczności z rozumieniem ważnego interesu publicznego przez Trybunał Konstytucyjny, a co za tym idzie, z konstytucyjnym wymogiem ograniczenia wolności działalności gospodarczej wyłącznie przez wzgląd na konieczność ochrony ważnego interesu publicznego.
140. Odwołanie się do konieczności ochrony zdrowia publicznego samo w sobie nigdy nie jest wystarczające dla uznania, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej spełnia standard konstytucyjny. W celu usprawiedliwienia wprowadzonego ograniczenia wolności działalności gospodarczej, poza koniecznością ochrony zdrowia publicznego, muszą być spełnione ogólne przesłanki dopuszczalności ustanawiania ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności określone w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Przesłanki te nie zostały spełnione, ograniczenie wolności działalności gospodarczej ma charakter nieproporcjonalny (proponowane rozwiązania nie są przydatne dla osiągnięcia deklarowanego celu, proponowane rozwiązania nie są konieczne (niezbędne) dla osiągnięcia celu, a skutki proponowanego ograniczenia nie są adekwatne do ciężarów nakładanych na przedsiębiorców działających obecnie na rynku).
141. Ograniczenia wolności działalności gospodarczej – poprzez wprowadzenie kryterium podmiotowego, demograficznego i terytorialnego i ilościowego (ograniczenie ilości aptek do 4) – nie mogą być uzasadnione koniecznością ochrony praw innych osób (farmaceutów – polskich przedsiębiorców).
142. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano relewantnych danych umożliwiających przyjęcie, że wprowadzenie kryterium podmiotowego, demograficznego i terytorialnego i ilościowego rzeczywiście doprowadzi do poprawy ochrony zdrowia publicznego. Nie przedstawiono także danych, które w ogóle, obiektywnie, wskazywałyby na istnienie jakiegokolwiek zagrożenia dla ochrony zdrowia publicznego pod rządami obecnej regulacji.
143. Projektowane rozwiązania pozbawiają spółki kapitałowe oraz wspólników lub partnerów spółek będących członkami grupy kapitałowej, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki możliwości prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym, co godzi w samą istotę wolności działalności gospodarczej.

144. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano obiektywnych i rzetelnych danych, które wskazywałyby że dotychczasowe regulacje nie gwarantują właściwego poziomu ochrony konsumentów, zaś jeśli poziom tej ochrony nie jest właściwy, należałoby raczej postawić pytanie o skuteczność kontroli prowadzonej przez powołane do tego organy władzy publicznej, i w tym obszarze poszukiwać adekwatnych rozwiązań, mających na celu zagwarantowanie właściwej ochrony interesów konsumentów.
145. Projektowane rozwiązania nie stanowią adekwatnej reakcji na nieprawidłowości, obserwowane w obszarze ochrony zdrowia. Brak jest bowiem uzasadnienia i danych wskazujących na to, że – z jednej strony – zniesienie możliwości prowadzenia działalności w formie sieci aptek skupiających więcej niż 4 apteki określonym przedsiębiorcom, jest w stanie zagwarantować skuteczniejszą ochronę środków publicznych przeznaczonych na publiczną służbę zdrowia, zaś z drugiej strony – przedsiębiorcy prowadzący sieci aptek w liczbie mniejszej niż 4 apteki, są gwarantami osiągnięcia zamierzonego celu.

ZASADA RÓWNOŚCI I ZAKAZ DYSKRYMINACJI

146. Zakaz wprowadzania różnicowań o nieuzasadnionym (arbitralnym) charakterze obejmuje zakaz wprowadzania unormowań, pogarszających sytuację określonej grupy podmiotów, jak i unormowań polepszających sytuację określonej grupy podmiotów (uprzywilejowanie kosztem innych grup); wyklucza on różnicowanie sytuacji prawnej adresatów norm wyłącznie ze względu na indywidualne (osobowe) ich cechy.
147. Cechami wprowadzonego różnicowania podmiotów prowadzących obecnie działalność gospodarczą na rynku aptecznym są: 1) forma organizacyjno-prawna, oraz wielkość i struktura własnościowa przedsiębiorcy prowadzącego sieci aptek ogólnodostępnych oraz 2) posiadanie wyższego wykształcenia farmaceutycznego przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, pomimo tego, że zgodnie z obowiązującym art. 88 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w każdej aptece ogólnodostępnej na stanowisku kierownika apteki musi być zatrudniony farmaceuta, posiadający określone kwalifikacje.
148. Zastosowane kryteria różnicowania dotyczące prowadzenia apteki ogólnodostępnej prowadzić będą *de facto* do wyeliminowania podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w formie spółek kapitałowych z grupy podmiotów mogących prowadzić działalność na rynku aptecznym. Stanowi to przejaw naruszenia zasady równego traktowania i zakazu dyskryminacji w życiu gospodarczym, głównie ze względu na formę organizacyjno-prawną, oraz wielkość i strukturę własnościową przedsiębiorcy prowadzącego sieci aptek ogólnodostępnych.
149. Motywy wskazane w uzasadnieniu projektu, które miałyby uzasadniać nierówne traktowanie podmiotów działających obecnie na rynku usług aptecznych, nie spełniają standardu konstytucyjnego. Projektowane zmiany mają na celu preferencyjne traktowanie podmiotów prowadzonych wyłącznie z kapitałowym udziałem farmaceutów i na małą skalę (do 4 aptek), kosztem praw spółek kapitałowych prowadzących taką działalność na większą skalę. Motywy ujawnione w uzasadnieniu projektu ustawy nie dają podstaw do stwierdzenia, że przesłanki wprowadzenia nierównego traktowania podmiotów działających na rynku aptek zostały spełnione.

PRAWO WŁASNOŚCI

150. Projekt ustawy proponuje regulacje, które wprowadzają wyłom w zasadzie sukcesji uniwersalnej, przewidzianej w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych. Wyjątek od zasady sukcesji uniwersalnej dotyczy przy tym wyłącznie osób prawnych. Dodatkowo, projekt ten zakłada konstytucyjnie nieuzasadnione ograniczenie prawa własności poprzez wprowadzenie ograniczenia liczby aptek, które prowadzić może jedna osoba.
151. Regulacja rynku aptecznego zgodnie z propozycją projektodawcy doprowadzi do pozbawienia szerokiej grupy przedsiębiorców realnej treści i wartości ekonomicznej przysługującego im prawa w ramach wykonywanej przez nich działalności w ramach przedsiębiorstwa odpowiednio przystosowanego do prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Regulacja ta pozbawia podmiot dotychczas prowadzący aptekę możliwości rozwoju i nawiązywania nowych relacji biznesowych, a w konsekwencji doprowadzi do spadku wartości danej spółki.
152. Projektodawcy nie wskazał nawet, z jakich względów i w oparciu o jakie relewantne, obiektywne dane, przyjęli, że prowadzenie aptek w liczbie powyżej 4, niweczy możliwość sprawowania „efektywnego nadzoru” nad udzielaniem usług ze wszystkich aptekach, tym bardziej w sytuacji, gdy w każdej z aptek działać musi kierownik apteki, będący odpowiednio wykształconym farmaceutą. Wprowadzonemu ograniczeniu ilościowemu nie towarzyszy więc jakiekolwiek, merytoryczne uzasadnienie.

ZASADA DEMOKRATYCZNEGO PAŃSTWA PRAWA

153. Zarzuty dotyczące niezgodności projektu ustawy z zasadą demokratycznego państwa prawa, określonej w art. 2 Konstytucji RP dotyczą: 1) naruszenia wymogu odpowiedniego *vacatio legis* 2) zasady zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, 3) zasady bezpieczeństwa prawnego jednostki oraz 4) zasady ochrony praw słusznie nabytych.
154. W uzasadnieniu projektu ustawy nie wskazano argumentów, które przemawiałyby za potrzebą wejścia w życie projektowanych przepisów w okresie *vacatio legis* wynoszącym zaledwie 30 dni. Wymóg zachowania odpowiedniego *vacatio legis* jest szczególnie istotny gdy nowe przepisy dotyczą działalności gospodarczej, której swoboda jest gwarantowana przez przepisy konstytucyjne, bo podejmowanie decyzji gospodarczych wymaga zwykle czasu, by uniknąć strat.
155. Zasada bezpieczeństwa prawnego jednostki, opiera się na pewności prawa, czyli takim zespole cech przysługujących prawu, które gwarantuje jednostce bezpieczeństwo prawne, umożliwiając jej decydowanie o swoim postępowaniu na podstawie pełnej znajomości przesłanek działania organów państwa, a zarazem znajomości konsekwencji prawnych, jakie postępowanie to może za sobą pociągać. Sytuacja prawna osób dotkniętych nową regulacją powinna być poddana takim przepisom przejściowym, by mogły mieć one czas na dokończenie przedsięwzięć podjętych na podstawie wcześniejszej regulacji, w przeświadczeniu, że będzie ona miała charakter stabilny; zasada zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa nakazuje ustawodawcy należyte zabezpieczenie interesów w toku, a zwłaszcza należyłą realizację uprawnień nabytych na podstawie poprzednich przepisów.

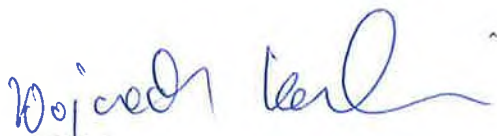
156. Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie prowadzenia aptek, w szczególności spółki kapitałowe prowadzące taką działalność na dużą skalę w kraju, mają pełne i uzasadnione prawo oczekiwać, że stan prawny regulujący prowadzenie takiej działalności nie ulegnie drastycznym zmianom w niemal natychmiastowej perspektywie. Oczekiwanie takie, mające swoje źródło w zaufaniu do państwa i stanowionego przez nie prawa, oparte jest przede wszystkim na założeniu, że racjonalny ustawodawca nie będzie dążył do wprowadzenia regulacji już raz uznanych za niekonstytucyjne, jak miało to miejsce w latach 90. XX wieku.
157. Wprowadzenie – niemal z miesięcznym wyprzedzeniem – nowej regulacji prawnej, uniemożliwiającej spółkom kapitałowym prowadzenia aptek ogólnodostępnych na dotychczasowych zasadach, godzi w samo sedno uzasadnionych i racjonalnych oczekiwań, jakie podmioty mogą żywić do państwa i stanowionego przez nie prawa. Uzasadnienie projektu ustawy nie wskazuje, jakie wartości konstytucyjne, które mogłoby przemawiać za ograniczeniem zasad mających swoje źródło w postanowieniach art. 2 Konstytucji RP, uzasadniają wprowadzenie nowych przepisów w tak krótkim czasie.
158. Argumenty podniesione w uzasadnieniu projektu ustawy, dotyczące m.in. konieczności ochrony małych, polskich przedsiębiorców prowadzących apteki, nie mieszczą się w kategorii wartości konstytucyjnych, które mogłoby uzasadniać tak daleko idące odstępstwa od zasad wypracowanych na gruncie zasady demokratycznego państwa prawa. Okoliczności powołane w uzasadnieniu projektu ustawy nie zostały poparte jakimikolwiek obiektywnymi, rzetelnymi danymi.

ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ

159. Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej, ponieważ w nieuzasadniony sposób może naruszać swobodę przedsiębiorczości gwarantowaną przez art. 49 TFUE oraz swobodę przepływu kapitału gwarantowaną przez art. 63 TFUE.
160. Rynek apteczny nie jest uregulowany na poziomie Unii Europejskiej, a prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, w tym także usług świadczonych przez placówki farmaceutyczne.
161. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał, oceniając cel regulacji ograniczających swobodę przedsiębiorczości brał pod uwagę m.in. czy zmierzają one do obniżki kosztów funkcjonowania detalicznej dystrybucji leków oraz do zagwarantowania niezależności farmaceutów i należytej jakości usług i informacji z punktu widzenia konsumentów – pacjentów. Co więcej badał także, czy dana regulacja zmierza do określonego celu w sposób spójny i konsekwentny.
162. Reglamentacja rynku aptecznego proponowana w projekcie ustawy poprzez ograniczenie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenia apteki tylko do farmaceutów lub do podmiotów gospodarczych, których współnikami są wyłącznie farmaceuci, może stanowić ograniczenie swobody przedsiębiorczości oraz swobody przepływu kapitału.

163. Projekt ustawy, która przewiduje wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki w gminach, gdzie liczba mieszkańców na jedną aptekę ogólnodostępną wynosi co najmniej 3000 osób, zaś odległość pomiędzy tymi aptekami wynosi co najmniej 5000 metrów (z wyłączeniem przypadków, w których odległość pomiędzy aptekami wynosi więcej niż 1000 metrów), nie została racjonalnie uzasadniona przez projektodawcę. Przede wszystkim nie doprowadzi ona do zamierzonego celu, tj. do zwiększenia dostępności aptek ogólnodostępnych w regionach o niskim poziomie zaludnienia. Co najwyżej, mogą one prowadzić do ograniczenia konkurencji oraz *de facto* może prowadzić do skutku przeciwnego od zamierzonego, tj. do obniżenia dostępności i jakości opieki farmaceutycznej.

* * *



Wojciech Kozłowski
Radca prawny



Mikołaj Pietrzak
Adwokat



OPINIA EKSPERCKA

w zakresie prawdopodobnych implikacji wprowadzenia w życie zasad wynikających z projektu ustawodawczego „Apteka dla farmaceuty” na rynku aptecznym

Gliwice, 15 listopada 2016 r.

O EKSPERCIE

MARCIN MIROSŁAW KUBICZEK

Marcin Mirosław Kubiczek – ekonomista, absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie, Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach, Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie oraz Uczelni Łazarskiego w Warszawie, członek Krajowej Izby Doradców Restrukturyzacyjnych, biegły sądowy na listach prowadzonych przez prezesów Sądów Okręgowych w Katowicach, Gliwicach oraz w Opolu, biegły skarbowy na obszarze właściwości Dyrektora Izby Skarbowej w Katowicach, kurator sądowy w sprawach gospodarczych. Ekspert w zakresie: wartości i wyceny przedsiębiorstw, ekonomicznej interpretacji prawa restrukturyzacyjnego, upadłościowego, karnego, karnego skarbowego, bankowości, finansów, rachunkowości bilansowej, menedżerskiej oraz zarządzania kryzysowego.

Jako biegły sądowy opiniuje przede wszystkim w sprawach obejmujących następujące zagadnienia prawne:

1. ogłoszenie upadłości, w tym ocena zdolności finansowej dłużnika do poniesienia kosztów postępowania upadłościowego,
2. zdolność finansowa upadłego do kontynuowania restrukturyzacji w wariantcie układowym już w trakcie postępowania upadłościowego,
3. odpowiedzialność członków zarządu spółek prawa handlowego na gruncie prawa cywilnego, karnego i karnego skarbowego,
4. szacowanie wartości szkody wierzycieli w postępowaniach z art. 299 KSH, a także w kontekście art. 373 pu,
5. badanie racjonalności i zasadności decyzji zarządczych w związku z odpowiedzialnością karną, o której mowa w art. 296 kk w zw. z art. 308 kk, a także ustalenia dopuszczalnych ram ryzyka gospodarczego charakterystycznego dla otoczenia przedsiębiorstwa/jednostki gospodarczej,
6. orzeczenie zakazu prowadzenia działalności gospodarczej,
7. odszkodowania na skutek szkody wyrządzonej podmiotom gospodarczym przez państwowe oraz samorządowe jednostki organizacyjne, w szczególności w sprawach o utracone korzyści,
8. podział majątku przedsiębiorstw oraz spółek,
9. podział majątku w postępowaniu działowym byłych małżonków.

Czynnie wykonuje zawód syndyka, nadzorcy sądowego, doradcy restrukturyzacyjnego. Prowadzi również działalność doradczą w zakresie restrukturyzacji przedsiębiorstw, w tym, z wykorzystaniem narzędzi prawa upadłościowego i naprawczego. Doradza zarządom spółek giełdowych w zakresie zarządzania kryzysowego.

SPIS TREŚCI

O EKSPERCIE.....	2
SPIS TREŚCI.....	3
WPROWADZENIE.....	5
ROZDZIAŁ I: HIPOTETYCZNY STAN PRAWNO-FAKTYCZNY.....	7
1. Źródło informacji do zbudowania hipotetycznego stanu prawno-faktycznego.....	7
2. Założenia generalne.....	7
ROZDZIAŁ II: EKONOMICZNE I PRAWNE KONSEKWENCJE PROPONOWANEJ REGULACJI.....	10
1. Utrata kontroli przez dawcę kapitału nad majątkiem [utrata wartości]	11
2. Nierynkowe warunki wykupu/sprzedaży aptek	12
3. Utracone korzyści dotychczasowych właścicieli aptek	13
4. Utrata przewag konkurencyjnych	14
5. Trudność w pozyskaniu inwestorów [aspekt psychologiczny]	15
6. Trudności związane z pozyskaniem kapitału przez inwestorów [farmaceutów] ...	17
7. Koszty procesu sprzedaży	19
8. Ryzyko likwidacji aptek	20
9. Spadek wartości spółek posiadających sieci apteczne	21
10. Ryzyko upadłości sieci aptecznych	21
ROZDZIAŁ III: OSZACOWANIE WARTOŚCI SPODZIEWANEJ SZKODY SIECI APTECZNYCH WYNIKAJĄCYCH Z HIPOTETYCZNYCH ZMIAN REGULACYJNYCH	22
ROZDZIAŁ IV: KONSEKWENCJE DLA KONSUMENTÓW	26
KONKLUZJE GENERALNE	31
ZASTRZEŻENIA	33
1. Ograniczenia opinii i zastrzeżenia autora opinii	33
2. Oświadczenia opiniującego.....	33
SPIS SCHEMATÓW	34
SPIS TABEL	34

WPROWADZENIE

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie prawdopodobnych implikacji zmian w przepisach dotyczących koncentracji na rynku aptecznym. Ocena możliwych konsekwencji opiera się na założeniu, że ustawodawca wprowadzi w życie zasadę tzw. „Apteka dla farmaceuty”, tj. dokona „zamknięcia” systemu aptecznego w Polsce, polegającego na ograniczeniu kręgu podmiotów, które mogą uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki. Możliwość prowadzenia aptek miałyby wyłącznie osoby, które ukończyły studia farmaceutyczne [lub spółka jawna/partnerska, której przedmiotem jest wyłącznie prowadzenie aptek, i której wspólnikami/partnerami są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu].

Tematyka niniejszego opracowania zdeterminowała jego strukturę, na którą składa się wprowadzenie oraz 4 rozdziały.

W pierwszym rozdziale ekspert przedstawił hipotetyczny stan faktyczno-prawny, którego generalnym założeniem jest wprowadzenie zasady, że każda apteka na terenie Polski miałaby należeć do farmaceuty [w dalszej części opracowania pojęcie używane w odniesieniu do osoby, która ukończyła wyższe studia farmaceutyczne, tj. z tytułem magistra farmacji].

W drugim rozdziale ekspert zreferował implikacje wynikające ze zmian scharakteryzowanych w rozdziale I., tj.:

- utrata kontroli przez dawcę kapitału nad majątkiem,
- nierynkowe warunki wykupu/sprzedaży aptek,
- utracone korzyści dotychczasowych właścicieli aptek,
- utrata przewag konkurencyjnych przez sieci apteczne,
- trudności w pozyskaniu inwestorów,
- trudności związane z pozyskaniem kapitału przez inwestorów,
- koszty reorganizacji [dostosowania się rynku do nowych przepisów],
- ryzyko likwidacji aptek,
- spadek wartości spółek posiadających sieci apteczne,
- groźba upadłości sieci aptecznych.

W trzecim rozdziale ekspert przedstawił szacunkową kalkulację szkody dla sieci aptecznych, która powstałaby w związku z hipotetycznymi zmianami regulacyjnymi.

W ostatnim, czwartym rozdziale opracowania ekspert zaprezentował możliwe konsekwencje dla konsumentów.

Opracowanie powstało na zlecenie Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET z/s w Warszawie.

Opracowanie zakończono wnioskami i podpisano w dniu 15.11.2016 r.

ROZDZIAŁ I: HIPOTETYCZNY STAN PRAWNO-FAKTYCZNY

1. Źródło informacji do zbudowania hipotetycznego stanu prawno-faktycznego

Ekspert przyjął założenia, wynikające z informacji pozyskanych od Zamawiającego, m.in. z dokumentu z dnia 20.10.2016 r. stanowiącego projekt ustawy o zmianie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne [Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.], jak i na podstawie informacji prasowych, których źródłem było m.in. Ministerstwo Zdrowia.

2. Założenia generalne

Celem dalszej analizy ekspert przyjął stosowne założenia, które przedstawiono poniżej. Projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne charakteryzuje funkcjonowanie systemu aptecznego po ewentualnych zmianach, a jego treść pozwala już dzisiaj określić, jakie będą implikacje natury ekonomicznej i prawnej dla całego systemu w okresie przejściowym.

[założenie prawne]

Przyjęto, że począwszy od 2017 r. wprowadzona zostanie nowa regulacja, która pozwalałaby na prowadzenie wyłącznie takich aptek, w które należałyby do farmaceuty, tj. do osoby posiadającej kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty w rozumieniu art. 2b ustawy o izbach aptekarskich. Celem wprowadzenia proponowanego rozwiązania, koniecznym byłaby nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również innych ustaw [jak ustawa o swobodzie działalności gospodarczej].

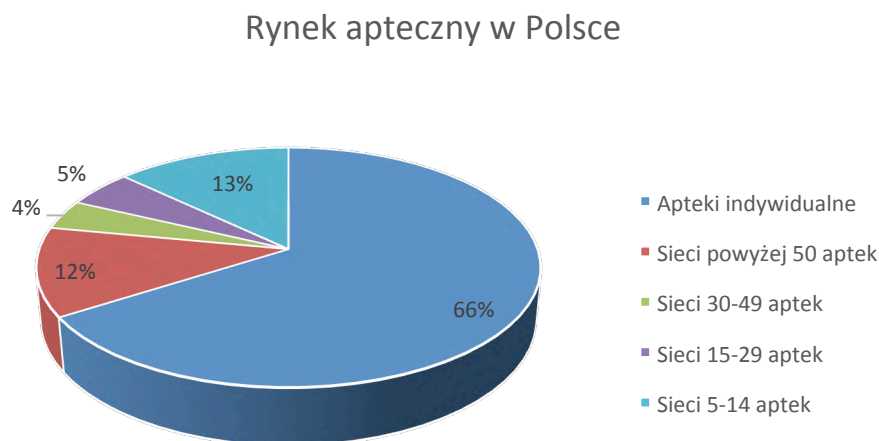
[liczba aptek dotkniętych zmianą]

Mając na uwadze, że w Polsce funkcjonuje otwarty system apteczny, tj. właścicielem apteki może być dowolny przedsiębiorca [w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej], zmiana ta prowadziłaby do zamkniętego systemu aptecznego, na którym działa około 15 000 aptek, z czego [blisko] 2/3 należy do farmaceutów.

Zmiana ta dotknęłaby szacunkowo około **5 400 aptek** [powyżej 1/3 ogółu aptek], które musiałyby ulec zmianom własnościowym albo likwidacji, a to celem dostosowania się do nowych regulacji.

Na poniższym schemacie zaprezentowano udział aptek należących do sieci aptecznych na tle całego rynku [dane za 2015 r.]

Schemat 1- Rynek apteczny w Polsce [2015 rok]



Źródło: Dane PharmaExpert, za: *Sieci apteczne w Polsce*, Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET, wrzesień 2015

[okres przejściowy]

Kolejnym założeniem koniecznym do dalszej analizy jest przyjęcie, że okres przejściowy, w którym właściciele aptek [sieci apteczne] będą mogli zbyć swoje apteki w całości lub 51% udziałów w każdej aptece będzie wystarczający do przeprowadzenia stosownych zmian własnościowych. Mając na uwadze liczbę aptek, których struktura własnościowa winna ulec zmianie wobec nowych regulacji [ok. 5 400 aptek], okres przejściowy winien trwać nawet do 10 lat, a to ze względu na zaobserwowany w ostatnich latach wolumen transakcji, których przedmiotem była sprzedaż przedsiębiorstwa aptecznego. Liczba aptek, które zmieniły właścicieli w ujęciu rocznym wyniosła bowiem 613 w ostatnich latach [patrz schemat 2, s. 13]. Nadto okres ten winien uwzględniać zasadę równowagi popytu i podaży na przedsiębiorstwa, które prowadzą apteki.

[uzyskanie zezwolenia]

Przyjęto, że farmaceuci, którzy przejmą własność aptek uzyskają zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w myśl art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie ze wstępnym projektem ustawy, przedstawionym ekspertowi przez Zamawiającego, zezwolenia nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca lub spółki, w których jest współnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem prowadzi [prowadzą] co najmniej 4 apteki.

[płynne przejęcie aptek]

Założono, że hipotetyczne przejęcie aptek nastąpi w sposób płynny, tzn. farmaceuta przejmujący aptekę przejmie ją w nienaruszonym stanie, tj. z lokalem [prawem do wynajmu], pracownikami, sprzętem i zapasami leków.

[koszty procesu dostosowawczego]

Założono, że proces dostosowania się do nowych przepisów w całości obciąży finansowo [obecnych] właścicieli sieci aptecznych.

[warianty procesu dostosowawczego]

Mając na uwadze, że przeprowadzenie procesu dostosowawczego -w ocenie eksperta- może napotkać znaczące przeszkody. W opracowaniu przyjęto, że wprowadzenie w życie regulacji „Apteka dla farmaceuty” może w szczególności doprowadzić do spełnienia się dwóch scenariuszy, które mogą współwystępować w odniesieniu do różnych przypadków, tj.:

- sprzedaż aptek farmaceutom,
- likwidacja aptek z uwagi na brak możliwości przeprowadzenia procesu przejęcia własności aptek przez farmaceutów.

Na chwilę obecną nie sposób przesądzić, który scenariusz jest bardziej prawdopodobny, stąd w dalszej części opracowania oba warianty są brane pod uwagę.

ROZDZIAŁ II: EKONOMICZNE I PRAWNE KONSEKWENCJE PROPONOWANEJ REGULACJI

Na podstawie założeń przedstawionych w I. rozdziale niniejszego opracowania, ekspert zidentyfikował możliwe implikacje ekonomiczne i prawne ewentualnej regulacji nazywanej „Apteka dla farmaceuty”.

Na wstępie wskazać należy, że już intuicyjnie można stwierdzić, iż proponowane regulacje będą miały rewolucyjny wpływ na rynek apteczny w Polsce. Rynek ten od wielu lat jest otwarty, co też pozwoliło na rozwój sieci aptecznych, do których należy przeszło 1/3 aptek w Polsce. W świetle wzmiankowanej regulacji sieci apteczne utraciłyby możliwość dalszego prowadzenia aptek, co pociągnęłoby za sobą konieczność dokonania drastycznych zmian własnościowych, zmiany w sposobie prowadzenia biznesu, czy też nawet konieczność wycofania się z działalności na tym rynku. Proces, który rozpocząłby się wraz ze zmianą prawa miałby charakter bezprecedensowy na wolnym rynku. W krótkim okresie ponad 1/3 rynku musiałaby przejść przeobrażenia własnościowe. Wskazać należy, że system zamknięty na rynku aptecznym tworzył się zwykle w sposób ewolucyjny i wynikał z uwarunkowań danego rynku, nie zaś w sposób rewolucyjny, wymuszony regulacjami prawa.

Jak już wskazano w założeniach, zmiany dotknęłyby około 5 400 aptek należących do sieci aptecznych. Zaznaczyć należy jednak, że za sieć apteczną uważa się podmiot posiadający już powyżej 5 aptek. Według stanu na IV.2015 zaledwie 11 sieci aptecznych posiadało ponad 50 aptek¹.

¹ Wg danych IMS Health były to sieci: Dbam o Zdrowie, Dr.Max, CEFARM, Słoneczna, Prima, ZIKO, Euro-

Wprowadzenie zasady zwanej „Apteka dla farmaceuty” wywołałoby w ocenie eksperta następujące implikacje

1. Utrata kontroli przez dawcę kapitału nad majątkiem [utrata wartości]

Sieci apteczne wobec założonych zmian prawnych zostałyby zmuszone do wyzbycia się własności dotychczas posiadanych aptek, w szczególności mając na względzie formę prawną prowadzonych spółek. Podmiot posiadający sieć apteczną zostałby w praktyce pozbawiony możliwości prowadzenia aptek. Oznacza to w istocie całkowite zaniechanie działalności operacyjnej, bądź konieczność przeobrażenia modelu biznesowego sieci aptecznych. Taka sytuacja wygeneruje dla sieci aptecznych znaczące problemy z dalszym funkcjonowaniem, w efekcie czego ulec mogą likwidacji, bądź mogą upaść.

Nie bez znaczenia pozostaje element psychologiczny procesu przejęcia aptek, tj. fakt, że sieci apteczne zostałyby w zasadzie zmuszone do zawarcia transakcji sprzedaży swoich aptek z konkretną grupą zawodową [farmaceuci], co rodziłoby sporą przewagę farmaceutów nad sieciami aptecznymi i zaniżyłoby cenę zbywanych aptek.

Warto zaznaczyć na marginesie, że do powstania sieci aptecznych doprowadził m.in. proces prywatyzacji, w trakcie którego niektóre podmioty dokonały zakupu sieci aptecznych. Zasada „apteka dla farmaceuty” przyniesie niejako zakaz posiadania zakupionej kiedyś apteki. Prowadzić to może do naruszenia zaufania do państwa prawa, albowiem nie sposób nie zauważyć niekonsekwencji w działaniu [szeroko pojętej] władzy publicznej, która [w pewnym uproszczeniu] najpierw sprzedaje przedsiębiorstwo, a następnie nakazuje je sprzedać.

Rekapitułując, utrata kontroli przez dawcę kapitału nad swoim majątkiem jest implikacją, która ponad wszelką wątpliwość wystąpiłaby po wprowadzeniu zasady „apteka dla farmaceuty”, a polegałaby na braku możliwości swobodnego dysponowania swoim majątkiem, a przez to czerpania z niego korzyści.

2. Nierynkowe warunki wykupu/sprzedaży aptek

Sprzedaż aptek pod rządami proponowanych regulacji miałaby charakter przymusowy. Wskazać należy, że maksymalizacja ceny aptek służy warunkom rynkowym, tj.:

- nieprzymusowy [dobrowolny] charakter transakcji,
- nieograniczony [de iure] krąg ewentualnych nabywców,
- nieograniczony czas na przeprowadzenie transakcji,
- warunki [poza ogólnymi regulacjami, w tym zasada swobody umów] sprzedaży ustalane przez strony transakcji.

W omawianym przypadku -w razie wejścia w życie zasady „apteka dla aptekarzy”-mielibyśmy do czynienia z:

- przymusowym charakterem transakcji,
- ograniczonym do farmaceutów kręgiem ewentualnych nabywców,
- ograniczonym czasem na przeprowadzenie transakcji [okres przejściowy],
- warunkami sprzedaży w pewnym zakresie ustalonymi przez ustawodawcę [zawężenie zasady swobody umów].

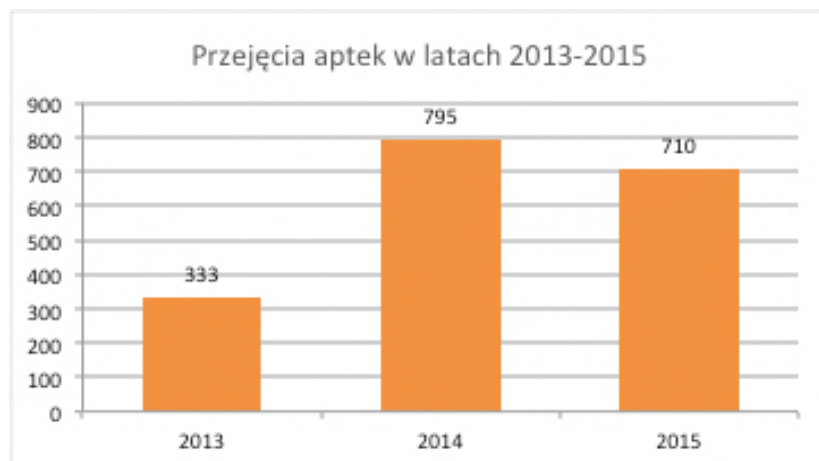
Uznać zatem należy, że warunki sprzedaży aptek, które dokonywane byłyby w założonym okresie przejściowym, miałyby charakter nierynkowy, a to z kolei prowadziłoby do oczywistego zaniżenia cen zbywanych składników majątku: rynkowa wartość aptek posiadanych przez sieci apteczne znacznie spadnie, a uzyskane ceny będą o wiele niższe aniżeli w procesie zbycia dobrowolnego [o ile w ogóle powiedzie się proces sprzedaży aptek]. Sieci apteczne w praktyce wyzbędą się swego majątku po cenach zaniżonych w stosunku do ich obecnej wartości, a zaistniała sytuacja nosiłaby cechy szkody wyrządzonej sieciom aptecznym przez wprowadzenie nowych przepisów prawnych, skutkujących rażącą redukcją wartości przedsiębiorstw aptecznych.

Podkreślić należy, że aż około 5 400 aptek musiałoby zmienić właścicieli [zostać przejętych przez farmaceutów]. W latach 2013-2015 właściciela zmieniło 1 838 aptek [średnio 613 aptek rocznie]. Mając na uwadze te dane [szczegóły przedstawia poniższy wykres], taka liczba przejęć musiałaby odbywać się stopniowo, w ciągu nawet 10 lat² [okres przejściowy], a to celem wyłącznie ograniczenia [a nie całkowitego wykluczenia]

² Mając na uwadze wolumen aptek, które były przedmiotem sprzedaży w ostatnich latach

efektu nowych regulacji w postaci zaistnienia nierynkowego charakteru sprzedaży/przejęcia aptek.

Schemat 2- Przejęcia aptek w latach 2013-2015 [liczba aptek]



Źródło: Dane IMS Health

Zauważyć należy, że efektem ubocznym tak ogromnej „nadpodaży” aptek, będzie utrudnienie w sprzedaży aptek [odejścia z biznesu] ze strony właścicieli indywidualnych aptek. Na skutek nowych regulacji na rynku pojawi się nawet 5 400 aptek na sprzedaż, stąd sprzedaż apteki indywidualnej -w razie np. chęci odejścia z biznesu- okazać może się bardzo trudna, gdyż majątek ten stanie się w zasadzie niepłynny [wątpliwe jest, by na rynku znalazła się na tyle duża liczba podmiotów zainteresowanych i gotowych do zakupu apteki].

Nie jest wprowadzić możliwe precyzyjne oszacowanie efektu finansowego nierynkowych warunków sprzedaży aptek, bez wątplenia jednak wartość rynkowa aptek spadnie. Szkody z tego wynikające mogą stanowić znaczną sumę, zaś sam proces będzie nosił znamiona bezprecedensowego na wolnym rynku ograniczenia swobody działalności gospodarczej.

3. Utracone korzyści dotychczasowych właścicieli aptek

Z zarządczego punktu widzenia, właściciele sieci aptecznych prowadzą działalność gospodarczą z przyjęciem wieloletniej perspektywy finansowej opartej na spodziewanych przepływach pieniężnych, które mają stanowić zwrot poniesionych nakładów/inwestycji. Właściciele sieci aptecznych ponieśli w ostatnich latach znaczące nakłady na rozwój swych sieci [w tym wzmiankowany wcześniej udział w prywatyzacji], licząc na zwrot

z inwestycji w postaci dodatnich przepływów pieniężnych z prowadzonej działalności gospodarczej [prowadzenia aptek].

Sprzedaż aptek doprowadzi do zniweczenia spodziewanych dodatnich przepływów pieniężnych, albowiem sieci apteczne zostaną pozbawione aptek, które odpowiadały za ich generowanie. Tym samym sieci apteczne poniosą nadzwyczajną stratę, która znacząco wpłynie na wynik finansowy i doprowadzić może do ich upadłości. Straty tej mogą nie zniwelować kwoty uzyskane ze zbycia aptek, albowiem apteki ulegną sprzedaży po cenach zaniżonych z uwagi na nierynkowe warunki ich sprzedaży [o czym we wcześniejszej części niniejszego opracowania]. Co najistotniejsze, przedmiotowa strata nie będzie miała charakteru rynkowego i związanego z ryzykiem gospodarczym, zaś wynikać będzie li tylko ze zmian prawnych.

Nieosiągnięte przez sieci apteczne wolne przepływy pieniężne stanowić będą ich utracone korzyści. Mając na uwadze, że przychody sieci aptecznych stanowić mogą prawie 50% przychodów rynku aptecznego, mowa jest o znacznej wartości utraconych korzyści. W rozdziale III. niniejszej opinii ekspert przedstawi kalkulację wartości utraconych korzyści.

4. Utrata przewag konkurencyjnych

Jeśliby założyć, że apteki należące do sieci aptecznych są bardziej konkurencyjne [a istnieją przesłanki do przyjęcia takiego założenia], to źródłem ich przewagi konkurencyjnej wynikają -w ocenie eksperta- m.in. z:

- posiadania jednego centrum zakupowego dla całej sieci aptek [z uwagi na wolumen sprzedaży leków sieć apteczna ma silną pozycję negocyjną wobec hurtowni farmaceutycznych, a tym samym jest w stanie wynegocjować niskie ceny leków nierefundowanych],
- posiadanie jednego centrum księgowego i controllingu [ograniczenie kosztów] dla całej sieci,
- posiadanie jednego, profesjonalnego centrum zarządczego [sieci zarządzane są przez profesjonalnych menedżerów] dla całej sieci,
- prowadzenie marketingu dla całej sieci [maksymalizacja przychodów przez budowanie marki],

co zdecydowanie obniża koszt jednostkowy w/w usług/towarów, które stanowią przeważającą część rachunku kosztowego przedsiębiorstwa aptecznego.

Wprowadzenie nowych regulacji całkowicie zniweluje przewagę konkurencyjną sieci aptecznych wynikającą z powyższych okoliczności.

Z wymienionych powyżej źródeł przewagi konkurencyjnej, warto przyjrzeć się zwłaszcza przewadze wynikającej z posiadania jednego centrum zakupowego. Sieci apteczne posiadają przewagę nad indywidualnymi aptekami, a to w relacji z hurtowniami farmaceutycznymi, albowiem dokonują znacznie większych zakupów leków i innych produktów oferowanych w aptekach [w zależności od wielkości sieci aptek]. Właściciele sieci aptecznych posiadają również większe możliwości kapitałowe w zakresie zatowarowania aptek, tj. posiadają większą niezależność od hurtowni w zestawieniu z indywidualną apteką, której towar jest w istocie własnością hurtowni.

Opisana implikacja ma doniosłe znaczenie z uwagi na wysoce prawdopodobny wzrost cen leków w Polsce [szerzej w rozdziale IV niniejszego opracowania].

5. Trudność w pozyskaniu inwestorów [aspekt psychologiczny]

Prawo nabycia apteki -jak już wskazano wcześniej- przysługiwać będzie wyłącznie farmaceutom. Zauważyć wszelako należy, że skuteczność ewentualnego procesu przejęcia aptek zależeć będzie od pojawienia się odpowiedniej liczby farmaceutów skłonnych do przejęcia na własność aptek i zarządzania nimi, jednakże z poszanowaniem limitu dla jednego aptekarza. Warto zauważyć, że na polskim rynku pracy w 2015 roku było około 33 tysięcy farmaceutów³, a zatem zakładając, że jeden farmaceuta byłby w stanie przejąć jedną aptekę sieciową [spośród 5 400 aptek sieciowych], to co szósty farmaceuta musiałby się zdecydować na przejęcie apteki.

Nie można przyjąć bezrefleksyjnie, że każda osoba [czy też nawet większość osób] posiadająca wykształcenie farmaceutyczne jest zainteresowana prowadzeniem apteki. Prowadzenie apteki jest działalnością gospodarczą obciążoną sporym ryzykiem negatywnym i wymagającą -poza wiedzą fachową w zakresie farmacji- również wiedzy z zakresu zarządzania, prawa, rachunkowości, finansów, podatków, marketingu, etc.

³ <http://www.pulshr.pl/rynek-zdrowia/ponad-33-tys-farmaceutow-na-polskim-ryнку-pracy,36667.html>; dostęp: 27.10.2016 r. godz. 10:58

Istotną okolicznością -w kontekście proponowanych zmian- dla ryzyka prowadzenia działalności gospodarczej [apteki] jest wyłączenie możliwości ograniczenia odpowiedzialności podmiotu prowadzącego aptekę. Zgodnie z projektowanymi zmianami, zezwolenie uzyskać będzie mógł farmaceuta lub spółka jawna, partnerska, czy komandytowa [gdzie każdy wspólnik/partner jest farmaceutą]. Nie będzie zatem możliwości prowadzenia aptek w reżimie prawnym spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, czy spółki akcyjnej, a tym samym ewentualne niepowodzenie gospodarcze będzie obciążać w całości farmaceutę, który całym swoim osobistym majątkiem odpowiadać będzie za ewentualne roszczenia wierzycieli.

Znaczącą przeszkodą w pozyskaniu inwestora i skutecznego przeprowadzenia procesu przejęcia aptek może być także brak zaufania pomiędzy stronami, tj. siecią apteczną a farmaceutą [potencjalny nabywca tzw. sieci aptecznej]. Sieć apteczna działać będzie wszakże pod przymusem, zaś farmaceuta obawiać się będzie zawarcia transakcji z dużym „graczem”, jakim są niektóre z większych sieci. Obie strony będą dążyły do obrony swojego interesu - sieć apteczna będzie starać się ograniczyć straty, osiągnąć jak najwyższą cenę, zaś farmaceuta decydując się na negocjacje będzie liczył na nabycie apteki po znacznie zdyskontowanej cenie, a to mając na uwadze, że druga strona jest przymuszona do sprzedaży.

Nie bez znaczenia pozostawać może niepewność farmaceuty przejmującego aptekę co do ryzyka nieuzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki w myśl 99 ustawy Prawo farmaceutyczne, a to przy uwzględnieniu planowanej nowelizacji. Zgodnie z projektem z dnia 20.10.2016 r. zezwolenia nie wydaje się, *„jeżeli wnioskodawca lub spółki, w których jest wspólnikiem, partnerem, komplementariuszem lub komandytariuszem prowadzi co najmniej 4 apteki”* [art. 99 ust. 3a prawa farmaceutycznego po ewentualnych zmianach], jednakże planowane jest zastosowanie dalszych obostrzeń, tj.:

- zezwolenia *„nie wydaje się, jeżeli na dzień wydania zezwolenia liczba mieszkańców w danym województwie w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną jest mniejsza niż 3 000 osób”* [art. 99 ust. 3b prawa farmaceutycznego po ewentualnych zmianach], chyba że na *„dzień złożenia wniosku odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej wynosi co najmniej 1 000 metrów”* [art. 99 ust. 3c prawa farmaceutycznego po ewentualnych zmianach].

Tak skonstruowane przepisy rodzą ryzyko nieuzyskania zezwolenia, albowiem -co należy dodać- niektóre organy Inspekcji Farmaceutycznej nie dokonują zmiany zezwolenia bez ponownego badania kryteriów wydania zezwolenia opisanych w art. 99 prawa farmaceutycznego⁴.

Istnieje zatem ryzyko, że farmaceuta po kosztownym i pracochłonnym procesie przejęcia apteki wniesie o zmianę zezwolenia i otrzyma odmowną decyzję ze strony wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Tym samym cała inwestycja zakończy się fiaskiem, jeśli farmaceuta nie uwzględni [o ile w ogóle będzie dysponował narzędziami do weryfikacji koncentracji aptek na danym obszarze geograficznym], że w danym województwie na jedną aptekę przypada mniej niż 3 000 osób, a apteka znajduje się bliżej niż 1 000 metrów od innej funkcjonującej apteki [która równie dobrze może zostać otwarta w trakcie trwania procesu przejmowania apteki sieciowej].

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na wyniki badania TNS Polska pt. „Stosunek do planowanych zmian własnościowych w aptekach”, w trakcie którego zaledwie **12%** badanych farmaceutów wyraziło chęć zakupu apteki po zapoznaniu się z kosztem przeprowadzenia tego rodzaju operacji, tj. wykupu apteki sieciowej⁵.

Reasumując, stwierdzić należy, że przeprowadzenie płynnego przejścia własności z sieci aptecznych na farmaceutów, napotka na przeszkodę w postaci braku gotowości farmaceutów do podjęcia ryzyka związanego z przejęciem aptek.

6. Trudności związane z pozyskaniem kapitału przez inwestorów [farmaceutów]

Farmaceuta, który będzie skłonny nabyć aptekę od sieci winien dysponować stosownym kapitałem finansowym na wykup apteki, jak i na jej dalsze prowadzenie [lub możliwość pozyskania kapitału]. Przyjmując bardzo prawdopodobne, dodatkowe założenie, że większość farmaceutów nie dysponuje samodzielnie kapitałem koniecznym do odkupienia apteki od sieci, istotnym pozostaje zagadnienie ich zdolności kredytowej.

Nie sposób wyobrazić sobie, by bez uruchomienia specjalnych programów rządowych [o czym szerzej w dalszej części niniejszego punktu], farmaceuci dotychczas

⁴ W tym kontekście art. 2 ust. 2 projektu ustawy z dnia 20.10.2016 r. [„Zezwolenia na prowadzenie apteki wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. Przepisów art. 531 § 2 kodeksu spółek handlowych nie stosuje się”] nie gwarantuje, że zezwolenie zostanie zmienione po myśli farmaceuty

⁵ Badanie przeprowadzone w dniach 28.07.-12.08.2016 r. na próbie 100 farmaceutów

zatrudnieni na etatach [lub dopiero wchodzący na rynek pracy absolwenci farmacji] posiadali zdolność kredytową umożliwiającą im zakup apteki sieciowej, która warta może być [średnio] około 1 miliona PLN. Mając na uwadze, że przez nierynkowe wartości wykupu aptek ich cena znacznie spadnie [przyjmując dyskonto na poziomie 25%], cena średniej apteki wyniosłaby 750 tys. PLN.

Przykładową symulację kredytu na zakup apteki przez farmaceutę zawiera tabela 1. Założono w symulacji, że:

- wartość rynkowa apteki wynosi 1 000 000,00 PLN,
- wartość zbywcza [z uwzględnieniem wcześniej opisanych okoliczności] apteki wynosi 750 000,00 PLN,
- cena apteki wynosi 750 000,00 PLN,
- okres spłaty kredytu wynosi 10 lat,
- farmaceuta korzysta z kredytu firmowego⁶.

Tabela 1– Przykładowa symulacja kredytu dla farmaceuty przy wykupie całej apteki [w PLN]

Przykładowa kalkulacja kredytu dla farmaceuty chcącego odkupić aptekę od sieci aptecznej						
Wartość rynkowa apteki	Wartość zbywcza apteki	Cena całej apteki [100%]	Wkład własny [100% apteki]	Kwota kredytu	Całkowita kwota od spłaty [liczone od 750 tys. PLN]	Przykładowa rata miesięczna [kredyt na 10 lat]
1 000 000,00	750 000,00	750 000,00	75 000,00	675 000,00	899 266,06	7 493,88

Źródło: Opracowanie własne

Jak wynika z treści tabel 1, farmaceuta winien mieć zdolność do obsłużenia kredytu na poziomie [kwota całkowitej spłaty]:

- 899 266,06 PLN do wykupu całej [przeciętnej] apteki, co daje ratę miesięczną na poziomie 7 493,88 PLN [okres spłaty: 10 lat].

Wskazać należy, że poza wkładem własnym, farmaceuta winien dysponować również możliwością przedstawienia bankowi kredytującemu stosownego zabezpieczenia. W przypadku aptek jest to o tyle trudno wyobrażalne, że podmioty prowadzące apteki sieciowe nie dysponują zwykle własnym lokalem [nieruchomością], stąd farmaceuta będzie miał trudność w przedstawieniu bankowi wystarczającego zabezpieczenia, albowiem w ramach zakupu apteki przejmie tylko najem pomieszczenia, nie zaś jego własność [a to nieruchomość mogłaby stanowić przedmiot zabezpieczenia].

⁶ W kalkulacji przyjęto wartości wskazane w kalkulatorze kredytowym dla firm Banku BPH S.A.

W ocenie eksperta, banki w ramach oceny zdolności kredytowej farmaceutów w licznych przypadkach oceniają ją negatywnie. Wyniki finansowe danych aptek nie będą dla banków wystarczającym uprawdopodobnieniem zdolności kredytobiorcy do spłaty kredytu, albowiem wyniki te [dla sieci] osiągane są przy całkowicie innych warunkach, tj. m.in. przy synergii kosztowej. Brak kredytowania uniemożliwi przeprowadzenie procesu i prowadzić może ostatecznie do likwidacji licznych aptek. Nie bez znaczenia dla oceny zdolności kredytowej potencjalnego nabywcy apteki [farmaceuta] może pozostawać fakt, że osoba ta może być obciążona długami z innych tytułów.

Rozważyć można również możliwość uruchomienia wsparcia ze strony państwa dla farmaceutów gotowych przejąć apteki sieciowe, takie jak dotacje czy gwarancje de minimis. Mając jednak na uwadze to, jak duży [w skali globalnej] kapitał będzie potrzebny do procesu przejęcia aptek przez farmaceutów, byłoby to spore obciążenie dla budżetu państwa.

7. Koszty procesu sprzedaży

Przyjmując, że sieci apteczne będą zmuszone do sprzedaży aptek na rzecz farmaceutów, przeprowadzenie całego procesu łączyć się będzie z dodatkowymi kosztami, takimi jak:

- koszty poszukiwania farmaceutów zainteresowanych przejęciem własności aptek - sieci apteczne zmuszone będą do aktywnego działania, albowiem do sprzedaży będzie ponad 5 000 aptek, a krąg potencjalnych nabywców będzie ograniczony do osób posiadających odpowiednie wykształcenie [farmaceutyczne], a i zainteresowanych podjęciem działalności gospodarczej,
- koszty prawne - transakcyjne, tj. wydatki na obsługę prawną procesu, jak wynagrodzenia prawników, doradców, etc.

Należy bronić poglądu, iż w/w koszty w całości obciążą sieci apteczne.

8. Ryzyko likwidacji aptek

Dotychczas opisane implikacje wprowadzenia w życie zasady „apteka dla farmaceuty” wskazywały na różne przeszkody, czy trudności w przeprowadzeniu procesu przeobrażenia rynku aptecznego w Polsce. Mając na uwadze zreferowane trudności wskazać należy na znaczne ryzyko likwidacji aptek, a to w razie niepowodzenia opisanego procesu.

Zakładając, że część aptek ulegnie likwidacji, możliwe konsekwencje ich likwidacji to:

- utrata strumienia dochodów [zysków], które generowały likwidowane apteki,
- poniesienie innych strat z uwagi na likwidację aptek, tj. związanych przede wszystkim z:
 - zwolnieniem pracowników aptek, tj. wydatki na: wynagrodzenia brutto w okresie wypowiedzenia, odprawy, ekwiwalenty za urlop, składki ZUS,
 - koniecznością wypłaty odszkodowania przewidzianego w długoterminowych umowach najmu [odszkodowanie z tytułu zerwania umowy najmu zawartej na czas określony],
 - utratą wartości zapasów magazynowych [leki, suplementy, kosmetyki],
 - innymi wydatkami, jak koszt adaptacji zdawanego lokalu, czy koszt utylizacji zapasów magazynowych [leki, suplementy].

Likwidacja apteki wiąże się zatem ze znaczną szkodą, jaką poniosą sieci apteczne. Scenariusz likwidacji aptek, z uwagi na wskazane wcześniej trudności w przeprowadzeniu procesu przeobrażenia rynku aptek z otwartego na zamknięty, jest bardzo wysoce prawdopodobny.

9. Spadek wartości spółek posiadających sieci apteczne

Kolejną konsekwencją wprowadzenia do polskiego systemu prawnego zasady „apteka dla farmaceuty” będzie -co najmniej- spadek wartości rynkowej spółek prowadzących sieci apteczne, z uwagi na to, że wprowadzone zmiany znacznie utrudnią [a może wręcz uniemożliwią] im prowadzenie działalności. Będzie to miało negatywny wpływ zwłaszcza na udziałowców, czy akcjonariuszy takich spółek, którzy w przypadku drastycznego spadku wartości swoich spółek poniosą znaczącą szkodę.

10. Ryzyko upadłości sieci aptecznych

Realizacja negatywnego scenariusza polegającego na konieczności likwidacji aptek, prowadzić może do niewypłacalności właścicieli sieci aptecznych. Koszty procesu likwidacji aptek mogą przerosnąć możliwości finansowe sieci aptecznych, a tym samym pociągnąć falę upadłości [szacuje się, że w Polsce jest około 330 sieci aptecznych]. Zagrożone likwidacją jest zatem łącznie około 5 400 aptek należących do sieci aptecznych.

Obok już wspomnianej szkody właścicieli sieci aptecznych nadmienić należy, że fala upadłości w branży dotknie również:

- wierzycieli sieci aptecznych, którzy napotkają znaczące przeszkody w zaspokojeniu swoich wierzytelności,
- pracowników sieci aptecznych, którzy stracą pracę, zaś część ich wynagrodzeń pokryje Skarb Państwa poprzez Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych,
- wynajmujących lokale pod apteki, którzy stracą najemców i niejednokrotnie nie odzyskają swych należności chociażby z tytułu odszkodowania za rozwiązanie umowy najmu,
- konsumentów [pacjentów], którzy nierzadko stracą dostęp do najbliższej apteki, a ostatecznie z uwagi na spadek konkurencyjności zapłacą wyższe ceny za leki [szerzej w IV. rozdziale opracowania].

ROZDZIAŁ III: OSZACOWANIE WARTOŚCI SPODZIEWANEJ SZKODY SIECI APTECZNYCH WYNIKAJĄCYCH Z HIPOTETYCZNYCH ZMIAN REGULACYJNYCH

W rozdziale drugim niniejszego opracowania ekspert zreferował trudności/przeszkody związane z procesem dostosowania się sieci aptecznych do ewentualnego wprowadzenia w życie zasady „apteka dla farmaceuty”. Mając na uwadze owe trudności, ekspert ocenił, że istnieje znaczne ryzyko, że proces ten nie powiedzie się, co doprowadzi do konieczności likwidowania licznych aptek, a w konsekwencji upadłość właścicieli sieci.

Spełnienie się tego scenariusza skutkowałoby znacznymi szkodami na majątku właścicieli sieci aptecznych. Oszacowanie szkody wynikłej z wprowadzenia „apteka dla aptekarzy” wychodzi z podstawowego założenia, że dojdzie do likwidacji aptek sieciowych z uwagi na niemożność ich zbycia.

Ich likwidacja przyniesie z kolei konsekwencje, które wspomniano już w II. rozdziale niniejszego opracowania, tj.:

- utratę strumienia dochodów [zysków], które generowały likwidowane apteki,
- poniesienie innych strat z uwagi na likwidację aptek, tj. związanych przede wszystkim z:
 - zwolnieniem pracowników aptek, tj. wydatki na: wynagrodzenia brutto w okresie wypowiedzenia, odprawy, ekwiwalent za urlop, składki ZUS,
 - koniecznością wypłaty odszkodowania przewidzianego w długoterminowych umowach najmu [odszkodowanie z tytułu zerwania umowy najmu zawartej na czas określony],
 - utratą wartości zapasów magazynowych [leki, suplementy, kosmetyki],
 - innymi wydatkami, jak koszt adaptacji zdawanego lokalu, czy koszt utylizacji zapasów magazynowych [leki, suplementy].

W dalszej części niniejszego rozdziału ekspert przedstawia kalkulację poszczególnych kwot, które składają się na łączną szkodę w odniesieniu do przeciętnej apteki. Przeciętną pod względem wyniku finansowego aptekę ustalono na próbie 151 aptek sieciowych.

[strumień przychodów]

Dla kalkulacji strumienia przychodów, które posłużą do ustalenia wartości utraconych korzyści przyjęto, że miarodajny jest zysk na poziomie EBITDA [ang. earnings before interest, taxes, depreciation and amortization, tj. zysk operacyjny przed potrąceniem odsetek od zaciągniętych zobowiązań oprocentowanych, podatków oraz amortyzacji]. Jako strumień przychodów przyjęto ośmiokrotność zysku operacyjnego EBITDA.

Dla ustalonej próby 151 aptek ośmiokrotność zysku na poziomie EBITDA wyniósł: **208 mln PLN**, stąd też dla jednej apteki wyniósł on ok. **1 380 tys. PLN**.

Ekspert przyjął zatem ostrożne, że wartość ośmiokrotności EBITDA przeciętnej apteki sieciowej wynosi **1 380 tys. PLN**.

[koszty likwidacji apteki]

Kalkulację kosztów likwidacji apteki oparto również na wyliczeniach sporządzonych na próbie 151 aptek sieciowych i ustalono następujące wartości:

- **11 mln PLN** - koszty zwolnień personelu [wynagrodzenia w okresie wypowiedzenia, odprawa, odszkodowanie i ekwiwalent za urlop],
- **33 mln PLN** - koszty związane z rozwiązaniem umów najmu.

Tak ustalone wartości dla 151 aptek dają w przeliczeniu na jedną aptekę:

- **74 tys. PLN** - koszty zwolnień personelu [wynagrodzenia w okresie wypowiedzenia, odprawa, odszkodowanie i ekwiwalent za urlop],
- **223 tys. PLN** - koszty związane z rozwiązaniem umów najmu,

co łącznie daje kwotę kosztów na poziomie **297 tys. PLN**.

Ostatecznie ekspert przyjął, że koszt likwidacji jednej apteki wynosi **297 tys. PLN**.

W niniejszej kalkulacji nie uwzględniono innych kosztów [strat], takich jak możliwa likwidacja części zapasów magazynowych [leków] i koszt ich utylizacji.

[łączna szkoda w przeliczeniu na aptekę]

Ekspert oszacował wartość utraconych korzyści i kosztów likwidacji apteki ostrożnie, uzyskując kwotę łączną:

1 677 tys. PLN

Przyjmując założenie, że ryzyko likwidacji dotyczy około 5 400 aptek sieciowych, ekspert przyjął następujące scenariusze, tj. że likwidacji ulegnie:

- 25% aptek sieciowych,
- 50% aptek sieciowych,
- 75% aptek sieciowych,
- 100% aptek sieciowych.

Ostateczne wyniki kalkulacji ekspert zawarł w tabeli 3.

Tabela 2– Kalkulacja szkody sieci aptecznych w Polsce [w tys. PLN]

Oszacowanie szkody sieci aptecznych z tytułu likwidacji aptek [w tys. PLN]							
Wartość utraconych korzyści w przeliczeniu na jedną aptekę	Koszty likwidacji jednej apteki	Łączna wartość szkody dla jednej apteki	Szacunkowa liczba aptek sieciowych	Liczba aptek do likwidacji [wariant 25%]	Liczba aptek do likwidacji [wariant 50%]	Liczba aptek do likwidacji [wariant 75%]	Liczba aptek do likwidacji [wariant 100%]
1 380	297	1 677	5 400	1 350	2 700	4 050	5 400
Łącznie szkoda:				2 263 950	4 527 900	6 791 850	9 055 800

Źródło: Opracowanie własne

Jak wynika z treści tabeli wartości oznaczone na czerwono wskazują, że wartość szkody sieci aptecznych z powodu wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” może wynieść:

- **2 263 950 tys. PLN** w wariantcie likwidacji 25% aptek sieciowych,
- **4 527 900 tys. PLN** w wariantcie likwidacji 50% aptek sieciowych,

- **6 791 850 tys. PLN** w wariancie 75% aptek sieciowych,
- aż **9 miliardów PLN** w wariancie 100% aptek sieciowych.

Przy wyliczeniu pominięto szereg innych kosztów/strat, przykładowo utraty wartości zapasów magazynowych.

ROZDZIAŁ IV: KONSEKWENCJE DLA KONSUMENTÓW

Dotychczas omówiono wysoce prawdopodobne implikacje natury prawnej i ekonomicznej, które dotyczą w zasadzie samych sieci aptecznych i ich właścicieli. Niezwykle istotną pozostaje jednak również ocena proponowanych regulacji z punktu widzenia interesów konsumentów [głównie pacjentów].

Jest o tyle istotna kwestia, że właśnie dobro konsumentów [pacjentów] podnosi się jako główne uzasadnienie dla proponowanych zmian, wskazując, że ostatecznie największymi beneficjentami zmian będą właśnie konsumenci, którzy przez wdrożenie zasady „apteka dla farmaceuty” będą traktowani bardziej jako pacjenci, niż klienci. Farmaceuta prowadzący aptekę miałby być bardziej pomocny dla pacjenta, aniżeli obsługa biznesowo nastawionego personelu apteki należącej do sieci aptecznych.

W ocenie eksperta ewentualne wprowadzenie w życie zasady „apteka dla farmaceuty” pociągnie za sobą następujące konsekwencje zreferowane szerzej w dalszej części niniejszego rozdziału:

- spadek konkurencyjności na rynku aptecznym,
- wzrost marż stosowanych przez producentów i hurtownie farmaceutyczne, a co a tym idzie wzrost cen leków nierefundowanych dla ostatecznego odbiorcy [konsumenta],
- spadek jakości obsługi pacjenta.

1. Spadek konkurencyjności na rynku aptecznym

Podstawą dla dalszych implikacji natury konsumenckiej jest ocena, w jaki sposób wprowadzenie zasady „apteka dla farmaceuty” wpłynie na konkurencyjność na rynku aptecznym w Polsce. Jak już wskazano w rozdziale II. niniejszego opracowania, ewentualne zmiany doprowadzić mogą do likwidacji licznych aptek, czy nawet do upadłości dotychczas istniejących sieci aptecznych.

Mając na uwadze, że ryzyko to dotyczy około 5 400 aptek należących do około 330 sieci aptecznych, wskazać należy, że znaczny spadek liczby aptek obniży konkurencję na tym rynku. Wynika to wprost z podstaw ekonomii, gdyż duża ilość sprzedających oraz brak barier wejścia na rynek cechuje konkurencję doskonałą, która jest najkorzystniejsza

dla konsumentów. Tymczasem wprowadzenie zasady „apteka dla farmaceuty” doprowadzi do:

- zmniejszenia liczby aptek [zgodnie z wykazanymi implikacjami dla sieci aptecznych zagrożonych byłoby 5 400 aptek],
- wprowadzenia dodatkowych barier wejścia na rynek [konieczność posiadania wykształcenia farmaceutycznego].

W świetle powyższych okoliczności, spadek konkurencyjności wydaje się być oczywisty po wprowadzeniu zasady „apteka dla farmaceuty”. Zauważyć można, że swoista obrona farmaceutów przed konkurencją ze strony sieci aptecznych z oczywistych względów może być dla nich samych korzystna, jednak niewątpliwie nie będzie korzystna dla konsumentów. Duża konkurencja na rynku wpływa na ceny oraz jakość obsługi, o czym szerzej w kolejnych częściach niniejszego rozdziału.

2. Wzrost marż stosowanych przez producentów i dostawców oraz związany tym wzrost cen detalicznych

W rozdziale II. niniejszego opracowania pośród różnych implikacji wprowadzenia na rynku aptecznym zasady „apteka dla farmaceuty” ekspert wskazał na utratę przez sieci przewag konkurencyjnych, a zwłaszcza stratę pozycji negocjacyjnej z dostawcami leków. Okoliczność ta ma doniosłe znaczenie dla sytuacji konsumentów, albowiem ceny detaliczne leków nierefundowanych, które podlegają negocjacjom są pochodną cen hurtowych, jakie sieci apteczne są w stanie wynegocjować z dostawcami leków, co przedstawiono na poniższym schemacie.

Schemat 3- Pozycja negocjacyjna a ceny detaliczne leków nierefundowanych



Źródło: opracowanie własne

Usunięcie z rynku aptecznego posiadających dużą siłę przetargową sieci aptecznych [do czego doprowadzi w istocie zasada „apteka dla farmaceuty”], doprowadzi do stworzenia rynku aptecznego bardzo rozdrobnionego, na którym apteki prowadzone przez farmaceutów z bardzo słabą pozycją negocjacyjną, będą zmuszone pogodzić się z dyktatem cenowym dostawców leków i innych produktów będących w ofercie aptek, co z kolei przyniesie wyższe ceny detaliczne.

3. Spadek jakości obsługi pacjenta

Na wstępie wskazać należy, że otwarty rynek apteczny zgodny jest zasadami wolnorynkowej gospodarki, która jest korzystna dla jego uczestników [w tym także konsumentów], zaś za jakość oferowanych usług odpowiadać winni gracze rynkowi. Jakość obsługi wspierają stosowne przepisy Prawa farmaceutycznego, co zresztą ma miejsce w obecnie panującym ustroju prawnym systemu aptecznego w Polsce, albowiem aptekę można, zgodnie z art. 99 Prawa farmaceutycznego, prowadzić wyłącznie mając zezwolenie wydane przez organy inspekcji farmaceutycznej, działające także w oparciu o inne przepisy regulacyjne.

Działalność apteki szczegółowo regulują przepisy zawarte w art. 86-107 Prawa farmaceutycznego. Przykładowo art. 88 ustawy stanowi o tym, że w aptecce ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, nazywany „kierownikiem apteki”. Osoba ta musi mieć spełniać wymogi, o których w art. 2b ustawy o izbach aptekarskich, a nadto posiadać 5-letni staż pracy w aptece [lub 3 lata, jeżeli posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej]. Z kolei art. 90 prawa farmaceutycznego stanowi, że przy wykonywaniu czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy

farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych. Wywieść można zatem wniosek, że za jakość obsługi w aptekach odpowiedzialne są inne przepisy i ich przestrzeganie, zaś wprowadzenie zasady „apteka dla farmaceuty” nie wniesie prawnych zmian w tym zakresie.

Podobnie, jak w zakresie poziomu cen, tak w przypadku jakości obsługi najlepszym gwarantem utrzymania jej na jak najwyższym poziomie jest istnienie silnej konkurencji na rynku aptecznym. W ocenie eksperta, postrzeganie sieci aptecznych jako nastawionych wyłącznie na zysk i przeciwstawianie ich indywidualnym farmaceutom, jako fachowcom działającym na rzecz pacjenta nie zasługuje na aprobatę. Przede wszystkim prowadzenie jakiejkolwiek działalności gospodarczej jest nastawione na osiągnięcie zysku i dotyczy to zarówno aptek sieciowych, jak i indywidualnych. Nie sposób jest zrozumieć zatem, dlaczego farmaceuci mieliby być wolni od zupełnie naturalnego i prawidłowego dążenia do maksymalizacji zysku i minimalizowania nakładów [w tym nakładów własnej pracy, polegającej na obsłudze pacjenta].

Nie umniejszając wszelako dbałości i rzetelności farmaceutów prowadzących samodzielnie apteki, nadmienić należy, że wzmocnienie ich pozycji poprzez wyłączenie im konkurencji ze strony sieci aptecznych niekoniecznie przyczyni się do wzrostu jakości obsługi pacjentów. Możemy natomiast mieć do czynienia z efektem odwrotnym - brak konkurencji ze strony sieciowych aptek obniży standardy.

Nie bez znaczenia dla jakości obsługi w aptece indywidualnej pozostaje również fakt, iż farmaceuta prowadzący aptekę jest zarazem przedsiębiorcą, na którym ciążyą liczne obowiązki wynikające z prowadzenia działalności gospodarczej [dodatkowo, w przypadku aptek mocno regulowanej], tj. m. in.:

- dbałość o dostawy, zabezpieczenie i właściwe ewidencjonowanie towaru,
- dbałość o właściwe ewidencjonowanie sprzedaży na cele podatkowe, jak i do rozliczenia refundacji na leki refundowane przez NFZ,
- zarządzanie personelem apteki w zakresie obowiązków wynikających z prawa pracy i innych przepisów, jak i „miękkie” HR [zarządzanie zasobami ludzkimi],
- dbałość o zaplecze infrastrukturalne,
- prowadzenie działań marketingowych,

jak i wiele innych czynności związanych z prowadzeniem przedsiębiorstwa. W tym kontekście twierdzenie, że farmaceuta w większym stopniu zadba o dobro pacjenta jest

o tyle nieuprawnione, że będzie on również odpowiedzialny za wiele sfer prawidłowego funkcjonowania apteki. Na marginesie zauważyć można, że to właśnie w aptekach sieciowych pracownicy [nierzadko farmaceutyci] mają obiektywnie więcej czasu na właściwą obsługę pacjentów, gdyż nie są związani wieloma obowiązkami, spoczywającym na farmaceutach -właścicielach aptek.

KONKLUZJE GENERALNE

W toku czynności analityczno-badawczych, opiniujący zidentyfikował następujące [prawdopodobne] konsekwencje wprowadzenia w życie zasady „apteka dla farmaceuty” na rynku aptecznym w Polsce:

[dla sieci aptecznych]

- nastąpi utrata kontroli i wartości dawców kapitału finansowego [właścicieli sieci aptecznych] nad własnym majątkiem,
- w trakcie procesu dostosowawczego panować będą nierynkowe warunki wykupu aptek,
- powstanie szkoda po stronie sieci aptecznych z tytułu utraconych korzyści [przyszłe wolne przepływy pieniężne],
- nastąpi utrata przewag konkurencyjnych sieci aptecznych na rynku aptecznym [co doprowadzi do spadku konkurencyjności na rynku aptecznym],
- nastąpi spadek wartości spółek posiadających sieci apteczne,
- wystąpią trudności w pozyskaniu inwestorów, tj. farmaceutów zainteresowanych przejęciem aptek od sieci,
- wystąpią znaczne trudności związane z pozyskaniem kapitału przez inwestorów [farmaceutów] z uwagi na brak zdolności kredytowej farmaceutów,
- sieci apteczne zostaną zmuszone do poniesienia znacznych kosztów reorganizacji sieci w procesie dostosowawczym, o ile w ogóle reorganizacja ta ma szanse powodzenia,

a związku z powyższym:

- zaistnieje wysoce prawdopodobne ryzyko likwidacji aptek [ryzyko to dotyczy 5 400 aptek sieciowych],
- nastąpi spadek wartości spółek posiadających sieci apteczne,
- zmaterializować się może ryzyko upadłości sieci aptecznych,
- szkoda sieci aptecznych wywołana likwidacją aptek wyniesie szacunkowo nawet **9 miliardów PLN**.

W konsekwencji czego utracony zostanie majątek prywatny o znacznej wartości.

[dla konsumentów]

- nastąpi spadek konkurencyjności na rynku aptecznym

a związku z powyższym:

- nastąpi wzrost marż stosowanych przez producentów i dostawców farmaceutycznych, a co za tym idzie wzrost cen leków nierefundowanych i innych produktów leczniczych dla ostatecznego odbiorcy [konsumenta],
- prawdopodobnie nastąpi spadek jakości obsługi pacjenta.

Nadto ekspert wskazuje, że:

- bronić należy poglądu, że największym beneficjentem proponowanych zmian będą producenci leków oraz ich przedstawiciele, zaś negatywne konsekwencje implementowanych zmian poniosą konsumenci, natomiast farmaceuci nie osiągną spodziewanego skutku finansowego proponowanej zmiany,
- wprowadzone zmiany stanowią będą znaczące ograniczenie swobody prowadzenia działalności gospodarczej, blokując możliwość rozwoju polskich przedsiębiorstw, co znaleźć może odzwierciedlenie we wpływach podatkowych i PKB Polski.

ZASTRZEŻENIA

1. Ograniczenia opinii i zastrzeżenia autora opinii

Opiniujący wskazuje na następujące ograniczenia i zastrzeżenia do niniejszej opinii:

- ✓ Opinia w zakresie oszacowania szkody sieci aptecznych została przygotowana w wariantcie uproszczonym, tzn. nie została oparta na zagregowanych danych finansowych dla wszystkich sieci aptecznych, lecz wyłącznie na próbie 151 aptek [dane za 2015 r.], która wydaje się być reprezentatywna,
- ✓ Opiniujący przyjął, że przedstawione przez Zamawiającego dokumenty oraz oświadczenia, w toku czynności analityczno-badawczych Opiniującego obrazują/dokumentują rzeczywiste zdarzenia gospodarcze,
- ✓ Opiniujący nie ponosi odpowiedzialności za rzetelność i prawdziwość danych udostępnionych przez Zamawiającego w toku prac analityczno-badawczych,

2. Oświadczenia opiniującego

- ✓ Analizy, opinie, konkluzje zawarte w opracowaniu są bezstronne, obiektywne i są ograniczone przez przyjęte założenia i warunki ograniczające,
- ✓ Zlecenie opinii nie było uzależnione od przygotowania lub przedstawienia w opinii wniosków i konkluzji z góry założonych,
- ✓ Wynagrodzenie wyceniającego nie było uzależnione od przedstawienia w opinii wniosków lub konkluzji, z góry tendencyjne zakładanymi wartościami, uzyskania z góry założonego rezultatu bądź konkluzji korzystnej dla zamawiającego,
- ✓ Opracowanie przygotowano w 3 egz., w tym 2 dla zamawiającego.

SPIS SCHEMATÓW

Schemat 1- Rynek apteczny w Polsce [2015 rok]	8
Schemat 2- Przejęcia aptek w latach 2013-2015.....	13
Schemat 3- Pozycja negocjacyjna a ceny detaliczne leków nierefundowanych	28

SPIS TABEL

Tabela 1- Przykładowa symulacja kredytu dla farmaceuty przy wykupie całej apteki [w PLN]	18
Tabela 2- Kalkulacja szkody sieci aptecznych w Polsce [w tys. PLN]	24

Opracował:

- Marcin Mirosław Kubiczek

.....
/podpis/

Gliwice, 15 listopada 2016 r.

Województwo	Stolica województwa**	Powierzchnia stolicy w km kw.	Ludność stolicy	Ludność stolicy województwa na 1 km kw.	Liczba aptek ogólnodostępnych w stolicy województwa	Liczba ludności w stolicy województwa w przeliczeniu na aptekę
DOLNOŚLĄSKIE	Wrocław	293	635759	2171	326	1950
KUJAWSKO-POMORSKIE	Bydgoszcz	176	355645	2021	135	2634
LUBELSKIE	Lublin	147	340727	2310	189	1803
LUBUSKIE	Gorzów Wlkp	86	123762	1444	47	2633
ŁÓDZKIE	Łódź	293	700982	2390	327	2144
MAŁOPOLSKIE	Kraków	327	761069	2328	308	2471
MAZOWIECKIE	Warszawa	517	1744351	3372	672	2596
OPOLSKIE	Opole	97	118931	1232	63	1888
PODKARPACKIE	Rzeszów	117	185896	1598	178	1044
PODLASKIE	Białystok	102	295981	2898	130	2277
POMORSKIE	Gdańsk	262	462249	1765	234	1975
ŚLĄSKIE	Katowice	165	299910	1822	129	2325
ŚWIĘTOKRZYSKIE	Kielce	110	198046	1806	92	2153
WARMIŃSKO-MAZURSKIE	Olsztyn	88	173444	1964	93	1865
WIELKOPOLSKIE	Poznań	262	542348	2071	307	1767
ZACHODNIOPOMORSKIE	Szczecin	301	405657	1350	182	2229

** w przypadku dwóch stolic
uwzględniono siedzibę
województwa

Źródło danych:
Powierzchnia i ludność w
przekroju terytorialnym w
2016 r.

Źródło danych:
Powierzchnia i ludność w
przekroju terytorialnym w
2016 r.

Źródło danych:
Powierzchnia i ludność w
przekroju terytorialnym w
2016 r.

Źródło danych:
Rejestr Aptek

Źródło danych:
obliczenia własne



Raport
Postulowane ograniczenia własnościowe na rynku aptecznym a prywatyzacja
Cefarmów

Warszawa, 25 października 2016 r.



Niniejszy raport (dalej zwany „**Raportem**”) powstał na zamówienie Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Autorami Raportu są Marcin Tomasik, Krzysztof Paczkowski oraz Jakub Misiak z kancelarii prawnej Tomasik Jaworski Spółka Partnerska.

SŁOWO WSTĘPNE

Debatując o kierunkach zmian systemów społeczno-ekonomicznych bardzo często pomija się ich historię. Tymczasem śledząc genezę aktualnego kształtu danej instytucji można wyciągnąć wartościowe wnioski. Analiza przeszłości często umożliwia uniknięcie błędów w przyszłości. Z podobną sytuacją mamy do czynienia w dyskusjach nad reformą rynku aptecznego w Polsce. W głównym nurcie debaty wiele problemów traktuje się jakby powstały z dnia na dzień. Tymczasem pewne tendencje były w sektorze aptecznym stale obecne.

Raport ma na celu przypomnienie genezy aktualnego kształtu rynku aptecznego w Polsce. Za fundamentalny dla branży detalicznej dystrybucji leków uznajemy proces prywatyzacji Cefarmów. Dokument nakreśla tło i okoliczności, w których zapadały kluczowe decyzje dla rynku. Przedstawienie ówczesnych motywacji ośrodków decyzyjnych pozwoli na lepsze zrozumienie i bardziej zobiektywizowaną ocenę aktualnej sytuacji. Mamy nadzieję, że nauka płynąca z tych doświadczeń zostanie spożytkowana i pozwoli uniknąć powielania oraz zaogniania błędów z okresu prywatyzacji.

A. WPROWADZENIE

Do czasu transformacji ustrojowej aptekarstwo w Polsce funkcjonować mogło jedynie w ramach państwowych przedsiębiorstw, takich jak Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego Cefarm („**Cefarmy**”). Cefarmy prowadziły sieci aptek na terenie całego kraju. Z początkiem 1989 r. zniesiono ograniczenia własnościowe. Od tej pory aptekę mógł otworzyć i prowadzić każdy przedsiębiorca po uzyskaniu koncesji. W tym właśnie okresie rozpoczęła działalność istotna część aptek ogólnodostępnych, które działają do dnia dzisiejszego.

Lata dziewięćdziesiąte i wprowadzenie systemu gospodarki rynkowej były okresem dynamicznych zmian i reorganizacji przedsiębiorstw państwowych, które nie ominęły także Cefarmów. Podmioty te były najpierw komercjalizowane, a następnie prywatyzowane. Zasadniczy (finalny) proces prywatyzacji polskiej branży farmaceutycznej odbywał się w latach 2002 – 2012. Niemal wszystkie Cefarmy zostały wówczas nabyte przez polskie firmy.

Na przestrzeni ostatnich 25 lat wprowadzeniu i zmianom ulegały także przepisy dotyczące ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym. Część z tych zmian, wprowadzonych ustawą z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej – w zakresie, w jakim ograniczały możliwość uzyskania koncesji na prowadzenie aptek



tylko do osób będących farmaceutami (tzw. zasada „apteki dla aptekarza”) – została uznana za niezgodną z Konstytucją¹.

Aktualnie, niektóre podmioty obecne w dyskursie publicznym domagają się ponownego wprowadzenia rozwiązań uznanych już przez Trybunał Konstytucyjny za niekonstytucyjne. Szczególnie aktywną stroną są przedstawiciele samorządu zawodowego aptekarzy, postulujący wprowadzenie szeregu dodatkowych ograniczeń na rynku aptecznym, takich jak zasada „apteki dla aptekarza”.

Samorząd aptekarski energicznie wspiera także widoczną ostatnio w praktyce organów Inspekcji Farmaceutycznej re-interpretację art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, w kierunku uznania, że przepis ten zabrania prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% aptek. Nadawanie przez niektórych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych nowego znaczenia art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego prowadzi do odbierania podmiotom zezwoleń na prowadzenie aptek.

Tymczasem postulaty „apteki dla aptekarza” oraz re-interpretacji przepisów o 1% mają istotny wpływ na działalność podmiotów które nabyły sprywatyzowane Cefarmy, w tym na ich zobowiązania i uprawnienia wobec Skarbu Państwa w związku z przeprowadzonym procesem prywatyzacji.

Na okoliczności te nie zwraca się jednak powszechnie uwagi, a warto by dyskusji dotyczącej kształtu rynku aptecznego towarzyszyła wszechstronna wiedza na temat konsekwencji proponowanych rozwiązań regulacyjnych. Dostarczenie takiej wiedzy jest celem niniejszego Raportu.

B. ZAKRES RAPORTU

W Raporcie skupiliśmy się na przedstawieniu i ocenie ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym, które w najpoważniejszym stopniu wpływają na działalność nabywców sprywatyzowanych Cefarmów. Są to tzw. przepisy o 1% oraz ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym, zastrzegające prawo prowadzenia aptek ogólnodostępnych dla farmaceutów lub spółek osobowych utworzonych przez farmaceutów („apteka dla aptekarza”).

W części pierwszej Raportu ukazujemy syntetycznie historię i aktualny stan uregulowań dotyczących prowadzenia działalności aptecznej w Polsce.

W części drugiej Raportu opisano przebieg wyprzedaży poszczególnych placówek aptecznych należących do Cefarmów (etap tzw. reprivatyzacji pracowniczej) oraz etap właściwej komercjalizacji i prywatyzacji tych przedsiębiorstw.

W części trzeciej Raportu przedstawiamy ocenę postulatów re-interpretacji przepisów o 1% oraz wprowadzenia zasady „apteki dla aptekarza” w świetle praw i obowiązków nabywców sprywatyzowanych Cefarmów. Ze względu na wagę zagadnienia przedstawiamy również ocenę proponowanych rozwiązań w świetle aktualnie deklarowanego przez polskie państwo modelu rozwoju wyrażonego w tzw. Planie Morawieckiego.

¹ Por. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. K 4/92.



C. ZASTRZEŻENIA PRAWNE

Autorzy Raportu dołożyli staranności w celu rzetelnego przedstawienia stanu regulacji rynku aptecznego w kontekście procesu prywatyzacji Cefarmów. Niemniej, z uwagi na ograniczoną, publiczną dostępność dokumentów – w zakresie dotyczącym w szczególności fazy reprivatyzacji poszczególnych aptek należących do Cefarmów – autorzy Raportu nie mogą gwarantować kompletności przedstawionych danych.

Niniejszy Raport, ani żadna jego część, nie stanowią porady prawnej.

Raport jest chroniony prawem autorskim. Rozpowszechnianie Raportu w całości lub w części wymaga uprzedniej zgody Autorów.



STRESZCZENIE RAPORTU

Etap reprivatyzacji pracowniczej poszczególnych placówek aptecznych

- W 1951 roku doszło do przejęcia istniejących jeszcze prywatnych aptek na własność państwa i zniesienia samorządu zawodowego aptekarzy. Do schyłku PRL na terenie Polski funkcjonowały tylko apteki państwowe, prowadzone przez Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm” (dalej „Cefarmy”).
- Nieformalna faza reprivatyzacji na rynku aptecznym rozpoczęła się w 1987 roku. Na podstawie okólnika wydanego z inicjatywy Ministra Zdrowia, farmaceuci będący kierownikami aptek mogli ubiegać się o zakup aptek, w których pracowali. W 1988 r., na podstawie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło oficjalne wydawanie koncesji na prowadzenie aptek prywatnych. Poszczególne Cefarmy rozpoczęły wtedy oficjalną sprzedaż należących do nich aptek. W ramach reprivatyzacji pracowniczej doszło do faktycznej wyprzedaży znacznej części posiadanych przez nie placówek.
- Sam proces reprivatyzacji był przedmiotem oceny dokonanej przez Najwyższą Izbę Kontroli w 1990 roku. Przeprowadzona przez NIK kontrola wykazała liczne nieprawidłowości. W szczególności zwrócono uwagę na:
 - całkowitą nietransparentność procesu (brak planowania czy wytycznych, uznaniowość decyzji) i sprzedaż w tych warunkach głównie najzyskowniejszych aptek znajdujących się w zasobach poszczególnych Cefarmów; w publikacjach naukowych dotyczących historii farmacji podkreśla się, że sprzedaż aptek przeprowadzono wówczas „*szybko i dyskretnie*”. Apteki – zamiast trafić do osób mogących zaoferować najwyższą cenę, trafiały za niewielkie kwoty do osób „*mających dojścia*”;
 - zaniżanie wycen sprzedawanych aptek, a w szczególności wyposażenia i leków. Cefarmy ponosiły pełne koszty przeprowadzanych remontów aptek, które następnie po zaniżonej cenie były przekazywane osobom prywatnym. Nie naliczano także odsetek za zwłokę w przypadku opóźnień w płatnościach;
 - nieprzygotowanie (zarówno prawne, jak i organizacyjne) Ministerstwa Zdrowia oraz poszczególnych Cefarmów do prowadzenia sprzedaży aptek;
 - faktyczny brak nadzoru farmaceutycznego.
- Zgodnie z oceną NIK proces sprzedaży aptek z zasobów cefarmowskich doprowadził do takiego stopnia dezorganizacji rynku aptecznego, że wystąpiły trudności z nabyciem niezbędnych leków przez chorych.

Właściwa faza komercjalizacji i prywatyzacji Cefarmów

- Na podstawie ustawy z 1990 r. o prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych rozpoczął się właściwy proces komercjalizacji i prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym. Cefarmy były najpierw przekształcane w samodzielne spółki kapitałowe, których jedynym udziałowcem lub



akcjonariuszem był Skarb Państwa, a następnie prywatyzowane. Zasadniczy proces prywatyzacji przypadł na lata 2002-2012.

- Niemal wszystkie prywatyzowane Cefarmy zostały nabyte przez polskie firmy.
- Ze względu na trudną sytuację ekonomiczną prywatyzowanych Cefarmów, a także trudną sytuację ekonomiczną w kraju (wysokie bezrobocie) na nabywców nałożono w umowach prywatyzacyjnych szereg obowiązków i ograniczeń, takich jak:
 - czasowe ograniczenie zbywalności nabytych udziałów/akcji,
 - czasowe zobowiązanie się do niepobierania dywidendy,
 - zobowiązanie do utrzymania i rozbudowy (nabycia) sieci aptek oraz dokonanie innych inwestycji w aktywa trwałe i przekazania *know-how*,
 - podwyższenia kapitału zakładowego i objęcia nowych akcji/udziałów,
 - utrzymania poziomu wynagrodzeń, stanu zatrudnienia oraz świadczeń socjalnych.
- Wykonanie tych zobowiązań rodziło konieczność poniesienia wysokich nakładów finansowych i rzeczowych na nabywane przedsiębiorstwa.
- Gwarancją wykonania zobowiązań wynikających z umów były zawarte w nich klauzule dotyczące kar umownych, przewidzianych odrębnie za każde naruszenie. W przypadku, gdy naruszono zobowiązanie do nielikwidowania i nierozwiązywania spółki, niezbywania całego majątku lub takiej jego części, że spółka zostałaby pozbawiona całkowicie możliwości działalności gospodarczej zastrzeżona była kara w wysokości 100% wartości netto aktywów spółki.
- Kary umowne były skutecznie egzekwowane przez Skarb Państwa w przypadku stwierdzenia naruszenia zobowiązań.

Stan regulacji rynku aptecznego w Polsce

- Ostatnim okresem, w którym obowiązywały w Polsce ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym (zastrzeżenie własności aptek dla określonej kategorii, w tym wypadku jednostek państwowych) był schyłek PRL. Od początku reform wolnorynkowych podejmowanie działalności na rynku aptecznym wymaga spełnienia surowych wymogów w zakresie wykwalifikowanego personelu, wymogów lokalowych i sanitarnych, jednak pozostaje wolne dla przedsiębiorców, którzy te wymogi spełnią, niezależnie od ich wykształcenia.
- Ustawodawca zdecydował się na przyjęcie w Polsce otwartego systemu aptecznego, pozbawionego znaczących ograniczeń właścicielskich. Sfera właścicielska oraz profesjonalna zostały w aptekach oddzielone.
- Na przestrzeni ostatnich 26 lat miały miejsce próby wprowadzenia różnego rodzaju ograniczeń. Między innymi w 1991 r. doszło do uchwalenia przepisu w ustawie o środkach farmaceutycznych, zgodnie z którym właścicielem apteki mógł być wyłącznie farmaceuta, a wszystkie koncesje wydane przed dniem tej ustawy zostały wygaszone. Przepisy te zostały



uznane za niekonstytucyjne. W orzeczeniu z 1992 r. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że miały one charakter ograniczenia swobody działalności gospodarczej niezajdującego uzasadnienia ważnym interesem publicznym, a próba wygaszenia uprzednio wydanych koncesji naruszała prawo do własności i ochronę praw słuszenie nabytych. Próba wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” została ponowiona przy wprowadzaniu ustawy – Prawo farmaceutyczne w 2001 r. Przepisy te zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich, popieranego przez Prokuratora Generalnego, na podstawach analogicznych do wskazanych w orzeczeniu TK z 1992 r. Przepisy te zostały uchylone przez ustawodawcę przed ich wejściem w życie.

- Obecnie obowiązuje ograniczenie w postaci przepisu ograniczającego wydawanie zezwoleń podmiotom posiadającym powyżej 1% aptek na terenie województwa. Przepis wprowadzony został w aktualnie obowiązującej formie w 2004 r., wcześniej, tj. od 2002 r., obowiązywał próg 10% w skali kraju.
- Podejmowane były próby dalszego zaostżenia tego przepisu, poprzez nadanie mu waloru zakazu przekroczenia progu 1 %, ze skutkiem w postaci cofnięcia zezwolenia. Dwukrotnie, w 2007 r. oraz 2008 r., w ramach oficjalnych projektów nowelizacji Prawa farmaceutycznego proponowano dodanie art. 99a w brzmieniu: „*Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych (...)*”. W uzasadnieniu projektów wskazano, że przepis dotyczący 1 % w obecnym brzmieniu umożliwia tworzenie sieci aptek przez zakup udziałów lub akcji podmiotów będących właścicielami aptek oraz, że znajduje on zastosowanie tylko do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, pozostawiając możliwość posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1% łącznie aptek na terenie województwa. Dlatego postulowano wprowadzenie normy zakazującej także posiadania ponad 1% aptek w województwie. Projekt przewidywał przy tym pięcioletni okres na dostosowanie się do nowego prawa (czyli w praktyce wyzbycie się „nadmiarowych” aptek). W toku procesu legislacyjnego z propozycji zaostżenia przepisów o 1% zrezygnowano z uwagi na ich krytyczną ocenę ze strony m.in. UOKiK oraz Ministerstwa Skarbu Państwa.

Prywatyzacja Cefarmów a zmiana wykładni przepisów o 1%

- Na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy Inspekcja Farmaceutyczna nadaje art. 99 ust. 3 PF sens, który miał mieć art. 99a PF w nieprzyjętych projektach z 2007 r. i 2008 r. W ocenie niektórych WIF-ów i GIF-u art. 99 ust. 3 PF zawiera normę zakazową posiadania przez jednego właściciela liczby aptek przekraczających 1% aptek w danym województwie. Dodatkowo naruszenie tego limitu, ma prowadzić do odebrania zezwoleń na prowadzenie aptek.
- Nadawanie przez inspekcję Farmaceutyczną nowego znaczenia przepisom o 1%, poza tym, że odbywa się wbrew literalnej treści przepisu i stanowi w istocie wykładnię *contra legem*, rodzi pytania o uczciwość Skarbu Państwa wobec nabywców sprywatyzowanych Cefarmów. Dopóki Cefarmy były państwowe interpretacja art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego była zgodna z jego językowym brzmieniem. Po sprzedaży wszystkich państwowych sieci aptecznych, przy braku



zmian w prawie, Inspekcja Farmaceutyczna, w tym GIF forsuje interpretację przepisów skrajnie odmienną od dotychczas przedstawianej. Usiłuje się wprowadzić mechanizmy, które Ministerstwo Skarbu Państwa określiło mianem „*bariery rozwojowej*”. Do nabywców państwowych spółek stosuje się rozwiązania, które: „*wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji*”.

- Szczególnie rażącym przykładem jest sytuacja, w której nabycie prywatyzowanych spółek wprost doprowadziło do przekroczenia limitu 1%. Tak więc, z jednej strony państwo sprzedało spółki prowadzące po kilkanaście aptek, a po paru latach, bez zmiany stanu prawnego, zamierza odebrać zezwolenia na prowadzenie znacznej części z nich.
- W tych okolicznościach, re-interpretacja przepisów o 1% narusza konstytucyjną zasadę ochrony praw nabytych i stanowi *de facto* rodzaj wyłączenia. Nabywcy zostaliby zmuszeni do wyzbycia się części posiadanych aptek, tracąc środki które zainwestowali – zgodnie z postanowieniami umów prywatyzacyjnych - w rozwój tych przedsiębiorstw i ich pracowników.
- Także postulat wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty”, w zależności od sposobu wprowadzenia w życie, może naruszać konstytucyjną ochronę własności oraz zasadę ochrony praw słusznie nabytych. Orzeczenie TK z 1992 r. należy uznać za nadal aktualne, gdyż zastosowanie w nim konstytucyjne wzorce kontroli (ochrona swobody działalności gospodarczej oraz ochrona prawa własności) obowiązują także na gruncie Konstytucji z 1997 r., bez istotnych zmian dla zagadnienia. Na aktualność orzeczenia z 1992 r. wskazuje także stanowisko Rzecznika Praw Obywatelskich przedstawione w postępowaniu przed TK w 2002 r.
- Nadawanie art. 99 ust. 3 PF waloru zakazu przekroczenia progu 1 % oraz wprowadzenie zasady „apteki dla aptekarza” podważa sens obowiązków, jakie Skarb Państwa nałożył na nabywców Cefarmów w umowach prywatyzacyjnych. Umowy te powszechnie przewidywały m.in. obowiązek inwestycji w aktywa trwałe nabywanych przedsiębiorstw (kupno nowych aptek i/lub modernizacja już istniejących) pod rygorem kar umownych w przypadku niewywiązania się ze zobowiązań.

Potencjalne skutki postulowanych ograniczeń własnościowych

- Głównym podmiotem lobbującym za wprowadzeniem ograniczeń własnościowych, takich jak zakaz prowadzenia apteki przez osoby inne niż farmaceuci są organy samorządu aptekarskiego. Z publicznie dostępnych danych wynika, że władze samorządu aptekarskiego są zdominowane przez farmaceutów prowadzących jednocześnie apteki w ramach własnej działalności gospodarczej lub spółek. Postulaty przedstawiane przez przedstawicieli korporacji aptekarskiej powinny być oceniane zatem nie jako zalecenia niezależnego (bezstronnego) podmiotu, ale jako postulaty strony mającej wyraźny interes majątkowy w przyjęciu proponowanych przez siebie rozwiązań.
- Farmaceuci aktywnie uczestniczyli we wczesnej fazie reprivatyzacji, której przedmiotem były poszczególne apteki należące do Cefarmów. Farmaceuci będący kierownikami tych aptek mieli



pierwszeństwo przy nabyciu poszczególnych placówek z zasobów cefarmowskich, z czego wielu z nich skorzystało. Na etapie tzw. reprivatyzacji pracowniczej farmaceuci byli grupą traktowaną odmiennie, w sposób uprzywilejowany. Wprowadzenie zasady „apteka dla aptekarza” byłoby wyrazem kolejnego faworyzowania tej grupy zawodowej kosztem innych podmiotów działających na rynku aptecznym.

- Jednocześnie nie ma wiarygodnych podstaw, by działanie takie usprawiedliwiać interesem publicznym, a w szczególności – względami bezpieczeństwa pacjentów. Doświadczenia historyczne raczej skłaniają do ostrożności w tym zakresie, w szczególności mając na uwadze, jak podobny proces dokonywania zmian własnościowych na rynku aptecznym doprowadził w latach dziewięćdziesiątych do dezorganizacji rynku aptecznego i załamania systemu zaopatrzenia pacjentów w leki.
- Na przełomie lat 80 i 90, w wyniku pracowniczej reprivatyzacji Cefarmów doszło do kryzysu na rynku dystrybucji leków i załamania się systemu zaopatrzenia pacjenta, co zostało szczegółowo opisane w Raporcie NIK z 1990 roku. Dopiero wejście na rynek prywatnych inwestorów branżowych pozwoliło na ustabilizowanie sytuacji rynkowej i zapewnienie dostępności leków.

Ograniczenia własnościowe na rynku aptecznym a tzw. Plan Morawieckiego

- Celem przyjętej przez Rząd Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, zwanej potocznie Planem Morawieckiego, jest uniknięcie przez Polskę tzw. pułapki średniego rozwoju.
- W tym celu Rząd zakłada m.in. wsparcie dla rozwoju polskich firm, ze szczególnym uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw, które ma im pozwolić na osiągnięcie skali działalności (tzw. efekt skali) umożliwiającej realizację dużych projektów oraz ekspansję zagraniczną, która również będzie wspierana w ramach Planu.
- Funkcjonujące w Polsce sieci apteczne – będące głównymi nabywcami sprywatyzowanych Cefarmów – wpisują się w założenia Planu Morawieckiego. Stanowią one w większości małe i średnie przedsiębiorstwa o kapitale polskim, które znane są ze swojej innowacyjności, prężnego rozwoju na rynku krajowym i prowadzonej ekspansji na rynki zagraniczne. Firmy te mogą stać się jednym z „kół zamachowych” polskiej gospodarki.
- Wprowadzenie postulowanych ograniczeń własnościowych („apteka dla aptekarza”) i re-interpretacja przepisu dotyczącego 1 % stoją w rażącej sprzeczności z celami wyrażonymi w Planie Morawieckiego. Prowadzą do rozdrobnienia rynku aptecznego, co uniemożliwiłoby wykorzystanie efektu skali. W efekcie doszłoby do całkowitego zahamowania ekspansji zagranicznej i spadku innowacyjności, a także utworzenia lokalnych monopolii i wzrostu cen leków.
- Jednym z celów Planu Morawieckiego jest również przewyższenie tzw. Polski Resortowej, czyli braku koordynacji (a nieraz wprost sprzeczności) pomiędzy działaniami różnych organów Państwa. Problem ten jest szczególnie widoczny właśnie w przypadku postulowanych ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym.



- Postulat tzw. 1% – wielokrotnie oceniany negatywnie przez Ministerstwo Zdrowia – po wielu latach znajduje poparcie jego przedstawicieli (przy niezmiennie negatywnej ocenie Prezesa UOKiK oraz Ministerstwa Skarbu Państwa) oraz poszczególnych Inspekcji, które dokonują jego faktycznej reinterpretacji. Także Najwyższa Izba Kontroli – nie zwracająca w poprzednich raportach dot. rynku farmaceutycznego uwagi na tę kwestię, w 2016 uznała, iż już w chwili obecnej jest to przepis o charakterze antykoncentracyjnym i ustanawia bezwzględny zakaz posiadania więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych w województwie. W przypadku postulatu „apteki dla aptekarza” zgłaszające i popierające go podmioty ignorują zaś zachowujący aktualność wyrok Trybunału Konstytucyjnego uznający tego typu ograniczenia za sprzeczne zasadą proporcjonalności i z tego względu – niekonstytucyjne.
- Zarówno re-interpretacja przepisu dotyczącego 1%, jak też wprowadzenie ograniczeń własnościowych o charakterze podmiotowym może skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą Skarbu Państwa wobec nabywców sprywatyzowanych Cefarmów.
- Wprowadzenie ograniczeń dotyczących prawa do prowadzenia aptek oraz nakazanie pozbycia się części z nich są okolicznościami, które uzasadniają odpowiedzialność Skarbu Państwa wobec poszkodowanych inwestorów. Prawdopodobieństwo zaistnienia takiego scenariusza znacząco zwiększa fakt, iż przedsiębiorcy dokonywali znaczących inwestycji w oparciu o uzasadnione oczekiwania względem stanu prawnego. Przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF został wprowadzony do systemu prawa w 2004 roku. Przez okres ponad dziesięciu lat organy nadzoru farmaceutycznego nie wywodziły istnienia obowiązku nieprzekraczania progu 1 % w odniesieniu do zezwoleń wydanych zgodnie z obowiązującym prawem. Interpretację tę potwierdziło Ministerstwo Skarbu Państwa w trakcie procesu prywatyzacji. Re-interpretacja przepisu następuje po dekadzie odmiennej praktyki i skutkuje zastosowaniem środków *quasi* wyłączeniowych. Podobnie w odniesieniu do zasady „ apteki dla aptekarza”, zasadne jest oczekiwanie przez inwestorów, że ustawodawca nie będzie wprowadzał do porządku prawnego rozwiązań uznanych przez Trybunał Konstytucyjny za niekonstytucyjne.



SPIS TREŚCI

A.	WPROWADZENIE	2
B.	ZAKRES RAPORTU	3
C.	ZASTRZEŻENIA PRAWNE	4
I.	OBOWIĄZUJĄCY MODEL REGULACJI W POLSCE – RYS HISTORYCZNY	12
1.	Analiza historyczna ograniczeń na rynku aptecznym w prawie polskim.....	12
2.	Aktualny stan regulacji	16
II.	PROCES KOMERCJALIZACJI I PRYWATYZACJI CEFARMÓW	18
1.	Powstawanie Cefarmów – rys historyczny.....	18
2.	Etap pracowniczej reprivatyzacji Cefarmów	19
3.	Etap właściwej komercjalizacji i prywatyzacji Cefarmów.....	23
4.	Postanowienia umów prywatyzacyjnych.	26
5.	Ocena procesu prywatyzacji sektora farmaceutycznego dokonana przez NIK.....	29
III.	WPŁYW POSTULOWANYCH OGRANICZEŃ NA DZIAŁALNOŚĆ NABYWCÓW CEFARMÓW	32
1.	Istnienie i prywatyzacja Cefarmów a rozumienie art. 99 ust. 3 PF	32
1.1.	Treść i interpretacja przepisów o 1% w okresie 2004-2014 r.	32
1.2.	Wadliwość re - interpretacji przepisów o 1%.....	35
1.3.	Niekonstytucyjność zasady „apteki dla aptekarza”	37
2.	Wprowadzenie ograniczeń własnościowych a proces prywatyzacji Cefarmów	40
2.1.	Re-interpretacja przepisów o 1% a prywatyzacja Cefarmów.....	40
2.2.	Postulowane ograniczenia właścicielskie a treść umów prywatyzacyjnych	41
IV.	POTENCJALNE SKUTKI POSTULOWANYCH OGRANICZEŃ WŁASNOŚCIOWYCH	43
1.	Beneficjenci wprowadzanych ograniczeń	43
2.	Doświadczenia historyczne	46
3.	Ograniczenia własnościowe a model rozwoju przedstawiony w tzw. Planie Morawieckiego.....	47



I. OBOWIĄZUJĄCY MODEL REGULACJI W POLSCE – RYS HISTORYCZNY

1. Analiza historyczna ograniczeń na rynku aptecznym w prawie polskim

Poniżej przedstawiono historię kształtowania się obecnego systemu zakładania i prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Skupiliśmy się na uregulowaniach dotyczących ograniczeń podmiotowych i ilościowych w zakresie otwierania i prowadzenia aptek.

a. Okres gospodarki planowanej – pełne ograniczenia własnościowe i terytorialne (1951 – 1987)

Aktem regulującym funkcjonowanie aptek była ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach. W okresie poprzedzającym wprowadzenie reform wolnorynkowych system zaopatrzenia ludności w leki odbywał się poprzez tzw. apteki otwarte, prowadzone przez jednostki gospodarki uspołecznionej. Apteki nie mogły być prowadzone przez prywatnych właścicieli. Obowiązywała też zasada planowania rozmieszczenia aptek, w ramach sieci ustalonej przez Ministra Zdrowia.

b. Okres poprzedzający uwolnienie rynku – pierwsze odstąpienie od ograniczeń (1.09.1987 – 31.12.1988)

Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach wprowadziła m.in. nowe regulacje dotyczące prowadzenia aptek.

Zmodyfikowano ograniczenie własnościowe o charakterze podmiotowym, w ten sposób, że przewidziano prowadzenie aptek otwartych wyłącznie przez państwowe jednostki organizacyjne zaopatrzenia farmaceutycznego tworzone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub za jego zgodą (w praktyce chodziło przede wszystkim o jednostki Centrali Farmaceutycznej Cefarm). Można zatem powiedzieć, że polski rynek apteczny u swoich źródeł był ściśle zintegrowany z obrotem hurtowym.

Utrzymano zasadę planowania rozmieszczenia aptek, przy czym kompetencje w tym zakresie przekazano na szczebel wojewódzkich rad narodowych. Wprowadzono również zasadę, iż otwarcie apteki, zmiana jej typu lub unieruchomienie wymaga zgody kierownika odpowiedniego wydziału urzędu wojewódzkiego oraz opinii właściwej rady narodowej.

c. Zniesienie ograniczeń własnościowych i terytorialnych (1.01.1989 – 19.02.1992)

Z początkiem 1989 r. zniesiono ograniczenia własnościowe. Od tej pory aptekę mógł utworzyć i prowadzić każdy przedsiębiorca.

Zniesiono również zasadę planowania rozmieszczenia aptek. Pozostawiono natomiast wymóg zgody na otwarcie, zmianę lub likwidację apteki, przy czym w połowie 1990 r. kompetencje te przekazano gminom jako nowo powołanym jednostkom samorządu terytorialnego.

Równolegle wprowadzono system koncesji na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek. Organem koncesyjnym był Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Warto zauważyć, że w tym właśnie okresie rozpoczęła działalność istotna część aptek ogólnodostępnych, które działają do dnia dzisiejszego.



d. Niekonstytucyjna próba wprowadzenia ograniczeń własnościowych (20.02.1992 – 31.12.1992)

Nowa ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (dalej także jako „ustawa o środkach farmaceutycznych z 1991 r.”) utrzymała system koncesji, natomiast zastrzegła prawo do uzyskania koncesji wyłącznie dla farmaceutów (art. 33 ust. 2). Jednocześnie dopuszczono, aby „w szczególnie uzasadnionych przypadkach” mógł być to inny podmiot.

Przepis przejściowy przewidywał, że koncesje wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują swoją ważność tylko do końca roku 1992 (art. 73 pkt 2).

Przepis art. 33 ust. 2 i art. 73 pkt 2 ww. ustawy zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich. W orzeczeniu z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92) Trybunał uznał te przepisy za niezgodnie z Konstytucją RP w brzmieniu nadanym tzw. nowelą grudniową z 1989 r. (dalej także jako „Konstytucja z 1992 r.”).

Sejm podzielił ocenę wyrażoną w ww. orzeczeniu i uchylił zakwestionowane przepisy z dniem 31 grudnia 1992 r.

e. Brak ograniczeń własnościowych (1.01.1993 – 30.09.2002)

Z dniem 1 stycznia 1993 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r., będąca efektem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z 20 sierpnia 1992 r. w sprawie K 4/92. Nowelizacja usunęła ograniczenia własnościowe z art. 33 ust. 2 i 3 ustawy, otwierając możliwość uzyskania koncesji na prowadzenie apteki przez każdego przedsiębiorcę. Ponadto znowelizowano art. 73 pkt 2 ustawy, gwarantując dalszą ważność koncesji wydanych przed datą wejścia w życie ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r.

Stan prawny w zakresie swobody ubiegania się o koncesję i braku ograniczeń terytorialnych utrzymywał się bez zmian do końca okresu obowiązywania ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r.

Warto odnotować, że w okresie tym podjęta została także próba wprowadzenia faktycznych ograniczeń demograficzno-geograficznych przez samorząd aptekarski².

² W 1993 r. Urząd Antymonopolowy wszczął postępowanie w sprawie podejrzenia praktyk monopolistycznych przez okręgowe izby aptekarskie w którym ustalił, m.in. w oparciu o treść uchwał izb aptekarskich, iż izby aptekarskie stosują przy opiniowaniu wniosków o udzielenie lub cofnięcie koncesji na prowadzenie aptek ogólnodostępnych zaproponowane przez NRA kryteria geograficzno-demograficzne. Urząd stwierdził w związku z tym, że izby okręgowe były uczestnikami porozumienia monopolistycznego zawartego w następstwie przystąpienia i wykonywania wytycznych Naczelnej Izby Aptekarskiej i decyzją z dnia 17 marca 1993 r. nakazał izbom zaniechanie stosowania tej praktyki. Decyzję Urzędu podtrzymał Sąd Antymonopolowy w wyroku z dnia 6 lipca 1994 r., sygn. XVII Amr 8/94.



f. Wprowadzenie ograniczeń integracji wertykalnej z hurtowniami oraz progu 10 % aptek w kraju jako przeszkody w wydaniu nowego zezwolenia (1.10.2002 – 30.04.2004)

Zmiany w regulacji rynku aptecznego miała przynieść nowa ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W pierwotnym tekście ustawy znalazły się trojakiemu rodzaju nowe ograniczenia własnościowe dotyczące zakładania i prowadzenia aptek.

Po pierwsze, w art. 99 ust. 3 wprowadzono – po raz pierwszy – ustawowe ograniczenie integracji wertykalnej pomiędzy apteką a podmiotem prowadzącym obrót hurtowy lekami. Ograniczenie polegało na zakazie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi, który prowadzi obrót hurtowy lub wystąpił o takie zezwolenie.

Po drugie, w art. 99 ust. 4 zastrzeżono prawo do prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceuty będącego przedsiębiorcą.

Po trzecie, art. 99 ust. 5 przewidywał, że farmaceuta może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przepisy przejściowe do ustawy przewidywały przy tym, że przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy prowadzili aptekę na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia.

Przepisy art. 99 ust. 4 i 5 zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich. Postanowieniem z dnia 15 października 2002 r., sygn. K 51/01, Trybunał umorzył postępowanie, w związku z tym, że zaskarżone przepisy zostały znowelizowane jeszcze przed ich wejściem w życie w pierwotnym kształcie, na mocy ustawy nowelizującej z dnia 30 sierpnia 2002 r.

Ustawa nowelizująca uchyliła zastrzeżenie prawa prowadzenia apteki dla farmaceutów, przyznając je każdemu zainteresowanemu przedsiębiorcy, który uzyska zezwolenie. Zniósła też ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot.

Jednocześnie rozszerzono katalog przesłanek odmowy wydania zezwolenia, wprowadzając – po raz pierwszy – przepis odwołujący się do liczby posiadanych aptek. Zgodnie z art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 zezwolenia nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie Polski więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, jest podmiotem zależnym od takiego podmiotu lub członkiem grupy kapitałowej prowadzącej taką ilość aptek.

Ograniczenia w wydawaniu nowych zezwoleń przewidziane w art. 99 ust. 3 – zgodnie z przepisami wprowadzającymi – nie naruszały uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie nowego prawa farmaceutycznego prowadzili apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

g. Zaostrenie limitu ilości aptek do 1 % w skali województwa jako przeszkody w wydawaniu nowych zezwoleń (1.05.2004 – do dziś)

Stan prawny w zakresie ograniczeń własnościowych ukształtowany w nowym Prawie farmaceutycznym utrzymuje się w swoich zasadniczych zrębach do dziś. Jedyna istotna zmiana nastąpiła z dniem 1 maja 2004 r., kiedy weszła w życie nowelizacja przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 regulującego odmowną przesłankę



wydania zezwolenia na prowadzenie apteki. W miejsce dotychczasowego progu posiadania 10 % aptek ogólnodostępnych w skali kraju wprowadzono limit 1 % aptek ogólnodostępnych w skali województwa. Ustawodawca ponownie zastrzegł, że przepis nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem jego wejścia w życie prowadzili apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Dla porządku należy wspomnieć, że z dniem 8 lutego 2015 r. rozszerzono zakaz łączenia działalności aptecznej z innymi jeszcze niż obrót hurtowy rodzajami działalności, mianowicie pośrednictwem w obrocie lekami oraz wytwarzaniem lub importem leków lub leków weterynaryjnych.

h. Inne nieudane próby wprowadzenia ograniczeń (2001 – do dziś)

Od 2001 roku podejmowane były próby wprowadzenia dalszych jeszcze ograniczeń dotyczących zakładania aptek. W trakcie prac w Sejmowej Komisji Zdrowia nad projektem ustawy – Prawo farmaceutyczne posłowie przyjęli m.in. poprawkę wprowadzającą kryteria demograficzne i geograficzne dla zezwoleń (ostatecznie nie została zaakceptowana przez Sejm). Zgodnie z tą poprawką jednym z warunków wydania zezwolenia miało być to, aby po jego udzieleniu na jedną aptekę na terenie danej gminy przypadało nie mniej niż 4 tysiące mieszkańców i minimalna odległość między aptekami wynosiła co najmniej 500 m. W gminie liczącej mniej niż 4 tysiące mieszkańców można byłoby udzielić tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki. Dla zapewnienia dostępności do leków, możliwe byłoby niezależnie od ww. ograniczeń utworzenie jednej dodatkowej apteki, jeżeli uzasadniałoby to ukształtowanie terenu danej gminy, jej wielkość i gęstość zaludnienia. W równolegle procedowanej ustawie – przepisy wprowadzające Prawo farmaceutyczne utrzymano zasadę kontynuacji ważności zezwoleń już wydanych; nie przewidywano zatem zastosowania kryteriów geograficznych i demograficznych do istniejących aptek.

Inne projekty poselskie lub projekty poprawek przewidywały wprowadzenie kryterium demograficznego na poziomie 5 tysięcy i 6 tysięcy mieszkańców przypadających na jedną aptekę na terenie gminy.

Postulaty ograniczeń demograficznych zostały wówczas ocenione przez organy państwa negatywnie.

Postulaty ograniczeń własnościowych pojawiały się także w następnych latach, w formie propozycji poprawek do różnych projektów ustaw odnoszących się do prawa farmaceutycznego, a także w formie obywatelskiego projektu ustawy (druk sejmowy nr 2088), jednak ostatecznie nie zyskiwały one akceptacji³ (za wyjątkiem przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 dotyczącego 1 %, o czym wyżej).⁴

W latach 2006-2008 próby wprowadzenia ograniczeń były inicjowane przez resort zdrowia. Żaden z projektów nie stał się obowiązującym prawem.

³ Por. np. odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację nr 8796 z dnia 24 grudnia 2004 r.: „Sprawa wprowadzenia regulacji rozmieszczenia aptek w oparciu o wskaźnik demograficzny, tj. ustalenia normy ilości pacjentów przypadających na jedną aptekę, była przedmiotem szerokiej dyskusji z udziałem przedstawicieli Samorządu Aptekarskiego. Brak akceptacji takich rozwiązań był wynikiem głębokich analiz, szczególnie iż przy nierównomiernej gęstości zaludnienia na terenie naszego kraju wprowadzenie takiej regulacji spowodowałoby utrudnienie pacjentom dostępu do usług farmaceutycznych.”.

⁴ Dla uzupełnienia należy wspomnieć o osobnym rodzaju ograniczenia, jakie wynikało z ww. obywatelskiego projektu ustawy – postulowano nałożenie na radę powiatu obowiązku określenia zasad rozmieszczania aptek z uwzględnieniem równego dostępu do leków dla mieszkańców oraz zapewnienia właścicielom aptek „ekonomicznych warunków realizacji ustawowych zadań”.



W resortowym projekcie nowelizacji Prawa Farmaceutycznego z dnia 4 grudnia 2006 r. proponowano kryterium demograficzne 4.000 mieszkańców oraz kryterium geograficzne 3.000 m.⁵ Projekt ten nie trafił pod obrady Sejmu.⁶

W tym czasie Ministerstwo Zdrowia **dwukrotnie** składało projekt nowelizacji Prawa farmaceutycznego, zmierzający do wprowadzenia zakazu posiadania więcej niż 1% aptek w województwie - projekt z 24 maja 2007 r. (druk sejmowy nr 1775) oraz projekt z 3 listopada 2008 r. (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08).

W ramach projektów **proponowano dodanie nowego art. 99a**: „*Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1 % łącznie aptek ogólnodostępnych przez: 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów; 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów*”.

W uzasadnieniach wskazano, że przepis dotyczący 1 % w obecnym brzmieniu umożliwia tworzenie sieci aptek przez zakup udziałów lub akcji podmiotów będących właścicielami aptek, oraz że przepis uniemożliwia egzekwowanie zasady ograniczenia liczby aptek będących własnością jednego podmiotu lub grupy kapitałowej. Projektodawcy stwierdzili, że art. 99 ust. 3 znajduje zastosowanie tylko do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, pozostawiając możliwość posiadania przez podmioty prowadzące apteki również hurtowni farmaceutycznych, czy posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1 % łącznie aptek na terenie województwa. Dlatego postulowano wprowadzenie normy zakazującej także posiadania ponad 1 % aptek w województwie. Projekty przewidywały przy tym pięcioletni okres na dostosowanie się do nowego prawa (czyli w praktyce wyzbycie się „nadmiarowych” aptek).

Projekty zostały ocenione negatywnie m.in. przez Prezesa UOKiK⁷ oraz Ministerstwo Skarbu Państwa⁸. Z uwagi na dużą ilość uwag proponowane zmiany ostatecznie nie zostały przyjęte.

2. Aktualny stan regulacji

W aktualnym stanie prawnym obowiązują zatem ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym, polegające na odmowie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku

⁵ Minister Zdrowia w odpowiedzi z dnia 28 lutego 2007 r. na zapytanie nr 2212 uzasadniał proponowane kryteria wynikami analiz ekonomicznych, które „wskazują, że przy obecnej strukturze i wartości rynku farmaceutycznego oraz obowiązujących marżach próg opłacalności dla apteki sytuuje się na poziomie 3800 - 4500 obsługiwanych mieszkańców”.

⁶ Brak jest takich informacji w zasobach internetowych Sejmu.

⁷ http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2093_15.pdf

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/3502_1_5012009.pdf

⁸ http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2093_4.pdf

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/3502_15_5012009.pdf



prowadzenia przez wnioskodawcę innych rodzajów działalności na rynku farmaceutycznym (obróć hurtowy lekami, wytwarzanie i import leków i leków weterynaryjnych, pośrednictwo w obrocie)⁹.

Ponadto obowiązują ograniczenia o charakterze ilościowym, uniemożliwiające wydanie zezwolenia podmiotowi prowadzącemu więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych w województwie (lub podmiotowi, który kontroluje lub należy do grupy kapitałowej prowadzącej taką ilość aptek).

Nie obowiązują natomiast ograniczenia o charakterze demograficznym i geograficznym, ani zastrzeżenie prawa prowadzenia aptek dla farmaceutów. Ustawodawca zdecydował się na przyjęcie w Polsce otwartego systemu aptecznego, pozbawionego znaczących ograniczeń właścicielskich. Sfera właścicielska oraz profesjonalna zostały w aptekach oddzielone.

⁹ Zakaz łączenia działalności nie dotyczy przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r., prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami, por. przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o urzędzie rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1382)



II. PROCES KOMERCJALIZACJI I PRYWATYZACJI CEFARMÓW

1. Powstawanie Cefarmów – rys historyczny

Początki "Cefarmów" sięgają lat 40-tych, kiedy to powstawały – w formie przedsiębiorstw państwowych – pierwsze Centrale Farmaceutyczno-Sanitarne. Ich zadaniem było prowadzenie hurtu aptecznego i detalicznej sprzedaży aparatury medycznej. W 1947 roku powołano Zjednoczone Apteki Społeczne, które przejmowało apteki stanowiące własność Skarbu Państwa (np. poniemieckie czy te dzierżone przez aptekarzy) i zajmowało się detalicznym obrotem lekami.

W 1948 roku utworzono Centralę Handlową Farmaceutyczno-Sanitarną „Centrosan”, która przejęła majątek Zjednoczonych Aptek Społecznych. Następnie za obrót detaliczny, organizowanie i prowadzenie aptek oraz laboratoriów kontrolnych odpowiadała Centrala Aptek Społecznych, powołana na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 1950 roku. Z dniem 1 stycznia 1951 przejęła ona wszystkie apteki należące do „Centrosanu”, który został przekształcony w „Centralę Handlowo – Farmaceutyczną „Centrofarm” i Centralę Handlu Sprzętem Medycznym „Centrosprzęt”¹⁰.

Również w 1951 roku¹¹, na mocy szeregu ustaw¹², doszło do przejęcia przez Centralę Aptek Społecznych istniejących jeszcze prywatnych aptek pod przymusowy zarząd państwowy i zniesienia samorządu zawodowego aptekarzy. Na własność państwa przeszło około **1.5 tysiąca**¹³ aptek. Od tego momentu na terenie Polski funkcjonowały tylko apteki państwowe, a farmaceuci mogli działać jedynie w formie Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, mającego charakter *stricte* naukowy.

Na podstawie uchwał i zarządzeń poszczególnych ministrów oraz innych organów administracji państwowej zmieniane były nazwy przedsiębiorstw (np. Centralę Aptek Społecznych przemianowano na Centralny Zarząd Aptek, powołano wojewódzkie zarządy aptek) oraz przedmiot i zakres ich działalności.

W grudniu 1958 roku zlikwidowano Centralny Zarząd Aptek. Działalność w zakresie kompleksowej dystrybucji i koordynacji zaopatrzenia farmaceutycznego przejęła powołana wówczas Centrala Farmaceutyczna „Cefarm”.

W 1975 roku powołano centralny organ obrotu lekami pod nazwą Zjednoczenie Przedsiębiorstw Zaopatrzenia Farmaceutycznego "Cefarm", który zajmował się zarówno obrotem hurtowym, jak i

¹⁰ Por. Elżbieta Rutkowska, *Polityka władz państwowych w Polsce wobec aptek i aptekarstwa w latach 1944 -1951*, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku 2009.

¹¹ Praca doktorska „Wpływ uregulowań prawnych na sytuację aptekarstwa w Polsce na początku XXI wieku”, Agnieszka Zimmerman, Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Gdańsku 2007.

¹² ustawy o przejęciu aptek na własność Państwa (Dz.U. nr 1, poz.1 z 08.01.1951 r.), ustawy o aptekach (Dz.U. nr 1, poz.2 z 08.01.1951 r.), ustawy o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz.U. nr 1, poz.4 z 08.01.1951 r.), ustawy o zniesieniu izb aptekarskich (Dz.U. nr 1, poz.3 z 08.01.1951 r.).

¹³ Leszek Bartkowiak w swojej książce „Kształtowanie się aptekarstwa w Polsce XIII – XX wiek” podaje liczbę: **1522**, inne źródła wskazują na **1483** apteki.



detalicznym i od tej chwili był faktycznym monopolistą na tych polach. W jego skład weszły wojewódzkie zarządy aptek, przekształcone w terenowe Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm”, dotychczasowa Centrala Farmaceutyczna „Cefarm”, którą przekształcono w Centralną Składnicę Farmaceutyczną „Cefarm” oraz Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia w Artykuły do Diagnostyki Laboratoryjnej „Cefarm – Dialab”¹⁴. Wedle danych GUS w 1980 roku istniało w Polsce 3245 aptek ogólnodostępnych¹⁵.

W 1982 roku Zjednoczenie PZF „Cefarm” zostało rozwiązane, a w jego miejsce powołano Zrzeszenie PZF „Cefarm”, którego *„celem było udzielanie pomocy przedsiębiorstwom terenowym w realizacji dotychczasowych działań. Przedsiębiorstwa te stały się samorządne, samofinansujące i samowystarczalne.”*¹⁶

W maju 1989 roku wstrzymano dotacje dla Zrzeszenia PZF „Cefarm” i przekształcono je w spółkę z o.o. „Cefarm”. Wtedy też doszło do faktycznego usamodzielnienia się przedsiębiorstw wchodzących w skład Zrzeszenia.¹⁷

2. Etap pracowniczej reprivatyzacji Cefarmów

W 1987 roku rozpoczął się proces nieformalnej reprivatyzacji sektora aptecznego. Na podstawie wydanego na wniosek Ministerstwa Zdrowia okólnika (FAA-I-100-47/87) farmaceuci - kierownicy aptek mogli ubiegać się o zakup aptek, w których pracowali¹⁸. Wymagało to zgody ministra na sprzedaż apteki z zasobów cefarmowskich oraz zgody właściciela lokalu na prowadzenie w nim działalności aptekarskiej. Tak „sprywatyzowane” apteki podlegały jednak nadal Ministrowi Zdrowia, który sprawował nadzór poprzez Departament Farmacji¹⁹.

Sam proces był wysoce nietransparentny i brakuje oficjalnych kompleksowych danych na temat jego przebiegu. Nie jest więc możliwe precyzyjne określenie, jaka część aptek należąca do Cefarmów została przejęta w ten sposób.

W 1990 roku powstało Zrzeszenie Farmaceutów Właścicieli Aptek (do czasu rejestracji w 1992 działające formalnie jako "Samodzielna Sekcja Farmaceutów Właścicieli Aptek” przy Katowickim Oddziale Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego). Zrzeszenie działało na rzecz farmaceutów będących właścicielami aptek, m.in. poprzez wydawanie specjalistycznych periodyków (np. Farmacja Śląska) oraz organizację

¹⁴ Por. Elżbieta Rutkowska, *Polityka władz państwowych w Polsce wobec aptek i aptekarstwa w latach 1944 -1951*, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku 2009.

¹⁵ Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2008, GUS.

¹⁶ Katarzyna Hanisz, Wojciech Ślusarczyk, *Apteki i aptekarstwo łódzkie. Apteka przy placu Wolności w Łodzi*. Wyd. Bez Recepty, Łódź 2011.

¹⁷ *Zawód farmaceuty na ziemiach polskich w XIX i XX wieku*, red. Bożena Urbanek, Śląska Akademia Medyczna, Warszawa – Katowice 2006.

¹⁸ *20 lat Samorządu Aptekarskiego w Katowicach 1991-2011*, publikacja Śląskiej Izby Aptekarskiej, Katowice 2011.

¹⁹ Jw.



branżowych konferencji, takich jak Pierwsza Ogólnopolska Konferencja Stowarzyszeń Właścicieli Aptek, która odbyła się w dniach 19-21 czerwca 1998 roku.²⁰

Zdaniem autorów publikacji „*20 lat Samorządu Aptekarskiego w Katowicach 1991-2011*” „*zrzeszenie było na tyle prężne w swej działalności, (...) iż pierwotnie skupiało bardzo szerokie grono kreujących się w owym okresie aptekarzy właścicieli aptek. Zrzeszenie funkcjonowało faktycznie do 2001 roku, mając wpływ na kształt przebiegu procesu prywatyzacji*”²¹.

Od 1990 działało również Stowarzyszenie Byłych Właścicieli Aptek i Wytwórni Farmaceutycznych oraz ich Rodzin „Aptekarze”, którego statutowym celem była pomoc farmaceutom w odzyskaniu aptek i wytwórni farmaceutycznych przejętych przez państwo na mocy ustaw z 1951 roku. W sądach powszechnych zapadały jednak niekorzystne wyroki dla farmaceutów domagających się zwrotu aptek przejętych w 1951. Byłym właścicielom pozostała więc tylko możliwość zakupu aptek od Cefarmów.²²

W grudniu 1988 roku wprowadzona została ustawa o swobodzie działalności gospodarczej. Od kwietnia 1989 roku Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło zaś wydawanie koncesji na prowadzenie aptek prywatnych. Mogły ją otrzymać również osoby nieposiadające statusu farmaceuty.

Przedsiębiorstwa Państwowego Zaopatrzenia Farmaceutycznego Cefarm, którym podlegały wszystkie apteki dostępne dla ludności rozpoczęło wtedy **oficjalną** sprzedaż należących do nich aptek. Część z nich została wykupiona przez spadkobierców farmaceutów, którym odebrano apteki na mocy ustaw z 1951 roku, część nabyli zaś sami farmaceuci oraz osoby niebędące farmaceutami. Sytuację tę obecny wiceminister zdrowia Krzysztof Łąda opisywał w odpowiedzi na interpelację²³ jednego z posłów w następujący sposób:

„Prywatyzacja aptek rozpoczęła się po 1988 roku gdy do głosu doszła „Solidarność”, doprowadzając do „Okrągłego Stołu” i do rzeczywiście wolnych wyborów dnia 4 czerwca 1989 r. Wtedy to w kraju zainicjowana została „wielka” prywatyzacja. Proceder ten nie ominął również prywatyzacji aptek, które w 1951 roku zostały odebrane ich właścicielom, a następnie po 1988 r. były sprzedawane przez „CEFARM”. Sytuacja ta doprowadziła do niepotrzebnych zatargów pomiędzy byłymi właścicielami, chcącymi odzyskać rodzinne apteki a kierownikami państwowych aptek, którzy z racji wykonywania swojego zawodu też marzyli o posiadaniu wreszcie własnej apteki.”

Również i w tym przypadku brakuje pełnych danych i opracowań pozwalających kompleksowo ocenić skalę reprivatyzacji dokonywanej w ten sposób na terenie całego kraju. Dostępne są jedynie fragmentaryczne dane i opracowania dotyczące poszczególnych rejonów kraju. I tak, Anita Magowska w swojej pracy „*organizacja zaopatrzenia farmaceutycznego w Wielkopolsce w latach 1945 – 1998*”²⁴ opisuje przypadek PZF Cefarm w Poznaniu. W 1990 roku przedsiębiorstwo to posiadało 353 apteki.

²⁰ Farmacja Śląska nr 1/1998, dostęp: <http://www.sbc.org.pl/dlibra/docmetadata?id=82600&from=publication>.

²¹ *20 lat Samorządu Aptekarskiego w Katowicach 1991-2011*, publikacja Śląskiej Izby Aptekarskiej, Katowice 2011.

²² Farmacja Polska nr 3/2009, tom 65.

²³ <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=6CA4B0C3> (dostęp na: 13.09.2016)

²⁴ Medycyna Nowożytna 6/1, strony 119-151, 1999 rok.



Wiosną tamtego roku dyrekcja i Rada Pracownicza opracowały wspólnie zasady przekazywania apteki w ręce prywatne. Wymagania i procedura nie były skomplikowane. Zgodnie z informacjami podanymi przez autorkę, w ciągu niecałego roku sprywatyzowano w ten sposób **192 z 353 aptek**. Zdaniem autorki **nie ulega wątpliwości, iż w ten sposób własność zmieniły głównie najlepsze (tj. największe, najbardziej zyskowe, najlepiej położone) apteki należące do PZF Cefarm w Poznaniu.**

Tak przeprowadzona „żywiółowa” reprivatyzacja była w 1990 r. przedmiotem kontroli Najwyższej Izby Kontroli²⁵, która wykazała **liczne nieprawidłowości i całkowitą nietransparentność** procesu.

Podsumowując zarzuty dotyczące **braku transparentności i uznaniowości** procesu, w swoim raporcie NIK stwierdziła m.in. że:

- „... wykaz aptek, które wytypowano do sprzedaży nie został podany do publicznej wiadomości, nie ustalono terminu składania wniosków przez osoby zainteresowane, nie ujawniono listy sprzedawanych aptek, do połowy listopada 1989 r. Ministerstwo Zdrowia nie opracowało zaleceń dotyczących sposobu prowadzenia prywatyzacji i do tego czasu wnioski osób zainteresowanych rozpatrywał tylko dyrektor przedsiębiorstwa.” (...)
- „we wszystkich skontrolowanych przedsiębiorstwach „Cefarm” rozpoczęto przekazywanie aptek osobom fizycznym bez podania do publicznej wiadomości wykazu aptek przeznaczonych do prywatyzacji.(...)”
- w początkowej fazie prywatyzacji wszystkie wnioski osób zainteresowanych nabyciem aptek rozpatrywane były jednoosobowo przez dyrektorów przedsiębiorstw”

Wśród pozostałych **istotnych nieprawidłowości** NIK wskazał na:

- nieprzygotowanie (zarówno prawne, jak i organizacyjnie) Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej oraz poszczególnych Cefarmów do prowadzenia sprzedaży aptek,
- faktyczny brak nadzoru farmaceutycznego – terenowe organy nadzoru farmaceutycznego nie były przygotowane do wykonywania rozszerzonych zadań kontrolnych, co skutkowało wprowadzaniem do obrotu leków nie dopuszczonych przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej,
- zaniżanie wycen sprzedawanych aptek, a w szczególności wyposażenia i leków. W tym zakresie podkreślono, że Cefarmy ponosiły pełne koszty przeprowadzanych remontów aptek, które następnie po zaniżonej cenie były przekazywane osobom prywatnym. Nie naliczano także odsetek za zwłokę w przypadku opóźnień we wpłatach należności.

Podsumowując zarzuty dotyczące **rażących** błędów w wycenie zarówno samych sprzedawanych aptek, jak i dotyczących ich remontów NIK wskazała:

„działania te nosiły znamiona niegospodarności i braku dbałości o interesy Skarbu Państwa. Dopuszczono do zaniżonej wyceny majątku przedsiębiorstw, tj. wyposażenia i leków (podkreślenie własne). Przedsiębiorstwa ponosiły pełne koszty przeprowadzanych, rozszerzonych remontów aptek

²⁵ Informacja o wynikach kontroli przebiegu prywatyzacji aptek, nr ewid. 69/C/90, Najwyższa Izba Kontroli, 1990 rok.



przekazywanych osobom prywatnym. Opłaty skarbowe, związane z zawarciem umów kupna sprzedaży, w całości ponosiły przedsiębiorstwa „Cefarm”. Nabywcy wpłacali należności po kilku miesiącach od zakupu, apteki a przedsiębiorstwa nie naliczały im odsetek za zwłokę”.

Jako przykład skrajnej niegospodarności podano PZF Cefarm w Łodzi, który dokonując wyceny ruchomości w aptece nr 47-006 nie uwzględnił faktu, że są to meble zabytkowe, o czym był poinformowany przez wojewódzkiego konserwatora zabytków. Meble (łóż recepturową, szafy i stół ekspedycyjny) wyceniono na 998 tys. zł, w sytuacji, gdy wedle ocen niezależnej komisji były one warte 25 milionów zł²⁶.

Wskazano także, iż w przypadku PZF Cefarm Gdańsk, na 27 aptek sprzedanych aż w 25 przypadkach nabywcy nie zapłacili za przejęte wyposażenie i zadłużenie z tego tytułu na dzień 31 lipca wynosiło ponad 888 mln zł.

Nieobciążanie odsetkami osób będących nowymi właścicielami aptek z tytułu nieterminowego wywiązywania się z wpłat należności doprowadziło do tego, że w PZF Cefarm Poznań, na ogólną sumę należności 1.222 mln zł z tytułu kupna należących do przedsiębiorstwa aptek, w terminie wpłacono tylko 240 mln zł. W PZF Cefarm Warszawa wysokość niesłusznie nienaliczonych odsetek wynosiła co najmniej 68 mln zł.

W przypadku PZF Cefarm Warszawa jako przykład niegospodarności podano również rozszerzony remont apteki przy ul. Filtrowej przed jej sprzedażą, który został sfinansowany w kwocie 40 mln zł przez samo przedsiębiorstwo.

Zdaniem NIK nieprzygotowanie procesu sprzedaży aptek cefarmowskich, a także proceder zmniejszania stanu magazynowego leków i artykułów sanitarnych w aptekach przed sprzedażą i przesuwanie ich do magazynów cefarmowskich (w celu obniżenia ceny zakupu apteki²⁷) doprowadziło **do takiej dezorganizacji rynku aptecznego, że w praktyce wystąpiły trudności z nabyciem niezbędnych leków przez chorych.**

Dodatkowo, na skutek braku nadzoru farmaceutycznego, niektóre apteki (zarówno prywatne i państwowe) wprowadzały do obrotu środki farmaceutyczne nie objęte wykazami przez Ministra Zdrowia, co stanowiło zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Zauważono, iż przyczyną tego stanu rzeczy mogła być okoliczność, iż część inspektorów nadzoru rekrutowała się z farmaceutów zatrudnionych na pełnych etatach w Cefarmach i wykonujących dodatkowe obowiązki nadzorcze w ramach ½ lub 1/3 etatu.

²⁶ Podane kwoty są kwotami sprzed denominacji (tzw. stare złote) z 1995 roku, zgodnie z którą dokonano wymiany starych złotych na nowe w stosunku 10 000 : 1.

²⁷ NIK w swoim Raporcie podaje przykłady aptek, w których tuż przed sprzedażą doszło do zmniejszenia stanu magazynowego aż o **2/3** (apteka nr 43100 w Puławach, apteka nr 43026 w Lublinie). W przypadku PZF Cefarm Gdańsk skierowano zawiadomienie do prokuratury – nabywcy 3 aptek w Sopocie zyskali sumę ponad **111 mln zł**.



Opisując powyższy, etap reprivatyzacji Cefarmów, historyk farmacji dr hab. n. farm Andrzej Drygas w swojej pracy *Dzieje Aptekarstwa na Ziemi Gdańskiej w latach 1920 -1990*²⁸ zwraca uwagę, iż sprzedaż aptek przeprowadzono „szybko i dyskretnie”, tak, że „tylko promineni z tej branży wiedzieli, że niemal za tak zwany psi pieniądz można się było stać właścicielem apteki”, co oznaczało, że apteki – zamiast trafić do osób mogących zaoferować najwyższą cenę – trafiały do osób „mających dojścia”²⁹.

Także inni autorzy podkreślają wysoką nietransparentność procesu wczesnej prywatyzacji, brak regulacji i związane z tym „swobodne dysponowanie” aptekami przez kierownictwa Cefarmów, a także konieczność posiadania „dobrych stosunków” z dyrekcją Cefarmu³⁰.

3. Etap właściwej komercjalizacji i prywatyzacji Cefarmów

Proces właściwej komercjalizacji i prywatyzacji Cefarmów objął *de facto* tylko te z aptek posiadanych przez poszczególne Cefarmy, które nie zostały wcześniej sprzedane w fazie reprivatyzacji pracowniczej, w wysoce nietransparentnych okolicznościach. Podkreślić należy, iż w tamtym okresie sprzedawano głównie najbardziej zyskowe z aptek znajdujących się w zasobach Cefarmowskich.

Na podstawie ustawy z dnia 13 lipca 1990 r. o prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych³¹ (zastąpionej w 1996 roku ustawą o komercjalizacji i prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych³²) rozpoczął się właściwy proces komercjalizacji i prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych, także tych działających w sektorze farmaceutycznych, co pociągnęło za sobą konieczność ich restrukturyzacji. Wszystkie istniejące Cefarmy (w liczbie 20) zostały przekształcone w samodzielne spółki kapitałowe, których jedynym udziałowcem/akcjonariuszem został Skarb Państwa.

Zainteresowanie nabyciem udziałów w prywatyzowanych Cefarmach wynikało głównie z posiadanych przez nie kontaktów handlowych i sieci aptek. Nawet jednak mimo tych niewątpliwych atutów, liczba podmiotów zainteresowanych zakupem nie była wysoka. Jako przyczyny takiego stanu rzeczy analitycy Banku BPH³³ w 2002 roku wskazywali m.in. na: nienajlepszą kondycję finansową prywatyzowanych podmiotów oraz wysokie wymagania stawiane co do warunków pakietów socjalnych.

Analitycy podkreślili jednak, iż efektem procesu prywatyzacji Cefarmów i ukształtowania rynku dystrybutorów farmaceutyków był znaczny wzrost konkurencji pomiędzy największymi spółkami, co skutkowało spadkiem marż i koniecznością oferowania szerszego asortymentu.

²⁸ Akademia Medyczna w Gdańsku, Gdańsk 1994, s. 173.

²⁹ A. Drygas, *Dzieje Aptekarstwa na Ziemi Gdańskiej w latach 1920 – 1990*, Akademia Medyczna w Gdańsku, Gdańsk 1994, s. 173

³⁰ Por. Leszek Bartkowiak, *Kształtowanie się aptekarstwa w Polsce (XIII-XIX wiek)*, Akademia Medyczna w Poznaniu, Poznań 2004,

³¹ Ustawa z dnia 13 lipca 1990 r. o prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych., Dz.U. 1990 nr 51 poz. 298,

³² Ustawa z dnia 30 sierpnia 1996 r. o komercjalizacji i prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych, Dz.U. 1996 nr 118 poz. 561.

³³ Raport Analityczny nr ewidencyjny 02/01/03 z dnia 25 stycznia 2002 roku, sporządzony przez Biuro Maklerskie BPH PBK S.A.



Prowadzenie procesu prywatyzacji polskiego sektora farmaceutycznego powierzono Ministrowi Skarbu Państwa, którego zobowiązano do przeprowadzenia go zgodnie z uchwalonymi dokumentami rządowymi wyznaczającymi cele i sposób, w jaki ma on się odbyć. W tym zakresie zostały przyjęte: Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005³⁴, a następnie Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008³⁵.

Celem obu Strategii była restrukturyzacja i prywatyzacja sektora farmaceutycznego. Na Ministra Skarbu Państwa nałożono obowiązek prowadzenia w/w procesów restrukturyzacji i prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych w celu konsolidacji firm farmaceutycznych. Konsolidacja miała polegać na utworzeniu Polskiego Holdingu Farmaceutycznego, w celu utworzenia silnej, konkurencyjnej grupy producentów leków.

Wykonanie obu Strategii było przedmiotem oceny Najwyższej Izby Kontroli³⁶. NIK oceniła je **negatywnie**, wskazując w szczególności na niezrealizowanie nałożonych zadań w tym zakresie przez Ministra Skarbu Państwa. Podkreślono niewystarczający nadzór właścicielski, a także brak reakcji na pasywność innych podmiotów - Ministra Gospodarki - w zakresie restrukturyzacji i prywatyzacji jednostek badawczo – rozwojowych przemysłu farmaceutycznego.

Mając na uwadze niezadowalający stopień wykonania uchwalonych Strategii i liczne zarzuty przedstawione w tym zakresie przez Najwyższą Izbę Kontroli, Rada Ministrów zdecydowała o uchyleniu *Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008*, nie przyjmując innego programu. Dalsza prywatyzacja spółek sektora farmaceutycznego, w tym „Cefarmów” uwzględniana była w kolejnych planach prywatyzacyjnych MSP.

Wedle NIK, w latach 2007–2011 sprzedano akcje i udziały 14 spośród 18 spółek sektora farmaceutycznego nadzorowanych przez Ministra Skarbu Państwa. Poziom przychodów z prywatyzacji, odpowiadał wynikom wykonanych wycen sprzedawanych akcji i udziałów i wynosił prawie 560 mln zł, przy bezpośrednich kosztach związanych z tymi procesami prywatyzacji wynoszących niespełna 3 mln zł³⁷. Niemal wszystkie Cefarmy zostały nabyte przez polskie firmy (por. tabela nr 1).

³⁴ Przyjętej przez Radę Ministrów w dniu 1 października 2002 roku.

³⁵ Po przedłużeniu przez Radę Ministrów w dniu 26 lipca 2005 r. terminu realizacji Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008.

³⁶ Por. wystąpienie pokontrolne P/07/049, KGP/41011-1/07, Najwyższa Izba Kontroli, styczeń 2008.

³⁷ Informacja o wynikach kontroli nr 1/2012/P/11/046/KGP, KGP-4101-04-00/2011, Najwyższa Izba Kontroli 2011.



Tab. 1: Wybrane transakcje prywatyzacyjne dotyczące Cefarmów z lat 2002 – 2014.

Rok	Nazwa podmiotu	Nazwa nabywcy	Kraj nabywcy	Pakiet zbytych akcji lub udziałów (%)	Wartość transakcji
2002	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM-WARSZAWA S.A.	Farmacol S.A.	POL	34,00%	37 153 500,00 zł
2002	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM-WARSZAWA S.A.	Farmacol S.A.	POL	51,00%	55 730 250,00 zł
2002	Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA	Farmacol S.A.	POL	1,27%	1 493 726,50 zł
2005	CEFARM Zielona Góra S.A.	Podmiot grupowy	POL	22,05%	5 373 000,00 zł
2005	CEFARM Zielona Góra S.A.	ORFE S.A.	POL	19,60%	4 838 053,00 zł
2008	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM - Łódź Sp. z o.o.	Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.	POL	13,14%	4 258 500,00 zł
2008	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM - KRAKÓW S.A.	Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. w Łodzi	POL	43,33%	36 444 720,00 zł
2008	Cefarm-Wrocław Centrum Zaopatrzenia Farmaceutycznego S.A.	Farmacol S.A.	POL	36,31%	29 733 000,00 zł
2008	CEFARM Zielona Góra S.A.	ACP PHARMA S.A.	POL	0,08%	24 080,00 zł
2009	Cefarm Białystok S.A.	FARMACOL S.A.	POL	85,00%	71 527 500,00 zł



2010	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM - Łódź Sp. z o.o	Polska Grupa Farmaceutyczna S.A.	POL	0,27%	88 100,00 zł
2012	Cefarm Rzeszów S.A.	ACP Pharma S.A.	POL	41,65%	24 135 985,50 zł
2013	Cefarm-Wrocław Centrum Zaopatrzenia Farmaceutycznego S.A.	Farmacol S.A.	POL	0,65%	533 858,40 zł
2013	Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego Cefarm - Kraków S.A.	Pelion S.A.	POL	0,45%	381 384,65 zł
2013	Cefarm Białystok S.A.	Farmacol S.A.	POL	0,51%	430 515,00 zł
2014	Cefarm Białystok S.A.	Farmacol S.A.	POL	0,02%	20 700,00 zł

(opracowanie własne)

4. Postanowienia umów prywatyzacyjnych.

Na potrzeby niniejszego Raportu przeprowadzono analizę postanowień umów prywatyzacyjnych uzyskanych w Ministerstwie Skarbu Państwa w drodze dostępu do informacji publicznej³⁸.

Przeprowadzona analiza wskazuje, iż na nabywców prywatyzowanych Cefarmów nakładano liczne obowiązki, których charakter odzwierciedlał zarówno sytuację prywatyzowanych spółek (szczególnie

³⁸ Należy zastrzec, że w trybie dostępu do informacji publicznej uzyskano łącznie 9 umów. Nie było możliwe uzyskanie dostępu do wszystkich umów prywatyzacyjnych z powodu tajemnicy przedsiębiorstwa lub ich braku w archiwach Ministerstwa Skarbu Państwa. Analizie poddano postanowienia:

- Umowy sprzedaży akcji Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM WARSZAWA” S.A. z dnia 10 czerwca 2002 roku;
- Umowy sprzedaży akcji Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM ŁÓDŹ” S.A. z dnia 9 grudnia 2010 roku;
- Umowy sprzedaży akcji Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM KRAKÓW” S.A. z dnia 27 czerwca 2008 roku;
- Umowy sprzedaży akcji Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM KRAKÓW” S.A. z dnia 17 kwietnia 2013 roku;
- Umowy sprzedaży akcji CEFARM WROCŁAW – Centrum Zaopatrzenia Farmaceutycznego S.A. z dnia 18 grudnia 2008 roku;
- Umowy sprzedaży akcji CEFARM WROCŁAW – Centrum Zaopatrzeni Farmaceutycznego S.A. z dnia 8 marca 2013 roku;
- Umowy sprzedaży akcji CEFARM ZIELONA GÓRA S.A. z dnia 29 czerwca 2005 roku;
- Umowy sprzedaży akcji CEFARM ZIELONA GÓRA S.A. z dnia 22 grudnia 2008 roku.
- Umowy sprzedaży akcji CEFARM BIAŁYSTOK S.A. z dnia 23 lipca 2009 roku.



słabą kondycję finansową w momencie rozpoczęcia procesu prywatyzacji) jak i ogólną sytuację gospodarczą w kraju (stopa bezrobocia wynosiła wedle danych GUS w 2002 roku 20%, przy 9.5% w 2008 roku). Jak się wydaje to właśnie z tego względu postanowienia „wczesnych” umów są bardziej rozbudowane i nakładają na kupujących więcej obowiązków.

Wśród najważniejszych postanowień umownych, dotyczących obowiązków kupujących, wymienić należy:

- ograniczenie zbywalności nabytych akcji/udziałów przez pewien okres (standardowo: 5 lat),
- zakaz obniżania kapitału zakładowego przez pewien okres (standardowo: 5 lat),
- zobowiązanie do podwyższenia kapitału zakładowego i objęcia nowych akcji (emisja nowych akcji w ciągu 12 miesięcy od daty sprzedaży),
- zobowiązanie się do głosowania przeciwko wypłatom dywidendy (standardowo: 2 lata),
- zobowiązanie do poczynienia nakładów w majątek Spółki (**Gwarantowane Inwestycje, w tym Inwestycje Rozwojowe**).

Przykładowo, w przypadku umowy sprzedaży akcji „CEFARM WARSZAWA” S.A.³⁹ z 2002 roku Gwarantowane Inwestycje obejmowały:

- nabycie w ciągu 12 miesięcy od daty sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych (w tym aptek) dla celów bilansu za kwotę nie mniejszą niż 1.800.00,00 zł (jeden milion osiemset tysięcy zł),
- nabycie w tym samym okresie oprogramowania komputerowego i związanych z tym licencji na łączną kwotę nie mniejszą niż 200.000 zł (dwieście tysięcy zł).

W przypadku umowy sprzedaży akcji CEFARM BIAŁYSTOK S.A.⁴⁰ z 2009 roku Gwarantowane Inwestycje obejmowały zaś:

- Inwestycje w Aktywa Trwałe i Wartości Niematerialne oraz Inwestycje Rozwojowe w łącznej kwocie 17.727.000 PLN (słownie: siedemnaście milionów siedemset dwadzieścia siedem tysięcy zł), z czego wartość inwestycji w Rzeczowe Aktywa Trwałe miała wynosić 11.665.000 PLN, a wartość Inwestycji Rozwojowych 6.062.000 PLN.

Liczne były także zobowiązania dotyczące praw pracowniczych i gwarancji zatrudnienia. Przykładowo, w w/w umowie sprzedaży akcji CEFARM Białystok S.A., zobowiązania te obejmowały:

- utrzymanie poziomu zatrudnienia przez okres 24 miesięcy (**Okres Gwarancyjny**) od dnia sprzedaży akcji,
- zakaz zmiany umów na czas nieokreślony na inne formy zatrudnienia w okresie 12 miesięcy od dnia sprzedaży akcji,

³⁹ Umowa sprzedaży akcji Przedsiębiorstwa Zaopatrzenia Farmaceutycznego „CEFARM WARSZAWA” S.A. z dnia 10 czerwca 2002 roku,

⁴⁰ Umowa sprzedaży akcji CEFARM BIAŁYSTOK S.A. z dnia 23 lipca 2009 roku.



- zakaz dokonywania zwolnień grupowych w Okresie Gwarancyjnym,
- utrzymanie poziomu wynagrodzeń w okresie 12 miesięcy od dnia sprzedaży akcji (co obejmuje także zasady udzielania świadczeń socjalnych z zakładowego funduszu świadczeń socjalnych).

Gwarancją wykonania zobowiązań wynikających z umów były zawarte w nich klauzule dotyczące kar umownych, przewidzianych **odrębnie** za każde naruszenie i podlegających kumulacji. Skarb Państwa był zazwyczaj uprawniony także do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w kwocie przewyższającej wysokość zastrzeżonych kar umownych.

Zastrzegane kary umowne były wysokie i wynosiły przeciętnie:

- **100% kwoty** stanowiącej różnicę pomiędzy przewidzianą kwotą Gwarantowanych Inwestycji a kwota faktycznie zainwestowaną,
- **500 euro za każdy dzień** opóźnienia w przekazaniu dokumentacji potwierdzającej wykonanie zobowiązań określonych w umowie,
- Ilozyn średniej płacy w sektorze przedsiębiorstw ogłaszanej przez Prezesa GUS przez liczbę miesięcy, jakie pozostały do upływu Okresu Gwarancyjnego i liczby miejsc pracy poniżej limitu, do którego utrzymania kupujący był zobowiązany.
- **100% wartości akcji**, które zostały objęte, zbyte lub obciążone wbrew postanowieniom Umowy,
- **100% wartości netto aktywów spółki w przypadku**, gdy naruszono zobowiązanie do nielikwidowania i nierozwiązywania Spółki, niezbywania całego majątku lub takiej jego części, że Spółka zostałaby pozbawiona całkowicie możliwości działalności gospodarczej⁴¹.

Na zabezpieczenie płatności kar umownych, kupujący zazwyczaj poddawał się dobrowolnej egzekucji z aktu notarialnego na podstawie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu Postępowania Cywilnego. Akt taki stanowił załącznik do podpisywanej Umowy.

Jak wynika z raportów dotyczących prywatyzacji polskiego sektora farmaceutycznego przygotowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli, za niewywiązanie się ze zobowiązań **Skarb Państwa skutecznie egzekwował należne mu kary umowne**. NIK nie miała w tym względzie zastrzeżeń.

Tytułem przykładu wskazać można, iż nabywca Cefarm Białystok S.A. został obciążony karami umownymi w wysokości ok. 4,6 mln zł za 2009 r. oraz 0,5 mln zł za 2010 r., a proces tej konkretnej prywatyzacji był przedmiotem kontroli i wystąpienia pokontrolnego NIK⁴².

Odnosząc do w/w procesu prywatyzacyjnego w wynikach kontroli nr. 1/2012/P/11/046/KGP „**Procesy prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym**” z marca 2012 roku NIK stwierdziła, iż:

„Minister Skarbu Państwa rzetelnie, zgodnie z przepisami prawa i postanowieniami obowiązującej umowy nadzorował wykonanie zobowiązań pozacenowych wynikających z umowy sprzedaży akcji Cefarm

⁴¹ Klauzula tak znajduje się m.in. w opisywanych umowach dotyczących sprzedaży akcji Cefarm Białystok S.A. oraz Cefarm Warszawa S.A.

⁴² Wystąpienie pokontrolne Najwyższej Izby Kontroli do Prezesa Zarządu Cefarm Białystok SA nr P/11/046 KGP-4101-04-04/2011.



*Białystok SA. W 2010 r. naliczono i wyegzekwowano od inwestora karę umowną w wysokości 4 432,7 tys. zł wraz z odsetkami. Naliczona kara była równa wysokości niezrealizowanych w 2009 r. nakładów na budowę Centrum Logistycznego (planowano 4 500 tys. zł, a zrealizowano 3 745 tys. zł), **wykup lokali aptecznych (planowano 3 500 tys. zł, nie wydatkowano żadnej kwoty na ten cel) oraz inwestycji w modernizację aptek (planowano 265 tys. zł, a zrealizowano 88 tys. zł).** W związku z brakiem w 2010 r. nakładów inwestycyjnych na wykup lokali aptecznych Minister Skarbu Państwa w dniu 5 lipca 2011 r. wezwał Farmacol SA do zapłaty kary umownej w wysokości 500 tys. zł (100% kwoty niezrealizowanej inwestycji). Łączne zobowiązania uznane za zrealizowane przez Farmacol SA w latach 2009–2010 wyniosły 3 833 tys. zł wobec kwoty 8 265 tys. zł wynikającej z umowy prywatyzacyjnej”.*

5. Ocena procesu prywatyzacji sektora farmaceutycznego dokonana przez NIK

Proces prywatyzacji sektora farmaceutycznego był przedmiotem dwóch kontroli Najwyższej Izby Kontroli, których wyniki opisano w:

- wystąpieniu pokontrolnym nr. P/07/049 KGP/41011-1/07 „Kontrola restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego w okresie 2002 r. – I kw. 2007 r. 2008 r.” ze stycznia 2008 roku,
- informacji o wynikach kontroli nr. 1/2012/P/11/046/KGP „Procesy prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym” z marca 2012 roku.

W pierwszym ze swoich raportów NIK w 2008 roku negatywnie oceniła realizację przez Ministra Skarbu Państwo powierzonego mu zadania prywatyzacji sektora farmaceutycznego.

Kontrola restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego w okresie 2002 r. – I kw. 2007 r.

Minister Skarbu Państwa nie w pełni zrealizował zadania przewidziane w Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005 oraz Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008 za które był odpowiedzialny. Zadaniemi tymi były:

- *prowadzenie procesów restrukturyzacyjnych i prywatyzacyjnych przedsiębiorstw państwowych w celu konsolidacji firm farmaceutycznych,*
- *dokonywanie ocen realizacji, do końca każdego pierwszego kwartału, zobowiązań nałożonych na inwestorów strategicznych w umowach prywatyzacyjnych.*

Od 2008 roku, kiedy to zdecydowano o uchyleniu *Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008*, nie przyjęciu innego programu i prowadzeniu dalszej prywatyzacji w ramach planów prywatyzacyjnych Ministerstwa Skarbu Państwa, doszło do intensyfikacji działań i prywatyzacji prawie wszystkich spółek sektora farmaceutycznego, w tym Cefarmów.

Działania te zostały ocenione pozytywnie przez NIK.



Informacja o wynikach kontroli nr. 1/2012/P/11/046/KGP „Procesy prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym”

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, oceniła przebieg procesów prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym w latach 2007–2011 (I półrocze) oraz działania organów i podmiotów w nich uczestniczących. Od 2008 r. zintensyfikowano procesy prywatyzacji spółek farmaceutycznych mimo osłabienia koniunktury gospodarczej. Nie prywatyzowano dwóch spółek będących w trudnej sytuacji ekonomicznej i obciążonych zbędnymi nieruchomościami.

(...)

Inwestorzy realizowali na ogół zobowiązania wynikające z umów prywatyzacyjnych, a gdy nie zostały wykonane Minister Skarbu Państwa egzekwował należne kary.

NIK nie miał zastrzeżeń co do rzetelności egzekucji kar umownych należnych Skarbowi Państwa z tytułu naruszenia postanowień umów prywatyzacyjnych.

W żadnym z raportów dotyczących prywatyzacji sektora farmaceutycznego NIK nie sygnalizował w żaden sposób problemu z egzekwowaniem art. 99 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego w kontekście ewentualnego przekroczenia limitu 1 % posiadanych aptek w wyniku nabycia sprywatyzowanych spółek. W obu z nich brak jakiegokolwiek wzmianki o zagadnieniu 1 %.

Tym samym, w okresie gdy państwowe sieci apteczne podlegały procesowi prywatyzacji NIK nie zgłaszała jakichkolwiek zastrzeżeń co do braku egzekwowania art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa Farmaceutycznego (rozumianego jako generalny zakaz posiadania więcej niż 1 % aptek). Jest to istotne, gdyż zwiększenie koncentracji na rynku aptecznym było w dużej mierze następstwem przeprowadzonych procesów prywatyzacyjnych.

Co więcej, w swoich raportach NIK nie wyrażał zastrzeżeń dotyczących samej konsolidacji rynku farmaceutycznego – było wręcz przeciwnie. W Raporcie „Kontrola restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego w okresie 2002 r. – I kw. 2007 r. 2008 r.” NIK negatywnie odniósł się do tego iż cel obu Strategii⁴³ jakim była konsolidacja firm farmaceutycznych, nie został osiągnięty. W żadnym z przedmiotowych raportów, ani wystąpień pokontrolnych nie wskazano, by cel ten (konsolidacja) mógł mieć jakiegokolwiek negatywne skutki. W szczególności zaś nie stwierdzono, bym mógł on godzić w interesy i bezpieczeństwo pacjentów.

Tematyka rozumienia przepisu wprowadzającego limit 1% została poruszona przez NIK dopiero w marcu 2016 roku w informacji o wynikach kontroli nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”. W Informacji tej NIK zinterpretowała art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 jako zawierający normę zakazującą posiadania więcej niż 1% aptek w województwie. W informacji brak jest rozważań i argumentów uzasadniających obraną interpretację przepisu.

⁴³ Tj. Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005 oraz Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008.



NIK nie prezentuje konsekwentnego stanowiska względem kwestii 1%. W żadnym z raportów NIK dotyczących prywatyzacji sektora farmaceutycznego, sprzed 2016 r. nie sygnalizowano problemu z egzekwowaniem art. 99 ust. 3 PF. W wystąpieniu pokontrolnym P/07/049 KGP/41011-1/07 „Kontrola restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego w okresie 2002 r. – I kw. 2007 r. 2008 r.” czy informacji o wynikach kontroli z 2012 r. nr ewid. 1/2012/P/11/046/KGP „Procesy prywatyzacji w sektorze farmaceutycznym”, brak jakiegokolwiek wzmianki o zagadnieniu 1 %. Tymczasem zwiększenie koncentracji na rynku aptecznym to w dużej mierze następstwo przeprowadzonych procesów prywatyzacyjnych. Dopiero w informacji z 2016 r. NIK niespodziewanie identyfikuje kwestie braku egzekucji rzekomego zakazu jako istotny problem rynku farmaceutycznego. W okresie gdy państwowe sieci apteczne podlegały procesowi prywatyzacji NIK nie zgłaszała jakichkolwiek zastrzeżeń co do braku egzekwowania art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF, który posiada od ponad 11 lat taką samą treść.



III. WPLYW POSTULOWANYCH OGRANICZEŃ NA DZIAŁALNOŚĆ NABYWCÓW CEFARMÓW

1. Istnienie i prywatyzacja Cefarmów a rozumienie art. 99 ust. 3 PF

1.1. Treść i interpretacja przepisów o 1% w okresie 2004-2014 r.

Art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż nie wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli występujący o nie podmiot, grupa kapitałowa lub tzw. podmiot kontrolujący inne placówki (niezależnie od powiązań kapitałowych) prowadzi lub kontroluje na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Z literalnej treści przepisu wynika, że reguluje on wyłącznie procedurę udzielania zezwolenia. Zezwolenia takiego nie wydaje się, gdy wnioskujący podmiot posiada już więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych na terenie województwa. Brzmienie przepisu jest jednoznaczne i nie daje podstaw do przyjęcia ogólnego zakazu prowadzenia aptek ogólnodostępnych powyżej tego limitu lub też możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po przekroczeniu progu 1%. W świetle literalnej treści przepisu można więc prowadzić więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych w danym województwie nabytych np. w drodze przejęcia spółek. Przepis nie zakazuje bowiem przejmowania działających placówek aptecznych (dla których zezwolenie już zostało wydane). Nie jest natomiast możliwe wydanie nowego zezwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi objętego dyspozycją przepisu.

W czasie prywatyzacji Cefarmów oraz bezpośrednio po zakończeniu zasadniczego etapu prywatyzacji szereg organów państwowych dokonywało wykładni art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Interpretacja tego zapisu była jednoznaczna w tym okresie. Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Skarbu Państwa, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprost stwierdzali, że ograniczenie 1% nie ma formy zakazowej i dotyczy wyłącznie sytuacji wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki.

a) Wykładnia Ministerstwa Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia kilkakrotnie wskazywało, że art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF należy interpretować w sposób ścisły – jako odnoszący się do powinności organu w postępowaniu o wydanie zezwolenia. Znajduje to potwierdzenie w treści ministerialnych projektów nowelizacji Prawa farmaceutycznego oraz w stanowiskach przedstawianych przez Ministerstwo Zdrowia.

Co najbardziej istotne, Ministerstwo Zdrowia dwukrotnie składało projekty nowelizacji Prawa farmaceutycznego, zmierzające do wprowadzenia zakazu posiadania więcej niż 1% aptek w województwie. Rozwiązanie takie znalazło się w projekcie z 24 maja 2007 r. (druk sejmowy 1775) oraz projekcie z 3 listopada 2008 r. (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08). W projektach proponowano wprowadzenie zakazu posiadania więcej niż 1% aptek w województwie, poprzez dodanie art. 99a PF w brzmieniu: *„Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych przez: 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów; 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów.”*

W uzasadnieniach obu nowelizacji jednoznacznie wskazano, że ówczesny, czyli także aktualny przepis art. 99 ust. 3 PF reguluje jedynie etap wydawania zezwolenia. W uzasadnieniu projektu z 24 maja 2007



r. stwierdzono: „**Obok doprecyzowanego projektem art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy, znajdującego zastosowanie jedynie w odniesieniu do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie apteki, projekt wprowadza art. 99a, który zawiera generalny zakaz prowadzenia przez przedsiębiorcę lub grupę kapitałową aptek ogólnodostępnych przekraczających 1% łącznie na terenie województwa**”. Z kolei w uzasadnieniu projektu z 3 listopada 2008 r. wskazano, że: „**Przepisy art. 80 ust. 1 i art. 99 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne regulują rynek farmaceutyczny tylko od strony wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych/aptek, pozostawiając możliwość (...) posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1% łącznie aptek na terenie województwa**”⁴⁴.

Oba projekty nowelizacji nie zostały przyjęte (bardzo krytycznego opinie wobec projektowanego zakazu posiadania więcej niż 1% aptek zgłosił Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów⁴⁵ oraz Minister Skarbu Państwa⁴⁶).

Także w odpowiedzi z dnia 6 września 2012 r., na interpelację nr 7736, Minister Zdrowia stwierdził, że: „*Brak jest przeszkód, aby ten sam przedsiębiorca albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadziły łącznie więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych zlokalizowanych na terenie danego województwa, pod warunkiem że prowadzą te apteki na podstawie zezwoleń wydanych zgodnie z obowiązującymi przepisami.*”⁴⁷

Wyjątkiem od ujmowania art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF jako znajdującego zastosowanie tylko przy wydawaniu zezwolenia była odpowiedź na interpelację nr 7885 z 15 października 2004 r. Ministerstwo Zdrowia wskazało że: „*Kierując się zasadami wykładni językowej należy stwierdzić, iż zapis w art. 99 ust. 3 stanowi jedynie przesłanki wskazujące na okoliczności, w których wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, mające jednocześnie charakter zapisów antykoncentracyjnych. Posługując się innymi rodzajami wykładni, w szczególności wykładnią funkcjonalną i systemową, można dojść do wniosku, iż powyższy przepis odzwierciedlając cel ustawodawcy, stanowi jeden z elementów określających wymogi oraz sui generis - stan faktyczny, w jakim może być prowadzona działalność gospodarcza w formie apteki ogólnodostępnej. Jednakże kierując się zasadą pierwszeństwa wykładni językowej, a dopiero gdy jest ona niewystarczająca, stosowania wykładni systemowej i ewentualnie funkcjonalnej, powyższe wnioskowanie może być uznane za prowadzące do wykładni rozszerzającej, a przez to spowodować postawienie zarzutu nieuprawnionej nadinterpretacji prawa przez organ administracji publicznej. W celu jednoznacznego rozstrzygnięcia zagadnienia prawnego GIF wystąpił o ekspertyzę prawne do uznanych autorytetów w dziedzinie stosowania i interpretacji prawa. W świetle przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, w zgodnej opinii ekspertów, nie jest możliwym*

⁴⁴ http://orka.sejm.gov.pl/proc5.nsf/projekty/1775_p.htm (projekt z 2007 r., s. 9 uzasadnienia)

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/pustawy_farmacja_05112008.pdf (projekt z 2008 r., s. 49 uzasadnienia)

⁴⁵ http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2093_15.pdf

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/3502_1_5012009.pdf

⁴⁶ http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/2093_4.pdf

http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/3502_15_5012009.pdf

⁴⁷ <http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=726D4B95>



dywersyfikowanie sytuacji podmiotu ze względu na sposób nabycia własności apteki, gdyż nie ma jakiegokolwiek prawnego znaczenia, czy 1-procentowy próg własności aptek na terenie województwa ma zostać przekroczony w drodze utworzenia przez dany podmiot nowego obiektu apteki, czy też zakupienia przez niego istniejącego obiektu.” Jak jednak wynika z treści odpowiedzi, przepis budził poważne wątpliwości interpretacyjne i konieczne było sięgnięcie po ekspertyzy prawne.

b) Wykładnia Ministerstwa Skarbu Państwa

Ministerstwo Skarbu Państwa, opiniując projekt zmiany Prawa farmaceutycznego w kierunku zakazu posiadania powyżej 1% aptek z 2008 r., w piśmie z dnia 3 grudnia 2008 r. nr DP-AK-0244-2029/08, stwierdziło: „W nadzorze Ministra Skarbu Państwa pozostają spółki prowadzące działalność w sektorze dystrybucji leków, w tym w dwóch podmiotach Skarb Państwa posiada 100% kapitału zakładowego. Są to Centrala Farmaceutyczne CEFARM S.A. z siedzibą w Warszawie oraz CEFARM Białystok S.A. (...)Dotychczas jednym z najefektywniejszych i właściwie jedynym możliwym sposobem poprawy rentowności, zapewniającym wzrost wartości firmy w sektorze farmaceutycznym, jest rozwój poprzez wzrost organiczny – przejęcia podmiotów prowadzących sieci detaliczne oraz dalszy ich rozwój poprzez pozyskiwanie i tworzenie nowych aptek. **Podkreślić należy, że obecnie obowiązujące, bardzo rygorystyczne przepisy w tym zakresie, zostały w proponowanym projekcie jeszcze bardziej zaostrzone, co niewątpliwie stanowi barierę rozwojową dla wspomnianych Spółek. Obecne przepisy uniemożliwiają utworzenie nowej apteki** ogólnodostępnej podmiotowi, który kontroluje w sposób pośredni lub bezpośredni więcej niż 1% aptek na terenie województwa bądź należy do grupy kapitałowej prowadzącej taką liczbę aptek. Projekt ustawy uniemożliwia również uzyskanie pozwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi zależnemu od podmiotu prowadzącego sprzedaż hurtową. **Oznacza to, że istniejące lub nabyte spółki zależne, prowadzące sieci detalicznej sprzedaży leków nie będą mogły otwierać nowych bądź przejmować istniejących aptek.** W praktyce oznacza to znaczne ograniczenie możliwości rozwoju Spółek, poprzez uniemożliwienie zwiększania skali działalności i umacniania pozycji w sektorze aptek. (...) Konkludując, w mojej ocenie proponowane zmiany w wymienionych we wstępie przepisach ograniczą możliwości rozwojowe wspomnianych Spółek i wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji.”

c) Wykładnia Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, opiniując projekt zmiany Prawa farmaceutycznego w kierunku zakazu posiadania powyżej 1% aptek z 2008 r., w piśmie Prezesa UOKiK z dnia 3.12.2008 r., znak DPR-0799-2(14)/08/EU, s. 3-4: „**Zaproponowany zakaz (...) posiadania (także w zakresie grupy kapitałowej) więcej niż 1 % łącznie aptek ogólnodostępnych na terenie danego województwa należy jednoznacznie zakwestionować. Należy podkreślić, iż wprowadzenie takiego zakazu nie znajduje żadnych podstaw.** Wprowadzenie takiej regulacji po pierwsze nie będzie chronić konsumentów przed ekonomiczną eksploatacją przez dominantów rynkowych, ale również przyczyni się do ograniczenia



możliwości ekspansji efektywnym przedsiębiorcom, co niewątpliwie skutkować będzie wyższymi cenami. (...) Zaproponowana w takiej postaci regulacja niewątpliwie chronić raczej będzie mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, którzy nie muszą się obawiać, iż na ich rynku pojawi się szczególnie efektywny konkurent, korzystający z efektów skali, który świadczyłby swoje usługi po niższych cenach i w lepszej jakości.”)

d) Wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Główny inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz, prezentując projekt ustawy z 2007 r. (druk sejmowy 1775), na posiedzeniu Komisji Zdrowia w dniu 26 czerwca 2007 r., przedstawiając uzasadnienie proponowanych zmian stwierdziła: *„Projekt nowelizacji uściśla dotychczas obowiązujące przepisy antykoncentracyjne. W projekcie zaproponowano doprecyzowanie art. 81 ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie nowego przypadku obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, to jest w sytuacji, gdy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej prowadzi aptekę lub punkt apteczny. Ponadto nowelizacja przewiduje uzupełnienie katalogu sytuacji, w których cofa się zezwolenie na prowadzenie apteki zawartych w art. 103 ust. 1 ustawy o przypadek, gdy przedsiębiorca, który posiada zezwolenie na prowadzenie apteki lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej prowadzi hurtownię farmaceutyczną. **Wprowadza także generalny zakaz prowadzenia przez przedsiębiorcę lub grupę kapitałową liczby aptek ogólnodostępnych przekraczających łącznie 1% na terenie województwa. Art. 6 projektu przewiduje pięcioletni okres na dostosowanie się przedsiębiorców do przepisu art. 99a oraz zmiany wprowadzanej w art. 81 ust. 1 i art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne.**”*

e) Wykładnia Najwyższej Izby Kontroli

W żadnym z raportów dotyczących prywatyzacji sektora farmaceutycznego za lata 2004 – 2015 NIK nie sygnalizował w żaden sposób problemu z egzekwowaniem art. 99 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego w kontekście ewentualnego przekroczenia limitu 1 % posiadanych aptek w wyniku nabycia sprywatyzowanych spółek. W raportach z roku 2008 i 2012 brak jakiegokolwiek wzmianki o zagadnieniu 1 %.

Tematyka rozumienia przepisu wprowadzającego limit 1% została poruszona przez NIK dopiero w marcu 2016 roku w informacji o wynikach kontroli nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG *„Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”*. W Informacji tej NIK zinterpretowała art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 jako zawierający normę zakazującą posiadania więcej niż 1% aptek w województwie.

1.2. Wadliwość re - interpretacji przepisów o 1%

Pomimo, wydawałoby się, jednoznacznej treści art. 99 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, aktualnie podejmowane są próby jego re-interpretacji w kierunku wykreowania generalnego zakazu przekraczania progu 1% w drodze przejmowania działających aptek. Działania te są podejmowane przez niektórych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, popierane przez GIF i aktywnie wspierane przez



przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Pojawiają się przypadki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z tego powodu. Jako podstawę decyzji podaje się art. 99 ust. 3 w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa Farmaceutycznego. Organy Inspekcji Farmaceutycznej uznają, że w takiej sytuacji przedsiębiorca przestał spełniać określone przepisami prawa warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu a same przepisy o 1% mają charakter antykoncentracyjny.

Klarowne, językowe brzmienie przepisów art. 99 ust. 3 PF pkt 2 i 3 nie daje podstaw do dekodowania z nich normy innej niż określająca powinności organu w postępowaniu o wydanie zezwolenia. Przełamywanie wykładni językowej i stosowanie wykładni celowościowej przy interpretacji przepisów kompetencyjnych skierowanych do organów administracji publicznej nie powinno mieć miejsca. Potwierdza to orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego i Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Ujmowanie celu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF jako przeciwdziałania nadmiernej koncentracji jest niespójne systemowo. Konkurencja pomiędzy przedsiębiorcami istnieje tylko na rynku właściwym. Apteka w Zakopanem nie konkuruje z apteką w Krakowie. Egzekwowanie przepisów antykoncentracyjnych ma rację bytu tylko w odniesieniu do rynku właściwego dla aptek, który Prezes UOKiK określił jako obszar możliwy do pokonania przez konsumenta piechotą w ciągu 5 minut. Wywodzenie istnienia potrzeby ochrony konkurencji dla abstrakcyjnie ustalonego terytorium województwa, nie ma żadnego związku ze zjawiskami rynkowymi zachodzącymi pomiędzy przedsiębiorcami aptecznymi. Przy tym, próg 1 % w skali województwa tak bardzo odbiega od powszechnie przyjętych progów pozycji dominującej (w prawie polskim co do zasady 40 % na rynku właściwym), że nie sposób uznać, iż przepis jest odpowiedni do postawionego celu.

Wykładnia celowościowa art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF prowadziłyby przy tym do rażącej niekompletności i dysfunkcjonalności wywiedzionych norm. Ustawodawca nie przewidział żadnego trybu pozbawiania właściciela apteki już wydanych zezwoleń. Nie wiadomo, czy sankcją powinno być odebranie wszelkich zezwoleń, czy tylko zezwoleń w liczbie aptek powyżej ustalonego limitu, a jeżeli tak to wedle jakiego kryterium doboru.

Apteki nie tylko powstają, ale ulegają też likwidacji. W tym drugim przypadku wystarczyłoby zamknięcie pewnej liczby aptek ogólnodostępnych, aby limit 1% został przekroczony i to bez podejmowania przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jakichkolwiek działań o charakterze koncentracyjnym. Przyjmując wykładnię organu I instancji powinien on wówczas cofnąć tyle zezwoleń, ile nakazuje konieczność zachowania limitu 1%, wywołując tym samym efekt domina.

Zastosowanie sankcji administracyjnych w postaci odebrania zezwolenia na prowadzenie aptek wywołuje poważne wątpliwości konstytucyjne oraz co do zgodności takiego zabiegu z wiążącym Rzeczpospolitą Polską prawem międzynarodowym. Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w oparciu o art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF jest sprzeczne z art. 1 ust. 1 Protokołem nr 1 do Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności. Wyprowadzone z art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF ograniczenie konkurencji wydaje się także sprzeczne z prawem UE, szczególnie, że regulacja ta nie ma swojego odpowiednika w prawie żadnego państwa członkowskiego UE.



Brak uzasadnienia interesem publicznym i możliwych do odczytania konstytucyjnych wartości lub norm przemawiających za ograniczeniem wolności działalności gospodarczej implikuje niekonstytucyjność limitów wprowadzonych art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF. Na problem ten wskazano już na etapie prac legislacyjnych, w opinii Biura Analiz Sejmowych z 30 marca 2004 r., stwierdzono: ***"Różnica pomiędzy 40% a 1% jest tak ogromna i oczywista, że bez obawy pomyłki można stwierdzić, iż pomysłodawcy przepisu przyświeca jakiś inny zamiar niż ochrona konkurencji. Nie jest nim także ochrona interesów konsumentów, bo dla konsumentów bardziej istotna jest konkurencja pomiędzy producentami leków, niż pomiędzy aptekarzami. Zamiaru pomysłodawcy nie znam, z treści przepisu nie można go wywnioskować. Mogę jedynie domyślać się, ale polemika z własnymi przypuszczeniami nie wydaje się celowa. Tym samym nie potrafię zdefiniować ważnego interesu publicznego, który miałby być przez przepis chroniony. Moim zdaniem nie ma go, a inaczej mówiąc projektowany przepis nie chroni żadnego ważnego interesu publicznego. Nie znając chronionego ważnego interesu publicznego trudno oceniać, czy proponowane rozwiązanie jest niezbędne dla jego ochrony i czy jest skuteczne. Przypuszczam, że Trybunał Konstytucyjny uzna proponowane ograniczenie wolności działalności gospodarczej za niezgodne z art. 22 Konstytucji. (...) W konkluzji sugeruję, aby z pomysłu wycofać się"***⁴⁸.

1.3. Niekonstytucyjność zasady „apteki dla aptekarza”.

Zasada „apteki dla aptekarza” była już przedmiotem oceny Trybunału Konstytucyjnego w wyroku z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92). W wyroku tym Trybunał uznał tego rodzaju rozwiązanie za niekonstytucyjne w związku z nieuzasadnioną ingerencją w swobodę działalności gospodarczej oraz w prawo własności. Zdaniem Trybunału wprowadzenie monopolu farmaceutów na prowadzenie aptek nie było konieczne do realizacji celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, gdyż przepisy prawa w stopniu wystarczającym chronią zdrowie i życie pacjentów, w szczególności poprzez obowiązek zatrudniania na stanowisku kierownika apteki farmaceuty oraz obowiązek sprzedaży leków wyłącznie przez farmaceutę, który gwarantuje odpowiedni poziom świadczonej opieki zdrowotnej.

Trybunał wskazał, że *„istnieje szereg czynności z zakresu prowadzenia apteki, które może wykonywać sam podmiot gospodarujący (np. wynajęcie lokalu, zawarcie umowy dostawy z hurtownią i jej realizacja, ustalenie płac personelu i dokonywanie wypłaty, przewód leków itp.). Czynności te nie sprzeczają jednak niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr i nie wymagają w związku z tym fachowej wiedzy farmaceutycznej. Do dokonywania więc czynności prawnych dotyczących środków farmaceutycznych nie jest konieczne posiadanie wiedzy fachowej w celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr. Brak takiej wiedzy może co najwyżej narazić podmiot gospodarujący na straty ekonomiczne”*.

Wreszcie, podkreślił Trybunał, nie wykazano, aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu. Podnoszone tego rodzaju argumenty nie znajdują potwierdzenia w rzeczywistości.

⁴⁸ Opinia prawna dotycząca projektowanego przepisu antykoncentracyjnego w ustawie z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126 z 2001 r. poz. 1381 z późn. zm.) – druki sejmowe nr 2633 i 2088.



Trybunał zwrócił przy tym uwagę, że prawo ustala szereg środków zmierzających do zagwarantowania prawidłowej działalności aptek, niezależnie od ich właściciela, a to: (i) określenie warunków i sposobu prowadzenia działalności, (ii) wymóg zatrudniania wykwalifikowanego personelu, w tym zatrudnienie kierownika – farmaceuty odpowiedzialnego za kierowanie nie więcej niż jedną apteką, (iii) działalność nadzoru farmaceutycznego, (iv) odpowiedzialność karną i możliwość cofnięcia koncesji w razie naruszania prawa.

Trybunał ocenił, że w art. 33 ust. 2 ustawy błędnie łączy się przewidziane przez prawo wymagania kwalifikacyjne osób wykonujących określone prace, zajęcia lub czynności natury technicznej, technologicznej, kontrolnej, organizacyjnej i innej, z samym przedsięwzięciem gospodarczym określonego rodzaju. W zasadę swobody gospodarczej godzą właśnie ograniczenia podmiotowe dotyczące udzielania koncesji na prowadzenie aptek. Poza sferą tej zasady pozostają natomiast wymagania, nawet najsurowsze, co do kierowania apteką oraz wykonywania w niej określonych prac, zajęć i czynności, normowane przez tę samą ustawę.

W efekcie Trybunał uznał art. 33 ust. 2 ustawy za niezgodny z konstytucyjną zasadą swobody gospodarczej, z uwagi na brak wystarczającego merytorycznego uzasadnienia w aksjologii konstytucyjnej dla tego rodzaju ograniczenia.

Tym samym, Trybunał nie dostrzegł związku pomiędzy byciem podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, a niebezpieczeństwem dla prawnie chronionych dóbr, jakie miałyby wynikać z braku posiadania wiedzy fachowej. Niebezpieczeństwo – jak zauważył Trybunał – może wynikać jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Orzeczenie TK z 1992 r. należy uznać za nadal aktualne, gdyż porównanie wzorców konstytucyjnych zastosowanych w sprawie K 4/92 (wolność gospodarcza, ochrona własności) z obowiązującymi na gruncie Konstytucji RP z 1997 r. prowadzi do wniosku, że ocena konstytucyjności tego rodzaju ograniczeń dokonywana obecnie powinna doprowadzić do identycznego rezultatu. Porównanie przedstawiono poniżej:

Wzorzec kontroli zastosowany przez Trybunał w sprawie K 4/92	Odpowiedni wzorzec kontroli w obecnie obowiązującej Konstytucji
Art. 6. <i>Rzeczpospolita Polska gwarantuje swobodę działalności gospodarczej bez względu na formę własności, ograniczenie tej własności może nastąpić jedynie w ustawie.</i>	Art. 22. <i>Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.</i>
Art. 7 <i>Rzeczpospolita Polska chroni własność i prawo dziedziczenia oraz poręcza całkowitą ochronę</i>	Art. 21.



<i>własności osobistej. Wywłaszczenie jest dopuszczalne wyłącznie na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem.</i>	<i>1. Rzeczpospolita Polska chroni własność i prawo dziedziczenia.</i> <i>2. Wywłaszczenie jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy jest dokonywane na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem.</i>
---	--

Dowodów na to, że orzeczenie w sprawie K 4/92 pozostaje nadal aktualne pod rządami Konstytucji z 1997 r., dostarcza analiza postanowienia TK z dnia 15 października 2002 r., sygn. K 51/01. Postępowanie w tej sprawie dotyczyło ograniczeń własnościowych, które zostały zawarte w pierwotnym tekście nowego Prawa farmaceutycznego. W art. 99 ust. 4 PF zastrzeżono prawo do prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceuty będącego przedsiębiorcą, natomiast w art. 99 ust. 5 przewidziano, że farmaceuta może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (*nota bene*, przepisy przejściowe do ustawy – odmiennie niż w 1992 r. – przewidywały przy tym, że przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy prowadzili aptekę na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia).

Rzecznik Praw Obywatelskich, który zaskarżył ww. przepisy do TK, zarzucił im niezgodność z konstytucyjną zasadą ochrony własności i wolności działalności gospodarczej (art. 20, 21 ust. 1, 22 i 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji), a zatem z podobnymi wzorcami kontroli co w sprawie K 4/92. Regulacja taka godziła zdaniem Rzecznika w zasadę wolności gospodarczej jak również w prawo własności i prawo dziedziczenia, wykluczała bowiem możliwość bycia właścicielem apteki przez osobę niebędącą farmaceutą – nawet pomimo zatrudnienia na stanowisku kierownika osoby mającej odpowiednie kwalifikacje fachowe i dającej rękojmię należytego prowadzenia apteki. Zaskarżone uregulowanie nie było zdaniem Rzecznika usprawiedliwione ważnym interesem publicznym (art. 22 Konstytucji), a wprowadzone ograniczenia naruszały istotę wolności i praw (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Co ważne, Rzecznik przywołał orzeczenie TK w sprawie 4/92 i zauważył: „*mimo iż powołane orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego zostało przyjęte przez Sejm, to z inicjatywy samorządu aptekarskiego - powołującego się na zgodność z prawem europejskim i rozmaite czynniki ekonomiczne – uchwalona [w 2001 r. – uwaga własna] została regulacja tożsama z zakwestionowaną przez Trybunał Konstytucyjny*”.

Rzecznik stwierdził, że dotychczasowa regulacja (zgodnie z którą kierownikiem apteki mógł być tylko farmaceuta o odpowiednich kwalifikacjach), polegająca na oddzieleniu fachowego prowadzenia apteki od prawa własności do niej, spełnia zasady bezpiecznego i prawidłowego przygotowywania i sprzedaży leków, a tym samym zaskarżona regulacja nie jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego.

Stanowisko RPO poparł Prokurator Generalny, który zauważył, że podmiotowe ograniczenie wprowadzone mocą art. 99 ust. 4 ustawy „*ma bardziej charakter zabezpieczenia interesu korporacyjnego aptekarzy*” i nie jest motywowane występowaniem ważnego interesu publicznego. Stwierdził też, że pod rządami obowiązującej ustawy o środkach farmaceutycznych nie dochodziło do zagrożenia interesu publicznego albo bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli przez właścicieli aptek - niebędących farmaceutami. Co do zakazu prowadzenia więcej niż jednej apteki, Prokurator Generalny stwierdził, że



brak jest wystarczających powodów, by reglamentować liczbę aptek prowadzonych przez jeden podmiot, o ile oczywiście działalność taka nie ma charakteru monopolu, a zatrudniony fachowy personel zapewnia właściwą realizację zadań ustawowych.

Podsumowując, orzeczenie TK w sprawie 4/92 pozostaje w pełni aktualne również dziś. Nie jest przy tym jasne jaki „ważny interes publiczny” miałby przemawiać za wprowadzeniem „ apteki dla aptekarza”. Trudno bowiem uznać, aby chodziło o ochronę zdrowia publicznego. W praktyce bowiem nie ma różnic między standardem świadczenia usług farmaceutycznych w zależności od tego, kto jest właścicielem apteki. W każdej aptece, bez względu na jej własność, musi być zatrudniony i stale obecny kierownik apteki, którym może zostać wyłącznie farmaceuta z odpowiednim stażem i kwalifikacjami. Standard świadczenia usług i ich wymogi wyznacza i nadzoruje Państwo. To od jego sprawności, a nie formy własności apteki, zależy standard obsługi pacjenta.

2. Wprowadzenie ograniczeń własnościowych a proces prywatyzacji Cefarmów

2.1. Re-interpretacja przepisów o 1% a prywatyzacja Cefarmów

Gdy Skarb Państwa posiadał jeszcze udziały w CEFARM-ach i oferował ich sprzedaż inwestorom Ministerstwo Skarbu Państwa, opiniując projekt zmiany Prawa farmaceutycznego w kierunku zakazu posiadania powyżej 1% aptek, odniosło się do niego jednoznacznie negatywnie. W piśmie z dnia 3 grudnia 2008 r. nr DP-AK-0244-2029/08, stwierdzono: *„W nadzorze Ministra Skarbu Państwa pozostają spółki prowadzące działalność w sektorze dystrybucji leków, w tym w dwóch podmiotach Skarb Państwa posiada 100% kapitału zakładowego. Są to Centrala Farmaceutyczne CEFARM S.A. z siedzibą w Warszawie oraz CEFARM Białystok S.A. (...)Dotychczas jednym z najefektywniejszych i właściwie jedynym możliwym sposobem poprawy rentowności, zapewniającym wzrost wartości firmy w sektorze farmaceutycznym, jest rozwój poprzez wzrost organiczny – przejęcia podmiotów prowadzących sieci detaliczne oraz dalszy ich rozwój poprzez pozyskiwanie i tworzenie nowych aptek. Podkreślić należy, że obecnie obowiązujące, bardzo rygorystyczne przepisy w tym zakresie, zostały w proponowanym projekcie jeszcze bardziej zaostrzone, co niewątpliwie stanowi barierę rozwojową dla wspomnianych Spółek. Obecne przepisy uniemożliwiają utworzenie nowej apteki ogólnodostępnej podmiotowi, który kontroluje w sposób pośredni lub bezpośredni więcej niż 1% aptek na terenie województwa bądź należy do grupy kapitałowej prowadzącej taką liczbę aptek. Projekt ustawy uniemożliwia również uzyskanie pozwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi zależnemu od podmiotu prowadzącego sprzedaż hurtową. Oznacza to, że istniejące lub nabyte spółki zależne, prowadzące sieci detalicznej sprzedaży leków nie będą mogły otwierać nowych bądź przejmować istniejących aptek. W praktyce oznacza to znaczne ograniczenie możliwości rozwoju Spółek, poprzez uniemożliwienie zwiększania skali działalności i umacniania pozycji w sektorze aptek. (...) Konkludując, w mojej ocenie proponowane zmiany w wymienionych we wstępie przepisach ograniczą możliwości rozwojowe wspomnianych Spółek i wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji. ”*



Aktualne próby zmiany rozumienia art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, wbrew literalnej treści przepisu, podważają działania Skarbu Państwa wobec nabywców sprywatyzowanych spółek z branży farmaceutycznej. Dopóki CEFARM-y były państwowe, interpretacja art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego była zgodna z jego językowym brzmieniem. Po sprzedaży wszystkich państwowych sieci aptecznych, przy braku zmian w prawie, nagle forsuje się „wykładnię” przepisów skrajnie niekorzystną dla właścicieli aptek. Usiłuje się wprowadzić mechanizmy, które Ministerstwo Skarbu Państwa określiło mianem „bariery rozwojowej”. Taka „wykładnia” art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego uniemożliwia organiczny wzrost poprzez przejęcia aptek i otwieranie nowych placówek, co zgodnie ze stanowiskiem MSP jest „jedynym sposobem na poprawę rentowności”. Do nabywców państwowych spółek stosuje się rozwiązania, które: „wpłyną negatywnie na ich wartość, co w konsekwencji może doprowadzić do ich likwidacji”.

Szczególnie rażącym przykładem są sytuacje, w których nabycie prywatyzowanych spółek wprost doprowadziło do przekroczenia limitu 1%. CEFARM-y zarządzały rozbudowanymi sieciami aptek, liczącymi często po kilkadziesiąt placówek w województwie. Nierzadko nabycie samych placówek CEFARM-u doprowadziło do posiadania przez przedsiębiorcę większej ilości aptek niż 1%. Tak więc, z jednej strony państwo sprzedało spółki prowadzące po kilkanaście aptek, a po paru latach zamierza odebrać zezwolenia na prowadzenie znacznej części z nich. Działanie takie jest wysoce nielojalne wobec nabywców Cefarmów i może zostać uznane za rażące naruszenie wielu norm konstytucyjnych.

2.2. Postulowane ograniczenia właścicielskie a treść umów prywatyzacyjnych

Zarówno wprowadzenie zasady apteki dla aptekarza, jak i przyjęcie zasady jednego procenta w wersji zakazowej są wyraźnie sprzeczne z postanowieniami umów prywatyzacyjnych zawartych pomiędzy nabywcami prywatyzowanych Cefarmów a Skarbem Państwa. Zmiany prawa narażają nowych właścicieli Cefarmów na konieczność zapłaty kar umownych i/lub utraty zainwestowanych w nie środków.

Postanowienia umów prywatyzacyjnych standardowo nakładały na nabywców Cefarmów obowiązek inwestycji w aktywa trwałe nabywanych przedsiębiorstw (w tym: wyposażenie aptek) oraz obowiązek nabycia nowych aptek (tzw. „Gwarantowane Inwestycje oraz „Inwestycje Rozwojowe”), a także przewidywały liczne gwarancje dotyczące utrzymania stanu zatrudnienia. Na wypadek niewykonania tych zobowiązań przewidziane zostały kary umowne, dochodzące nawet do 100% wartości netto przedsiębiorstwa. Jak zaś wynika z raportów dotyczących prywatyzacji polskiego sektora farmaceutycznego przygotowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli, za niewywiązanie się ze zobowiązań Skarb Państwa skutecznie egzekwował należne mu wielomilionowe kary umowne.

Reinterpretacja przepisów o 1 % oraz potencjalne wprowadzenie zasady „apteki dla aptekarza” stawia nabywców Cefarmów w sytuacji bez wyjścia, gdyż konieczność spełnienia wymogów ustawowych skutkuje naruszeniem obowiązków wynikających z umów zawartych ze Skarbem Państwa.

Wprowadzenie zasady „apteka dla aptekarza” ze skutkiem dla funkcjonujących przedsiębiorstw oraz zakazowej wersji art. 99 ust. 3 PF prowadziłoby do naruszenia ochrony praw słusznie nabytych, gdyż nabywcy sprywatyzowanych Cefarmów nie byłoby w stanie dostosować się do nowych przepisów w sposób inny niż sprzedaż przedsiębiorstw. Zasada ochrony zaufania wobec państwa nakazuje unikania sytuacji, w



których adresat normy znajdowałby się w swoistej „pułapce prawnej”. Ryzyko wystąpienia takiej pułapki rodzi regulacja wymagająca wyzbycia się nabytych uprzednio od Skarbu Państwa udziałów czy akcji Cefarmów.

Działanie takie należy określić quasi - wyłączeniem. Na problem ten wskazywano już w procedurze opiniowania projektów nowelizacji Prawa farmaceutycznego i dodaniu art. 99a PF. Prezes UOKiK w swojej opinii stwierdził: *„Należy jednoznacznie stwierdzić, iż proponowana regulacja ma charakter „wyłączeniowy”. Wprowadzenie jej w życie oznacza dla przedsiębiorców konieczność wyzbycia się przez grupy kapitałowe posiadanych aptek, jeżeli ich liczba przekracza 1% w województwie a także konieczność likwidacji przez grupy kapitałowe hurtowni, bądź aptek.”*⁴⁹

Oba wspomniane wcześniej projekty nowelizacji, wprowadzające zakaz posiadania ponad 1% aptek, przewidywały przy tym przepisy przejściowe, dające przedsiębiorcom pięć lat na dostosowanie się do wprowadzonego limitu. Zgodnie z uzasadnieniem projektu z 2008 r. *„Przepis art. 6 projektu przewiduje pięcioletni okres na dostosowanie się przedsiębiorców do art. 99a oraz zmian wprowadzanych w art. 81 ust. 1 oraz art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne. (...) Projektodawca (...) wprowadził rozwiązania prawne, które zawężają do niezbędnego minimum negatywne skutki dla zainteresowanego przez wyznaczenie odpowiednio długiego okresu na dostosowanie się do przepisu art. 99a oraz przewidzianych zmian do art. 81 ust. 1 i art. 103 ust. 1. Przewidziany art. 14 projektu pięcioletni okres przejściowy jest wystarczający na dostosowanie się przedsiębiorców do nowych przepisów, jak również na przygotowanie się przez organy administracji publicznej do egzekwowania obowiązków przewidzianych zmienionymi przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne”*.

Tymczasem zakaz, który miał zostać implementowany poprzez nowelizację ustawy po długim okresie dostosowawczym, jest obecnie forsowany poprzez zmianę praktyki organów administracji z dnia na dzień. Taka sytuacja godzi bezpośrednio w konstytucyjną zasadę ochrony praw nabytych. Przedsiębiorcy prowadzący apteki mają być arbitralnie, bez zmiany prawa i czasu na dostosowanie się do nowych obowiązków zmuszani do zamykania i wyprzedaży aptek.

Działanie takie podważa również zaufanie obywateli do prawa. Przepisy w obecnym brzmieniu obowiązują nieprzerwanie od 12 lat. Sieci aptek, które rozwijały się w tym okresie, powstawały w wyniku wieloletnich inwestycji dokonywanych w pełnej zgodności z literalną treścią przepisów, a często także z bezpośrednim zaangażowaniem Skarbu Państwa (sprzedaż aptek dawnych Cefarmów). W zdecydowanej większości majątek ten został nabyty przez krajowych właścicieli, z polskim kapitałem, w drodze prywatyzacji kapitałowej lub pracowniczej.

⁴⁹ Pismo Prezesa UOKiK z dnia 3.12.2008 r., znak DPR-0799-2(14)/08/EU



IV. POTENCJALNE SKUTKI POSTULOWANYCH OGRANICZEŃ WŁASNOŚCIOWYCH

1. Beneficjenci wprowadzanych ograniczeń

Postulaty dotyczący wprowadzenia ograniczeń własnościowych o charakterze podmiotowym, zastrzegających prawo prowadzenia aptek ogólnodostępnych dla farmaceutów lub spółek osobowych utworzonych przez farmaceutów są od lat zgłaszane w przeważającej mierze przez przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Analogicznie, w przypadku reinterpretacji art. 99 ust. 3 PF, głównym czynnikiem presji na zmianę wykładni był samorząd aptekarski.

Chociaż samorząd aptekarski ma zgodnie z ustawą charakter samorządu zawodowego, nie gospodarczego, to jednak jego organy dysponują bardzo konkretnymi narzędziami wpływania na kształt rynku. Pomimo braku podstawy prawnej:

- opiniują wnioski innych podmiotów o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (treść opinii, jak i w szczególności czas jej wydania, ma bezpośredni wpływ na sytuację rynkową podmiotu ubiegającego się o zezwolenie);
- wystawiają zaświadczenia o tym, czy danej osobie przysługuje rękojmia należytego wykonywania funkcji kierownika apteki, co warunkuje możliwość zatrudnienia takiej osoby (co również ma bezpośredni wpływ na działalność innych podmiotów);
- inicjują i przystępują do postępowań administracyjnych w sprawie zgodności prowadzenia apteki z prawem;
- aktywnie wpływają na przebieg prac legislacyjnych, także dotyczących kwestii innych niż związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty (np. w sprawie własności aptek).

Jednocześnie z publicznie dostępnych danych wynika, że władze samorządu aptekarskiego są zdominowane przez farmaceutów prowadzących jednocześnie apteki w ramach własnej działalności gospodarczej lub spółek osobowych⁵⁰. Przedstawiciele samorządu aptekarskiego postulujący wprowadzenie nowych ograniczeń dotyczących rynku aptecznego występują więc w podwójnej roli – jednocześnie jako regulatorzy rynku i jego uczestnicy. W powyższych sytuacjach zachodzi ewidentny konflikt interesów

Opisany wyżej konflikt interesów objawia się w postulowaniu i ponawianiu przez przedstawicieli Samorządu Aptekarskiego propozycji wprowadzenia ograniczeń, które wielokrotnie w przeszłości zostały uznane za sprzeczne z Konstytucją lub zasadami prawa konkurencji.

Analiza orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego oraz organów ochrony konkurencji wskazuje, że próby ograniczenia konkurencji na rynku aptecznym przez lub z inicjatywy organów Samorządu Aptekarskiego były wielokrotnie podejmowane w przeszłości i zazwyczaj uznawane były za sprzeczne z prawem. M.in.:

⁵⁰ Porównanie danych z Rejestru Aptek oraz danych z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej



- Z inicjatywy samorządu usiłowano ustawowo zastrzec prawo prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym wyłącznie dla farmaceutów i wygasić wydane już decyzje zezwalające na prowadzenie aptek – co spotkało się z interwencją Trybunału Konstytucyjnego (wyrok TK z dnia 20 sierpnia 1992 r., sygn. K. 4/92). **Trybunał Konstytucyjny uznał zasadę „apteki dla aptekarza” za niezgodną z Konstytucją.**
- Podejmowane były próby ograniczenia rozwoju konkurencji na rynku aptecznym poprzez wprowadzenie wytycznych dla okręgowych izb aptekarskich, aby przy opiniowaniu wniosków o otwarcie nowych aptek preferować pewien typ aptek oraz przeciwdziałać powstawaniu aptek w bliskości już istniejących. Decyzją z dnia 17 marca 1993 r. **Urząd Antymonopolowy uznał, że okręgowe izby aptekarskie zawarły porozumienie monopolistyczne i nakazał izbom zaniechanie stosowania tej praktyki**
- Decyzję Urzędu podtrzymał Sąd Antymonopolowy w wyroku z dnia 6 lipca 1994 r., sygn. XVII Amr 8/94, wskazując na **brak akceptacji dla „wykorzystywania działalności organów samorządu zawodowego jako kamuflażu dla prowadzenia ukrytych działań godzących w wolną konkurencję i tym samym naruszających ustawę antymonopolową”.**
- W decyzji UOKiK z 14 lipca 2000 r., (DDP-I-54/1/00/79/BM), UOKiK nakazał Naczelnej Izbie Aptekarskiej zaniechania stosowania praktyk monopolistycznych będących skutkiem porozumienia w formie uchwał III Zjazdu Krajowego Aptekarzy (...) polegających na: ustalaniu **pośrednio zasad kształtowania cen płaconych przez konsumentów** przy zakupie środków farmaceutycznych (...) **ograniczeniu dostępu do rynku przedsiębiorcom** nie objętym porozumieniem poprzez wprowadzenie zakazu przyjmowania przez aptekarzy stanowiska kierownika w aptece usytuowanej w najbliższym sąsiedztwie apteki już istniejącej.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wielokrotnie negatywnie wypowiadał się na temat antykonkurencyjnego charakteru propozycji co do kształtu rynku aptecznego popieranym przez organy Samorządu Aptekarskiego:

- Stanowisko UOKiK z 31 sierpnia 2006 roku: „Wątpliwości budzą przepisy art. 1 pkt 11), pkt 18) ww. projektu, które wprowadzają ograniczenia liczby punktów aptecznych i aptek działających na danym terytorium. Projektowane rozwiązania stanowiłyby poważne ograniczenie wolnej konkurencji między podmiotami gospodarczymi i mogłyby w rezultacie doprowadzić do mniejszej liczby dostępnych aptek oraz gorszego zaspokajania potrzeb społecznych w zakresie świadczonych przez nie usług. **W konsekwencji mógłby zostać naruszony interes konsumentów (pacjentów), którzy byliby skazani na wysokie ceny leków, ze względu na ograniczenie możliwości wyboru aptek.”**
- Stanowisko UOKiK z 3 grudnia 2008 roku: „Konkurencja pomiędzy aptekami nie odbywa się na szczeblu województwa-apтека w Zakopanem nie konkuruje z apteką w Krakowie-lecz na dużo mniejszych rynkach lokalnych miasta, a być może nawet dzielnicy. W związku z powyższym absolutnie niesprzeczne z zapisami antykonkurencyjnymi byłoby opanowanie wszystkich rynków w województwie przez lokalnych monopolistów, z których żaden nie posiadałby więcej niż 1%



aptek w województwie. Zaproponowana w takiej postaci regulacja niewątpliwie chronić raczej będzie mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, którzy nie muszą się obawiać, iż na ich rynku pojawi się szczególnie efektywny konkurent, korzystający z efektów skali, który świadczyłby swoje usługi po najniższych cenach i w lepszej jakości.”

Postulaty przedstawiane przez przedstawicieli korporacji aptekarskiej powinny być oceniane zatem nie jako zalecenia niezależnego (bezstronnego) podmiotu, ale jako postulaty strony mającej wyraźny interes majątkowy w przyjęciu proponowanych przez siebie rozwiązań.

Jak już zauważono i szczegółowo opisano w części historycznej Raportu (punkt II 2), farmaceuci byli grupą szczególnie preferencyjnie traktowaną na etapie reprivatyzacji poszczególnych placówek należących do Cefarmów. W ramach nieformalnej fazy reprivatyzacji rozpoczętej w 1987 roku kierownicy aptek (będący farmaceutami) mogli bowiem ubiegać się o zakup aptek w których pracowali. W 1988 r. Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło zaś oficjalne wydawanie koncesji na prowadzenie aptek prywatnych, a poszczególne Cefarmy rozpoczęły oficjalną sprzedaż należących do nich aptek. W ramach reprivatyzacji doszło do faktycznej wyprzedaży znacznej części aptek znajdujących się w ich zasobach. Zazwyczaj sprzedawane były najbardziej zyskowe i prestiżowe apteki, a ich nabywcami byli głównie farmaceuci.

Efektem tak przeprowadzonej reprivatyzacji był kryzys na rynku zaopatrzenia w produkty lecznicze, o czym w swoim Raporcie z 1990 roku wspomniała Najwyższa Izba Kontroli. NIK zauważyła również, iż przyczyną tego stanu rzeczy (i braku efektywnego nadzoru) mogła być okoliczność, iż część inspektorów nadzoru rekrutowała się z farmaceutów zatrudnionych na pełnych etatach w Cefarmach i wykonujących dodatkowe obowiązki nadzorcze w ramach ½ lub 1/3 etatu.

Proponowane obecnie w debacie publicznej ograniczenia własnościowe (1%, apteka dla aptekarza), byłyby kolejnym przejawem preferencyjnego traktowania tej grupy zawodowej. Ich wprowadzenie spowodowałoby bowiem, że rynek apteczny przeszedłby *de facto* w wyłączne władanie członków tej korporacji zawodowej.

Wprowadzenie postulowanych ograniczeń własnościowych doprowadziłoby więc w efekcie do zamknięcia rynku aptecznego w Polsce. Tymczasem z danych empirycznych wynika, że systemy zamknięte są mniej opłacalne zarówno dla płatnika publicznego, jak i pacjenta. Istnieje ryzyko, iż w wyniku wprowadzenia takich ograniczeń doszłoby do o rzeczywistej monopolizacji lokalnych rynków, co skutkowałoby ograniczeniem konkurencji i negatywnie wpłynęłoby na dostępność leków. Potwierdzeniem powyższych obaw może być przykład Irlandii, gdzie po zaostrożeniu regulacji w 1996 roku, po pięciu latach przywrócono otwarty model rynku, właśnie ze względu na nadmierny wzrost zyskowności aptek kosztem jakości i dostępności usług farmaceutycznych oraz cen dla pacjentów.

Dokumenty sporządzone na potrzeby reform, w Wielkiej Brytanii oraz Irlandii, a także analizy opracowane po jej wprowadzeniu, wskazują, że zniesienie nadmiernych barier wejścia i ochrona konkurencji przynoszą pacjentom wymierne korzyści⁵¹. Nowe placówki zwiększają konkurencję na rynku, wymuszając rywalizację

⁵¹ *The control of entry regulations and retail pharmacy services in UK*, Office of Fair Trading (OFT), 2003, raport dostępny pod adresem: <https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/555de41b40f0b666a20000ec/oft609.pdf> ; *Regulatory Reform in*



o klienta. Poszukując obiektywnych wyznaczników jakości usług aptek, można wskazać, że po zniesieniu nadmiernych barier wejścia czas otwarcia aptek dla pacjentów wzrasta⁵². Więcej aptek oferuje pacjentom usługi w ramach opieki farmaceutycznej, takie jak pomoc w rzuceniu palenia, przeglądy lekowe, nadzór nad przyjmowaniem i łączeniem leków, doradztwo żywieniowe⁵³. Zwiększeniu ulega także zakres świadczonych usług⁵⁴. Konkurencja na rynku aptecznym prowadzi także do obniżki cen produktów dostępnych bez recepty⁵⁵. Aptek jest więcej, są zatem bliżej klientów. Zwiększa się czas zaoszczędzony przez pacjentów na zbędne dojazdy (*value of time*)⁵⁶.

2. Doświadczenia historyczne

Ewentualna zmiany modelu funkcjonowania rynku aptecznego powinny zostać poprzedzona szczegółową analizą w zakresie m.in. zaspokojenia potrzeb ludności i zagwarantowania bezpieczeństwa i stałej dostępności produktów leczniczych, by nie doprowadzić do „powtórki” kryzysu na rynku dystrybucji produktów leczniczych z początku lat 90. Doświadczenia historyczne potwierdzają, że czym innym jest posiadanie wiedzy specjalistycznej z zakresu farmacji, a czym innym – doświadczenie i umiejętności potrzebne do prowadzenia działalności gospodarczej. Jak pokazuje historia działalności na rynku obrotu produktami leczniczymi w Polsce od 1989 roku sfera właścicielska oraz profesjonalna powinny pozostać w branży aptecznej oddzielone.

Była już mowa o opisywanym przez NIK kryzysie związanym z wczesnymi etapami prywatyzacji Cefarmów. W tym zakresie przywołać można jednakże również późniejszą historię hurtowni farmaceutycznych prowadzonych w latach 90 przez samych farmaceutów.

Osiemnaście największych hurtowni prowadzonych przez farmaceutów stworzyło wtedy grupę zakupową - Unię Hurtowni Aptekarskich APOFARM. Powszechnie mówiono o dalszej konsolidacji. W krótkim okresie (1.5 roku) większość z prowadzonych przez farmaceutów hurtowni ogłosiła upadłość.

Przyczyny takiej sytuacji w następujący sposób opisywał w 2008 roku w tygodniku *Polityka*⁵⁷ znany dziennikarz zajmujący się polskim rynkiem medycznym, Marek Hilgier:

Ireland. Regulatory Reform in Electricity, Gas, Pharmacies, and Legal Services, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2001, raport dostępny pod adresem: <https://www.oecd.org/regreform/2511011.pdf> ; *Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market*, Office of Fair Trading (OFT), 2010, raport dostępny pod adresem: <http://www.dotecon.com/assets/images/oft1219.pdf>

⁵² *Evaluating...*, s. 69-80.

⁵³ *Evaluating...*, s. 92-94.

⁵⁴ *Evaluating...*, s. 92-94.

⁵⁵ *Evaluating...*, s. 94 – 103.

⁵⁶ *Evaluating...*, s. 57 – 61.

⁵⁷ <http://www.polityka.pl/tygodnikpolityka/rynek/274349,1,kazimierz-herba-pan-na-torfarmie.read>



„Zaczęła się szaleńcza walka o zbyt. Wszyscy licytowali się, kto da więcej. Kto zaoferuje wyższy rabat, odroczone na wiele miesięcy (bywało, że do pół roku) terminy płatności, kto zapewni dostawę zamawianych leków nawet kilka razy w ciągu dnia. Rozpieszczano aptekarzy na potęgę, nie licząc się z pieniędzmi. Wożono ich nawet na wycieczki do egzotycznych miejsc, by kupić przychylność. To się nie mogło dobrze skończyć. Hurtownie jedna po drugiej zaczęły plajtować.”

W wywiadzie opublikowanym w nr 8 czasopisma Manager Apteki z 2007 roku ówczesny Prezes Izby Aptekarskiej w Warszawie dr Włodzimierz Hudemowicz to właśnie rozpad i upadek hurtowni prowadzonych przez farmaceutów uznał za „największą porażkę swojej kadencji”⁵⁸.

3. Ograniczenia własnościowe a model rozwoju przedstawiony w tzw. Planie Morawieckiego.

W lutym 2016 r. Rząd uchwalił Plan na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (tzw. **Plan Morawieckiego**). W ramach pięciu filarów przewiduje on kompleksowe wsparcie dla polskich przedsiębiorstw, ze szczególnym uwzględnieniem innowacyjności, gdyż to one mają stać się głównym motorem rozwoju kraju.

Wsparcie to ma obejmować między innymi:

1. stworzenie warunków prawnych do prowadzenia biznesu (przyjazne otoczenie prawne, tzw. Konstytucja Biznesu),
2. wsparcie w uzyskaniu kapitału niezbędnego do rozwoju (cały filar II Planu),
3. pomoc w ekspansji zagranicznej (cały filar III Planu).

Jak zauważają autorzy Planu, 99,8% firm działających w Polsce to małe i średnie przedsiębiorstwa (**MŚP**), które odpowiadają za 2/3 PKB wytwarzanego przez firmy i zatrudniają 70% osób pracujących w sektorze prywatnym. Pozostałe 0,2% większych firm to zaś za mało dla stworzenia innowacyjnej gospodarki, która nie będzie się opierać tylko na niskich kosztach pracy.

Kluczowe jest więc, by stworzyć przedsiębiorcom warunki umożliwiające rozwój na tyle, by mogli zacząć czerpać korzyści z **efektu skali**.

Cel ten wyrażony jest wprost w uchwale Rady Ministrów nr 14/2016 z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie przyjęcia „Planu na rzecz odpowiedzialnego rozwoju”, w której stwierdzono, iż:

„Średniookresowe wyzwania, płynące z uwarunkowań wewnętrznych, jak i otoczenia zewnętrznego, nakazują podjęcie działań dynamizujących rozwój społeczno--gospodarczy Polski. Ich istotą jest pełne wykorzystanie potencjału inwestycyjnego naszej gospodarki – **w szczególności poprzez wzrost skali działań polskich firm, ich**

⁵⁸ <http://www.nazdrowie.pl/artukul/sukcesy-pora-ki-i-wizja-przysz-o-ci>.



ekspansję zagraniczną, a także poprzez uruchomienie pokładów krajowej przedsiębiorczości i innowacyjności”

Wsparcie dla sektor MSP zadeklarował także urzędujący Prezydent Andrzej Duda, który podczas Kongresu Organizacji MSP odbywającego się w dniu 15 czerwca 2016 roku, nad którym objął patronat honorowy, powiedział:

„Widzę konieczność ochrony sektora MSP. Powinna być egzekwowana przez państwo. Będę starał się pomagać małym i średnim przedsiębiorcom oraz promować wszystkie przejawy działalności gospodarczej. Działania państwa w tym kierunku powinny być oceniane pod względem skutków wprowadzonych regulacji”

Jednym z adresatów działań podejmowanych w ramach Planu Morawieckiego są polscy przedsiębiorcy prowadzący działalność w formie sieci aptecznych. Prowadzone przez nich przedsiębiorstwa, działają w trudnych warunkach rynkowych (presja niskich cen i wysokiej jakości usług, oraz silny, skonsolidowany sektor hurtowy). Wprowadzone przez nich rozwiązania doprowadziły do spadku cen leków nierefundowanych, a z wprowadzonych przez nich rozwiązań skorzystali także właściciele aptek indywidualnych tworząc sieci wirtualne i grupy zakupowe. Przedsiębiorstwa te są także aktywne na rynkach zagranicznych.

Wprowadzenie postulowanych ograniczeń własnościowych (apteka dla aptekarza, reinterpretacja przepisu dotyczącego 1 %) stałoby w **rażącej sprzeczności** z celami wyrażonymi w **Planie Morawieckiego**. Uniemożliwiłoby bowiem wykorzystanie efektu skali. W efekcie doszłoby do całkowitego zahamowania ekspansji zagranicznej i spadku innowacyjności, oraz utworzenia lokalnych monopolii na rynku krajowym (drastyczny spadek konkurencji), co negatywnie odbiłoby się na sytuacji pacjentów oraz płatnika publicznego.

Bilans dla gospodarki kraju byłby jednoznacznie **negatywny**.

W kontekście problemów związanych z reinterpretacją przepisu dotyczącego 1% zwrócić należy uwagę także na problem tzw. „**resortowości**”. Państwo polskie działające poprzez swoje organy i instytucje, jest w tej sprawie **niekonsekwentne i podejmuje sprzeczne działania**.

Postulat tzw. 1% - pierwotnie (wielokrotnie) oceniany negatywnie przez Ministerstwo Zdrowia – po wielu latach znajduje poparcie jego przedstawicieli (przy niezmiennie negatywnej ocenie Prezesa UOKiK oraz Ministerstwa Skarbu Państwa) oraz poszczególnych Inspekcji, które dokonują jego faktycznej reinterpretacji. Także Najwyższa Izba Kontroli – nie zwracająca w poprzednich Raportach dot. rynku farmaceutycznego uwagę na tę kwestię, w 2016 uznała, iż już w chwili obecnej jest to przepis o charakterze antykoncentracyjnym i ustanawia bezwzględny zakaz posiadania więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych w województwie. W przypadku postulatu „apteki dla aptekarza” zgłaszające i



popierające go podmioty ignorują zaś (nadal aktualny) wyrok Trybunału Konstytucyjnego uznający tego typu ograniczenia za sprzeczne z zasadą proporcjonalności i z tego względu – niekonstytucyjne.

Powyższa sytuacja jest przykładem resortowości. Instytucje publiczne działają w sposób nieskoordynowany i sprzeczny, nieprawidłowo i w sposób zmienny interpretując prawo bez uwzględnienia specyfiki rynku aptecznego i podmiotów na nim działających.

Zlikwidowanie zjawiska resortowości jest zaś jednym z celów wprost wyrażonych zarówno w Planie Morawieckiego, jak też i przywoływanej już uchwale Rady Ministrów, w której stwierdzono:

„W Polsce mamy do czynienia z sytuacją, w której instytucje publiczne działają w sposób nieskoordynowany, w konsekwencji czego państwo jako całość jest niewydajne i mało skuteczne”

(...)

Podstawą odpowiedzialnego rozwoju Polski, która wpływa na wszystkie filary, powinno być sprawne państwo. **Koniecznym warunkiem tego jest przewyższenie tzw. „Polski resortowej” na rzecz koordynacji działań dla nadania nowego impulsu rozwojowego Polsce”.**

Niezależnie od powyższego, wprowadzenie opisywanych w Raporcie ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym może skutkować powstaniem odpowiedzialności odszkodowawczej po stronie Skarbu Państwa wobec nabywców sprywatyzowanych Cefarmów, zarówno ze względu na naruszenie krajowych, jak i międzynarodowych przepisów.

Na gruncie prawa polskiego możemy mówić przede wszystkim o możliwej odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez wydanie aktu normatywnego („apteka dla aptekarza”), z tytułu szkody wyrządzonej przez wydanie ostatecznej decyzji administracyjnej (cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki w związku z reinterpretacją przepisu dotyczącego 1%) oraz z tytułu naruszenia konstytucyjnej ochrony praw nabytych.

Odpowiedzialność z tytułu naruszenia Europejskiej Konwencji Praw Człowieka oraz innych międzynarodowych aktów prawnych może zaś wynikać z tego, iż wprowadzenie opisywanych zmian skutkować będzie koniecznością wyzbycia się posiadanych aptek w części (re-interpretacja przepisu dotyczącego 1%) lub w całości („apteka dla aptekarza”), co może być uznane za przejaw faktycznego wywłaszczenia.

Prawdopodobieństwo uzyskania odszkodowania znacząco zwiększa fakt, iż przedsiębiorcy dokonywali znaczących inwestycji w oparciu o uzasadnione oczekiwania względem stanu prawnego.

Przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa Farmaceutycznego został wprowadzony do systemu prawa w 2004 roku. Przez okres ponad dziesięciu lat organy nadzoru farmaceutycznego nie wywodziły istnienia obowiązku nieprzekraczania progu 1 % w odniesieniu do zezwoleń wydanych zgodnie z obowiązującym prawem. Interpretacja przepisu zmienia się gwałtownie po dekadzie odmiennej praktyki i skutkuje



cofaniem zezwoleń na prowadzenie aptek. Działanie takie stanowi naruszenie określonej w art. 8 Kodeksu Postępowania Administracyjnego zasady pogłębiania zaufania do Państwa.

Inwestorzy ci mogli także oczekiwać iż w związku z tym, iż Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 20 sierpnia 1992 r., sygn. K. 4/92, jednoznacznie uznał zasadę „ apteki dla aptekarza” za niezgodną z Konstytucją, a liczne inne podmioty mające na celu dbanie o „równowagę” na rynku (np. Prezes UOKiK, RPO) wielokrotnie wyrażały negatywną opinie o innych propozycjach ograniczających możliwość działania na rynku aptecznym, ograniczenia takie nie zostaną wprowadzone.

Paradoksem jest dodatkowo to, iż - jak wspomniano – powszechną praktyką było nakładanie na nabywców Cefarmów w ramach umów prywatyzacyjnych obowiązków dotyczących inwestycji w aktywa trwałe Cefarmów, w tym zakupu określonej liczby aptek lub inwestycji w te już istniejące, a Skarb Państwa rzetelnie kontroluje wykonanie tych obowiązków, nie unikając nakładania wysokich kar umownych w przypadku niewywiązania się ze zobowiązań wynikających z umów prywatyzacyjnych. W sytuacji wprowadzenia dodatkowych ograniczeń własnościowych lub utrzymania „reinterpretacji” przepisu wprowadzającego limit 1% doszłoby do sytuacji wewnętrznie sprzecznej – z jednej strony nabywcy sprywatyzowanych Cefarmów zobowiązani by byli na mocy umów prywatyzacyjnych do zakupu i modernizacji dodatkowych aptek. Z drugiej zaś strony właściwe organy Inspekcji Farmaceutycznej odbierałyby im zezwolenia na prowadzenie aptek z powodu nowych ograniczeń, co czyniłoby wykonanie zobowiązań wynikających z umów prywatyzacyjnych niemożliwym.

**Raport na temat ograniczeń
własnościowych, terytorialnych i demograficznych
na rynku aptecznym w Polsce na tle ustawodawstw europejskich.**

Tomasz Jaworski, Marcin Tomasik

Warszawa, marzec 2015 r.

Niniejszy raport (dalej zwany „**Raportem**”) powstał na zamówienie Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Autorami raportu są radca prawny Tomasz Jaworski i adwokat Marcin TomasiK z kancelarii prawnej TomasiK Jaworski Spółka Partnerska.

Autorzy dziękują za pomoc w przygotowaniu raportu aplikantowi radcowskiemu Jackowi Sadurskiemu.

A. WPROWADZENIE

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat dynamiczny rozwój w naszym kraju przeżywają apteki prowadzone w ramach przedsiębiorstw skupiających większą liczbę placówek (popularnie zwane aptekami sieciowymi). Organizacja zaopatrzenia w leki w tego rodzaju placówkach wydaje się w szczególny sposób odpowiadać potrzebom i oczekiwaniom pacjentów, na co wskazuje ich rosnąca popularność.

Rzeczony rozwój aptek sieciowych nie pozostaje bez echa w debacie publicznej na temat zasad organizacji rynku sprzedaży detalicznej leków w Polsce, toczącej się na łamach prasy oraz w trakcie prac legislacyjnych nad aktami prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego. Szczególnie aktywną stroną tej debaty są przedstawiciele samorządu zawodowego aptekarzy, postulujący wprowadzenie dodatkowych wymogów i ograniczeń dotyczących podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej w tej branży. Ze strony sieci aptecznych padają z kolei głosy o konieczności reformy niektórych aspektów działalności aptecznej i samorządu aptekarskiego, w celu eliminacji barier krępujących rozwój nowoczesnej opieki farmaceutycznej i budowanie dojrzałego rynku aptecznego.

Dyskusja na temat wizji rynku aptecznego w Polsce, angażująca wszystkich interesariuszy (tj. właścicieli aptek będących i nie będących farmaceutami, samorząd aptekarski, środowisko farmaceutów nie posiadających własnych aptek, techników farmaceutycznych, a przede wszystkim pacjentów i ich rodziny), jest z pewnością zjawiskiem pozytywnym i pożądanym. Warto, aby dyskusji tej towarzyszyła wiedza na temat dostępnych i nadających się do wprowadzenia w naszym porządku prawnym rozwiązań regulacyjnych. Dostarczenie takiej wiedzy jest celem niniejszego Raportu.

B. ZAKRES RAPORTU

Swoboda działalności gospodarczej na rynku aptecznym doznaje wielu ograniczeń, ze względu na szczególny związek produktów będących przedmiotem obrotu ze zdrowiem publicznym.

W niniejszym Raporcie skupiliśmy się na ocenie rozwiązań, które w najpoważniejszym stopniu wpływają na warunki podejmowania i prowadzenia działalności. Chodzi tu o:

- ograniczenia własnościowe, zarówno o charakterze podmiotowym (zastrzegające prawo prowadzenia apteki dla osób legitymujących się wykształceniem farmaceutycznym), jak i przedmiotowym (ograniczające ilość aptek prowadzonych przez jeden podmiot);
- ograniczenia geograficzne (wymuszające minimalną odległość między aptekami);
- ograniczenia demograficzne (uzależniające dopuszczalność prowadzenia apteki od liczby obsługiwanej ludności).

Jesteśmy świadomi, że na warunki podejmowania i prowadzenia działalności na rynku aptecznym wpływa cały szereg innego rodzaju ograniczeń. Mowa tu w szczególności o kwestiach związanych z:

- asortymentem produktów dostępnych w aptekach i obowiązkiem utrzymywania zapasów,
- zakresem monopolu aptek na sprzedaż produktów leczniczych,
- rolą aptek w systemie opieki nad pacjentem,
- sprzedażą leków przez internet,
- dozwoloną komunikacją rynkową pomiędzy apteką a pacjentem,
- zakresem kompetencji samorządu zawodowego,
- systemem cen i marż hurtowych i detalicznych,
- udziałem aptek w systemie refundacji oraz systemach dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych,
- warunkami technicznymi prowadzenia apteki.

Doceniając wagę sygnalizowanych zagadnień, wydaje się jednak, że z uwagi na fundamentalny charakter ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych, dotyczących samego prawa prowadzenia działalności gospodarczej, a nie tylko warunków jej prowadzenia, właśnie owe fundamentalne ograniczenia powinny stać się przedmiotem analizy w pierwszej kolejności. Z tych przyczyn pozostałe typy ograniczeń nie są objęte zakresem niniejszego Raportu.

W kolejnych rozdziałach Raportu poruszone zostaną następujące kwestie:

- stan regulacji rynku aptecznego w prawie Unii Europejskiej, wraz z prezentacją orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE oraz oceną jego znaczenia dla dyskusji o polskim modelu regulacji (rozdział I);
- przedstawienie rozwiązań prawnych w zakresie organizacji rynku aptecznego przyjmowanych w poszczególnych państwach członkowskich UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz próba zdefiniowania na tej podstawie najczęściej spotykanych typów regulacji oraz aktualnego trendu regulacyjnego (rozdział II);

- przedstawienie historii legislacyjnej i aktualnego polskiego modelu regulacji rynku aptecznego (rozdział III);
- ocena postulatów wprowadzenia do polskiego prawa ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych w świetle Konstytucji RP, prawa Unii Europejskiej, zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej oraz na tle prawnoporównawczym (rozdział IV).

C. ZASTRZEŻENIA PRAWNE

Autorzy Raportu dołożyli staranności w celu rzetelnego przedstawienia aktualnego stanu regulacji rynku aptecznego w wybranych państwach europejskich. Niemniej, z uwagi na to, że przedstawione w tym zakresie informacje dotyczą treści prawa obcego oraz materii podlegającej częstym zmianom, autorzy Raportu nie mogą gwarantować kompletności i aktualności przedstawionych danych.

Niniejszy Raport, ani żadna jego część, nie stanowią porady prawnej.

Raport jest chroniony prawem autorskim. Rozpowszechnianie Raportu w całości lub w części wymaga uprzedniej zgody Autorów.

D. STRESZCZENIE WNIOSKÓW

1. Analiza historii legislacyjnej i aktualnie zgłaszanych propozycji w zakresie regulacji rynku pozwala na wyróżnienie następujących postulatów ograniczeń dotyczących podejmowania działalności na polskim rynku aptek:
 - zastrzeżenie prawa do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki dla farmaceuty („apteka dla farmaceuty”);
 - ograniczenie ilości aptek prowadzonych przez jeden podmiot (najczęściej według zasady: „jedna apteka dla jednego farmaceuty”, wprowadzenie zakazu przekraczania progu 1 % aptek w województwie);
 - ograniczenie prawa do prowadzenia apteki od spełnienia kryteriów geograficznych i demograficznych.
2. W Raporcie poddano te postulaty ocenie z punktu widzenia zbieżności z regulacjami obowiązującymi w innych państwach europejskich (UE, Europejski Obszar Gospodarczy, Szwajcaria) oraz dokonano analizy ich zgodności z prawem Unii Europejskiej, międzynarodowymi zobowiązaniami Rzeczypospolitej Polskiej oraz Konstytucją RP.

Stan regulacji rynku aptecznego w prawie Unii Europejskiej

3. Prawo Unii Europejskiej i orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE mają znaczenie wtórne dla dyskusji o modelu regulacji rynków aptecznych. Określenie zasad organizacji tych rynków jest bowiem uważane za część polityki zdrowotnej, która stanowi sferę zastrzeżoną dla państw członkowskich. W tym stanie rzeczy kompetencje Unii Europejskiej, a co za tym idzie także Trybunału, ograniczają się do badania zgodności wprowadzanych ograniczeń z podstawowymi swobodami wynikającymi z Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, przede wszystkim ze swobodą przedsiębiorczości.
4. Trybunał respektuje ograniczenia w swobodzie przedsiębiorczości wprowadzane przez państwa członkowskie z powołaniem się na względy ochrony zdrowia publicznego, przy czym w praktyce akceptuje ograniczenia pozostające w zaledwie hipotetycznym związku z deklarowanymi celami. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał uznał za niesprzeczne z Traktatem ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym („apteka dla aptekarza”) oraz ograniczenia geograficzno-demograficzne, w tym wiążące się z systemem planowania rozmieszczenia aptek.
5. TSUE wypowiedział się w kwestii dotyczącej ograniczeń podmiotowych na rynku aptecznym, zastrzegających prawo prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów w dwóch wyrokach z 2009 r. (w sprawie C-531/06, dotyczącej prawa włoskiego oraz w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07 dotyczących uregulowań niemieckich). W latach 2010-2014 TSUE wypowiadał się również kilkukrotnie na temat ograniczeń geograficzno-demograficznych na

ryнку aptecznych (połączone sprawy C-570/07 i C-571/07 Blanco Perez oraz sprawa C-563/08 Sanchez dotyczące Hiszpanii, sprawa C-217/09 Polisseni oraz sprawa C-315/08 Grisoli dotyczące Włoch, sprawa C-84/11 Susisalo dotycząca Finlandii, sprawa C-367/12 Sokoll-Seebacher dotycząca Austrii).

6. W wymienionych sprawach Trybunał orzekł, że zbadane ograniczenia podmiotowe, geograficzne i demograficzne nie są niezgodne z Traktatem. Niewątpliwie naruszają one swobodę przedsiębiorczości, ale mogą – w ramach swobody państw członkowskich w zakresie polityki zdrowotnej – zostać uznane za uzasadnione względami zapewnienia odpowiedniego zaopatrzenia ludności. Ważne, aby wprowadzone ograniczenia miały charakter niedyskryminacyjny, spójny z deklarowanym celem i nie były nadmiernie uciążliwe.
7. Przedmiotem bezpośrednich wypowiedzi TSUE nie były dotąd ograniczenia przedmiotowe, dotyczące liczby posiadanych aptek (w szczególności specjalne przepisy antykoncentracyjne). Nie badano też sposobu wprowadzenia ograniczeń ze względu na ochronę własności i praw nabytych. Tego ostatniego aspektu dotyczy tocząca się procedura w sprawie możliwego naruszenia Traktatu przez Węgry.
8. Orzeczenia TSUE nie przesądzają o wyższości danego modelu regulacji rynku aptecznego nad innymi, ani z wewnętrznym systemem prawnym każdego z państw członkowskich UE. Każde państwo członkowskie samo określa środki, które mają zapewnić odpowiednio wysoki poziom opieki zdrowotnej na swoim terytorium, a zgodność ewentualnych ograniczeń (własnościowych, geograficznych, demograficznych) powinna być dokonywana na gruncie zgodności z prawem wewnętrznym i z konstytucjami tych państw, jak również ich zobowiązaniami międzynarodowymi.

Modele regulacji rynku aptecznego w państwach europejskich

9. Analiza ustawodawstw europejskich prowadzi do wniosku, że nie istnieje powszechny czy choćby dominujący model regulacji rynków aptecznych w Europie. Można wyróżnić grupę państw charakteryzujących się restrykcyjnym podejściem do swobody działalności na rynku aptecznym i kumulacją ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych. Istnieje jednak równie liczna grupa państw utrzymujących liberalny model rynku aptecznego, pozbawiony zasadniczych ograniczeń przy podejmowaniu działalności. Pozostałe państwa wykazują cechy mieszane lub przechodzą transformację.
10. Statystyka występowania poszczególnych typów ograniczeń w 32 państwach poddanych analizie (włączając w to Polskę) przedstawia się następująco:
 - zasada „apteka dla farmaceuty” obowiązuje aktualnie w 13 państwach (Austria, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Liechtenstein, Luksemburg, Niemcy, Słowenia, Węgry, Włochy);

- ograniczenie ilości aptek do 1 – 4 (oraz ewentualnych oddziałów) obowiązuje w 16 państwach (Austria, Bułgaria, Cypr, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Islandia, Liechtenstein, Luksemburg, Malta, Niemcy, Portugalia, Słowacja, Węgry, Włochy);
- ograniczenia geograficzne obowiązują w 10 państwach (Austria, Chorwacja, Grecja, Hiszpania, Łotwa, Malta, Portugalia, Słowenia, Węgry, Włochy);
- ograniczenia demograficzne obowiązują w 14 państwach (Austria, Belgia, Chorwacja, Francja, Grecja, Hiszpania, Luksemburg, Łotwa, Malta, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Węgry, Włochy);
- ponadto w 8 państwach otwarcie nowej apteki uzależnione jest nie tylko od spełnienia przesłanek formalnych, ale również od stwierdzenia zapotrzebowania na nową aptekę na danym terenie lub od innego systemu planowania lokalizacji nowych aptek na danym terytorium (Austria, Dania, Finlandia, Hiszpania, Portugalia, Węgry, Wielka Brytania, Włochy).

11. Można również wyróżnić grupy państw w oparciu o ich cechy wspólne, oddające ich podejście do regulacji rynku aptecznego. W ramach tego podziału wyodrębniliśmy cztery główne modele regulacji:

- model rynku zamkniętego, do którego zaliczyliśmy 9 państw (Austria, Cypr, Dania, Finlandia, Islandia, Liechtenstein, Luksemburg, Niemcy, Słowenia), z uwagi na charakteryzujące je utrwalone restrykcyjne podejście do swobody działalności na rynku aptecznym i kumulację ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych;
- model rynku otwartego – 9 państw (Czechy, Estonia, Holandia, Irlandia, Litwa, Szwecja, Wielka Brytania, Norwegia, Szwajcaria). W krajach tych system prawny jest pozbawiony zasadniczych ograniczeń przy podejmowaniu działalności aptecznej;
- model w transformacji – 3 państwa (Belgia, Rumunia, Węgry), przechodzące istotną, nie zakończoną jeszcze, reformę systemu;
- model mieszany (5 państw z przewagą elementów rynku zamkniętego, jednak wprowadzających pewne zmiany zwiększające konkurencję: Francja, Grecja, Hiszpania, Portugalia, Włochy; 5 państw z przewagą elementów rynku otwartego, jednak utrzymujące jeden rodzaj istotnego ograniczenia: Bułgaria, Chorwacja, Łotwa, Malta, Słowacja).

12. Analiza ujawnia również odmienne podejście poszczególnych państw do zgodności różnych rodzajów ograniczeń z normami konstytucyjnymi oraz prawem ochrony konkurencji, i to niezależnie od tolerowania tych ograniczeń przez Trybunał Sprawiedliwości UE. Jedne państwa traktują ograniczenia własnościowe i/lub geograficzno-demograficzne jako

niezgodne z krajowymi konstytucjami (np. wiele nowych państw członkowskich); inne akceptują oba rodzaje ograniczeń (np. Austria); inne jeszcze dopuszczają jeden rodzaj ograniczeń, a kwestionują inny (np. Niemcy).

13. W tym stanie rzeczy trudno traktować aktualny stan regulacji w poszczególnych państwach europejskich jako źródło decydujących wskazówek dla polskiego ustawodawcy. Pewne wskazówki mogą natomiast płynąć z analizy trendu regulacyjnego, jaki można zaobserwować w ustawodawstwach europejskich na przestrzeni ostatnich 20 lat. W tym zakresie, w nieporównywalnie większym stopniu dochodziło do liberalizacji zasad podejmowania działalności na rynkach aptecznych (wycinkowej lub kompleksowej), aniżeli do ich ograniczania. Elementy zauważalnej liberalizacji przepisów dotyczących zakładania nowych aptek można zaobserwować w 17 państwach spośród 32 badanych (Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy), podczas gdy odwrotna tendencja wystąpiła zaledwie w 3-4 państwach (Węgry, Słowacja, Cypr, po części Łotwa). Na szczególną uwagę zasługuje zauważalny odwrót od zasady „apteka dla farmaceuty” (Bułgaria, Islandia, Litwa, Portugalia, Holandia).

Ocena postulatów zamykania rynku aptecznego w Polsce

14. Ostatnim okresem, w którym obowiązywały w Polsce ograniczenia własnościowe lub dotyczące lokalizacji nowych aptek, był schyłek PRL. Od początku reform wolnorynkowych w 1989 r. podjęcie działalności na rynku aptecznym wymaga spełnienia restrykcyjnych wymogów lokalowych, sanitarnych i zatrudnienia wykwalifikowanego personelu, natomiast nie jest uzależnione od wykształcenia przedsiębiorców podejmujących działalność. Lokalizacja nowych aptek również nie jest reglamentowana.
15. Na przestrzeni ostatnich 25 lat miały miejsce próby wprowadzenia różnego rodzaju ograniczeń, w większości przypadków nieudane.
16. W 1991 r. doszło do uchwalenia przepisów, zgodnie z którymi posiadaczem koncesji na prowadzenie apteki mógł być wyłącznie farmaceuta, a wszystkie uprzednio wydane koncesje miały wygasnąć. W orzeczeniu z dnia 20 sierpnia 1992 r., sygn. K 4/92, Trybunał Konstytucyjny uznał te przepisy za niezgodne z Konstytucją, z uwagi na ograniczenie swobody działalności gospodarczej nieznajdujące uzasadnienia w ważnym interesem publicznym oraz naruszenie prawa własności i ochrony praw słuszenie nabytych.
17. Drugi przypadek zasługujący na wzmiankę to próba wprowadzenia faktycznej kontroli rozmieszczenia nowych aptek za pomocą opinii okręgowych izb aptekarskich. Praktyka ta została zakazana decyzją UOKiK z 1993 r., podtrzymaną przez Sąd Antymonopolowy w 1994 r.

18. Trzecim przypadkiem była próba wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” do ustawy – Prawo farmaceutyczne w 2001 r. Przepisy te zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich, popieranego przez Prokuratora Generalnego, na podstawach analogicznych do wskazanych w orzeczeniu TK z 1992 r. Przepisy te zostały uchylone przez ustawodawcę przed ich wejściem w życie.
19. Od 2004 r. obowiązuje ograniczenie własnościowe o charakterze przedmiotowym, w postaci przepisu ograniczającego wydawanie zezwoleń podmiotom posiadającym powyżej 1 % aptek ogólnodostępnych na terenie województwa (w wersji pierwotnej, obowiązującej w latach 2002-2004 obowiązywał próg 10 % w skali kraju). Podejmowane były próby dalszego zaostrzenia tego przepisu, poprzez nadanie mu waloru zakazu przekroczenia progu 1 %, ze skutkiem w postaci cofnięcia zezwolenia. Propozycja ta nie została uwzględniona przez ustawodawcę.
20. Kilukrotnie podejmowano próby doprowadzenia do uchwalenia ograniczeń geograficzno-demograficznych, jednak okazały się one bezskuteczne.

Ocena zgodności z prawem UE

21. Prawo unijne i orzecznictwo TSUE co do zasady nie stoi na przeszkodzie ewentualnemu wprowadzeniu do polskiego prawa ograniczeń o charakterze podmiotowym („apteka dla farmaceuty”) oraz geograficzno-demograficznym.
22. Brak jest jednoznacznych wypowiedzi TSUE na temat ograniczeń przedmiotowych, w szczególności o charakterze specjalnych przepisów antykoncentracyjnych. Brak jest również wypowiedzi TSUE na temat sposobu wprowadzania ograniczeń i ich wpływu na prawo własności i inne prawa nabyte.
23. W każdym wypadku regulacja krajowa musiałaby spełniać warunki niezbędności, spójności przyjętych uregulowań oraz braku dyskryminacji przy ich wprowadzaniu. Przy zachowaniu tych warunków można spodziewać się braku sprzeciwu TSUE wobec wprowadzania ograniczeń przedmiotowych. Kwestię zgodności wprowadzenia przepisów ze skutkiem w postaci pozbawienia praw nabytych lub faktycznego wyłączenia należy uznać za otwartą.

Ocena zgodności z Konstytucją RP

24. Postulat wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” oceniamy jako jednoznacznie niezgodny z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, a dodatkowo budzący wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości. W zależności od sposobu wprowadzenia w życie, może on również naruszać konstytucyjną ochronę własności oraz zasadę ochrony praw słusznie nabytych.
25. Zasada „apteka dla farmaceuty” była już przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92). Trybunał uznał tego rodzaju

rozwiązanie za niekonstytucyjne, w związku z nieuzasadnioną ingerencją w swobodę działalności gospodarczej oraz w prawo własności. Zdaniem Trybunału wprowadzenie monopolu farmaceutów na prowadzenie aptek nie było konieczne do realizacji celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, gdyż przepisy prawa w stopniu wystarczającym chronią zdrowie i życie pacjentów, w szczególności poprzez obowiązek zatrudniania na stanowisku kierownika apteki farmaceuty oraz obowiązek sprzedaży leków wyłącznie przez farmaceutę, który gwarantuje odpowiedni poziom świadczonej opieki zdrowotnej.

26. Orzeczenie TK z 1992 r. należy uznać za nadal aktualne, gdyż zastosowanie w nim konstytucyjne wzorce kontroli (ochrona swobody działalności gospodarczej oraz ochrona prawa własności) obowiązują także na gruncie Konstytucji z 1997 r., bez istotnych zmian dla zagadnienia. Na aktualność orzeczenia z 1992 r. wskazuje także stanowisko Rzecznika Praw Obywatelskich przedstawione w postępowaniu przed TK w 2002 r.
27. Analiza postulatu wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” pod kątem obecnie obowiązującej Konstytucji prowadzi do wniosku, że takie ograniczenia nie byłyby zgodne z Konstytucją. Przede wszystkim nie jest to ograniczenie, które można by usprawiedliwić ważnym interesem publicznym. Brak jest dowodów lub choćby wiarygodnych podstaw do twierdzenia, że zastrzeżenie własności aptek wyłącznie dla farmaceutów przyczyni się do poprawy opieki zdrowotnej lub eliminacji zagrożeń. Ponadto ochrona zdrowia publicznego jest możliwa z użyciem mniej uciążliwych skutków, w szczególności poprzez stosowanie obecnie obowiązujących przepisów prawa. Takie też stanowisko zostało przedstawione przez polski Rząd w 2008 r. w postępowaniu przed TSUE w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07.
28. W kontekście rozpatrywanego zagadnienia wątpliwe jest również zachowanie zasady równości. Wykształcenie przedsiębiorcy nie stanowi cechy relewantnej dla dopuszczalności podejmowania działalności gospodarczej.
29. Osobną kwestią jest zgodność tych ograniczeń z Konstytucją w zależności od sposobu ich wprowadzania w życie. W razie wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” ze skutkiem dla funkcjonujących przedsiębiorstw, doszłoby do naruszenia ochrony praw słusznie nabytych, gdyż przedsiębiorcy nie byłiby w stanie dostosować się do nowych przepisów w sposób inny niż sprzedaż przedsiębiorstw. Potencjalnie może dojść również do naruszenia konstytucyjnej ochrony prawa własności, w związku z pozbawieniem prawa do korzystania z przedsiębiorstwa aptecznego zgodnie z jego przeznaczeniem, co mogłoby zostać uznane przez Trybunał za naruszenie prawa do własności równoznaczne w skutkach z wywłaszczeniem bez odszkodowania.
30. Trybunał nie zajmował się dotąd ograniczeniami dotyczącymi liczby aptek, jakie może prowadzić jeden podmiot. W naszej ocenie ograniczenia tego rodzaju byłyby niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, jako niespełniające przesłanki przydatności,

konieczności i proporcjonalności. Nie ma dowodów na ujemną korelację między poziomem ochrony zdrowia publicznego a liczbą aptek prowadzonych przez jeden podmiot; rozsądek podpowiada, że korelacja może być pozytywna, w związku z większą zdolnością do inwestycji i podnoszenia jakości usług farmaceutycznych przez podmioty prowadzące sieci aptek. Prawo przewiduje szereg rozwiązań, które gwarantują odpowiednią jakość usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej, niezależnie od tego, kto jest jej właścicielem. Ograniczenia nie uzasadnia też ochrona mniejszych przedsiębiorców przed dominacją rynkową, gdyż prawo przewiduje inne instrumenty ochronne (prawo antymonopolowe, ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

31. W razie wprowadzenia ograniczeń przedmiotowych w sposób powodujący konieczność przymusowej sprzedaży placówek ponad pewną liczbę, zasadne byłoby upatrywanie w takich działaniach naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony praw słuszenie nabytych, a potencjalnie również ochrony przed ingerencją w istotę własności, względnie ochrony przed faktycznym wywłaszczeniem.
32. Na podobnie krytyczną ocenę zasługuje innego rodzaju ograniczenie własnościowe, aktualnie obowiązujące w polskim prawie – zakaz wydawania zezwolenia podmiotowi posiadającemu więcej niż 1 % aptek w województwie lub należącemu do grupy kapitałowej, która przekracza ten próg. Norma ta nie pozostaje w żadnym związku ze zdrowiem publicznym; trudno wskazać inne respektowane przez Konstytucję wartości, które norma miałaby realizować. Co więcej, są podstawy, by twierdzić, że norma ta ma charakter dyskryminacyjny wobec inwestorów zagranicznych. Prowadzi to do wniosku, że norma ta jest niezgodna z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej z uwagi na brak ważnego interesu publicznego, a może również kolidować z traktatową swobodą przedsiębiorczości, w związku z brakiem uzasadnienia względami zdrowia publicznego i dyskryminacyjnym charakterem.
33. Spotykane postulaty zaostrezenia ww. normy poprzez skierowanie jej (w drodze wykładni lub zmiany przepisu) do posiadaczy zezwoleń, tj. wprowadzenie prawnego zakazu posiadania więcej niż 1 % aptek w województwie zasługują na podobną ocenę. Dodatkowo należałoby wskazać na niezgodność takiej zaostrojonej normy z konstytucyjną ochroną własności i ochroną praw słuszenie nabytych.
34. Ograniczenia demograficzno-geograficzne nie były dotąd przedmiotem wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego. W naszej ocenie wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń mogłoby zostać uznane za niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, z uwagi na brak ważnego interesu publicznego, który przemawiałby za ich wprowadzeniem. Brak jest wymaganego (w świetle orzecznictwa TK) związku między tego rodzaju ograniczeniami a ochroną zdrowia publicznego. Bezpośrednie skutki takiej regulacji mogłyby być wręcz niekorzystne dla zdrowia publicznego, prowadząc do ograniczenia dostępności aptek dla

ludności. Ponadto wprowadzenie kryterium geograficznego kolidowałoby z celami zapewnianymi przez prawo antymonopolowe, gwarantując istniejącym aptekom monopol na właściwym rynku geograficznym wyznaczonym zgodnie z orzecznictwem UOKiK (przy kryterium na poziomie 1 km) lub pozycję dominującą (przy kryterium na niższym poziomie).

35. Ewentualne wprowadzenie takich ograniczeń z mocą wsteczną, ze skutkiem w postaci wygaśnięcia lub możliwości cofania zezwoleń, uzasadniałoby dodatkowo zarzut naruszenia konstytucyjnej ochrony własności oraz ochrony praw słusznie nabytych.
36. Omawiany postulat budzi też wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości. Wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń stawiałoby w uprzywilejowanej sytuacji podmioty, które już działają na rynku, ustanawiając szczelne bariery dla wejścia na rynek nowych podmiotów.
37. Dodatkowo, w razie wprowadzenia ograniczenia w sposób powodujący niemożność kontynuowania działalności gospodarczej przez podmioty prowadzące apteki nie mieszczące się we wprowadzonym systemie kryteriów geograficznym lub demograficznych, prawdopodobna byłaby kolizja z konstytucyjną zasadą ochrony praw słusznie nabytych oraz ochroną przed ingerencją w istotę prawa własności, względnie ochroną przed wywłaszczeniem.

Ocena zgodności ze zobowiązaniami międzynarodowymi RP

38. Postulowane ograniczenia własnościowe i geograficzno-demograficzne mogą prowadzić do kolizji ze zobowiązaniami międzynarodowymi Rzeczypospolitej Polskiej. W zakresie w jakim ograniczenia te prowadziłyby do konieczności wyzbycia się aptek, inwestorzy z państw, z którymi Polska zawarła umowy o wzajemnej ochronie inwestycji (a zatem w zasadzie wszystkich państw z których pochodzą inwestycje bezpośrednie na polskim rynku aptecznym), mieliby prawo domagać się od Rzeczypospolitej Polskiej w arbitrażu międzynarodowym przywrócenia stanu poprzedniego i/lub odszkodowania pieniężnego za pośrednie wywłaszczenie inwestycji. W zależności od brzmienia konkretnej umowy BIT dochodzenie roszczeń mogłoby być również możliwe w odniesieniu do pozbawienia możliwości rozwoju inwestycji na przyszłość (szczególnie w odniesieniu do sieci franczyzowych).
39. W razie wprowadzenia ograniczeń ze skutkiem pozbawienia prawa do prowadzenia działalności w dotychczasowym zakresie, pokrzywdzonym właścicielom aptek przysługiwałaby, po wyczerpaniu środków krajowych, skarga indywidualna do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w związku z naruszeniem art. 1 Protokołu nr 1 do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (ochrona własności), w ramach której możliwe byłoby dochodzenie przywrócenia do stanu poprzedniego lub rekompensaty pieniężnej.

SPIS TREŚCI

A.	WPROWADZENIE	2
B.	ZAKRES RAPORTU	2
C.	ZASTRZEŻENIA PRAWNE	4
D.	STRESZCZENIE WNIOSKÓW	5
I.	STAN REGULACJI RYNKU APTECZNEGO W PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ	17
1.	Zakres regulacji krajowych rynków aptecznych w prawie Unii Europejskiej.	17
2.	Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczące ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych w państwach członkowskich.	19
2.1.	Orzecznictwo TSUE w sprawie ograniczeń własnościowych	19
2.2.	Orzecznictwo TSUE w sprawie ograniczeń geograficznych i demograficznych	25
3.	Ramy swobody regulacyjnej państw członkowskich Unii Europejskiej.	29
4.	Podsumowanie	30
II.	MODELE REGULACJI RYNKU APTECZNEGO W PAŃSTWACH UNII EUROPEJSKIEJ, EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO I SZWAJCARII	32
1.	Przedstawienie zakresu ograniczeń własnościowych, terytorialnych i demograficznych w poszczególnych państwach.	32
1.1.	Austria	32
1.2.	Belgia	34
1.3.	Bułgaria	35
1.4.	Chorwacja	37
1.5.	Cypr	38
1.6.	Czechy	39
1.7.	Dania	40
1.8.	Estonia	41
1.9.	Finlandia	43
1.10.	Francja	44
1.11.	Grecja	46

1.12.	Holandia	47
1.13.	Hiszpania	49
1.14.	Irlandia.....	50
1.15.	Islandia.....	53
1.16.	Liechtenstein	53
1.17.	Litwa	54
1.18.	Luksemburg	55
1.19.	Łotwa	56
1.20.	Malta	57
1.21.	Niemcy.....	58
1.22.	Norwegia	60
1.23.	Portugalia	61
1.24.	Rumunia	62
1.25.	Słowacja.....	63
1.26.	Słowenia	64
1.27.	Szwajcaria	65
1.28.	Szwecja	66
1.29.	Węgry	67
1.30.	Wielka Brytania	69
1.31.	Włochy.....	72
2.	Próba syntezy – modele regulacji.....	74
2.1.	Modele rynku zamkniętego.....	74
2.2.	Modele rynku otwartego.....	75
2.3.	Modele w transformacji	76
2.4.	Modele mieszane	77
3.	Próba syntezy – trendy regulacyjne.	78
4.	Podsumowanie	79
III.	OBOWIĄZUJĄCY MODEL REGULACJI W POLSCE	82

1.	Analiza historyczna ograniczeń własnościowych, demograficznych i terytorialnych w prawie polskim	82
1.1.	Okres gospodarki planowanej – pełne ograniczenia własnościowe i terytorialne (1951 – 1987)	82
1.2.	Okres poprzedzający uwolnienie rynku – pierwsze odstępstwa od ograniczeń (1.09.1987 – 31.12.1988)	82
1.3.	Zniesienie ograniczeń własnościowych i terytorialnych (1.01.1989 – 19.02.1992)	82
1.4.	Niekonstytucyjna próba wprowadzenia ograniczeń własnościowych (20.02.1992 – 31.12.1992)	83
1.5.	Brak ograniczeń własnościowych i terytorialnych (1.01.1993 – 30.09.2002)	83
1.6.	Wprowadzenie ograniczeń integracji wertykalnej z hurtowniami oraz progu 10 % aptek w kraju jako przeszkody w wydaniu nowego zezwolenia (1.10.2002 – 30.04.2004).....	84
1.7.	Zaostrzenie limitu ilości aptek do 1 % w skali województwa jako przeszkody w wydawaniu nowych zezwoleń (1.05.2004 – do dziś).....	85
1.8.	Inne nieudane próby wprowadzenia ograniczeń (2001 – do dziś).....	86
2.	Aktualny stan regulacji.	88
3.	Podsumowanie	89
IV.	Ocena postulatów zamykania rynku aptecznego w Polsce.....	91
1.	Zgłaszane postulaty zamykania rynku aptecznego w Polsce.	91
2.	Ocena postulowanych ograniczeń w ujęciu prawnoporównawczym.	91
3.	Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zgodności z prawem UE.	92
3.1.	Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym	92
3.2.	Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym	94
3.3.	Ograniczenia geograficzno-demograficzne	95
3.4.	Podsumowanie	96
4.	Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zgodności z Konstytucją RP.	97
4.1.	Uwagi wstępne	97
4.2.	Postulat ograniczenia prawa do prowadzenia apteki dla farmaceuty	98
4.2.1.	Orzeczenie TK z dnia 20 sierpnia 1992 r., sygn. K 4/92	98
4.2.2.	Naruszenie zasady wolności gospodarczej.....	103

4.2.3.	Naruszenie zasady równości w życiu gospodarczym.	109
4.2.4.	Naruszenie własności.	110
4.2.5.	Ochrona praw słusznie nabytych.	110
4.3.	Postulat ograniczenia liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot	111
4.4.	Postulat ograniczenia liczby aptek na danym terenie	112
4.5.	Podsumowanie	114
5.	Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej.....	117
5.1.	Ochrona własności na gruncie Europejskiej Konwencji Praw Człowieka.	117
5.2.	Ochrona inwestycji zagranicznych na podstawie dwustronnych umów międzynarodowych. 119	
5.3.	Podsumowanie	124
Załącznik 1. Regulacja w poszczególnych państwach – zbiorcza tabela porównawcza		125

I. STAN REGULACJI RYNKU APTECZNEGO W PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ

1. Zakres regulacji krajowych rynków aptecznych w prawie Unii Europejskiej.

Obecnie na poziomie Unii Europejskiej brak jest jednolitej regulacji w zakresie prowadzenia działalności aptecznej.

Europejska polityka zdrowotna obejmuje zarówno rozwój wspólnych kompetencji z państwami członkowskimi, jak i uzupełnianie polityk krajowych. Zgodnie z art. 6 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej jako „TFUE”) „ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego” należy do dziedzin, w których Unia nie współdzieli kompetencji z państwami członkowskim, a jedynie prowadzi działania mające na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich. Jak dalej wyjaśnia art. 2 ust. 5 TFUE, przy tak sformułowanych kompetencjach Unii nie może ona zastępować kompetencji państw członkowskich w tych dziedzinach, zaś akty prawa unijnego odnoszące się do tych dziedzin nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich.

Również z art. 168 ust. 7 TFUE wynika, że *„działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów”*.

Wynika z tego, że państwa członkowskie mają co do zasady swobodę określania ram prawnych, które uznają za właściwe w celu zapewnienia możliwie jak najefektywniejszej ochrony zdrowia ludzkiego na swoim terytorium. Działania Unii mogą uzupełniać polityki krajowe, jednakże definiowanie krajowych polityk zdrowotnych pozostaje wyłączną kompetencją państw członkowskich. W konsekwencji działania UE nie powinny obejmować określania polityk zdrowotnych, ani też organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Usługi polegające na wydawaniu leków ludności są zaliczane do kategorii „usług zdrowotnych” w rozumieniu TFUE. Przykładem aktu prawa unijnego, który w sposób wyraźny zastrzega opisany brak wyłącznych czy współdzielonych kompetencji Unii w sprawie organizacji zaopatrzenia ludności w leki, jest Dyrektywa nr 2005/36 z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Przedmiotem dyrektywy jest m.in. uznawanie kwalifikacji farmaceutów, jednak dla uniknięcia wątpliwości prawodawca unijny zaznacza w preambule do Dyrektywy (motyw 26): *„Niniejsza dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji. W szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji Państw Członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków.”*

Podobny wniosek wynika z preambuły do Dyrektywy Rady z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (85/432/EWG):

„(...) niniejsza dyrektywa (...) nie skutkuje ograniczeniem wykonywania czynności dostępnych w Państwach Członkowskich przez farmaceutów, zwłaszcza w odniesieniu do analiz biomedycznych, a także nie daje im monopolu na jakąkolwiek działalność farmaceutyczną, jako że tworzenie monopolu pozostaje wyłącznie w gestii Państw Członkowskich;

ponadto, niniejsza dyrektywa nie gwarantuje koordynacji wszystkich warunków dostępu do zawodu farmaceuty; w szczególności rozmieszczenie geograficzne aptek i monopol na dostawę produktów leczniczych pozostają w gestii Państw Członkowskich”.

Swoboda w kształtowaniu warunków podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji nie oznacza jednak zupełnej dowolności. Państwa członkowskie zobowiązane są również do respektowania innych norm traktatowych, w szczególności postanowień TFUE dotyczących swobód przepływu osób, towarów, usług i kapitału. Traktat przewiduje ogólny zakaz wprowadzania lub zachowania przez państwa członkowskie nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód. Jednocześnie w odniesieniu do każdej z tych swobód Traktat dopuszcza – pod pewnymi dodatkowymi warunkami wypracowanymi w orzecznictwie TSUE – ich ograniczenie ze względu na zdrowie publiczne.

Jeżeli chodzi o zastosowanie powyższych zasad w odniesieniu do ograniczeń w zakresie podejmowania działalności na rynku aptecznym, kluczowe znaczenie będzie mieć zasada swobody przepływu usług (art. 56 TFUE), kapitału (art. 63 ust. 1 TFUE) oraz swobody przedsiębiorczości (art. 49 TFUE). Zgodnie z art. 56 TFUE wszelkie ograniczenia w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Unii są zakazane w odniesieniu do obywateli państw członkowskich. Swoboda zakładania przedsiębiorstw świadczących usługi (art. 49 TFUE) stoi na przeszkodzie stosowaniu, nawet bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, wszelkich środków krajowych, które mogą utrudniać lub zniechęcać obywateli Unii do korzystania ze swobody przedsiębiorczości¹. Wreszcie swoboda przepływu kapitału zakazuje wszelkich ograniczeń w przepływie kapitału między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a krajami trzecimi.

Powyższe uwagi prowadzą do wniosku, że **prawo Unii Europejskiej nie jest obojętne dla wyznaczenia ram regulacji krajowej dotyczącej organizacji rynku aptecznego.** Z jednej strony państwa członkowskie będą w tym zakresie korzystały z wyłącznej kompetencji kształtowania polityk krajowych w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych; z drugiej jednak strony będą musiały uszanować traktatowe swobody, w szczególności swobodę przedsiębiorczości, przepływu usług i kapitału.

¹ Wyroki: z dnia 31 marca 1993 r. w sprawie C-19/92 Kraus, pkt 32; z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Holandii, pkt 15.

Napięcie pomiędzy opisanymi wartościami zostało dostrzeżone w orzecznictwie TSUE. Poniżej przedstawiono kluczowe orzeczenia TSUE odnoszące się do ograniczeń własnościowych, geograficznych i demograficznych na rynku aptecznym.

2. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczące ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych w państwach członkowskich.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi zgodności z Traktatem przepisów poszczególnych państw członkowskich, wprowadzających różnego rodzaju ograniczenia dla działalności gospodarczej na rynku aptecznym (zastrzegające prawo do prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów i/lub wprowadzające limity geograficzne i demograficzne na otwieranie aptek), niezbędne było zajęcie stanowiska w tym zakresie przez TSUE.

2.1. Orzecznictwo TSUE w sprawie ograniczeń własnościowych

Trybunał Sprawiedliwości orzekał dotąd dwukrotnie w sprawie zgodności z prawem UE krajowych ustawodawstw ograniczających możliwość otwierania aptek przez osoby niebędące farmaceutami. Oba wyroki zapadły tego samego dnia, tj. 10 maja 2009 r., i zawierają podobną argumentację prawną. W szczegółach omówiony zostanie jeden z wyroków.

2.1.1. Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r., sygn. C-531/06, Komisja przeciwko Republice Włoskiej

Sprawa dotyczyła ustawodawstwa włoskiego, zgodnie z którym prowadzenie aptek (tzw. prywatnych, czyli prowadzonych przez przedsiębiorców) zastrzeżone zostało jedynie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty, jak również dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci. Kwestionowane były również przepisy prawa krajowego, które uniemożliwiały przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją leków udział w spółkach prowadzących tzw. apteki gminne (zakładane przez gminy, które mogą powoływać spółki z udziałem podmiotów prywatnych do zarządzania swoimi aptekami).

Na wstępie Trybunał przypomniał, że prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych, do których w sposób wyraźny zaliczył także usługi świadczone przez placówki farmaceutyczne. Przy wykonywaniu tych kompetencji – wskazał Trybunał – państwa członkowskie powinny jednak przestrzegać prawa wspólnotowego, w tym postanowień traktatowych dotyczących swobód przepływu, w szczególności swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału, obejmujących zakaz wprowadzania lub zachowania nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej. Trybunał dodał, że przy dokonywaniu oceny poszanowania swobód przepływu trzeba mieć na uwadze, że zdrowie i życie człowieka zajmują najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy Traktatu i państwo członkowskie może decydować

o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobach osiągnięcia tego poziomu – państwu członkowskiemu przysługuje w tym zakresie „*pewien zakres uznania*”.

Badając zgodność kwestionowanych przepisów ze swobodami traktatowymi, Trybunał zastosował następujący test:

- czy badane przepisy stanowią ograniczenie swobody?
- czy ograniczenie jest stosowane bez dyskryminacji i może być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego?
- czy ograniczenie jest odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia celu, oraz realizuje cel w sposób spójny i systematyczny?
- czy ograniczenie nie wykracza poza deklarowany cel, czy są dostępne mniej uciążliwe środki dla osiągnięcia tego celu?

Odnosząc się do zakazu prowadzenia aptek prywatnych przez nie-farmaceutów, Trybunał zbadał kolejno istnienie ograniczeń swobody przedsiębiorczości oraz swobody przepływu kapitału.

Odnosząc się do ograniczeń swobody przedsiębiorczości (art. 43 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, „TWE”, obecnie art. 49 TFUE), Trybunał uznał, że przepis wykluczający nie-farmaceutów z ubiegania się o prawo prowadzenia apteki **stanowi ograniczenie swobody przedsiębiorczości**, gdyż poprzez ustanowienie systemu uprzednich zezwoleń zastrzeżonych dla podmiotów spełniających określone kryteria zniechęca podmioty gospodarcze z innych państw członkowskich do wykonywania działalności w przyjmującym państwie członkowski lub wręcz uniemożliwia prowadzenie takiej działalności. Trybunał uznał, że badane przepisy stanowią również ograniczenie swobody przepływu kapitału (art. 56 TWE, obecnie art. 63 TFUE), gdyż uniemożliwiają inwestorom z innych państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, nabywanie udziałów w spółkach prowadzących apteki.

Następnie Trybunał uznał, że ograniczenia te stosowane są bez dyskryminacji, gdyż w równym stopniu stosują się do przedsiębiorców krajowych i pochodzących z innych państw członkowskich.

Odnosząc się do przesłanki zgodności z „nadrzędnymi względami interesu ogólnego”, Trybunał zaliczył do tych względów ochronę zdrowia publicznego, która może uzasadnić ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w Traktacie. W szczególności ograniczenia te, jak wskazał Trybunał, **mogą być uzasadnione celem polegającym na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze**.

W kluczowej części uzasadnienia Trybunał dokonał badania kwestionowanych przepisów pod kątem tego, czy są odpowiednie do osiągnięcia takiego celu (zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze). Otóż Trybunał wskazał, że dla pozytywnej odpowiedzi na to pytanie nie jest konieczne wykazanie, iż zagrożenie dla zdrowia już zaistniało ani nawet że jego zaistnienie jest pewne: „w przypadku, **gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na**

pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04 Rosengren i in., Zb.Orz. s. I-4071, pkt 49), w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze."

Trybunał nie przeprowadził szczegółowej analizy związku pomiędzy sprzedażą leków przez apteki będące własnością nie-farmaceutów a zagrożeniem dla zdrowia publicznego, a poprzestał na przedstawieniu pewnych ogólnych stwierdzeń, które jednak uznał za wystarczające dla przyjęcia, że omawiane ograniczenie jest odpowiednie do osiągnięcia deklarowanego celu. Trybunał wskazał kolejno, że:

- nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych może zagrażać zdrowiu oraz prowadzi do marnotrawienia zasobów finansowych, które mogą być przeznaczone na opiekę zdrowotną, niezależnie od zastosowanego sposobu finansowania;
- w świetle tych zagrożeń państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją leków wymogi dotyczące m.in. sposobów sprzedaży i osiągania zysków, w szczególności „mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom”;
- konsekwentnie, państwa członkowskie **mogą wymagać** – w ramach decydowania o poziomie ochrony zdrowia – **aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z rzeczywistej niezależności zawodowej.** Mogą także podjąć **środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności**, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze;
- **zawodowy farmaceuta prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe:** „Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy”;
- nie-farmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci, zatem nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci;
- w konsekwencji **państwo członkowskie może uznać, że prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego**, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, które charakteryzują działalność farmaceutów;

- jako przykład mechanizmu prowadzącego do ww. zagrożenia, Trybunał podał możliwość naruszania niezależności zatrudnianych farmaceutów przez właścicieli nie-farmaceutów poprzez skłanianie do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne; poprzez obniżkę kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na sposób dystrybucji produktów leczniczych; poprzez działania właścicieli będących producentami czy sprzedawcami hurtowymi leków, którzy mogliby **skłaniać farmaceutów do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają**.

Po stwierdzeniu adekwatności ograniczeń Trybunał odniósł się do tego, czy nie wykraczają one poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia wspomnianego celu, czyli czy nie istnieją środki mniej ograniczające swobody traktatowe, które umożliwiają jego osiągnięcie w sposób równie skuteczny. Argumentacja Trybunału była ponownie bardzo lakoniczna. Odnosząc się do przykładów mniej ograniczających środków podawanych przez Komisję w postępowaniu przed TSUE, takich jak obowiązek obecności farmaceuty w placówce, obowiązek zawarcia umowy ubezpieczeniowej lub wprowadzenie systemu odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji, Trybunał ograniczył się do stwierdzenia, że Komisja nie udowodniła, aby środki te rzeczywiście mogły pozwolić na osiągnięcie deklarowanego celu (ochrona niezależności farmaceutów przed naciskami wynikającymi z chęci zysku) w stopniu takim, jak zakaz prowadzenia aptek przez nie-farmaceutów.

Podsumowując, Trybunał uznał, że państwo członkowskie nie uchybia zobowiązaniom, które na nim ciążyą na mocy art. 43 TWE (obecnie art. 49 TFUE) i 56 TWE (obecnie art. 63 TFUE), poprzez utrzymanie w mocy przepisów zastrzegających prawo do prowadzenia prywatnej apteki prowadzącej sprzedaż detaliczną wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci.

Podobne rozumowanie przeprowadził Trybunał w odniesieniu do drugiego rodzaju ograniczenia, polegającego na wyłączeniu przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją leków z kręgu podmiotów, które mogą stać się akcjonariuszami spółek zarządzających aptekami gminnymi. Trybunał powtórzył test zgodności ograniczeń z Traktatem, z podobnym rezultatem. W szczególności Trybunał powtórzył, że państwo członkowskie może uznać, że przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją mają możliwość wywierania pewnej presji na zatrudnianych farmaceutów, aby zapewnić pierwszeństwo interesowi polegającemu na osiągnięciu zysków.

2.1.2. Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach *Apothekerkammer des Saarlandes i in., sygn. C-171/07, oraz Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) v. Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*

W równoległym wyroku Trybunał ocenił zgodność z Traktatem uregulowań niemieckich, które zastrzegają wydawanie zezwoleń na prowadzenie apteki dla farmaceutów i spółek osobowych utworzonych wyłącznie przez farmaceutów. Wzorcem kontroli była – podobnie jak w sprawie C-531/06 – traktatowa swoboda przedsiębiorczości (art. 43 TWE, obecnie art. 49 TFUE), w tym przypadku odnosząca się do spółek kapitałowych – a zatem w związku z art. 48 TWE (obecnie art. 54 TFUE).

Trybunał orzekł, że art. 43 TWE i 48 TWE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwiają osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty posiadanie i prowadzenie apteki.

Rozumowanie przeprowadzone przez Trybunał było w zasadzie tożsame z przedstawionym w sprawie C-531/06, a nawet bardziej zwięzłe.

Dodatkowym elementem było badanie spójności ograniczenia z punktu widzenia realizacji celu, w kontekście dopuszczenia przez ustawodawcę niemieckiego prowadzenia do trzech filii apteki przez jednego właściciela. Trybunał nie dostrzegł niespójności, wskazując, że możliwość ta jest uzależniona od „szeregu przesłanek mających na celu zabezpieczenie potrzeb zdrowia publicznego”. Wśród nich wskazał na to, że zgodnie z badaną ustawą filie muszą znajdować się w określonym obszarze geograficznym, by zagwarantować wystarczającą obecność i nadzór farmaceuty, a także to, że prowadzący farmaceuta musi wyznaczyć dla każdej filii farmaceutę odpowiedzialnego, czuwającego nad przestrzeganiem obowiązków prawnych i zgodnością zarządzania danej filii z ogólną polityką handlową określoną przez farmaceutę prowadzącego. Na marginesie można zauważyć pewną niekonsekwencję Trybunału, który odrzucił ten ostatni środek jako niewystarczający dla zabezpieczenia zdrowia publicznego w przypadku apteki prowadzonej przez nie-farmaceutę.

2.1.3. Inne relewantne wyroki

Poza omówionymi wyżej wyrokami, które odnoszą się do interesującej nas tematyki w sposób bezpośredni, warto przywołać dalsze wyroki, które mają istotne znaczenie dla oceny swobody państw członkowskich we wprowadzaniu ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym.

Wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji

Trybunał uznał za niezgodne z traktatową swobodą przedsiębiorczości przepisy, które (i) zastrzegały zezwolenie na prowadzenie salonu optycznego dla licencjonowanego optyka lub spółki, w której licencjonowany optyk posiada większościowy udział, (ii) ograniczały formę prawną, w jakiej może być prowadzona spółka (spółka jawna lub komandytowa), oraz (iii) dopuszczały posiadanie przez optyka większościowego udziału w tylko jednej dodatkowej spółce prowadzącej salon optyczny. W ocenie Trybunału Republika Grecka ograniczyła w ten sposób warunki przedsiębiorczości w odniesieniu do osób prawnych na rynku optycznym w Grecji w sposób niezgodny z art. 43 TWE (art. 49 TFUE) i naruszyła art. 48 TWE (art. 54 TFUE) w związku z art. 43 TWE, poddając osoby prawne ograniczeniom, które nie istnieją w odniesieniu do osób fizycznych.

Grecja broniła się przed zarzutami Komisji, wskazując, iż ograniczenie jest uzasadnione względami ochrony zdrowia. Trybunał nie zanegował tego twierdzenia, jednak zauważył, że powołany cel może być osiągnięty za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających swobodę przedsiębiorczości, „na przykład poprzez wprowadzenie wymogu, zgodnie z którym w każdym salonie optycznym pracować muszą dyplomowani optycy będący pracownikami najemnymi lub wspólnikami, a także poprzez

ustanowienie zasad dotyczących odpowiedzialności cywilnej za cudze czyny oraz wymogu posiadania ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej”.

Należy zwrócić uwagę, że wyrok przeciwko Grecji zapadł jeszcze przed powołanymi wyrokami dotyczącymi ograniczeń własnościowych. W wyrokach tych Trybunał wyraźnie zdystansował się od swego wcześniejszego orzeczenia, odmawiając mu aktualności. Trybunał powołał się przy tym na „szczególny charakter produktów leczniczych, a także rynku tych produktów”, skutkujący większymi zagrożeniami dla zdrowia i finansów publicznych, oraz „obecny etap rozwoju prawa wspólnotowego”. Oznacza to, że znaczenie wyroku w sprawie C-140/03 dla obecnej dyskusji na temat granic regulacji rynku aptecznego jest ograniczone.

Wyrok Trybunału z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV / Doc Morris

W wyroku tym Trybunał zakwestionował przepisy prawa niemieckiego zakazujące sprzedaży drogą wysyłkową produktów leczniczych dostępnych bez recepty, których sprzedaż jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek w danym państwie członkowskim, uznając je za środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 TWE. Jednocześnie Trybunał uznał, że względy zdrowia publicznego mogą usprawiedliwiać zakaz w zakresie, w jakim odnosi się do sprzedaży leków dostępnych na receptę.

Wyrok zasługuje na uwagę ze względu na zaprezentowane podejście do badania, czy ograniczenie swobody traktatowej jest odpowiednie do deklarowanego celu. Otóż Trybunał poddał ocenie argumenty podnoszone przez niemiecki związek aptekarzy, odwołujące się do bezpieczeństwa pacjenta, jakie miałyby wynikać z faktu fizycznej obecności farmaceuty przy wydaniu leku. Wszystkie argumenty Trybunał uznał za niewystarczające. Co do konieczności poinformowania i udzielenia porady klientowi Trybunał wskazał, że „nie można wykluczyć możliwości zapewnienia wystarczających informacji i porad” przez internet. Ryzyko nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego wskutek braku możliwości bieżącego reagowania farmaceuty (np. w związku z niedopuszczalnym połączeniem leków) mogłoby zdaniem Trybunału zostać ograniczone „dzięki zwiększeniu elementów interaktywnych istniejących na stronie internetowej, z których klient byłby zmuszony skorzystać przed dokonaniem zakupu”. Co do większej możliwości nadużycia Trybunał stwierdził, iż „nie jest oczywiste, że dla osób chcących nabyć z nadużyciem prawa produkty lecznicze niewymagające recepty dokonanie zakupów w aptekach tradycyjnych przedstawia faktycznie więcej trudności niż zakup przez Internet”. Wreszcie Trybunał wyraźnie odrzucił argumenty odwołujące się do „równowagi finansowej systemu zabezpieczeń społecznych” i „integralności krajowego systemu ochrony zdrowia”, wskazując, że względy te w żaden sposób nie odnoszą się do leków dostępnych bez recepty, nie objętych systemem regulacji cen. Co więcej, nawet w przypadku leków dostępnych na receptę (których zakaz sprzedaży wysyłkowej Trybunał ostatecznie zaakceptował) Trybunał stwierdził, że nie można przyjąć, że zakaz może być uzasadniony względami utrzymania równowagi finansowej systemu zabezpieczeń społecznych czy integralności krajowego systemu ochrony zdrowia, gdyż ani państwa członkowskie ani związek aptekarzy nie dostarczyły wystarczających argumentów w tym zakresie.

Wyrok ten wydaje się mieć znaczenie dla rozważań na temat ograniczeń własnościowych na rynku aptecznym z co najmniej dwóch powodów. Po pierwsze, wyrok ten pokazuje odmienne niż w przypadku omówionych wyżej wyroków z dnia 19 maja 2009 r. podejście do badania dopuszczalności ograniczeń swobód traktatowych. W wyroku DocMorris ciężar dowodu spoczywał na tych podmiotach, które broniły ograniczeń, podczas gdy w wyrokach z 2009 r. Trybunał zaakceptował ograniczenie swobody przedsiębiorczości z uwagi na brak przedstawienia przez Komisję wystarczających dowodów na „nieadekwatność” ograniczeń. Po drugie, na uwagę zasługuje odmienny wynik oceny ograniczenia w odniesieniu do leków dostępnych na receptę i bez recepty. Trudno nie zgodzić się, że ochrona zdrowia publicznego, a tym bardziej ochrona równowagi finansowej systemu zabezpieczeń społecznych, odnoszą się do obrotu lekami dostępnymi bez recepty w dużo niższym stopniu.

2.2. Orzecznictwo TSUE w sprawie ograniczeń geograficznych i demograficznych

2.2.1. Wyrok Trybunału z dnia 1 czerwca 2010 r. w połączonych sprawach sygn. C-570/07 i C-571/07 („Blanco Perez”)

Przedmiotem wypowiedzi Trybunału były przepisy krajowe (prawa hiszpańskiego i konkretyzujące je przepisy jednostek autonomicznych) narzucające limity wydawania zezwoleń na założenie nowych aptek, w oparciu o kryteria geograficzne i demograficzne.² Trybunał badał zgodność z art. 49 TFUE (swoboda przedsiębiorczości) przepisów, które stanowiły, że:

- w każdym rejonie farmaceutycznym na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę;
- dodatkową aptekę można utworzyć dopiero, gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców; oraz
- poszczególne apteki muszą pozostawać w minimalnej odległości od istniejących już aptek, wynoszącej zgodnie z ogólną zasadą 250 m.

Podobnie jak w przypadku wyroków dotyczących ograniczeń własnościowych, Trybunał rozpoczął analizę od stwierdzenia, że ograniczenia traktatowej swobody przedsiębiorczości mogą zostać uzasadnione ochroną zdrowia publicznego, a dokładniej – celem zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Przy tym gdy brak jest pewności co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia publicznego, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne, nie czekając na to, by realne zagrożenie zostało w pełni dowiedzione.

Trybunał przypomniał również swoje wcześniejsze orzecznictwo, z którego wynika, że zakłady i elementy infrastruktury opieki zdrowotnej – do których Trybunał zaliczył także usługi opieki

² Przedmiotem analizy Trybunału były również kwestie związane ze stosowaniem preferencji wobec poszczególnych kategorii farmaceutów w konkursach na otwarcie nowych aptek, jednak zagadnienie to pozostaje poza zakresem niniejszego Raportu.

zdrowotnej w zakresie farmacji – mogą podlegać planowaniu. Planowanie to może obejmować uprzednie zezwolenie na założenie działalności przez nowe podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej, gdy zezwolenie to jest nieodzowne w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej i zapobieżenia tworzeniu powielających się struktur, tak aby zapewnić opiekę zdrowotną, która byłaby dostosowana do zapotrzebowania ludności, pokrywała całe terytorium i uwzględniała rejony geograficznie odizolowane lub z innych względów znajdujące się w gorszej sytuacji. Trybunał stwierdził, że w braku jakichkolwiek uregulowań jest możliwe, że farmaceuci *„skupiliby się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby farmaceutów mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną”*.

W tych okolicznościach zdaniem Trybunału państwo członkowskie może uznać, że istnieje ryzyko wystąpienia niedoboru aptek w niektórych częściach jego terytorium, a w związku z tym braku pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze. W rezultacie państwo może przyjąć przepisy stanowiące, że w stosunku do określonej liczby mieszkańców może zostać utworzona tylko jedna apteka. **Takie rozwiązanie może doprowadzić do rozmieszczenia aptek na terytorium krajowym w sposób równomierny, do zapewnienia tym samym całej ludności odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej, a w konsekwencji do zwiększenia pewności i jakości zapatrzenia ludności w produkty lecznicze.**

Trybunał zauważył przy tym, że sam tylko warunek dotyczący jednostek zaludnienia może nie być wystarczający, by uniknąć skupienia aptek w określonych atrakcyjnych miejscowościach. Aby uniknąć tego zjawiska powielających się struktur, państwo członkowskie może ustanowić dodatkowe warunki, mające nie dopuścić do takiej koncentracji, poprzez przyjęcie np. warunku narzucającego zachowanie minimalnych odległości między aptekami. Warunek związany z minimalną odległością zapewnia przy tym bliskość apteki do pacjenta, a zatem łatwy i szybki dostęp do odpowiedniej opieki farmaceutycznej.

Trybunał uznał, że opisane środki nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia podnoszonego celu, a w każdym razie państwo członkowskie może tak uznać, w ramach przysługującej mu swobody uznania w tym zakresie wynikającej z tego, iż to do państw członkowskich należy decyzja, na jakim poziomie chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego. W szczególności Trybunał przyjął, że państwo ma prawo uznać za niewystarczający system „a minima”, w którym swoboda otwierania nowych aptek obowiązuje dopiero po osiągnięciu w danym regionie minimalnej wymaganej liczby aptek. Zdaniem Trybunału farmaceuci byłiby raczej *„skłonni do dokładania swoich aptek do aptek farmaceutów prowadzących już działalność w regionach nasyconych – i przez to otwartych na swobodę zakładania działalności – zamiast rozważyć możliwość rozpoczęcia działalności w rejonach pozbawionych aptek w regionach, które nie są jeszcze nasycone”*.

W oparciu o powyższe, Trybunał uznał, że badanie ograniczenia geograficzno-demograficzne stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, jednak są zgodne z art. 49 TFUE z uwagi na uzasadniony cel związany z ochroną zdrowia publicznego.

Jednocześnie Trybunał zastrzegł, że art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie powyższym przepisom krajowym, o ile podstawowe zasady 2.800 mieszkańców lub 250 m uniemożliwiają w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną. Trybunał nie dał w tym względzie precyzyjnych wskazówek, pozostawiając zadanie sprawdzenia, czy taka sytuacja ma miejsce, sądowi krajowemu. Podano jednak przykłady, w których nieelastyczne stosowanie kryteriów geograficzno-demograficznych może powodować nieakceptowalne skutki – przykład terenów słabo zaludnionych, w przypadku których kryterium demograficzne może stanąć na przeszkodzie otwarciu jakiejkolwiek apteki, oraz przykład terenów zurbanizowanych, na których ścisłe stosowanie kryterium odległości między aptekami uniemożliwiałoby zaspokojenie realnego popytu na usługi farmaceutyczne.

2.2.2. Późniejsze wyroki

Wyrok w sprawie Blanco Perez był pierwszym z serii orzeczeń odnoszących się do ograniczeń geograficzno-demograficznych i wyznaczył początek linii orzecniczej.

Kolejne wyroki opierają się na podobnym toku rozumowania, tj. iż art. 49 TFUE (swoboda przedsiębiorczości) co do zasady nie stoi on na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie przyjęło system uprzedniego obowiązku uzyskania zezwolenia na podjęcie działalności przez nowe podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej, takie jak apteki, gdy taki system okazuje się nieodzowny w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej. System taki może opierać się na limitach geograficznych i demograficznych, pod warunkiem że będą one stosowane w sposób, który umożliwia utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną na obszarach o szczególnych uwarunkowaniach demograficznych lub geograficznych.

Dodatkowo w niektórych orzeczeniach dodawano, że system uprzednich zezwoleń administracyjnych nie może uzasadniać uznaniowości władz krajowych pozbawiającej skuteczności przepisy prawa Unii (czyli art. 49 TFUE). Zatem aby system uprzednich zezwoleń był uzasadniony, powinien opierać się na **obiektywnych, niedyskryminacyjnych i znanych wcześniej kryteriach**. Przykładem zastosowania tej zasady w dziedzinie ochrony zdrowia było orzeczenie w sprawie C-169/07 Hartlauer Handelsgesellschaft mbH / Wiener Landesregierung i in. (odnoszącym się do działalności leczniczej), w którym Trybunał uznał za niezgodny z Traktatem przepis, który „*nie opiera się na warunku mogącym w wystarczający sposób określić ramy uznania władz krajowych*”.

Z uwagi na brak istotnych różnic w argumentacji prawnej przedstawionej w poszczególnych wyrokach dotyczących ograniczeń demograficzno-geograficznych, ograniczamy się do ich wymienienia, ze wskazaniem treści ograniczeń, jakie były przedmiotem badania.

Wyrok Trybunału z dnia 1 października 2010 r., sygn. C-563/08 w sprawie Carlos Sáez Sánchez i Patricia Rueda Vargas v Junta de Andalucía, Manuel Jalón Morente i inni

Orzeczenie dotyczyło uregulowań hiszpańskich, w zakresie zasadniczo już zbadanym w sprawie Blanco Perez. Trybunał powtórzył stanowisko, które zajął w sprawie Blanco Perez.

Wyrok Trybunału z dnia 17 grudnia 2010 r., sygn. C-217/09 w sprawie Maurizio Polisseni v Azienda Sanitaria Locale n° 14 VCO i Antonio Giuliano

Badanie stanowiące przedmiot orzeczenia prejudycjalnego dotyczyło uregulowań włoskich, zgodnie z którymi zezwolenie na otwarcie apteki wydawane przez władze lokalne determinowane było przez kryteria demograficzne i geograficzne, składające się na system planowania rozmieszczenia aptek.

W celu otworzenia apteki na danym terenie musiała ona obsługiwać co najmniej 5.000 mieszkańców w miejscowościach zamieszkałych przez więcej niż 12.500 osób oraz co najmniej 4.000 osób w innych miejscowościach. W odniesieniu do kryterium geograficznego, apteka musiała pozostawać w odległości co najmniej 200 m od innej apteki.

Trybunał uznał te uregulowania za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości, o ile nie uniemożliwiają zaopatrzenia w leki w regionach o szczególnych uwarunkowaniach geograficznych.

Wyrok Trybunału z dnia 29 września 2011 r., sygn. C-315/08 w sprawie Angelo Grisoli v Regione Lombardia

Sprawa dotyczyła ponownie uregulowań włoskich, tym razem w aspekcie reguły, że na terenie zamieszkałym przez mniej niż 4.000 osób może być otwarta tylko jedna apteka oraz uregulowań, zgodnie z którymi, w przypadku przekroczenia o ponad 50% liczby mieszkańców na takim terenie, otwarcie kolejnej apteki możliwe byłoby w przypadku zachowania minimalnej odległości 3.000 m od już istniejącej apteki. Trybunał, powołując się na swoje wcześniejsze orzeczenie w sprawie Blanco Perez, uznał ww. uregulowania za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości.

Wyrok Trybunału z dnia 21 czerwca 2012 r., C 84/11 w sprawie Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala i Merja Ritala.

Orzeczenie dotyczyło zgodności uregulowań fińskich, które przewidywały, że Uniwersytet Helsiński może prowadzić 16 oddziałów aptek, podczas gdy farmaceuci prywatni mogli prowadzić maksymalnie 3 oddziały. Dodatkowo, zagadnieniem rozważanym przez Trybunał była kwestia warunków tworzenia oddziałów przez Uniwersytet, które różniły się od warunków mających zastosowanie do aptek prywatnych. Oddział apteki prywatnej mógł być utworzony na obszarze, który ze względu na nieznaczną liczbę ludności nie spełniał minimalnych warunków ramowych wymaganych dla samodzielnej apteki, lecz na którym konieczne jest istnienie apteki ze względu na zapewnienie zaopatrzenia w leki. Nie istniała natomiast analogiczna zasada dla lokalizacji oddziałów Uniwersytetu, które zostały utworzone w różnych miejscach w Finlandii. Jedynym kryterium otwarcia oddziału apteki Uniwersytetu było zachowanie maksymalnej liczby 16 placówek.

Trybunał stwierdził, że preferencyjny system przyznany Uniwersytetowi w zakresie liczby oddziałów, jak też warunków zezwolenia na ich prowadzenie, może pozbawić prywatnego farmaceutę prawa do utworzenia oddziału na jednym z szesnastu obszarów geograficznych, gdzie Uniwersytet prowadzi oddział, co może czynić mniej atrakcyjnym wykonywanie przez prywatnych farmaceutów z innych państw członkowskich ich działalności na terytorium fińskim za pośrednictwem stałego zakładu.

Uregulowanie to stanowi zatem przejaw ograniczenia traktatowej zasady przedsiębiorczości. Trybunał uznał jednak, że ograniczenia te mogą być przez państwo członkowskie **uzasadnione celem ochrony zdrowia publicznego**. Apteki zakładane przez Uniwersytet uczestniczą w wypełnianiu szczególnych zadań związanych z nauczaniem studentów farmacji, z badaniami w dziedzinie zaopatrzenia w leki, a także z przygotowywaniem rzadkich leków, które zostały jej powierzone na mocy ustawy krajowej. W związku z tym Trybunał uznał ograniczenie za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości.

Wyrok Trybunału z dnia 13 lutego 2014 r., sygn. C-367/12 w sprawie Susanne Sokoll-Seebacher

Przedmiotem badania były przepisy prawa austriackiego, ustanawiającego warunki zakładania nowych aptek w postaci kryteriów demograficznych (5.500 osób do zaopatrzenia w promieniu 4 km) i geograficznych (odległość 500 m od innej apteki). Trybunał uznał przepisy za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości, powtarzając tezę z wyroku Blanco Perez.

3. Ramy swobody regulacyjnej państw członkowskich Unii Europejskiej.

Jak wynika z powyższej przedstawionego stanu regulacji na poziomie prawa UE i orzecznictwa TSUE, znaczenie prawa UE w dyskusji na temat modelu organizacji rynku aptecznego polega przede wszystkim na wyznaczeniu ram dopuszczalnej ingerencji państw członkowskich w swobodę świadczenia usług.

Orzecznictwo TSUE precyzuje kryteria uznania krajowych uregulowań za niesprzeczne z Traktatem. TSUE wypowiedział się na temat przepisów zastrzegających prawo prowadzenia apteki dla farmaceutów lub spółek z wyłącznym udziałem farmaceutów, a także na temat przepisów wprowadzających system uprzednich zezwoleń na prowadzenie apteki, opartych o kryteria odległości od istniejących aptek oraz minimalnej liczby ludności, która miałaby być obsługiwana przez aptekę. Trybunał orzekł również (nie stwierdzając naruszenia) w sprawie przepisów zabraniających udziału w spółkach zarządzających aptekami (w odniesieniu do specyficznej dla prawa włoskiego kategorii aptek gminnych) podmiotom zajmującym się dystrybucją leków.

W odniesieniu do powyższych ograniczeń Trybunał uznawał za każdym razem, że stanowią one wprowadzenie ograniczenia dla traktatowych swobód (przedsiębiorczości, przepływu kapitału), jednak mogą one – w ramach swobody państw członkowskich w zakresie polityki zdrowotnej – zostać uznane za uzasadnione względami zapewnienia odpowiedniego zaopatrzenia ludności. Ważne, aby wprowadzone ograniczenia miały charakter niedyskryminacyjny, spójny z deklarowanym celem i nie były nadmiernie uciążliwe.

Można dyskutować, na ile linia orzecznictwa Trybunału, zauważalna od 2009 r., może zostać uznana za „ostatnie słowo” Trybunału w sprawie ograniczeń swobody przedsiębiorczości na rynku aptek. Przykładowo, Trybunał nie badał dotąd zasad wprowadzania tego rodzaju ograniczeń i ich wpływu na prawa nabyte, interesy w toku i ochronę uzasadnionych oczekiwań przedsiębiorców. Niemniej w świetle orzecznictwa TSUE z ostatnich kilku lat należy stwierdzić, że z uwagi na autonomię państw

członkowskich w sprawach dotyczących zdrowia publicznego ramy te są i zapewne w najbliższej przyszłości pozostaną stosunkowo szerokie.

Oznacza to, że podstawowym kryterium oceny dostępnych modeli organizacji rynku aptecznego powinna być ich zgodność z prawem wewnętrznym danego państwa członkowskiego.

W dalszej części Raportu zbadamy, w jaki sposób do omawianych zagadnień podchodzą poszczególne państwa Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Szwajcaria.

4. Podsumowanie

1. Żaden z przepisów prawa unijnego nie daje wyłącznej ani współdzielonej kompetencji Unii Europejskiej w zakresie kształtowania i organizacji polityk zdrowotnych państw członkowskich. W konsekwencji swoboda regulacyjna w tym zakresie należy do państw członkowskich.
2. Jednocześnie, jak wynika z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE, wszelkie ograniczenia dotyczące swobody działalności gospodarczej, wprowadzane przez państwa członkowskie, powinny pozostawać w zgodzie z traktatowymi zasadami dotyczącymi swobód przepływu, w szczególności swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału, obejmujących zakaz wprowadzania lub zachowania nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód, także w dziedzinie opieki zdrowotnej.
3. TSUE wypowiedział się w kwestii dotyczącej ograniczeń podmiotowych na rynku aptecznym, zastrzegających prawo prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów w dwóch wyrokach z 2009 r. (w sprawie C-531/06, Komisja przeciwko Republice Włoskiej oraz w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07 dotyczących uregulowań niemieckich).
4. W latach 2010-2014 TSUE wypowiadał się również kilkakrotnie na temat ograniczeń geograficzno-demograficznych na rynku aptecznych (połączone sprawy C-570/07 i C-571/07 Blanco Perez oraz sprawa C-563/08 Sanchez dotyczące Hiszpanii, sprawa C-217/09 Polisseni oraz sprawa C-315/08 Grisoli dotyczące Włoch, sprawa C-84/11 Susisalo dotycząca Finlandii, sprawa C-367/12 Sokoll-Seebacher dotycząca Austrii).
5. W wymienionych sprawach Trybunał orzekł, że zbadane ograniczenia podmiotowe, geograficzne i demograficzne nie są niezgodne z Traktatem. Niewątpliwie naruszają one swobodę przedsiębiorczości, ale mogą – w ramach swobody państw członkowskich w zakresie polityki zdrowotnej – zostać uznane za uzasadnione względami zapewnienia odpowiedniego zaopatrzenia ludności. Ważne, aby wprowadzone ograniczenia miały charakter niedyskryminacyjny, spójny z deklarowanym celem i nie były nadmiernie uciążliwe.

6. Przedmiotem bezpośrednich wypowiedzi TSUE nie były dotąd ograniczenia przedmiotowe, dotyczące liczby posiadanych aptek (w szczególności specjalne przepisy antykoncentracyjne), jak również nie badano zgodności sposobu wprowadzenia ograniczeń z prawem UE ze względu na ochronę własności i praw nabytych. Ten ostatni aspekt jest przedmiotem toczącej się procedury dotyczącej możliwego naruszenia Traktatu przez Węgry.
7. Orzeczenia TSUE nie przesądzają o wyższości danego modelu regulacji rynku aptecznego nad innymi, ani z wewnętrznym systemem prawnym każdego z państw członkowskich. Każde państwo członkowskie samo określa środki, które mają zapewnić odpowiednio wysoki poziom opieki zdrowotnej na swoim terytorium, a zgodność z prawem ewentualnych ograniczeń własnościowych, geograficznych lub demograficznych powinna być dokonywana na gruncie zgodności z prawem wewnętrznym i z ustawami zasadniczymi tych państw, jak również ich zobowiązaniami międzynarodowymi.

II. MODELE REGULACJI RYNKU APTECZNEGO W PAŃSTWACH UNII EUROPEJSKIEJ, EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO I SZWAJCARII

1. Przedstawienie zakresu ograniczeń własnościowych, terytorialnych i demograficznych w poszczególnych państwach.

Brak harmonizacji prawa w zakresie zasad otwierania i prowadzenia aptek owocuje dużą różnorodnością modeli regulacji obowiązujących w państwach członkowskich. Swoboda regulacyjna, z jakiej korzystają państwa członkowskie w tej dziedzinie, sprawia, że regulacje obowiązujące w poszczególnych państwach wykazują daleko idącą specyfikę, wynikającą z warunków lokalnych, potrzeb i oczekiwań pacjentów, historii monopolu państwa na prowadzenie aptek, zakresu inwestycji zagranicznych itd.

W niniejszej części przedstawiono w zwięzłej formie stan regulacji rynku aptecznego w poszczególnych państwach UE, EOG i w Szwajcarii (w kolejności alfabetycznej). Mając na uwadze zakres tematyczny Raportu, w odniesieniu do każdego państwa podano kolejno informację na temat ewentualnych ograniczeń w następujących obszarach:

- ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym (kto może uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki, czy aptekę może prowadzić przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy lekami);
- ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym (maksymalna ilość aptek prowadzonych przez jeden podmiot);
- kryteria geograficzne i demograficzne przy zakładaniu nowych aptek;
- pozostałe istotne informacje (w tym liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę).

1.1.Austria

Większość uregulowań dotyczących aptek znajduje się w ustawie o aptekach (Apothekengesetz) z 1906r.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Ustawa wprowadza rozróżnienie pomiędzy podmiotem zezwolenia na prowadzenie apteki a podmiotem prowadzącym aptekę w ramach działalności gospodarczej.

Zezwolenie (koncesja) na prowadzenie apteki może być udzielone wyłącznie farmaceucie. Zezwolenie ma charakter osobisty; nie podlega zbyciu.

Natomiast działalność gospodarcza polegająca na prowadzeniu apteki może być prowadzona osobiście przez farmaceutę bądź przez spółkę (ustawa wymienia określone rodzaje spółek osobowych) pod

warunkiem, że osobą reprezentującą i zarządzającą jest farmaceuta będący posiadaczem zezwolenia oraz posiada on powyżej 50% udziałów (początkowy wkład farmaceuty może wynosić 25%, powinien jednak wzrosnąć do poziomu 50% w przeciągu 3 lat od otwarcia apteki).

Nie udziela się zezwoleń spółkom kapitałowym.

Dozwolona jest możliwość wertykalnej integracji pomiędzy hurtowniami a aptekami. Farmaceuta musi być jednak większościowym udziałowcem w spółce prowadzącej aptekę.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Zezwolenia nie udziela się podmiotowi, który posiada już zezwolenie na prowadzenie apteki w Austrii lub innym państwie członkowskim UE. Jeden podmiot może prowadzić jedną aptekę główną oraz jedną filię (oddaloną o nie więcej niż 4 km od głównej apteki).

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Zezwolenie na otwarcie nowej apteki wydawane jest przez władze lokalne. Zezwolenie na prowadzenie już funkcjonującej apteki (w związku ze sprzedażą lub dziedziczeniem) wydawane jest przez austriacką izbę aptekarską.

Zezwolenie na utworzenie apteki wydaje się w przypadku gdy na terenie gminy, gdzie ma powstać apteka, istnieje gabinet lekarski oraz istnieje potrzeba utworzenia nowej apteki. Przesłanka „potrzeby utworzenia nowej apteki” jest w pewnej mierze ocenna i jest przedmiotem obowiązkowej ekspertyzy dokonywane przez austriacką izbę aptekarską. Ustawa wprowadza domniemanie, że taka potrzeba nie istnieje, w przypadku gdy spełniona jest co najmniej jedna z poniższych przesłanek:

- 1) na terenie gminy istnieje już tzw. apteka przy gabinecie lekarskim oraz przynajmniej dwa etaty lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego są obsadzone przez lekarzy ogólnych;
- 2) odległość między zamierzonym miejscem prowadzenia nowej apteki i miejscem prowadzenia najbliższej istniejącej apteki wynosi poniżej 500 metrów (w drodze wyjątku można odstąpić od tej przesłanki w interesie prawidłowego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze), lub
- 3) liczba osób, które pozostają do zaopatrzenia przez istniejącą w okolicy aptekę, ulegnie zmniejszeniu wskutek utworzenia nowej apteki i będzie wynosiła mniej niż 5.500 osób (w skład tej liczby wchodzi mieszkańcy w promieniu 4 km, mierzonym po drodze, od miejsca prowadzenia istniejącej apteki, oraz ci, którzy z uwagi na uwarunkowania lokalne będą zawsze zaopatrywani przez tę ostatnią. W przypadku gdy liczba stałych mieszkańców wynosi mniej niż 5.500, należy uwzględnić również osoby dojeżdżające).

Inne istotne informacje

Aktualnie obowiązujący model ograniczeń demograficzno-geograficznych był badany dwukrotnie, w 2005 i 2008 roku, przez austriacki Trybunał Konstytucyjny, który uznał ograniczenia geograficzne i

demograficzne za zgodne z austriacką konstytucją. Trybunał przyjął, że przepisy te zapewniają równomierne rozłożenie aptek, co jest zgodne z interesem publicznym.

Z kolei w roku 1998 Trybunał zakwestionował część przepisów dotyczących ograniczeń geograficzno-demograficznych. Chodziło o przepisy ograniczające udzielanie zezwoleń na wydawanie leków w ramach tzw. aptek domowych (tj. w ramach uprawnień lekarzy rodzinnych) oraz przewidujące możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku braku spełnienia kryterium demograficznego. Trybunał uznał, że ograniczenia te nie są uzasadnione interesem publicznym, a zmierzają do ochrony prywatnych interesów właścicieli już funkcjonujących aptek.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne obowiązujące w prawie austriackim były przedmiotem orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 13 lutego 2014 r. w sprawie C-367/12 Susanne Sokoll-Seebacher. Trybunał uznał te ograniczenia za niesprzeczne z Traktatem.

W Austrii na jedną aptekę (ogólnodostępną; nie licząc tzw. aptek przy gabinetach lekarskich) przypada ok. 6.500 mieszkańców.

1.2. Belgia

Podstawowy akt prawny to Dekret królewski w sprawie otwarcia, przenoszenia i łączenia aptek otwartych dla ludności z 1974 r. (Arrêté royal concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public).

Organem właściwym w sprawie wydania decyzji o otwarciu lub przeniesieniu apteki jest „l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé” (AFMPS).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Ustawa nie zastrzega prawa do prowadzenia aptek tylko dla farmaceutów; co do zasady każdy może być właścicielem apteki w Belgii.

Nie przewiduje się ograniczeń co do formy prawnej, w jakiej można prowadzić aptekę. Dopuszczalnymi formami się zarówno jednoosobowa działalność gospodarcza, jak i spółki osobowe i kapitałowe.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami jest dozwolona.

Zmiana właściciela wymaga zgody organu wydającego zezwolenie.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Dekret nie ogranicza liczby aptek, które może posiadać jeden właściciel.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Apteka może zostać otwarta przy zachowaniu kryterium demograficznego, które w zależności od wielkości gminy wynosi odpowiednio:

- 1 apteka na każde 3.000 mieszkańców w gminach powyżej 30.000 ludności,

- 1 apteka na każde 2.500 mieszkańców w gminach, w których zamieszkuje 7.500-30.000 ludności,
- 1 apteka na każde 2.000 mieszkańców w gminach poniżej 7.500 ludności.

Nie istnieje kryterium geograficzne, które pełniłoby funkcję ograniczającą powstawanie nowych aptek.

Prawo przewiduje natomiast wyjątek, odnoszący się do kryterium geograficznego, który pozwala na *obniżenie* progów demograficznych przy otwieraniu kolejnych aptek na terenie danej miejscowości.

Można zastosować kryterium demograficzne:

- na poziomie 2.500 osób do zaopatrzenia, jeśli nowa apteka pozostaje w minimalnej odległości od innej apteki co najmniej 1 km;
- 2.000 osób, jeżeli odległość wynosi 3 km;
- 1.500 osób, jeżeli odległość wynosi 5 km.

Ustawa przewiduje możliwość zmiany lokalizacji apteki, przy zachowaniu ww. wymogów demograficznych, bądź też z ich pominięciem – w ramach tego samego miasta lub gminy, jeżeli wpłynie to pozytywnie na zaopatrzenie ludności w leki.

Inne istotne informacje

W Belgii na jedną aptekę przypada 2.200 osób (dane z roku 2013).

W 1994 roku wprowadzono moratorium na otwieranie nowych aptek. Moratorium to było kilkakrotnie przedłużane, ostatnio w 2014 r. o kolejne 5 lat. Do końca obowiązywania moratorium (obecnie obowiązująca data to 8 grudnia 2019 r.) nie udziela się nowych ani nie udziela się odnowienia wygasłych zezwoleń na otwarcie apteki. Przez pewien czas obowiązywał wyjątek pozwalający na otwarcie nowej apteki w przypadku zamknięcia istniejącej apteki, pod warunkiem spełnienia kryteriów demograficznych i przesłanki „konieczności ze względów ochrony zdrowia publicznego”. Wyjątek ten został zniesiony w 2014 roku. Obecnie moratorium ma zatem charakter w zasadzie bezwzględny.

Moratorium jest oceniane krytycznie przez OECD. Wskazuje się, że jego wprowadzenie doprowadziło do znacznego wzrostu cen. Zniesienie moratorium według raportu OECD doprowadziłoby do zwiększenia konkurencji na rynku farmaceutycznym, pozwalając aptekom konkurować cenami.

1.3. Bułgaria

Zakładanie i prowadzenie aptek reguluje Ustawa o produktach leczniczych stosowanych u ludzi z 2007 r. (Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина).

Działalność apteczna wymaga uzyskania zezwolenia; jest ono wydawane przez dyrektora wykonawczego Agencji Leków (Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Brak jest obecnie ograniczeń co do tego, kto może wystąpić o zezwolenie na prowadzenie apteki.

Dopuszcza się wszelkie formy spółek prawa handlowego i jednoosobową działalność gospodarczą. W przypadku, gdy właścicielem apteki jest podmiot nie będący farmaceutą, konieczne jest zatrudnienie farmaceuty na stanowisku kierownika apteki.

Apteki nie mogą być prowadzone przez przedsiębiorców prowadzących hurtowy obrót lekami (zakaz wertykalnej integracji).

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Od 2008 r. nie jest dozwolone posiadanie większej ilości aptek niż czterech.

Ograniczenie przedmiotowe jest w praktyce rozumiane wąsko i nie stoi na przeszkodzie skupieniu kontroli przez jeden podmiot nad większą ilością aptek.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

W Bułgarii nie funkcjonują żadnego typu ograniczenia demograficzne bądź geograficzne przy otwieraniu aptek.

W przypadku otwierania apteki, na terenie, na którym zamieszkuje mniej niż 10.000 mieszkańców opłata zgłoszeniowa wynosi połowę normalnej wysokości.

Inne istotne informacje

Aktualny stan prawny jest wynikiem reformy prawa przeprowadzonej w wyniku wyroku bułgarskiego sądu konstytucyjnego.

Do 2008 r. prawo do prowadzenia apteki zastrzeżone było wyłącznie dla farmaceutów, którzy byli zobowiązani wykonywać to prawo osobiście.

Ówczesny stan prawny był krytykowany m.in. z punktu widzenia ograniczenia konkurencji. W opinii z roku 2008 bułgarski urząd antymonopolowy (Комисия за защита на конкуренцията) dokonał negatywnej analizy obowiązujących wówczas uregulowań, stwierdzając, że zastrzeżenie tego rodzaju stanowi poważne i nieuzasadnione ograniczenie konkurencji. Zauważono, że co prawda apteki powinny podlegać ścisłemu uregulowaniu prawnemu, jednak kontrola nie powinna dotyczyć prawnych i organizacyjnych uregulowań własnościowych, ale czynności związanych z wydawaniem leków. Urząd stwierdził, że wiązanie prawa do sprzedaży leków (własności apteki i wiążącego się z nią ryzyka ekonomicznego) oraz osobistej odpowiedzialności (wymogu odpowiednich kwalifikacji) stwarza poważne bariery wejścia na rynek sprzedaży leków, ograniczając liczbę aptek poprzez związanie jej z liczbą farmaceutów. Tego rodzaju jakościowe i ilościowe ograniczenie konkurencji ze względu na cel (ograniczający i zapobiegający wejściu na rynek sprzedaży detalicznej leków) nie mogło być zdaniem urzędu usprawiedliwione ze względu na interes publiczny i powinno być zmienione.

W wyroku z dnia 10 lipca 2008 r. bułgarski sąd konstytucyjny orzekł, że przepis ustawy, zgodnie z którym prowadzenie apteki zastrzeżono dla magistrów farmacji, jest niezgodny z konstytucją, w szczególności z zasadą swobody i równości prowadzenia działalności gospodarczej oraz wolnej konkurencji poprzez ograniczanie możliwości wejścia na rynek nowych podmiotów. Sąd odrzucił przy tym argument, jakoby tego rodzaju ograniczenie można było wywieść z przepisu konstytucji przewidującego szczególny nadzór państwa nad obrotem lekami.

W 2008 r. w Bułgarii w przeliczeniu na jedną aptekę przypadało ok. 1.670 mieszkańców.

1.4. Chorwacja

Podstawowym aktem prawnym jest rozporządzenie w sprawie warunków ustalania miejsc gdzie zostaną otwarte apteki z 2007 r. (Pravilnik o uvjetima za određivanje područja na kojem će se osnivati ljekarne).

Organem wydającym zezwolenia na prowadzenie apteki jest Minister Zdrowia.

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Prawo nie ogranicza kręgu podmiotów mogących założyć i prowadzić aptekę.

Podobnie brak jest ograniczeń jeżeli chodzi o formę prowadzonej działalności; dopuszcza się jednoosobową działalność gospodarczą i wszelkie formy spółek prawa handlowego.

W przypadku, gdy właściciel nie jest farmaceutą, ma obowiązek zatrudniać kierownika apteki; ponadto wyłącznie farmaceuci mogą wydawać leki.

Zmiana właściciela już istniejącej apteki wymaga uzyskania nowego zezwolenia (w wyroku z 2009 r. chorwacki Trybunał Konstytucyjny stwierdził zgodność z konstytucją tego przepisu).

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami jest dozwolona.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Jeżeli właścicielem apteki jest farmapeuta, nie może on posiadać większej liczby aptek.

W przypadku osób prawnych oraz osób fizycznych nie będących farmaceutami, nie obowiązuje ograniczenie w ilości aptek, które można prowadzić.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

W Chorwacji obowiązują zarówno limity demograficzne jak i geograficzne.

W celu uzyskania zezwolenia na otwarcie nowej apteki na terenie jej działania powinno znajdować się co najmniej 3.000 osób objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym. Każda kolejna apteka powinna przypadać na co najmniej 5.000 osób objętych ubezpieczeniem.

Drugim z warunków uzyskania zezwolenia na otwarcie apteki jest minimalna odległość pomiędzy aptekami:

- w miastach liczących powyżej 500.000 mieszkańców (czyli w praktyce Zagrzeb) minimalna odległość to 200 m w linii prostej;
- w miastach o liczbie mieszkańców od 100.000 do 500.000 (czyli w praktyce Split i Rijeka) minimalna odległość to 300 m;
- w pozostałych miastach lub miejscowościach minimalna odległość to 500 m.

Ponadto istnieją dodatkowe zasady zakładania nowych aptek w zależności od specjalnych uwarunkowań dotyczących niektórych terenów. Przykładowo:

- kryteria demograficzne nie obowiązują, jeśli najbliższa apteka jest oddalona o co najmniej 3 km;
- kryterium demograficzne ulega obniżeniu do 1.000 mieszkańców lub 500 mieszkań, w przypadku aptek otwartych w intensywnej zabudowie mieszkaniowej (pod warunkiem że najbliższa apteka jest oddalona o co najmniej 500 m);
- dla miejscowości turystycznych obowiązuje demograficzne kryterium w postaci możliwości zaopatrzenia co najmniej 1.000 turystów i kryterium odległości minimum 1 kilometra od innej apteki.

Inne istotne informacje

W 2008 r. na jedną aptekę przypadało średnio ok. 4.000 osób.

1.5.Cypr

Kwestie dotyczące zakładania i prowadzenia aptek reguluje Prawo farmaceutyczne z 1962 r. (Οι Περι Φαρμακευτικής Και Δηλητηριων Νομοι).

Działalność apteczna wymaga uzyskania zezwolenia. Organem, który wydaje zezwolenia na prowadzenie aptek jest Rada Farmaceutyczna (Συμβούλιο Φαρμακευτικής). Zezwolenia wymaga również dokonanie zmian własnościowych w aptekach.

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Od 2004 r. ustawa zastrzega własność aptek dla farmaceutów oraz spółek prawa handlowego pozostających pod kontrolą farmaceutów (tj. o ile w zarządzie spółki powinien zasiadać farmaceuta oraz farmaceuta posiada większościowe udziały).

Wydawanie leków może być dokonywane wyłącznie przez farmaceutów.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami jest ustawowo zabroniona, dopuszcza się natomiast połączenia wertykalne z lekarzami, producentami farmaceutyków oraz firmami ubezpieczeniowymi.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Jedna osoba (podmiot) może być właścicielem lub większościowym udziałowcem tylko jednej apteki.

Ograniczenia geograficzne lub demograficzne

Nie obowiązują żadnego typu ograniczenia demograficzne ani geograficzne.

Inne istotne informacje

W 2005 r. średnio na jedną aptekę na Cyprze przypadało 1.726 osób.

Obecnie obowiązująca ustawa zastrzega, że osoby, które przed wejściem w życie obecnych uregulowań (rok 2004) były właścicielami aptek, ale nie są farmaceutami, mogły zachować swoje udziały w aptekach, pod łącznymi warunkami: 1) zgłoszenia tego faktu do rejestru w terminie miesiąca od wejścia w życie ustawy, 2) zatrudnienia kierownika apteki farmaceuty, 3) nieposiadania udziałów większościowych w innych aptekach.

1.6.Czechy

Podstawowy akt prawny to Prawo o lekach (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Nie ma ograniczeń. Zarówno farmaceuci, jak i osoby nie posiadające wykształcenia farmaceutycznego mogą ubiegać się o zezwolenie na prowadzenie apteki i posiadać aptekę.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Nie obowiązują.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują ograniczenia demograficzne ani geograficzne.

Podobnie brak jest ograniczeń jeżeli chodzi o formę prowadzonej działalności, dopuszcza się wszelkie formy spółek prawa handlowego i jednoosobową działalność gospodarczą. W przypadku, gdy właścicielem apteki jest podmiot nie będący farmaceutą, obowiązkiem jest zatrudnianie farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i wyłączne dokonywanie sprzedaży leków przez osoby wykwalifikowane.

Organem, który wydaje zezwolenia na otwarcie nowych aptek jest władza lokalna, na terenie której podmiot planuje otworzyć aptekę.

Inne istotne informacje

W październiku 2005 r. Czeska Izba Farmaceutów (Česká lékárnická komora) została ukarana przez czeski urząd antymonopolowy karą pieniężną za naruszenie konkurencji polegające na przekraczaniu

swoich uprawnień z zakresu opiniowania spełniania wymogów technicznych i lokalowych w odniesieniu do prywatnych aptek, przez co *de facto* ograniczano możliwość otwierania nowych aptek.

W 2005 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 4.155 mieszkańców.

1.7.Dania

Ustawa o aptekach (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed) z 1995 r. ustanawia wymogi dotyczące prowadzenia działalności aptek w Danii, w tym warunki, na jakich przyznawane są licencje. Licencje na prowadzenie apteki wydaje Minister Zdrowia i Profilaktyki. Istotny udział w wykonywaniu zadań związanych z otwieraniem i funkcjonowaniem aptek ma również rządowa Agencja ds. Zdrowia i Leków (Sundhedsstyrelsen), która m.in. wydaje zezwolenia na otwarcie punktów aptecznych (powiązanych z istniejącą apteką, sprzedaż tylko leków bez recepty).

Licencja wskazuje miejsce prowadzenia działalności, wydawana jest na rzecz konkretnej osoby i jest uprawnieniem *stricte* osobistym. W związku z jej osobistym charakterem ewentualna zmiana własnościowa wymaga uzyskania przez następcę prawnego nowej licencji.

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Właścicielami aptek mogą być wyłącznie farmaceuci.

Działalność można prowadzić tylko w formie prywatnej apteki.

Wertykalne połączenia pomiędzy hurtowniami i aptekami są zabronione.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Ustawa przewiduje, że co do zasady można być właścicielem tylko jednej apteki. Dopuszcza się jednak wyjątek od tej reguły, w sytuacji, gdy Agencja zarekomenduje takie rozwiązanie, Minister może udzielić zezwolenia na prowadzenie maksymalnie 4 aptek przez jedną osobę.

Możliwa jest współpraca aptek jako niezależnych podmiotów, np. tworzenie swego rodzaju „sieci” w celu wspólnych zakupów, dzielenia kosztów reklamy i marketingu. Zasady takiej współpracy określają wytyczne wydawane przez Ministra Zdrowia i Profilaktyki.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie ma ustawowo określonych limitów terytorialnych i demograficznych, ale są one brane pod uwagę przy podejmowanej decyzji o udzieleniu licencji na otwarcie apteki. Z uzyskanych przez nas informacji wynika, że w praktyce bierze się pod uwagę próg demograficzny w wysokości 20.000 osób, zaś maksymalna odległość pacjenta do apteki nie powinna przekraczać 15 km.

W przypadku, w którym farmaceuta planuje otwarcie nowej placówki powinien złożyć stosowny wniosek w odpowiedzi na konkretne ogłoszenie. Ogłoszenia o przetargach na otwarcie nowej apteki

publikowane są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Procedura przyznania licencji ma charakter konkursowy i kilkietapowy.

Inne istotne informacje

W wyjątkowych sytuacjach możliwe jest specjalne dofinansowanie działalności aptecznej. W szczególności pomoc taką może uzasadniać trudna sytuacja ekonomiczna apteki, związana z jej funkcjonowaniem.

W Danii na jedną aptekę przypada zdecydowanie największa liczba mieszkańców, w 2010 r. wynosiła ona ok 17.500 (nie uwzględniając punktów aptecznych).

1.8.Estonia

Podstawowy akt prawny to ustawa o produktach leczniczych z 2004 r. (Ravimiseadus).

Organem właściwym w sprawie wydawania zezwoleń na otwieranie aptek jest Państwowa Agencja Leków (Ravimiamet).

Zezwolenie pozwala na prowadzenie apteki na określonym terytorium, na zasadach w nim określonym w czasie jego ważności. Na zasadach wyjątku Ravimiamet może wydać zezwolenie dla określonej apteki na otworzenie filii, na zasadach odmiennych niż w stosunku do głównych zakładów aptek (w szczególności dotyczy to warunków lokalowych i sprzętu).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Apteka może być prowadzona zarówno przez władze lokalne, a także prywatne osoby fizyczne lub prawne. Nie ma wymogu posiadania tytułu farmaceuty. Wyjątkiem jest niemożność prowadzenia apteki przez organizacje o charakterze non-profit, osoby uprawnione do wystawiania leków, hurtownie farmaceutyczne i wytwórców leków.

W przypadku, gdy właściciel nie jest farmaceutą, ma obowiązek zatrudniać kierownika apteki; ponadto wyłącznie farmaceuci mogą wydawać leki.

Brak jest ograniczeń co do formy prowadzonej działalności – dopuszcza się wszelkie formy spółek prawa handlowego i jednoosobową działalność gospodarczą.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Nie ma ustawowo określonego limitu ilości aptek, których można być właścicielem.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Do niedawna obowiązywało ograniczenie demograficzne, zgodnie z którym na nową aptekę powinno przypadać co najmniej 3.000 mieszkańców, oraz ograniczenie geograficzne wymagające, aby nowa apteka była oddalona od istniejącej o co najmniej 1.000 m, zaś apteka przeniesiona z innego miejsca – o co najmniej 500 m od już istniejącej.

Ograniczenie te zostały uznane za niezgodne z estońską konstytucją, na mocy wyroku estońskiego Sądu Najwyższego z 9 grudnia 2013 r. Sąd odrzucił argument, że istniejące apteki powinny być chronione przed nadmierną konkurencją jako niezajdujący pokrycia w zasadzie swobody działalności gospodarczej. Zasada ta nie gwarantuje osiągania zysków na określonym poziomie ani nie może gwarantować zamknięcia rynku. Chroni ona możliwość przedsiębiorców do operowania na rynku bez niepotrzebnej interwencji państwa. Z wyroku wynikało, że zamiast deklarowanej poprawy zaopatrzenia ludności poziom zaopatrzenia uległ pogorszeniu przez 7 lat obowiązywania ograniczeń, a najbardziej widocznym skutkiem obowiązywania ograniczeń było zamknięcie rynku dla nowych przedsiębiorców. Sąd dostrzegł również naruszenie zasady równości obywateli, z uwagi na to iż podmioty które wcześniej były na rynku znalazły się w sytuacji korzystniejszej niż podmioty ubiegające się o wejście na ten rynek.

Sąd określił 6-miesięczny okres na zmianę niekonstytucyjnych przepisów.

Z upływem ww. okresu weszła w życie regulacja przejściowa, która jednak – wbrew wyrokowi Sądu Najwyższego – podtrzymała, a nawet zaostrzyła, kryteria otwarcia nowej apteki. Z dniem 9 lipca 2014 r. zaczął obowiązywać 1-roczny okres przejściowy, w którym ograniczono wydawanie zezwoleń na otwarcie nowych aptek lub przeniesienie istniejących w odniesieniu do tzw. obszarów o wysokich zapotrzebowaniu (miejscowość licząca co najmniej 4.000 mieszkańców, w której działa już co najmniej 1 apteka). Ograniczenie polegało na uzależnieniu wydania zezwolenia od zgłoszenia takiego zapotrzebowania przez lokalną władzę oraz od zgody Państwowej Agencji Leków.

Regulacja przejściowa została zaskarżona do Sądu Najwyższego, który w wyroku z dnia 22 grudnia 2014 r. ponownie stwierdził niekonstytucyjność zastosowanych rozwiązań i uchylił je z mocą natychmiastową. Z wyroku wynika, że ustawodawca miał zdaniem Sądu wystarczający czas na opracowanie nowych przepisów, zaś wprowadzenie regulacji tymczasowej, która powtarza niekonstytucyjne rozwiązania, jest niezgodne z zasadą praworządności.

W obecnym stanie prawnym tworzenie nowych aptek nie jest więc przedmiotem ograniczeń demograficznych ani geograficznych.

Inne istotne informacje

W celu zwiększenia dostępności usług farmaceutycznych na terenach wiejskich i terenach słabo zaludnionych, na których nie ma aptek, w 2014 r. ustawodawca przewidział możliwość wydawania leków z tzw. mobilnych aptek - autobusów.

W 2005 r. średnio na jedną aptekę w Estonii przypadało 2.585 mieszkańców.

1.9.Finlandia

Zakładanie i prowadzenie aptek reguluje ustawa o lekach (Läkemedelslag 395/1987) z 1987 r.

Właściwym rzeczowo organem w zakresie podejmowania decyzji o udzieleniu zezwolenia (licencji) na otwarcie apteki jest Fińska Agencja Leków (FIMEA, dawniej Lääkelaitos).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Prawo otwierania i prowadzenia aptek zostało zastrzeżone dla farmaceutów.

Aptekę można prowadzić w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej lub w ramach spółki, w tym ostatnim przypadku z zastrzeżeniem 100 % udziału farmaceuty w spółce.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami oraz producentami farmaceutyków a aptekami nie jest możliwa.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Farmaceuta może być właścicielem lub mieć udziały większościowe w jednej placówce. Dodatkowo istnieje możliwość otworzenia do 3 oddziałów apteki, na terenach na których nie działa inna niezależna apteka, a liczba ludności nie uzasadnia otwarcia nowej niezależnej apteki, oraz tzw. „budek z lekami” (rozwiązanie to pomaga zwiększyć dostępność leków na słabiej zaludnionych terenach).

Uniwersytet w Helsinkach może prowadzić (i w praktyce prowadzi) do 16 oddziałów, które mogą być otwierane z pominięciem zwykłych wymogów dotyczących możliwości otwierania oddziałów.

Licencja na prowadzenie apteki wydawana jest na rzecz konkretnego podmiotu, w odniesieniu do konkretnej lokalizacji i nie może zostać przeniesiona na inny podmiot. W przypadku, w którym licencjonowany farmaceuta dostanie nową licencję, automatycznie wygasa dotychczasowa licencja.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Ustawa wprowadza ogólny wymóg, aby liczba aptek w kraju była wystarczająca dla zapewnienia dostępu do nich bez utrudnień.

FIMEA podejmuje decyzje o otwarciu nowej apteki na danym terenie, jeżeli stwierdzi, że jest to konieczne dla zapewnienia odpowiedniego poziomu dostępności leków. Władze samorządu terytorialnego mają obowiązek dokonywać oceny efektywności, lokalizacji i adekwatności usług farmaceutycznych na ich terenie. Decyzja o otwarciu nowej apteki zapada na wniosek FIMEA albo władz lokalnych, które zgłosiły stosowne zapotrzebowanie.

Przy badaniu odpowiedniego poziomu dostępności leków na danym terenie brane są pod uwagę: liczba ludności, dostępność usług farmaceutycznych, obecność innych placówek zdrowotnych. Nie obowiązują ustawowo określone limity geograficzne i demograficzne, ale kryteria te są w praktyce brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji.

Jeżeli liczba ludności na danym obszarze nie uzasadnia otwarcia nowej apteki, a jednak istnieje konieczność zapewnienia zaopatrzenia, FIMEA może udzielić funkcjonującej już aptece zezwolenia na prowadzenie oddziału.

Jeżeli w regionie jest za dużo lub za mało aptek, FIMEA może w drodze decyzji zamknąć lub przenieść aptekę na teren innej gminy lub samodzielnie zdecydować o potrzebie otwarcia nowej apteki. W takim przypadku uruchamiana jest procedura mająca na celu udzielenie nowej licencji. Jeżeli w odpowiedzi na ogłoszenie zapotrzebowania wpłynie więcej niż jeden wniosek, odbywa się konkurs.

Inne istotne informacje

Obowiązujące ograniczenia własnościowe i geograficzno-demograficzne są przedmiotem krytyki fińskiego organu antymonopolowego (Kilpailu- ja kuluttajavirasto, KKV), z uwagi na to, że czynią one problematycznym otwieranie nowych aptek. KVV postuluje zniesienie „testu potrzeby”, limitów dotyczących maksymalnej liczby aptek, które można posiadać oraz ograniczeń co do formy prowadzenia działalności. Podnosi się, że apteki, które posiadają już licencje są znacznie uprzywilejowane i mogą działać niezależnie od swoich konkurentów, dyktując wyższe ceny. W związku z tym KVV wskazuje, że zniesienie obecnie obowiązujących limitów i zmiana kryteriów, na podstawie których FIMEA podejmuje decyzje, miałyby pozytywny wpływ na konkurencję i obniżenie cen.

Ustawa gwarantuje prawo do prowadzenia apteki uniwersytetowi w Helsinkach i uniwersytetowi w Kuopio, oraz zezwala Uniwersytetowi w Helsinkach na prowadzenie większej ilości oddziałów niż właścicielom aptek prywatnych. Przepis ten był badany przez TSUE w sprawie C-84/11. W wyroku z 21 czerwca 2012 r. Trybunał uznał, że przepis ogranicza traktatową swobodę przedsiębiorczości, jednak jest to uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego, z uwagi na to, że ww. apteki służą także celom edukacyjnym i badawczym (w szczególności przygotowywanie rzadkich leków).

Aptekę można prowadzić do wieku 68 lat.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok 6.500 mieszkańców.

1.10. Francja

Zakładanie i prowadzenie aptek reguluje Kodeks zdrowia publicznego (Code de la santé publique) z 1962 r.

Prowadzenie działalności aptecznej wymaga uzyskania stosownego zezwolenia, wydawanego przez właściwą regionalną agencję zdrowia (l'agence régionale de santé, ARS). Istotny udział w procedurze ma samorząd farmaceutów (np. w pewnym zakresie regionalna rada farmaceutów rozpatruje wnioski o zmianę zezwolenia, następnie przekazuje zmienione dane do ARS).

Ograniczenia własnościowe podmiotowe

Właścicielem apteki może być tylko farmaceuta.

Dopuszczalne formy prowadzenia działalności aptecznej to jednoosobowa działalność gospodarcza lub spółka założona przez farmaceutów (z wyłączeniem spółek kapitałowych).

Farmaceuta, któremu przyznano licencję powinien wykonywać swój zawód osobiście. Apteka, wobec której zapadła pozytywna decyzja o udzieleniu licencji, powinna zostać otworzona najpóźniej w ciągu roku od wydania decyzji, w przeciwnym razie wydana licencja wygasa.

W razie sprzedaży apteki licencja nie przechodzi na nabywcę, konieczne jest ubieganie się o nową licencję – jest to prawo stricte osobiste. Za wyjątkiem nadzwyczajnych okoliczności, apteka nie może zostać sprzedana w okresie pierwszych 5 lat od jej otwarcia.

Ograniczenia własnościowe przedmiotowe

Zgodnie z ustawą farmaceuta może być właścicielem lub mieć udziały większościowe w jednej placówce. Dodatkowo istnieje możliwość otwarcia 5 filii apteki.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

O otwarciu nowej apteki decyduje kryterium demograficzne w postaci liczby zamieszkałych mieszkańców na obszarze, gdzie ma zostać otwarta apteka. W przypadku pierwszej apteki na danym terenie powinna ona obsługiwać co najmniej 2.500 mieszkańców (odrębne uregulowania w tym zakresie mają zastosowanie do regionów autonomicznych, np. Gujany Francuskiej). W przypadku kolejnych aptek zezwolenie jest udzielane, jeżeli przypada na nią co najmniej 4.500 mieszkańców.

Ustawa dopuszcza w ramach wyjątku możliwość otwarcia apteki dla mniejszej liczby osób, jeżeli z wnioskiem wystąpią odpowiednie władze lokalne.

Nie obowiązuje żadne sztywne kryterium geograficzne. ARS może jednak, wydając zezwolenie na wydanie apteki, zdecydować o minimalnej odległości, w jakiej nowa apteka powinna znajdować się od już istniejącej.

Apteka może być przeniesiona w ramach tej samej dzielnicy, do innej dzielnicy w ramach tego samego miasta lub do innego miasta, jeżeli nie spowoduje to: (i) zmniejszenia dostępności do leków na terenie, z którego apteka się przenosi oraz (ii) do zmniejszenia liczby osób przypadających na 1 aptekę na terenie, na którym apteka planuje podjąć działalność, poniżej ustawowo określonego minimum.

Inne istotne informacje

Od pewnego czasu we Francji toczy się dyskusja na temat reformy zasad działalności na rynku aptecznym. Francuski urząd antymonopolowy postulował dokonanie zmian w systemie funkcjonowania uregulowań aptecznych. Inicjatywa ta zapoczątkowała prace nad dopuszczeniem sprzedaży internetowej leków przez apteki oraz dała początek pracom nad uwolnieniem sprzedaży leków OTC w obrocie pozaaptecznym.

Przygotowany został też rządowy projekt ustawy zakładający m.in. zniesienie monopolu farmaceutów w zakresie prowadzenia aptek (projet de Loi des Services professionnels du 28/12). Projekt ten nie został jednak przyjęty wskutek protestów społecznych.

W 2005 r. średnio na jedną aptekę przypadało 2.673 mieszkańców.

1.11. Grecja

Podstawowym źródłem reguł dotyczących prowadzenia aptek są ustawy: N. 5607/1932, N. 1963/1991, N.328/1976, N. 3918/2011.

Organem licencyjnym jest prefekt, który zasięga opinii samorządu aptekarskiego.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Prawo prowadzenia aptek zastrzeżono dla farmaceutów. Zezwolenie udzielane jest imiennie farmaceucie.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki osobowej założonej przez farmaceutów. W tym ostatnim przypadku większościowy udział w spółce musi mieć farmaceuta posiadający zezwolenie.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Farmaceuta może prowadzić lub mieć udziały większościowe w spółce prowadzącej tylko jedną aptekę.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

W kraju tym obowiązują limity demograficzne i geograficzne, które mają znaczenie przy wydawaniu zezwolenia na otwieranie nowych aptek. Limity te ulegały wielu zmianom na przestrzeni ostatnich lat; nie zawsze obowiązywały oba ich rodzaje. Aktualnie sytuacja przedstawia się następująco:

Lokowanie aptek uzależnione jest od zachowania minimalnej odległości od innych aptek:

- w gminach do 5.000 mieszkańców odległość między aptekami powinna wynosić minimum 100 m w linii prostej;
- do 100.000 mieszkańców – 180 m;
- do 200.000 mieszkańców – 200 m;
- powyżej 200.000 mieszkańców – 250 m.

Ponadto obowiązuje limit demograficzny na poziomie 1.000 osób przypadających na aptekę. Został on obniżony z 1.500 osób w 2011 r.

Inne istotne informacje

W 2014 r. OECD wydało raport dotyczący stanu konkurencji w Grecji w różnych segmentach usług, badanie objęło swoim zakresem również sytuację na rynku aptek. OECD zauważyło pięć głównych ograniczeń dla rozwoju konkurencji: ograniczenia własnościowe, struktury biznesowej, lokalizacji aptek, korporacyjne oraz dotyczące czasu otwarcia aptek. W raporcie stwierdzono, że obowiązujące w Grecji ograniczenia własnościowe i geograficzne negatywnie wpływają na konkurencję. W szczególności nie znajduje uzasadnienia wymóg zastrzegający własność aptek dla farmaceutów, w sytuacji w której dla zapewnienia bezpieczeństwa ludności wystarczające jest zatrudnianie wykwalifikowanych farmaceutów, którzy nadzorowaliby aptekę i prowadzili sprzedaż leków. Kryterium geograficzne jako nieklarowne i nieefektywne w praktyce również powinno zostać zniesione. Natomiast kryterium demograficzne w kształcie obowiązującym w Grecji zostało ocenione przez OECD jako odpowiednie do celu polegającego na zapewnieniu zrównoważonego rozkładu aptek, szczególnie na słabo zaludnionych obszarach.

W 2014 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok 1.000 osób na aptekę.

1.12. Holandia

Zagadnienia związane z prowadzeniem aptek reguluje ustawa o produktach leczniczych z dnia 8 lutego 2007 r. (Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu z 25 czerwca nr. GMT/MVG 2780607.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Prawo prowadzenia aptek było w przeszłości zastrzeżone dla farmaceutów, jednak ograniczenie to zniesiono w 1999 r. Od tego czasu każdy może prowadzić aptekę. W razie prowadzenia apteki przez nie-farmaceutę prawo przewiduje obowiązek zatrudniania wykwalifikowanych farmaceutów, którzy nadzorowaliby aptekę i prowadzili sprzedaż leków.

Nie ma ograniczeń co do formy prowadzonej działalności, w szczególności dopuszczalnymi formami prowadzenia działalności gospodarczej jest jednoosobowa działalność gospodarcza, spółka prawa cywilnego oraz spółka prawa handlowego.

Możliwa jest wertykalna integracja aptek i hurtowni.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

W 1987 r. zniesiono ograniczenia co do ilości aptek posiadanych przez jeden podmiot. Obecnie nie ma żadnego limitu w tym zakresie (poza ogólnymi zasadami prawa konkurencji).

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują.

W przypadku, gdy odległość od najbliższej apteki przekracza 4,5 km. Minister Zdrowia może wydać specjalne zezwolenie na wydawanie leków na receptę lekarzom rodzinnym. Rozwiązanie to ma na celu

polepszenie dostępności leków na terenach, na których nie ma apteki. Obecnie wydanych zostało ok. 500 zezwoleń dla lekarzy rodzinnych.

Inne istotne informacje

Cechą charakterystyczną dla rynku aptecznego w Holandii jest wysoka jakość usług farmaceutycznych i intensywny udział aptek w opiece nad pacjentem. Działania w tym zakresie są podejmowane m.in. na podstawie porozumienia zawartego pomiędzy Ministrem Zdrowia a organizacją zawodową farmaceutów (Królewskie Holenderskie Towarzystwo Farmaceutyczne Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, KNMP).

W latach 1975-1987 obowiązywały uregulowania wydane przez KNMP „Dekret w sprawie polityki zakładania [aptek]” (Besluit Vestigingsbeleid KNMP). Członkowie KNMP musieli uzyskać zezwolenie zarządu KNMP, jeżeli chcieli otworzyć lub przenieść aptekę. Zasady te opierały się na założeniu, że właściwy poziom opieki zdrowotnej może być zapewniony jeżeli działalność apteki jest rentowna, tj. gdy obsługuje ona co najmniej 8.000 osób.

W roku 1987 KNMP formalnie odstąpiło od stosowania ww. kryteriów dotyczących lokalizacji aptek. KNMP zachowało jednak możliwość kształtowania rynku w związku z uprawnieniami doradczymi przy zawieraniu przez fundusze ubezpieczeń zdrowotnych umów o realizację recept z aptekami.

Czynnikiem wpływającym w praktyce na liczebność i rozmieszczenie aptek była i jest także dziś polityka państwa i ubezpieczycieli w zakresie zawierania kontraktów na refundację leków. Nie ma obowiązku zawierania kontraktu z każdą apteką; wymagane jest jedynie zapewnienie „dobrej organizacji opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych”. W praktyce oznacza to daleko idącą swobodę w nawiązywaniu kontraktów z nowymi aptekami. Istotne znaczenie przy decyzji o zawarciu kontraktu ma zdolność apteki do zapewnienia usług farmaceutycznych na odpowiednim poziomie.

Opinia KNMP nie ma decydującego znaczenia dla zawierania kontraktów z funduszami ubezpieczeniowymi, ale w praktyce uregulowania KNMP były w przeszłości brane pod uwagę przy zawieraniu kontraktów przez ubezpieczycieli z aptekami. Z licznych spraw sądowych z lat dziewięćdziesiątych wynika, że uregulowania KNMP były wprost inkorporowane do kontraktów pomiędzy funduszami a aptekami (przykładowo kontrakt przewidywał, że apteka obsługiwać będzie minimum 7.500 osób i kontrakt zostanie zawarty wyłącznie z właścicielem będącym farmaceutą). Holenderski urząd antymonopolowy położył ostatecznie kres takim praktykom, stwierdzając, że stosowanie takich ograniczeń w kontraktach pomiędzy ubezpieczycielami a aptekami jest niezgodne z prawem konkurencji.

Obecnie przy zawieraniu indywidualnych kontraktów pomiędzy ubezpieczycielem a apteką, strony muszą wziąć pod uwagę wyniki konsultacji KNMP i Rady Ubezpieczeń Zdrowotnych. Rezultaty tych konsultacji są następnie zatwierdzane przez Radę Ubezpieczeń Zdrowotnych i jako takie są zwolnione z kategorii porozumień podlegających ocenie prawa antymonopolowego. Wynegocjowane warunki częściowo opierają się na kryteriach dotyczących standardów jakości usług farmaceutycznych aptek

wydawanych przez KNMP; inne wynegocjowane warunki są uzgadniane bezpośrednio przez fundusz i konkretną aptekę.

W 2011 r. na jedną aptekę przypadało ok. 8.000 osób.

1.13. Hiszpania

Podstawowe akty to: ustawa nr 16/1997 z 25 kwietnia 1997 r. o uregulowaniu usług aptecznych (Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia), Ustawa o zdrowiu nr 14/196, która określa warunki planowania ochrony zdrowia i własności apteki oraz Prawo medyczne 29/2006, które określa działalność aptek.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Prowadzenie apteki wymaga zezwolenia. Zezwolenia wydają władze lokalne, według własnych procedur. Prawo prowadzenia aptek jest zastrzeżone na rzecz farmaceutów oraz spółek z większościowym udziałem farmaceutów (do 2007 r. udział farmaceutów w aptekach musiał wynosić co najmniej 75 %).

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami nie jest możliwa.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Regulacja przewiduje, że nie jest możliwe prowadzenie więcej niż jednej apteki ani posiadanie udziałów większościowych w spółce prowadzącej więcej niż jedną aptekę. Prawo nie przewiduje możliwości prowadzenia przez apteki oddziałów aptek, jednak zakłada możliwość prowadzenia tzw. „farmacia-botiquin”, które to placówki działają pod nadzorem apteki. Sprzedaż leków w takiej placówce powinna być dokonywana przez wykwalifikowanego farmaceutę, a w wyjątkowych przypadkach przez technika farmaceutycznego. Prawo definiuje te placówki jako placówki zdrowotne, które mają na celu wypełnianie podstawowych funkcji aptek, na terenach na których dostęp do nich jest utrudniony.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Ustawa wprowadza zasadę planowania rozmieszczenia aptek stosownie do potrzeb danej populacji, powierzając to zadanie wspólnotom autonomicznym³.

Ustawa wprowadza ramowe kryteria geograficzne i demograficzne, umożliwiając ich uszczegółowienie, a w pewnym zakresie także modyfikację, wspólnotom autonomicznym.

Podstawowe kryterium demograficzne to liczba 2.800 mieszkańców wymagana dla otwarcia pierwszej apteki. Wspólnoty autonomiczne mogą zaostrzyć to kryterium maksymalnie do 4.000 mieszkańców. W odniesieniu do kolejnych aptek stosuje się próg demograficzny na poziomie dodatkowych 2.000

³ Chodzi o 17 wspólnot autonomicznych tworzących najbardziej generalny podział terytorialny Hiszpanii.

mieszkańców. Kryterium demograficzne może też zostać obniżone w odniesieniu do terenów o szczególnych uwarunkowaniach.

Minimalna odległość pomiędzy aptekami powinna co do zasady wynosić 250 m. Wspólnoty autonomiczne mogą obniżyć tę odległość stosownie do gęstości zaludnienia.

Wspólnoty autonomiczne mogą również ustanowić dodatkowe ograniczenia w zakresie otwierania aptek w pobliżu placówek ochrony zdrowia, jak również określić zasady zmiany właściciela apteki.

Wspólnoty autonomiczne korzystają ze swobody regulacyjnej w powyższym zakresie w bardzo różny sposób. Jako przykład w literaturze podaje się stan regulacji w następujących wspólnotach:

- Nawarra (model względnie liberalny) – „odwrócone” kryterium demograficzne na poziomie *maksymalnie* 2.800 mieszkańców na 1 aptekę; brak ograniczeń w zakładaniu nowych aptek do osiągnięcia nasycenia na poziomie 700 osób na 1 aptekę w całym regionie; obowiązuje kryterium geograficzne 150 m od istniejącej apteki;
- Andaluzyja (model mieszany) – brak ograniczeń demograficznych dla pierwszej apteki w danym terenie; otwarcie każdej kolejnej apteki wymaga 2.000 mieszkańców; kryterium geograficzne na poziomie 250 m;
- Kraj Basków (model restrykcyjny) – zakaz lokowania aptek w gminach poniżej 800 mieszkańców; maksymalnie jedna apteka na obszarze zamieszkałym przez 2.500 – 3.200 mieszkańców; na każdą kolejną aptekę musi przypadać dodatkowo co najmniej 2.500 mieszkańców.

Inne istotne informacje

Wprowadzenie kryteriów geograficznych i demograficznych w 1997 r. nastąpiło bez uszczerbku dla praw właścicieli aptek prowadzących działalność przed jego wejściem w życie.

W roku 2012 podjęto próbę liberalizacji rynku aptecznego, m.in. poprzez zniesienie monopolu farmaceutów na posiadanie aptek. Propozycja ta nie została ostatecznie przyjęta z uwagi na sprzeciw samorządu aptekarskiego.

Hiszpańskie uregulowania były przedmiotem orzeczeń ETS w sprawach w połączonych sprawach sygn. C-570/07 - C-571/07 Blanco Perez oraz w sprawie C-563/08 w sprawie Carlos Sáez Sánchez. Trybunał nie dopatrzył się niezgodności z Traktatem.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 2.200 mieszkańców.

1.14. Irlandia

Zagadnienia związane z prowadzeniem aptek reguluje ustawa o aptekach z 2007 r. (Pharmacy Act) oraz rozporządzenie w sprawie prowadzenia działalności aptecznej z 2008 r. (Regulation of Retail Pharmacy Businesses).

Organem odpowiedzialnym za rejestrację aptek jest Pharmaceutical Society of Ireland (organ powołany na podstawie Pharmacy Act 2007).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

O zezwolenie na prowadzenie apteki może wystąpić każdy przedsiębiorca. Wymagane jest zatrudnienie farmaceuty na stanowisku kierownika apteki.

Dopuszcza się swobodę wyboru formy prowadzonej działalności.

Dopuszcza się wertykalną integrację pomiędzy aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie ma limitów dotyczących ilości aptek, których można być właścicielem.

Inne istotne informacje

Obecny stan prawny jest wynikiem reformy z 2002 r., która usunęła ograniczenia dotyczące posiadania i zakładania nowych aptek obowiązujące w latach 1996 – 2002.

Przed 1996 r. prowadzenie działalności aptecznej było zasadniczo wolne od ograniczeń podmiotowych, przedmiotowych czy geograficzno-demograficznych.

W 1996 r. wprowadzono system, który uzależniał wydanie zezwolenia („kontraktu”) na otwarcie nowej apteki od uzyskania zgody państwowego organu – Rady Zdrowia. Zgoda była uzależniona od tego, czy w danym przypadku występowało „zapotrzebowanie wynikające ze zdrowia publicznego” (definite public health need). Test zapotrzebowania dokonywany był w oparciu o kryteria terytorialne i demograficzne. Na terenach miast (powyżej 3.000 mieszkańców) wymagano, aby na aptekę przypadało co najmniej 4.000 mieszkańców i odległość od istniejącej już apteki była większa niż 250 m; na terenach wiejskich, apteka mogła zostać otwarta, jeżeli zaopatrywałaby co najmniej 2.500 mieszkańców oraz odległość od innej apteki była większa niż 5 km. Deklarowanym celem wprowadzonej regulacji było podniesienie jakości świadczonych usług i rozwój aptek na terenach wiejskich i słabo zaludnionych.

Skutki wprowadzonych ograniczeń były przedmiotem oceny OECD i irlandzkiego urzędu ds. ochrony konkurencji. W obu przypadkach ocena była negatywna.

W raporcie OECD z 2001 r. („OECD reviews of regulatory reform: Regulatory Reform in Ireland”) zakwestionowano logikę reformy z 1996 r., wskazując, że prowadzi ona do ograniczenia liczby aptek (w szczególności w związku z kryterium geograficznym), co w rezultacie nie pozwala na podniesienie jakości usług. Co do dostępności leków na terenach wiejskich i słabo zaludnionych, autorzy raportu wskazali na możliwość dotowania nierentownych aptek.

W raporcie irlandzkiego urzędu antymonopolowego z 2001 r. stwierdzono, że regulacje z 1996 r. wyrządzają znaczną szkodę irlandzkim konsumentom, gdyż ograniczają wybór konsumenta i w ostatecznym rozrachunku mają wpływ na wzrost cen leków. Urząd wskazał, że nie ma dowodu na to,

iz wprowadzone ograniczenia przyczyniają się do zwiększonej jakości świadczonych konsumentowi usług, ani na to, że zniesienie tych ograniczeń wpłynie negatywnie na ich jakość. Urząd zauważył, że głównymi beneficjentami tych regulacji wydają się być już działające apteki, które osiągają znaczne zyski. Opisując szkodliwy mechanizm działania regulacji z 1996 r., Urząd wskazał, że niemożność otwierania nowych aptek, w powiązaniu z rosnącym zapotrzebowaniem ze strony konsumentów na usługi apteczne, prowadziła do zwiększenia zapotrzebowania na ich usługi. Apteki te nie musiały ze sobą konkurować. Dawało to im siłę rynkową, aby narzucać ceny znacznie powyżej kosztów, bez obawy utraty klientów; tym samym apteki zarabiały znacznie powyżej swoich normalnych dochodów. Jednocześnie zachodziła sytuacja, w której podmioty zainteresowane otwarciem aptek chciałyby zapewnić te same usługi na rzecz pacjentów, po cenach niższych niż obecne, które konsumenci chcieliby płacić, ale z uwagi na ograniczenia ustawowe nie ma takiej możliwości. Takie rozwiązanie Urząd uznał za nieefektywne i szkodliwe zarówno dla konsumentów, jak również wykluczonych z rynku farmaceutów. Urząd zauważył też, że ochrona przed konkurencją w formie stworzenia prawnej bariery wejścia na rynek może mieć negatywny wpływ na rozwój innowacyjności i poziomu świadczonych usług. Sytuacja, w której apteka, mimo zapewnionych źródeł dochodu i klientów będzie konkurowała podniesieniem świadczonych usług wydaje się być mało prawdopodobna. Konsekwencją tego jest mniejsza innowacyjność i mniejsza chęć polepszania świadczonych usług.

Po uchyleniu ww. uregulowań w 2002 r. Minister Zdrowia powołał zespół (Pharmacy Review Group), którego zadaniem było zbadanie skutków regulacji z 1996 r. ex post oraz ocena skutków liberalizacji rynku. Wyniki badania opublikowano w 2003 r. Wynikało z nich, że uregulowanie z 1996 r. miało wpływ na zakres dostaw leków, ale ograniczenia te nie przyczyniły się, tak jak planowano, do rozwoju aptek na terenach wiejskich i słabo zaludnionych. Stwierdzono również, że nie ma wystarczających dowodów na wykazanie wpływu regulacji na jakość usług, ceny lub bezpieczeństwo pacjentów. Niewątpliwymi beneficjentami zmian były już istniejące apteki, uregulowanie to przyczyniło się do znacznego wzrostu ich zysku. Efektem pracy zespołu były następujące rekomendacje dla rządu:

- utrzymanie obecnie obowiązujących regulacji, w których nie ma limitów terytorialnych i demograficznych;
- licencja na prowadzenie apteki powinna być niezbywalna i wydawana na rzecz określonego podmiotu dla konkretnej lokalizacji;
- „kontrakty” powinny być udzielane na podstawie konkurencyjnego przetargu;
- jeden podmiot powinien mieć nie więcej niż 8 % ogólnej liczby „kontraktów” dla aptek (na terenie danej jednostki samorządu terytorialnego).

W 2009 r. w Irlandii na jedną aptekę przypadało średnio ok. 2850 mieszkańców.

1.15. Islandia

Podstawowy akt prawny to Uregulowanie nr 426/1997 dotyczące licencji na apteki i aptek (um lyfsözluleyfi og lyfjabúðir).

Działalność apteczna wymaga uzyskania zezwolenia; organem właściwym do jego wydania jest Islandzka Agencja ds. Leków (lyfjastofnun). Agencja przed podjęciem ostatecznej decyzji przekazuje wniosek do oceny władz miejskich. Po udzieleniu licencji Agencja informuje hurtownie farmaceutyczne, a tym samym daje nowej aptece uprawnienia do zamawiania produktów leczniczych z hurtowni.

W 1996 r. miała miejsce liberalizacja uregulowań aptecznych, odstąpiono od kryteriów warunkujących otwieranie aptek i ograniczeń własnościowych.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Ustawa nie przewiduje ograniczenia własności aptek tylko dla farmaceutów, co do zasady każdy może być właścicielem apteki, z wyłączeniem osób z potencjalnym konfliktem interesów (osoby uprawnione do przepisywania recept, wytwórcy i hurtownicy). W przypadku, gdy właściciel nie jest farmaceutą, ma obowiązek zatrudniać kierownika apteki; ponadto wyłącznie farmaceuci mogą sprzedawać leki.

Nie jest dopuszczalna wertykalna integracja pomiędzy aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Z ustawy wynika zakaz posiadania większej liczby aptek niż jedna.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Obecnie nie funkcjonują żadnego typu ograniczenia demograficzne bądź geograficzne przy otwieraniu aptek.

Inne istotne informacje

W 2007 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 6.000 mieszkańców.

1.16. Liechtenstein

Kwestie związane z funkcjonowaniem aptek zostały uregulowane w ustawie o ochronie zdrowia z 2007 r. (Gesundheitsgesetz) i w Rozporządzeniu w sprawie ochrony zdrowia z 2008 r. (Gesundheitsverordnung).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Apteki mogą być prowadzone przez farmaceutów i osoby posiadające wykształcenie medyczne (lekarze; dentyści – w takim wypadku niezbędne jest uzyskanie odpowiedniego zezwolenia Organu Nadzoru nad Lekami – Kontrollstelle für Arzneimittel).

Działalność może być prowadzona w formie jednoosobowej apteki, albo wspólnej praktyki (Gemeinschaftspraxis).

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie można prowadzić więcej niż jednej apteki.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Prawo nie przewiduje tego typu ograniczeń.

Inne istotne informacje

W 2014 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok 6.100 osób.

1.17. Litwa

Istotne akty prawne to prawo farmaceutyczne z 2007 r. (Farmacijos įstatymas), które zastąpiło wcześniejszą ustawę o działalności farmaceutycznej z 1991 r.

W celu otwarcia nowej apteki należy uzyskać licencję. Wydaje ją Państwowa Agencja ds. Kontroli Leków (Valstybinės vaistų).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Nie obowiązują. Aptekę można prowadzić w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej, jak i w formie spółki osobowej lub kapitałowej.

Dopuszczalnymi formami prowadzenia działalności są: jednoosobowa działalność gospodarcza oraz spółki osobowe i kapitałowe.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami jest dozwolona i praktykowana.

W przypadku zmian właścicielskich należy powiadomić organ i wydawana jest nowa licencja.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie obowiązują.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują.

W celu zwiększenia dostępności do leków na terenach wiejskich wprowadzono uproszczoną procedurę zakładania aptek na tych terenach.

Inne istotne informacje

W 1994 r. wprowadzono zasadę, iż jedna osoba może prowadzić jedną placówkę. W 2000 r. wprowadzono także ograniczenie geograficzne dla nowych aptek w postaci zachowania co najmniej

500 m odległości od istniejącej apteki. Oba te ograniczenia zostały jednak zniesione jako niezgodne z prawem konkurencji (na co wskazywał m.in. litewski urząd antymonopolowy i sądy).

Na Litwie do 2002 r. obowiązywały także ograniczenia właścicielskie o charakterze podmiotowym, zastrzegające własność aptek dla farmaceutów. W 2002 r. Trybunał Konstytucyjny Litwy wydał wyrok, w którym stwierdził niekonstytucyjność tych ograniczeń. Trybunał wyraźnie odróżnił prawo do własności apteki od prawa do wykonywania w niej określonych czynności, dla których potrzebne jest posiadanie niezbędnej wiedzy (tj. sprzedaży leków pacjentom). Te ostatnie dokonywane mogą być wyłącznie przez farmaceutów, nie ma jednak konieczności, aby w związku z tym ograniczać prawo do własności. Zgodnie z konstytucją Litwy nie można ograniczać prawa do własności osoby z tego względu, że nie posiada ona odpowiedniego wykształcenia.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 2.400 osób.

1.18. Luksemburg

Działalność aptek jest uregulowana w ustawie dotyczącej aptek z 1973 r. (Loi concernant le regime de la pharmacie) i rozporządzeniu w sprawie koncesji na apteki z 1997 r. (Règlement grand-ducal relatif à l'octroi des concessions de pharmacie) z 1997 r.

Działalność apteczna może być prowadzona po uzyskaniu stosownego zezwolenia. Organem właściwym jest Minister ds. Zdrowia Publicznego, który podejmuje decyzję po zasięgnięciu opinii miejscowej władzy oraz uczelni medycznej.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Własność aptek zarezerwowana jest wyłącznie dla farmaceutów.

Prowadzenie działalności aptecznej może odbywać się wyłącznie w formie jednoosobowej działalności gospodarczej, albo w formie spółki, z zastrzeżeniem, że farmaceuta ponosi nieograniczoną odpowiedzialność.

Wertykalna integracja hurtowni farmaceutycznych z aptekami jest niedopuszczalna.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Farmaceuta może prowadzić tylko jedną aptekę i nie może posiadać udziałów większościowych w innych aptekach.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Obowiązuje kryterium demograficzne 5.000 osób przypadających na jedną aptekę.

Brak jest ograniczeń geograficznych.

W przypadku wygaśnięcia licencji Ministerstwo ogłasza o możliwości składania ofert na udzielenie nowej licencji. Jednym z warunków uzyskania licencji jest zobowiązanie do corocznego uiszczania na rzecz Państwa opłaty w wysokości do 2 % obrotu apteki.

Inne istotne informacje

Licencja podlega wygaśnięciu po przekroczeniu przez uprawnionego wieku 70 lat.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 5.800 osób.

1.19. Łotwa

Akty prawne, które regulują zagadnienia związane z prowadzeniem aptek, to prawo farmaceutyczne z 1998 r. (Farmācijas likums) i rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie lokalizacji aptek z 2011 r. (Ministru kabineta noteikumi Nr. 610).

W celu rozpoczęcia działalności aptecznej niezbędne jest uzyskanie licencji. Wydaje ją Krajowa Agencja ds. Leków (Zāļu valsts aģentūra).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Prawo do prowadzenia apteki nie jest ograniczone dla farmaceutów.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki. Apteki mogą być również zakładane przez samorządy – na terenach słabo zaludnionych. W przypadku aptek będących własnością samorządów lub nie-farmaceutów należy zatrudnić w charakterze kierownika apteki wykwalifikowanego farmaceutę.

W 2011 r. wprowadzono obostrzenie dotyczące prowadzenia apteki przez spółkę kapitałową. Jest to dopuszczalne pod warunkiem, że:

- co najmniej połowa osób zasiadających w zarządzie to farmaceuci **lub**
- farmaceuta posiada większość udziałów w spółce.

Wprowadzenie ww. zasady zapisu wymusiło zmiany w strukturach zarządów spółek prowadzących apteki.

Wertykalna integracja pomiędzy aptekami i hurtowniami farmaceutycznymi jest dozwolona.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie ma ustawowo określonej liczby aptek, których można być właścicielem.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Liczba aptek jest ściśle reglamentowana i wyliczana według odpowiedniego wzoru (maksymalna liczba aptek = liczba mieszkańców/minimalna liczba mieszkańców przypadająca na aptekę + współczynnik korygujący). Według załącznika I do rozporządzenia nr 610 wynika, że wskaźnik ten wynosi dla

pierwszej apteki 4.000 osób, a dla kolejnych uzależniony jest od ilości osób zamieszkałych na danym terenie i wynosi od 2.500 tysięcy osób w miejscowościach zamieszkałych przez 4001-7000 osób do 5.500 w miejscowościach zamieszkałych przez więcej niż 100.000 osób. Co do zasady, poza terenami miejskimi konieczne jest zachowanie odległości 5 km od innej apteki. Przy dokonywaniu wyliczeń nie bierze się pod uwagę aptek prowadzonych przez asystentów farmaceutów i oddziałów aptek.

Agencja ds. Leków dokonuje oceny dostępności usług farmaceutycznych i na tej podstawie może stwierdzić zapotrzebowanie na otwarcie nowych aptek na określonych terenach. Władze lokalne w takim przypadku potwierdzają lub negują potrzebę otwarcia nowych aptek. Następnie, jeżeli stwierdza się takie zapotrzebowanie, ogłaszany jest otwarty i konkurencyjny przetarg na otwarcie takiej apteki.

W celu rozwoju aptek na terenach wiejskich dopuszcza się zakładanie i prowadzenie aptek przez asystentów farmaceutów (powinni oni być właścicielami większości udziałów w takich aptekach). Apteka może być ustanowiona przez asystenta farmaceuty, w sytuacji gdy w powiecie, mieście powiatu lub obszarze powiatu, w którym apteka będzie miała siedzibę, liczba mieszkańców nie przekracza 4.000 i nie ma żadnych innych aptek lub oddziałów aptek w promieniu 5 kilometrów. Licencja w takim przypadku wydawana jest na 5 lat i może być odnawiana. Na podobnych zasadach dopuszcza się zakładanie oddziałów aptek głównych.

Inne istotne informacje

Obecny stan ograniczeń podmiotowych jest rezultatem reformy z 2010 r. Uchylono wówczas zasadę, obowiązującą od 2001 r., iż apteka może być prowadzona wyłącznie przez farmaceutę lub samorząd terytorialny, zastępując ją wymogiem większościowego udziału farmaceuty lub większością farmaceutów w zarządzie. Warto dodać, że ograniczenia w 2001 r. zawierały rozwiązanie przejściowe, obligujące nie-farmaceutów do dostosowania swojej działalności do nowego prawa do końca 2010 r.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 3.000 osób.

1.20. Malta

Kluczowe akty prawne to ustawa o lekach z 2003 r. (Medicines Act), rozporządzenie z 2007 r. o warunkach licencji (Subsidiary Legislation 458.16 Pharmacy Licence Regulations) oraz rozporządzenie z 2014 r. o zmianach w licencji (Subsidiary Legislation 458.58 Pharmacy Licence (Transfer) Regulations).

Licencja na prowadzenie apteki wydawana jest przez Dyrektora ds. Zdrowia Publicznego (Superintendent of Public Health).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Zarówno farmaceuci, jak i nie-farmaceuci mogą być właścicielami aptek. W tym drugim przypadku niezbędnym warunkiem dla uzyskania licencji jest zatrudnianie osoby farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki. Brak jest uregulowań, które ograniczałyby formę prowadzenia działalności.

Dopuszczalne są wertykalne powiązania aptek z hurtowniami farmaceutycznymi.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Rozporządzenie 458.16 wprowadza pewne ograniczenia. Mianowicie nie wydaje się licencji na otwarcie kolejnej apteki w tym samym mieście (nie można być właścicielem dwóch aptek w tym samym mieście). Licencję na otwarcie aptek w innych miejscowościach można uzyskać, jeżeli nie ma wniosków od innych osób, które nie prowadzą żadnej apteki.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Przy wydawaniu licencji bada się kryterium demograficzne (co najmniej 2.500 mieszkańców przypadających na jedną aptekę) oraz geograficzne (minimalna odległość 300 m od innej apteki, mierzona jako najkrótsza droga do pokonania pieszo).

Szczególne kryteria obowiązują dla obszarów wymienionych w rozporządzeniu (regionów „Smart City”, międzynarodowego lotniska i portu morskiego).

Z rozporządzenia 458.16 wynika, że w mieście powinny być przynajmniej dwie apteki.

Przewiduje się możliwość przeniesienia licencji na inny podmiot, pod warunkiem uzyskania zgody organu licencyjnego. Zgoda zostaje udzielona, jeżeli zachowane zostają wymogi ustawowe dla prowadzenia apteki oraz zachowana zostaje ciągłość opłat licencyjnych z tytułu prowadzenia apteki.

W przypadku przeniesienia apteki w ramach tej samej miejscowości nie bada się kryteriów demograficznych, należy jednak zachować kryterium geograficzne (w każdym wypadku jest dopuszczalna zmiana miejsca o 50 m, bez zachowania kryterium odległości od innej apteki).

Inne istotne informacje

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok 2.200 osób.

1.21. Niemcy

Działalność aptek reguluje ustawa o aptekach z 1960 r. (Gesetz über das Apothekenwesen, ApoG).

Działalność apteczna wymaga uzyskania zezwolenia, wydawanego przez władze lokalne. Zezwolenie wydawane jest na czas nieokreślony i może zostać cofnięte w przypadkach enumeratywnie wymienionych w ustawie. Zezwolenie dotyczy konkretnego farmaceuty i miejsca prowadzenia działalności.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Właścicielem apteki może być wyłącznie farmaceuta.

Dopuszczalnymi formami prowadzenia działalności gospodarczej są: jednoosobowa działalność gospodarcza lub spółka (z zastrzeżeniem, że każdy z udziałowców jest farmaceutą; w takim wypadku zezwolenie jest wymagane dla każdego udziałowca). Nie jest dopuszczalna działalność w formie spółki cichej oraz umowy wyłączającej jednego z udziałowców od udziału w stratach lub zyskach.

Regulacje niemieckie w powyższym zakresie były przedmiotem wyroku TSUE z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach o sygn. C-171/07 i C-172/07. Trybunał uznał ww. ograniczenia za niesprzeczne z Traktatem.

W przypadku sprzedaży apteki konieczne jest uzyskanie przez nabywcę nowej licencji.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Ustawa stanowi, że można prowadzić jedną aptekę główną. Beneficjent zezwolenia powinien prowadzić działalność w głównej aptece osobiście.

Od 2004 r. możliwe jest zakładanie przez apteki do 3 oddziałów (filii). Muszą one znajdować się jednak w tym samym rejonie, mieście lub w rejonach bądź miastach sąsiednich. Właściciel apteki głównej, musi wyznaczyć dla każdego oddziału farmaceutę odpowiedzialnego, który ma czuwać nad przestrzeganiem obowiązków prawnych przez ten oddział i ponosi odpowiedzialność prawną za jego działanie.

Ograniczenia geograficzno-demograficzne

Ustawa nie przewiduje żadnego typu ograniczeń geograficznych ani demograficznych przy otwieraniu aptek.

Ograniczenia demograficzne zostały uznane za niedopuszczalne w świetle Konstytucji RFN, w wyroku niemieckiego Trybunału Konstytucyjnego. Rozpatrywane zagadnienia dotyczyły niezgodności z niemiecką ustawą zasadniczą ograniczeń demograficznych przy zakładaniu aptek, zgodnie z którymi wydawano zezwolenie na otwarcie apteki po spełnieniu testu przydatności (jego elementami były m.in.: arbitralnie oceniane kryterium demograficzne, kryterium zapotrzebowania publicznego oraz przesłanka nie pogorszenia rentowności już funkcjonujących aptek). Trybunał stwierdził niedopuszczalność tego rodzaju uregulowań, ponieważ stanowią niedopuszczalną ingerencję w swobodę działalności gospodarczej, która nie jest uzasadniona interesem publicznym.

Inne istotne informacje

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało 3.850 osób.

1.22. Norwegia

Zasady prowadzenia aptek reguluje prawo o aptekach z 2000 r. (Lov om apotek).

Koncesje na prowadzenie aptek wydaje agencja ds. produktów medycznych (Statens legemiddelverk-NoMAW). Osobnej koncesji wymaga własność apteki ("Apotekkonsesjon") i prowadzenie apteki ("Driftskonsesjon").

Nowe prawo o aptekach, które weszło w życie w 2001 r., wprowadziło gruntowną reformę rynku aptecznego. Odstąpiono od wcześniej obowiązujących restrykcyjnych uregulowań własnościowych, demograficznych i geograficznych oraz zaprzestano planowania polityki farmaceutycznej w formie „planu aptek”, który określał politykę w sprawie aptek na następne 5 lat.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Brak ograniczeń. Zarówno farmaceuci, jak i nie farmaceuci mogą być właścicielami aptek, pod warunkiem uzyskania koncesji. W tym drugim przypadku wymogiem jest zatrudnianie farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Brak jest uregulowań, które ograniczałyby formę prowadzenia działalności aptecznej.

W przypadku, gdy nie ma możliwości prowadzenia apteki przez farmaceutę (szczególnie na terenach wiejskich) dopuszcza się prowadzenie – pod nadzorem apteki głównej – oddziału apteki, w którym czynności, jako kierownik apteki wykonuje osoba posiadająca licencjat z farmacji.

Integracja pionowa między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami jest w pełni dopuszczalna i praktykowana.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Brak ograniczeń (poza ogólnymi ograniczeniami wynikającymi z prawa konkurencji).

Dla każdej z aptek, która posiada koncesję na prowadzenie działalności ustawa dopuszcza możliwość prowadzenia do trzech filii.

Inne istotne informacje

Prawa wynikające z koncesji nie mogą być przedmiotem obrotu, może jednak zostać wydana nowa decyzja na rzecz podmiotu, który jest następcą prawnym.

W 2012 r. średnio na jedną aptekę przypadało 7.300 osób.

1.23. Portugalia

Prowadzenie aptek reguluje rozporządzenie nr 352/2012 z 2012 r. (Portaria n.º 352/2012) i Dekret nr 307/2007 z 2007 r. (Decreto-Lei n.º 307/2007).

Prowadzenie apteki wymaga uzyskania zezwolenia, które wydaje Inframed (Narodowa Agencja ds. Leków i Produktów Medycznych).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

W 2007 r. wprowadzono możliwość posiadania aptek przez nie-farmaceutów. W takim przypadku niezbędnym warunkiem dla uzyskania licencji jest zatrudnianie osoby farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie czynności sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki – prawo nie ogranicza form prowadzenia działalności.

Nie jest dopuszczalne prowadzenie aptek przez hurtownie farmaceutyczne.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Żaden podmiot nie może być – pośrednio lub bezpośrednio – właścicielem lub właścicielem zależnym więcej niż czterech aptek.

Ograniczenie przedmiotowe zostało ujęte w formie wyraźnego i szerokiego zakazu, obejmującego także różne formy pośredniej kontroli, także w ramach grupy kapitałowej.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Prawo przewiduje zarówno limity demograficzne jak i ograniczenia geograficzne, które muszą zostać spełnione kumulatywnie.

Nowa apteka może zostać otwarta, jeżeli na jedną aptekę będzie przypadać co najmniej 3.500 mieszkańców danej miejscowości, chyba że apteka taka jest położona w odległości ponad 2 km od innej apteki – w takim wypadku kryterium demograficzne nie obowiązuje.

Minimalna odległość pomiędzy aptekami powinna wynosić 350 m oraz co do zasady 100 m od szpitala bądź innej placówki ochrony zdrowia, chyba że na danym terenie zamieszkuje mniej niż 4.000 osób – wówczas kryterium geograficzne nie stosuje się.

W przypadku, gdy spełnione zostają powyższe przesłanki i dodatkowo spełnione jest w danym przypadku „kryterium interesu publicznego polegającego na zapewnieniu ludności odpowiedniego dostępu do leków” zachodzi podstawa do ogłoszenia przez Inframed, z inicjatywy własnej lub władz lokalnych, konkurencyjnego przetargu na otwarcie nowej apteki.

Nowo utworzoną aptekę można przenieść lub sprzedać dopiero po 5 latach. Dodatkowo konieczne jest wówczas zachowanie wymogów demograficznych i geograficznych oraz uzyskanie pozytywnej oceny

radę miejskiej dotyczącej zapewnienia odpowiedniego dostępu do leków i usług aptecznych dla ludności. Przeniesienie apteki na teren innego miasta dopuszczalne jest pod warunkiem, że na terenie obecnej lokalizacji apteki w obrębie 350 m funkcjonuje już inna apteka oraz po przeniesieniu apteki na tę pozostającą nie przypadnie więcej niż 3.500 osób.

Inne istotne informacje

Obecny stan prawny jest wynikiem liberalizacji rynku w 2007 r.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 3.800 osób.

1.24. Rumunia

Prowadzenie aptek reguluje ustawa – Prawo farmaceutyczne z 2008 r. (Legea nr. 266/2008 a farmaciei).

Organem właściwym do wydawania licencji na prowadzenie aptek jest Minister Zdrowia.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Ustawa nie przewiduje żadnego typu ograniczeń właścicielskich przy otwieraniu aptek.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki.

Zmiany własnościowe wymagają uzyskania nowej licencji, która jest wydawana w terminie 30 dni od stosownej notyfikacji zmiany organowi.

Wertykalna integracja między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami jest dozwolona i praktykowana.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie ma ustawowo określonej liczby aptek, których można być właścicielem.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Prawo rumuńskie zmieniało się wielokrotnie w zakresie ograniczeń demograficznych.

W 2008 r. wprowadzono, kilkakrotnie przedłużane rozwiązanie polegające na ustanowieniu następujących kryteriów demograficznych:

- na nową aptekę ma przypadać co najmniej 3.000 mieszkańców w mieście Bukareszcie,
- 3.500 w innych miastach i na ich obrzeżach,
- 4.000 w pozostałych miejscowościach.

Kryterium demograficzne miało obowiązywać do końca 2014 r. Ostatecznie, wbrew sprzeciwom rumuńskiego urzędu antymonopolowego, zdecydowano o jego przedłużeniu maksymalnie na dziewięć miesięcy, tj. do września 2015 r.

Niezależnie od kryterium demograficznego, nowe apteki mogą powstawać w placówkach handlowych oraz na dworcach i lotniskach o powierzchni ponad 3.000 m² (zmiana dopuszczona w 2005 r.).

W przypadku zmiany właściciela apteki Minister Zdrowia w terminie 30 dni wydaje na wniosek podmiotu, który stał się następcą prawnym, nową licencję.

Przeniesienie siedziby apteki wymaga zgody Ministra Zdrowia i spełnienia wymogów demograficznych i geograficznych, z zastrzeżeniem, że ich zachowanie nie jest konieczne, jeżeli transfer ma miejsce w obrębie tej samej miejscowości.

Inne istotne informacje

Niezależnie od zezwolenia na otwarcie apteki trzeba uzyskać pozwolenie na prowadzenie działalności aptecznej. Jest ono wydawane przez Ministra ds. Zdrowia na rzecz określonego właściciela placówki i osoby pełniącej funkcję kierownika lub asystenta kierownika apteki.

Rumuński urząd antymonopolowy (Romania Consiliul Concurent, RCC) zaproponował zmiany dotyczące zmniejszenia bądź wyeliminowania limitu demograficznego dla aptek na terenach wiejskich oraz zmiany szeregu dodatkowych kryteriów, m.in. w zakresie czasu otwarcia, zakresu produktów, posiadania laboratorium oraz możliwości obsługi przez asystenta farmaceuty. Inną propozycją urzędu jest rozwój aptek wysyłkowych, które mogłyby przyczynić się do wzrostu dostępności leków na terenach w których są one trudno dostępne. Postulowane zmiany nie znalazły dotąd odzwierciedlenia w zmianach w prawie.

W ostatnich latach miała miejsce nieudana próba wprowadzenia ograniczeń własnościowych i geograficznych. Miały one polegać na zastrzeżeniu własności większościowego udziału w aptekach dla farmaceutów i wprowadzeniu limitu geograficznego odległości 500 m od innej apteki).

Według danych z 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 2.350 mieszkańców.

1.25.Słowacja

Kwestie związane z funkcjonowaniem aptek reguluje ustawa o wyrobach i produktach medycznych z 2011 r. (o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení 362/2011).

W celu wykonywania działalności aptecznej niezbędne jest uzyskanie licencji. Wydaje ją odpowiedni organ władzy lokalnej.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Nie obowiązują ograniczenia w zakresie kręgu podmiotów, które mogą otworzyć aptekę. Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki.

Zarówno farmaceuci, jak i nie-farmaceuci mogą być właścicielami aptek. W tym drugim przypadku niezbędnym warunkiem dla uzyskania licencji jest zatrudnianie osoby farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Ograniczenia zastrzegające prawo prowadzenia apteki dla farmaceutów obowiązywały przed 1998 r., jednak zostały uznane przez słowacki Trybunał Konstytucyjny za niezgodne z konstytucyjną zasadą swobody przedsiębiorczości i równości. Trybunał uznał, że interes społeczny wystarczająco zabezpiecza wykonywanie czynności związanych z wydawaniem leków przez osobę z wykształceniem farmaceutycznym.

Nie jest zakazane prowadzenie apteki przez hurtownię farmaceutyczną.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

W 2013 r. wprowadzono zasadę, iż jeden podmiot może prowadzić tylko jedną aptekę. Podmioty prowadzące większą ilość aptek były zobowiązane dostosować się do nowych przepisów do końca roku 2014, pod rygorem wygaśnięcia licencji.

Według naszej wiedzy nowe ograniczenie jest w praktyce interpretowane ściśle, tj. nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu przez jeden podmiot pośredniej (za pośrednictwem podmiotu zależnego) kontroli nad więcej niż 1 apteką.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują.

Inne istotne informacje

W 1999 r. Trybunał Konstytucyjny zajmował się kwestią zgodnością z Konstytucją przepisów proponowanej ustawy, zgodnie z którą właścicielami aptek mogliby być tylko farmaceuci. Trybunał uznał, że taki zapis byłby sprzeczny z zasadą poszanowania demokratycznego prawa, ochrony praw nabytych, ochroną własności i swobody działalności gospodarczej.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 3.000 osób.

1.26. Słowenia

Aktem istotnym dla funkcjonowania aptek jest Narodowy program ochrony zdrowia z 2004 r. (Nacionalni program zdravstvenega varstva Republike Slovenije – zdravje za vse do leta 2004).

Zezwolenie na prowadzenie działalności aptecznej wydawane jest przez władze lokalne.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Właścicielem apteki może być wyłącznie farmaceuta.

Działalność może być także prowadzona jednoosobowo lub w formie spółki cywilnej lub spółki z o.o. założonej przez farmaceutów spełniających ustawowe kryteria.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami nie jest dozwolona.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie ma ustawowo określonych limitów w zakresie liczby aptek, których można być właścicielem.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

W kraju tym funkcjonują zarówno ograniczenia geograficzne, jak i demograficzne.

Apteka może być otwarta, w zależności od regionu, jeżeli przypadałoby na nią od 5.000 do 7.000 mieszkańców.

Regulacja przewiduje, że kolejna apteka powinna być położona w odległości co najmniej 400 m (po drodze publicznej) od innej apteki.

Dopuszcza się zakładanie oddziałów aptek, na terenach zamieszkałych przez mniej niż 5.000 osób, pod warunkiem że odległość od innej apteki przekracza 6 km.

W celu polepszenia dostępu do leków na terenach wiejskich i słabo zurbanizowanych apteka organizuje sprzedaż leków w stacji opieki lub od prywatnego lekarza, jeśli najbliższa apteka lub jej oddział położony jest w odległości więcej niż 10 km.

Inne istotne informacje

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 6.200 mieszkańców.

1.27. Szwajcaria

Regulacja działalności aptecznej jest w dużej mierze obszarem kompetencji kantonów. Poniżej przedstawiono ogólne informacje na temat zasad organizacji rynku aptecznego obowiązujących na poziomie krajowym.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Zarówno farmaceuci, jak i nie farmaceuci mogą być właścicielami aptek pod warunkiem uzyskania licencji; organem wydającym zezwolenie na otwarcie apteki są władze kantonu. W tym drugim przypadku niezbędnym warunkiem dla uzyskania licencji jest zatrudnianie osoby farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Dodatkowo prawo kantonów przewiduje konieczność uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, które jest wydawane przez Departament ds. Pracy, Praw Społecznych i Zdrowia.

Prawo nie przewiduje ograniczeń co do formy prowadzenia działalności aptecznej.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie ma ograniczeń odnośnie maksymalnej liczby aptek, których można być właścicielem. W razie przejęcia apteki przez nowego operatora musi on zgłosić ten fakt do właściwego organu, aby umożliwić realizację procedury wydawania zezwolenia na jego rzecz.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują.

Inne istotne informacje

W 2012 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 4.600 osób.

1.28. Szwecja

Aktualna regulacja działalności aptek wynika z rozporządzenia dotyczącego zmian w prawie medycznym w zakresie aptek z 2009 r. (Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter SFS 2009:366).

Dla otwarcia apteki niezbędne jest uzyskanie zezwolenia Agencji ds. Produktów Medycznych (Läkemedelsverket).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Nie obowiązują ograniczenia własnościowe.

Zarówno farmaceuci, jak i nie-farmaceuci mogą być właścicielami aptek, pod warunkiem uzyskania odpowiedniej licencji. W tym drugim przypadku niezbędnym warunkiem dla uzyskania licencji jest zatrudnianie osoby farmaceuty na stanowisku kierownika apteki i dokonywanie sprzedaży wyłącznie przez wykwalifikowany personel farmaceutyczny.

Działalność apteczna może być prowadzona w formie prywatnej praktyki (jednoosobowa apteka) lub spółki. Istotną część aptek działa w formie spółek kapitałowych.

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami jest dozwolona.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Nie obowiązują.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Nie obowiązują.

Inne istotne informacje

Obecny, bardzo liberalny kształt rynku aptecznego wynika z reformy przeprowadzonej przez Szwecję w 2009 r. Reforma ta zniosła ona państwowy monopol apteczny Apoteket AB funkcjonujący od 1971 r., umożliwiając świadczenie usług prywatnym przedsiębiorcom. Reforma została przeprowadzona kilku etapowo, do 2008 r. W pierwszej fazie zezwolono na sprzedaż produktów zawierających nikotynę poza aptekami; w drugiej fazie zmieniono przepisy o opiece farmaceutycznej w części dotyczącej szpitali; w trzeciej fazie dopuszczono funkcjonowanie prywatnych aptek gminnych; w ostatniej fazie dopuszczono sprzedaż wybranych leków OTC w obrocie pozaaptecznym.

W ramach reformy dokonano prywatyzacji aptek należących do monopolu, przy czym większość aptek została sprzedana nowym właścicielom w pakietach; zatem tworzenie sieci aptecznych było niejako wpisane w istotę reformy.

Uwolnienie rynku przyczyniło się do szybkiego wzrostu liczby aptek gminnych, w ciągu dwóch pierwszych lat po reformie powstało ok. 200 nowych aptek (przed reformą było ich 880).

W 2005 r. średnio na jedną aptekę przypadało ponad 10.000 osób, w 2011 r. liczba ta zmniejszyła się do poziomu ok. 8.000 osób.

1.29. Węgry

Prowadzenie aptek zostało uregulowane w Prawie o produktach medycznych i dystrybucji leków z 2006 r. Törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatiségédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól).

Otwarcie apteki uzależnione jest od uzyskania licencji, która wydawana jest przez Ministra ds. Zdrowia.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Obecny stan prawny jest rezultatem reform zamykających rynek apteczny, podjętych od roku 2010.

W poprzednim stanie prawnym, obowiązującym w latach 2007-2010, otwieranie i prowadzenie aptek było dozwolone także nie-farmaceutom, w tym spółkom. Reforma liberalizacyjna z 2007 r. była odpowiedzią na zastój na rynku – przykładowo w latach 1995-2001 przybyło zaledwie 25 aptek, przy stałym wzroście liczby farmaceutów. Zliberalizowano również obowiązujące w latach 1994-2007 ograniczenia demograficzne (1 apteka na 5.000 mieszkańców) i geograficzne (odległość między aptekami 250-300 m), w ten sposób, że dozwolono na otwieranie nowych aptek niezależnie od tych kryteriów, jeżeli gwarantowały one podwyższony poziom usług farmaceutycznych (całodobowa obsługa, wydłużone godziny pracy w tygodniu, dyżur, dostawa leków do domu, realizacja zamówień składanych przez internet).

W 2010 r. trend regulacyjny uległ odwróceniu. W pierwszym kroku wprowadzono moratorium na otwieranie nowych aptek i przekształcenia własnościowe, w celu przygotowania właściwej reformy. W

2011 r. weszły w życie nowe zasady dotyczące zakładania nowych aptek i posiadania aptek już istniejących.

W nowym stanie prawnym właścicielem apteki może być farmaceuta lub spółka z większościovym udziałem farmaceuty (farmaceutów). Ustawa zastrzega, że nie może być właścicielem apteki spółka, która nie prowadzi w kraju rzeczywistej, opodatkowanej w kraju działalności gospodarczej.

Przepisy przejściowe przewidują, że udział farmaceutów w spółkach prowadzących apteki powinien być osiągnąć poziom co najmniej 25 % udziałów w aptece do końca 2014 r., a poziom większości udziałów ma zostać zapewniony do końca 2017 r.

Przewidziano regulację dotyczącą wykupu udziałów w aptekach będących własnością nie-farmaceutów. Daje ona prawo pierwokupu udziałów w aptece następującym kategoriom osób według następującej kolejności: 1) farmaceutom będącym dotychczasowymi udziałowcami spółki, 2) farmaceutom zatrudnionym w aptece, 3) innym farmaceutom, 4) państwu węgierskiemu. Prawo pierwokupu powinno być wykonane w terminie 30 dni od wezwania do jego wykonania. Prawo pierwokupu nie obowiązuje w przypadku, gdy sprzedaż udziałów następuje między osobami spokrewnionymi.

W celu ułatwienia wykupu udziałów przez farmaceutów rząd zainicjował specjalne programy oraz system preferencyjnych kredytów dla farmaceutów.

Prowadzenie aptek przez hurtownie farmaceutyczne nie jest dopuszczalne.

Niezależnie od ww. ograniczeń podmiotowych, podmioty nie będące farmaceutami, które były właścicielami aptek do dnia 31 maja 2011 r., mogą zatrzymać mniejszościowy pakiet udziałów.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

W roku 2011 wprowadzono również ograniczenie liczby aptek, które może posiadać (w całości lub poprzez większościowy udział w spółce) jeden podmiot, do czterech aptek.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Przywrócono obowiązywanie bezwzględnych limitów demograficznych i geograficznych.

Inne reguły obowiązują w stosunku do pierwszej apteki na danym terenie, a inne w odniesieniu do kolejnych aptek.

W stosunku do pierwszej apteki niezbędne jest spełnienie kryterium demograficznego co najmniej 4.500 mieszkańców stale zamieszkałych na danym terenie.

W stosunku do kolejnych aptek obowiązują następujące kryteria geograficzne i demograficzne:

- dla obszarów i miejscowości do 50.000 mieszkańców minimalna odległość od już istniejącej apteki wynosi 250 m (liczone jako najkrótsza droga pieszego), zaś minimalna liczba ludności przypadająca na aptekę wynosi 4.500 mieszkańców;

- dla miast powyżej 50.000 mieszkańców kryterium geograficzne to 300 m, a demograficzne to 4.000 mieszkańców.

Kryteria powyższe są stosowane jako podstawa do oceny, czy istnieje konieczność otwarcia na danym terenie nowej apteki. Ministerstwo Zdrowia dokonuje takiej cyklicznej oceny co 6 miesięcy i w oparciu o wyniki oceny ogłasza przetargi na udzielenie licencji. Zapotrzebowanie na otwarcie nowej apteki może zgłosić Ministerstwu także każda jednostka samorządu terytorialnego. W przypadkach uzasadnionych szczególnymi uwarunkowaniami lokalnymi jednostka samorządu terytorialnego może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie przetargu na otwarcie nowej apteki także, jeżeli nie są spełnione ustawowe kryteria geograficzne i demograficzne.

Przetarg jest rozstrzygany m.in. w oparciu o kryteria dotyczące jakości opieki farmaceutycznej i ułatwień dla pacjenta.

Inne istotne informacje

W konsekwencji zmian w prawie prywatni przedsiębiorcy zostali zmuszeni do przymusowej odsprzedaży udziałów w aptekach po znacznie zaniżonych cenach.

Nowe przepisy prawa, jak również negatywne skutki ich wejścia w życie, są przedmiotem licznych postępowań toczących się przed sądami krajowymi i organami międzynarodowymi.

Nowe przepisy zostały zaskarżone do węgierskiego sądu konstytucyjnego przez węgierskie stowarzyszenie aptek sieciowych HGYSZ, które zarzuciło naruszenie prawa własności. Skargę odrzucono w 2012 r. bez zbadania co do istoty sprawy, jako niedopuszczalną, z uwagi na brak legitymacji do wniesienia skargi.

Działania państwa węgierskiego polegające na przymuszeniu prywatnych przedsiębiorców do wyzbycia się udziałów w spółkach prowadzących apteki bez odszkodowania były przedmiotem skarg indywidualnych podmiotów do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Dotąd nie doszło do merytorycznego rozpoznania żadnej z tych skarg. Dwie z nich zostały uznane za niedopuszczalne z uwagi na wniesienie ich po terminie.

Należy dodać, że przepisy dotyczące sposobu wprowadzenia ograniczeń własnościowych są przedmiotem postępowania w sprawie naruszenia prawa unijnego, wszczętego w 2014 roku przez Komisję Europejską. Komisja bada ewentualne naruszenie swobody przedsiębiorczości i przepływu kapitału. Obecnie procedura znajduje się na etapie przedprocesowym, Komisja wezwała Węgry do zajęcia oficjalnego stanowiska w sprawie domniemanego naruszenia Traktatu w zakresie naruszenia art. 49 i 63 TFUE (dot. swobody przedsiębiorczości i swobody przepływu kapitału).

1.30. Wielka Brytania

Podstawowe dla rynku aptecznego akty prawne to Pharmacy Act z 1954 r., Medicines Act z 1968 r., Poisons Act z 1933 r. oraz Pharmacists and Pharmacy Technicians Order z 2006 r.

Prowadzenie apteki wymaga uzyskania wpisu lokalu apteki do rejestru aptek. Rejestr ten stanowi bazę danych dotyczącą placówek, które spełniają kryteria lokalowe i mogą funkcjonować jako apteki.

Organem właściwym w sprawach regulacji rynku aptecznego jest Główna Rada Farmaceutyczna (General Pharmaceutical Council) – organ złożony z przedstawicieli farmaceutów i techników farmaceutycznych, który przejął tę funkcję w 2010 r. od Królewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain).

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Aptekę może prowadzić nie-farmaceuta. Dopuszcza się wszelkie formy prowadzenia działalności aptecznej; zarówno działalność indywidualna, jak i spółki prawa handlowego mogą być właścicielami aptek.

Właściciel apteki niebędący farmaceutą powinien zatrudniać farmaceutę w charakterze kierownika apteki. Sprzedaż leków musi być dokonywana wyłącznie przez farmaceutę.

Dopuszcza się wertykalną integrację aptek z hurtowniami na ogólnych zasadach prawa konkurencji.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Brak jest regulacji, które ograniczałyby możliwość posiadania większej liczby aptek.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Przepisy nie przewidują stosowania kryteriów terytorialnych lub demograficznych dla zakładania nowych aptek.

Co do zasady otwarcie aptek nie podlega ograniczeniom. W praktyce opłacalność apteki zależy od zawarcia kontraktu z publicznym płatnikiem National Health Service („NHS”).

Do 2005 r. w Wielkiej Brytanii obowiązywał system uzależniający zawarcie umów z NHS przez apteki od uznania tego przez lokalne instytucje (Local Primary Care Trusts) za „konieczne lub pożądane” („necessary or expedient”).

Z badań przeprowadzonych przez brytyjski urząd antymonopolowy (OFT) w 2003 r., które miały na celu ocenę stosowanego wówczas testu „necessary or expedient” wynikało, że:

- ograniczenia wejścia były przyczyną utrzymania niewystarczającej liczby aptek, nieodpowiedniej w stosunku do wzrastającego zapotrzebowania na usługi farmaceutyczne;
- przepisy dotyczące ograniczenia liczby i lokalizacji apteki ograniczyły konkurencję między aptekami, zarówno pod względem ceny i jakości usług;
- utrudniały wejście i ekspansję aptekom, które oferują klientom niższe ceny, bardziej dogodne godziny otwarcia lub lepsze i bardziej innowacyjne usługi;
- dawały ograniczone możliwości wyboru dla konsumentów i mniejszą wygodę w zakresie lokalizacji apteki i godziny otwarcia;

- konsumenci mieli ograniczony dostęp do tańszych leków OTC;
- apteki nie miały bodźców, aby konkurować;
- uregulowania te hamowały postęp i rozwój na rynku usług farmaceutycznym.

W 2010 r. brytyjski urząd antymonopolowy (OFT) dokonał ponownej analizy uregulowań rynku farmaceutycznego: badanie miało na celu ocenę sytuacji na rynku aptecznym, po liberalizacji. OFT doszedł do następujących wniosków:

- Odstąpienie od sformalizowanego podejścia do testu zapotrzebowania doprowadziło do znacznego wzrostu aptek, tj. o 8,8 %.
- Zmiany w zakresie wejścia na rynek i konkurencji z tym związanej będące skutkiem zmiany testu „necessary or expedient” doprowadziło do wzrostu wyboru i dostępności leków dla pacjentów.
- Doprowadziło to do znacznego rozwoju inwestycji i wzrostu jakości opieki farmaceutycznej.
- Nie wystąpiły żadne negatywne skutki uboczne w szczególności: masowego zamykania aptek, zakłóceń w świadczeniu usług lub zmniejszenia inwestycji.
- Odpowiednio zorganizowany system płatności na poziomie lokalnym, przez instytucje zajmujące się ochroną zdrowia zapewnił odpowiednie zachęty dla podmiotów chcących wejść na rynek.

Obecnie, w praktyce ograniczenia dotyczące liczby aptek wynikają z polityki udzielania kontraktów na świadczenie usług farmaceutycznych (w tym sprzedaży leków refundowanych) finansowanych ze środków publicznych NHS. Osoba, która zamierza świadczyć usługi farmaceutyczne w ramach systemu NHS, musi ubiegać się o wpis na odpowiednią listę prowadzoną przez NHS England. Warunki wpisu na listę są określone dla poszczególnych obszarów kraju, w ramach dokumentów tzw. Pharmaceutical Needs Assessment („PNA”) (ocena zapotrzebowania na usługi farmaceutyczne). Dokumenty tworzone są przez lokalne instytucje zajmujące się ochroną zdrowia (Health and Well-being Boards), z uwzględnieniem ramowych wskazówek określonych przez NHS. Ramowe wskazówki określone przez NHS mają charakter opisowy, natomiast szczegółowe wymagania powinny wynikać z analizy rzeczywistego stanu opieki farmaceutycznej na danym terenie i możliwości uzupełnienia luk w tej opiece lub jej podniesienia na wyższy poziom jakości lub dostępności. Przy określaniu PNA wymagane są konsultacje, zaś sam dokument powinien opisywać w jaki sposób ocena zapotrzebowania została dokonana.

Inne istotne informacje

W 2006 r. wprowadzono system „Essential Small Pharmacies”, mający na celu wsparcie aptek, które działają na terenach wiejskich i słabo zaludnionych poprzez udzielanie dotacji. Kryterium uzyskania pomocy jest m.in. nieprzekroczenie określonej liczby zrealizowanych recept i dochodu.

W 2011 r. średnio na jedną aptekę przypadało ok. 4.300 osób.

1.31. Włochy

Podstawowy akt prawny to Dekret n. 475 z 1968 r. (Norme concernenti il servizio farmaceutico), a także Dekret „Cresci Italia” z 2012 r.

Organami właściwymi w sprawie wydawania zezwoleń na otwarcie nowych aptek są organy władz lokalnych.

Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Zaopatrzenie ludności w leki zapewniają apteki prywatne i pewna ilość aptek gminnych, będących własnością samorządów terytorialnych.

Prowadzenie prywatnych aptek jest zarezerwowane wyłącznie dla farmaceutów zarejestrowanych w danym regionie.

Działalność może być prowadzona w formie jednoosobowej działalności lub w ramach spółki osobowej. Dopuszczalna jest również forma spółdzielni, ale tylko w ramach kontynuacji działalności (bez możliwości sprzedaży przedsiębiorstwa).

Wertykalna integracja pomiędzy hurtowniami a aptekami nie jest dozwolona.

Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Indywidualny farmaceuta może posiadać tylko jedną aptekę.

Spółka farmaceutów może posiadać do czterech placówek położonych w tej samej prowincji.

Ograniczenia geograficzne i demograficzne

Rozlokowanie aptek w poszczególnych regionach podlega planowaniu. Każda gmina przyjmuje plan rozmieszczenia („pianta organica”), przewidujący maksymalną liczbę aptek, którą uznano za odpowiednią do zaspokojenia zapotrzebowania, oraz ich rozmieszczenie na danym obszarze. Gmina ma się przy tym kierować celem zapewnienia sprawiedliwego podziału geograficznego oraz koniecznością zapewnienia dostępności usług farmaceutycznych również do tych obywateli mieszkających na obszarach słabo zaludnionych. W praktyce kryteria stosowane przy kształtowaniu „pianta organica” są nieostre, a ich stosowanie w praktyce powodują spory sądowe. Przy ustalaniu „pianta organica” bierze się pod uwagę poniższe założenia.

Otwieranie nowych aptek uzależnione jest od spełnienia kryteriów geograficznych i demograficznych. Obecnie kryteria są wynikiem reformy liberalizującej z 2012 r. i wynoszą:

- 3.300 osób dla otwarcia pierwszej apteki;
- 1.650 osób dla otwarcia kolejnej apteki;
- minimalna odległość od istniejącej apteki wynosi 200 m.

Dla porównania, poprzednio obowiązujące kryterium demograficzne wynosiło 4.000 lub 5.000 mieszkańców (w zależności od liczby ludności w gminie).

Przepis dekretu z 1968 r. przewiduje możliwość odstąpienia od stosowanego kryterium demograficznego, przy zachowaniu minimalnej odległości 3.000 m od innej apteki.

Autonomiczne regiony Trydentu i Bolzano mają odrębne uregulowania dotyczące otwierania aptek.

Na otwarcie nowych aptek organizowane są przetargi (konkursy).

Po 3 latach od założenia apteki dopuszcza się możliwość jej sprzedaży. Farmaceuta, który sprzedał własne apteki, nie może przez kolejne 10 lat startować w przetargach na otwarcie apteki.

Niezależnie od ww. kryteriów, dodatkowe licencje na otwarcie apteki mogą zostać udzielone w liczbie nie przekraczającej 5 % ogólnej liczby aptek na danym terytorium, na terenie lotnisk, stacji kolejowych lub centrów handlowych, pod warunkiem że odległość od istniejącej apteki wyniesie minimum 400 m, zaś w centrum handlowym o powierzchni 10.000 m², jeżeli odległość od innej apteki wynosi minimum 1.500 m.

Inne istotne informacje

Sprawa funkcjonujących we Włoszech ograniczeń geograficznych i demograficznych była dwukrotnie przedmiotem spraw przed TSUE w 2010 i 2011 r., w sprawach: C-217/09 Maurizio Polisseni v Azienda Sanitaria Locale n° 14 VCO i Antonio Giuliano oraz C-315/08 Angelo Grisoli v Regione Lombardia. W obu przypadkach Trybunał uznał te uregulowania za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości.

W 2011 r. na aptekę przypadało ok. 3.800 osób.

2. Próba syntezy – modele regulacji

Podstawowy wniosek, jaki płynie z przeglądu ustawodawstw europejskich, wskazuje na brak jednolitego modelu regulacji rynków aptecznych w Europie.

Statystyka występowania poszczególnych typów ograniczeń w 32 państwach poddanych analizie (włączając w to Polskę) przedstawia się następująco:

- zasada „apteka dla farmaceuty”⁴ obowiązuje aktualnie w 13 z 32 państw⁵;
- ograniczenie ilości aptek do 1 – 4 (oraz ewentualnych oddziałów) obowiązuje w 16 z 32 państw⁶;
- ograniczenia geograficzne obowiązują w 10 z 32 państw⁷;
- ograniczenia demograficzne obowiązują w 14 z 32 państw⁸.

Jak wynika z powyższego, państwa, w których obowiązuje co najmniej jeden typ ograniczenia, nie należą do większości w badanej grupie.

Najbardziej rozpowszechniony typ ograniczenia (ograniczenie ilości aptek) spotyka się w połowie badanych państw. Przy tym zakaz ten jest sformułowany w różny sposób, co przekłada się na jego praktyczne zastosowanie. W niektórych państwach (np. Słowacja) dotyczy on wyłącznie podmiotu bezpośrednio prowadzącego aptekę, natomiast nie stoi na przeszkodzie łączeniu takich podmiotów w ramach grupy kapitałowej.

Pozostałe typy ograniczeń („apteka dla farmaceuty”, geograficzne, demograficzne) spotykane są w mniejszości państw z badanej grupy.

Dla pełniejszego zobrazowania dominujących modeli i trendów regulacji w Europie, proponujemy wyróżnić kilka grup ustawodawstw ze względu na dominującą filozofię regulacji.

2.1. Modele rynku zamkniętego

Do pierwszej grupy można zaliczyć państwa, które zamykają dostęp nowych przedsiębiorców do swoich rynków aptecznych, w szczególności poprzez ograniczenie kręgu podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, oraz przez stosowanie kryteriów demograficznych i/lub

⁴ Co obejmuje również spółki z większościowym udziałem kapitałowym farmaceutów.

⁵ Nie wliczając Łotwy, gdzie wystarczający jest większościowy udział farmaceutów w zarządzie spółki.

⁶ Nie wliczając Malty, gdzie ograniczenie dotyczy aptek w tej samej miejscowości.

⁷ Wliczając Danię, gdzie są one *de facto* brane pod uwagę przy wydawaniu decyzji. Nie wliczając Francji, gdzie ograniczenie geograficzne może być wpisane jako dodatkowy element do zezwolenia.

⁸ Wliczając Danię, gdzie są one *de facto* brane pod uwagę przy wydawaniu decyzji

geograficznych lub innego systemu planowania rozmieszczenia aptek. Państwa zaliczone do tej grupy charakteryzują się relatywnie stabilną regulacją prawną i nie wprowadzają ani nie rozważają istotnych reform liberalizujących.

W skład tej grupy państw należałoby zaliczyć następujące:

- Austria
- Cypr
- Dania⁹
- Finlandia
- Islandia
- Liechtenstein
- Niemcy¹⁰
- Słowenia

Także i w tych państwach zestaw ograniczeń związanych z otwieraniem nowych aptek nie zawsze jest pełny. Przykładowo, w Niemczech nie stosuje się żadnego rodzaju ograniczeń geograficzno-demograficznych; ograniczenia tego rodzaju zostały uznane za niezgodne z ustawą zasadniczą. W Słowenii i na Łotwie z kolei nie ogranicza się liczby aptek będących w posiadaniu jednego właściciela; dodatkowo na Łotwie możliwe jest prowadzenie aptek przez spółkę, w której farmaceuci stanowią większość członków zarządu.

Na uwagę zasługują też różnice w tradycjach konstytucyjnych poszczególnych państw w odniesieniu do granic swobody gospodarczej. Ograniczenia geograficzno-demograficzne, które uznaje się za niedozwolone w Niemczech, zostały zaakceptowane przez austriacki Trybunał Konstytucyjny (choć i ten uznał za niezgodne z austriacką konstytucją nadmiernie restrykcyjne przepisy o ograniczeniach demograficznych, które dawały podstawę do cofnięcia licencji).

Warto podkreślić, że w grupie ustawodawstw zamkniętych zaledwie marginalną grupę stanowią państwa Europy Środkowo-Wschodniej (Łotwa, Słowenia). Może to wskazywać na nieprzystawalność tego rodzaju modeli do uwarunkowań „młodych” rynków aptecznych.

2.2. Modele rynku otwartego

Do drugiej grupy zaliczają się państwa, które utrzymują otwarty rynek apteczny. W państwach tych nie funkcjonują w zasadzie żadne ograniczenia własnościowe ani odnoszące się do lokalizacji aptek.

⁹ W ostatnim czasie rozszerzono prawo do prowadzenia aptek z jednej do czterech.

¹⁰ W ostatnim czasie rozszerzono prawo do prowadzenia trzech oddziałów apteki.

Do grupy tej należałoby zaliczyć następujące państwa:

- Czechy
- Estonia
- Holandia
- Irlandia
- Litwa
- Norwegia
- Szwajcaria
- Szwecja
- Wielka Brytania

W niewielu tylko przypadkach otwarty model regulacji obowiązujący w tych państwach wynika z długoletniej tradycji; jest on najczęściej owocem świadomej reformy, nierzadko podjętej w celu szybkiego odbudowania efektywnego systemu zaopatrzenia ludności w leki po latach monopolu państwowego (Szwecja, Czechy, Litwa, Estonia) lub niezadowolającej struktury aptek prywatnych korzystających z ochrony przed nadmierną konkurencją (Irlandia). W przypadku Irlandii i Wielkiej Brytanii reforma pozostawała w związku z udziałem aptek w systemie refundacji leków.

2.3. Modele w transformacji

Część ustawodawstw europejskich nie podlega łatwej kwalifikacji do kategorii modeli zamkniętych lub otwartych, z uwagi na trwające w nich przekształcenia modelu regulacji rynku.

Do państw takich zaliczyć można następujące:

- Belgia
- Rumunia
- Węgry

Przebieg i kierunek zmian regulacji w wymienionych państwach jest zróżnicowany.

W przypadku Belgii, która była rynkiem stosunkowo liberalnym i nadal posiada teoretycznie liberalne zasady otwierania aptek, utrzymuje się od dwóch dekad tymczasowe moratorium na zakładanie nowych aptek.

W Rumunii, przedstawiającej model relatywnie liberalny, podejmowane są działania w celu dalszej liberalizacji, tj. zniesienia ograniczeń geograficzno-demograficznych; ustawa przewiduje wygaśnięcie tych ograniczeń jeszcze w 2015 r.

Pozostaje wreszcie kazus Węgier, które aktualnie wprowadzają w życie radykalne reformy zamykające rynek. Z uwagi na trwający okres przejściowy we wprowadzaniu niektórych ograniczeń, jak również procedurę w sprawie naruszenia prawa unijnego będącą obecnie w toku, zaliczenie Węgier do grupy rynków zamkniętych byłoby przedwczesne.

2.4. Modele mieszane

Państwa niezaliczone do żadnej z powyższych kategorii można podzielić na dwie podgrupy.

Po pierwsze, istnieje grupa państw, których rynki apteczne mają wiele cech rynków zamkniętych, jednak podejmowane są pewne reformy systemu mające na celu uwolnienie konkurencji. Nie są to reformy tak daleko idące, aby uzasadniały mówienie o transformacji rynku aptecznego, jednak z drugiej strony fakt ich podejmowania uniemożliwia jednoznaczne zaliczenie tych państw do kategorii rynków zamkniętych. Mamy tu na myśli państwa następujące:

- Francja (gdzie zniesiono monopol na sprzedaż niektórych leków i gdzie niedawno próbowano znieść zasadę „apteka dla aptekarza”);
- Grecja (liberalizacja kryterium demograficznego, która zaowocowała realnym wzrostem liczby aptek);
- Hiszpania (otwarcie spółek aptecznych na mniejszościowy udział nie-farmaceutów, wprowadzenie maksymalnych kryteriów geograficznych i demograficznych, dopuszczenie liberalnej regulacji na poziomie wspólnot autonomicznych);
- Portugalia (zniesienie zasady „apteka dla farmaceuty”);
- Włochy (liberalizacja kryteriów demograficznych).

Po drugie, istnieje grupa państw, które utrzymują jeden rodzaj ograniczenia o znaczeniu na tyle istotnym, że trudno byłoby je uznać za klasyczne przykłady modeli liberalnych. Z pewnością jednak nie sposób zaliczyć ich też do państw utrzymujących ustawodawstwa zamknięte z uwagi na relatywnie szeroką swobodę działalności na rynku aptecznym. Grupa ta obejmuje następujące państwa:

- Bułgaria (limit 4 aptek),
- Chorwacja (ograniczenia geograficzno-demograficzne),
- Łotwa (ograniczenia geograficzno-demograficzne z jednoczesnym brakiem ograniczeń własnościowych),
- Malta (ograniczenia geograficzno-demograficzne, limit 1 apteki w tym samym mieście),
- Słowacja (limit 1 apteki na właściciela, ale w praktyce wąsko rozumiany).

3. Próba syntezy – trendy regulacyjne.

Analiza ustawodawstw europejskich prowadzi do wniosku, że w większości przypadków regulacje rynków aptecznych podlegały w ostatnich dwóch dekadach istotnym zmianom. **W zdecydowanej większości przypadków zmiany te zmierzały do liberalizacji rynku, co najmniej w wybranych aspektach, a niekiedy w sposób całościowy.**

Czynniki zmian bywały rozmaite. W niektórych państwach modyfikacje lub reformy modelu rynkowego były efektem orzecznictwa sądu konstytucyjnego lub organów ochrony konkurencji, w innych wynikały z inicjatywy ustawodawców, często wynikającej z analizy ekonomicznej.

Przykłady państw, w których zmiany regulacji polegające na liberalizacji warunków zakładania aptek, wynikały z orzecznictwa sądowego, to:

- Bułgaria (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 2008 r., uchylające zasadę „apteka dla farmaceuty”);
- Czechy (decyzja organu antymonopolowego z 2005 r. uznająca praktykę samorządu aptekarskiego dotyczącą ograniczania swobody otwierania nowych aptek za przejaw nadużycia pozycji dominującej);
- Estonia (wyroki Sądu Najwyższego z 2013 i 2014 r., uchylające ograniczenia geograficzne i demograficzne);
- Holandia (orzecznictwo sądu antymonopolowego w sprawie antykonkurencyjnych praktyk samorządu aptekarskiego ograniczających swobodę lokalizacji aptek);
- Litwa (decyzje organu antymonopolowego i wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 2002 r., kwestionujące ograniczenia własnościowe i geograficzne);
- Słowacja (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 1998 r. uchylający zasadę „apteka dla aptekarza”).

W innej grupie państw reformy liberalizujące rynek apteczny były wynikiem decyzji ustawodawcy, najczęściej poprzedzonej analizą ekonomiczną regulacji:

- Francja (ograniczenie monopolu aptek na sprzedaż niektórych leków, próba zniesienia zasady „apteka dla farmaceuty” w 2014 r.);
- Grecja (obniżenie kryteriów demograficznych);
- Hiszpania (otwarcie w 2007 r. spółek aptecznych na udział nie-farmaceutów, wprowadzenie maksymalnych kryteriów geograficznych i demograficznych, dopuszczenie liberalnej regulacji na poziomie wspólnot autonomicznych);
- Holandia (kompleksowa liberalizacja rynku w roku 1999);
- Irlandia (kompleksowa liberalizacja rynku po okresie zamknięcia rynku w latach 1996-2002);

- Łotwa (dopuszczenie nie-farmaceutów do własności aptek w roku 2010);
- Malta (dopuszczenie nie-farmaceutów do własności aptek);
- Norwegia (kompleksowa liberalizacja rynku w roku 2002);
- Portugalia (dopuszczenie nie-farmaceutów do własności aptek w roku 2007)
- Rumunia (zniesienie kryteriów demograficznych – odroczone do września 2015 r.)
- Szwecja (kompleksowa liberalizacja rynku w roku 2009, po trzech dekadach państwowego monopolu);
- Włochy (liberalizacja kryteriów demograficznych w roku 2012);
- Wielka Brytania (trwająca kompleksowa reforma systemu kontraktów aptek z funduszem ubezpieczeń zdrowotnych, zapoczątkowana w roku 2005).

W niektórych państwach można zaobserwować trend odwrotny, ku wprowadzaniu lub przywracaniu ograniczeń. Państwa te pozostają jednak w zdecydowanej mniejszości:

- Cypr (w 2004 r. wprowadzono zasadę „apteka dla farmaceuty”);
- Słowacja (ograniczenie liczby aptek posiadanych przez jeden podmiot w 2013 r.);
- Węgry (kompleksowa reforma zamykająca rynek od 2010r.);

a także po części:

- Łotwa (w 2010 r. równoległe z dopuszczeniem nie-farmaceutów wprowadzono ograniczenia demograficzno-geograficzne).

4. Podsumowanie

1. Podstawowy wniosek, jaki płynie z przeglądu ustawodawstw europejskich, wskazuje na brak jednolitego modelu regulacji rynków aptecznych w Europie. Statystyka występowania poszczególnych typów ograniczeń w 32 państwach poddanych analizie (włączając w to Polskę) przedstawia się następująco:
 - zasada „apteka dla farmaceuty” obowiązuje aktualnie w 13 państwach (Austria, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Liechtenstein, Luksemburg, Niemcy, Słowenia, Węgry, Włochy);
 - ograniczenie ilości aptek do 1 – 4 (oraz ewentualnych oddziałów) obowiązuje w 16 państwach (Austria, Bułgaria, Cypr, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Islandia, Liechtenstein, Luksemburg, Malta, Niemcy, Portugalia, Słowacja, Węgry, Włochy);

- ograniczenia geograficzne obowiązują w 10 państwach (Austria, Chorwacja, Grecja, Hiszpania, Łotwa, Malta, Portugalia, Słowenia, Węgry, Włochy);
 - ograniczenia demograficzne obowiązują w 14 państwach (Austria, Belgia, Chorwacja, Francja, Grecja, Hiszpania, Luksemburg, Łotwa, Malta, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Węgry, Włochy);
 - ponadto w 8 państwach otwarcie nowej apteki uzależnione jest nie tylko od spełnienia przesłanek formalnych, ale również od stwierdzenia zapotrzebowania na nową aptekę na danym terenie lub od innego systemu planowania lokalizacji nowych aptek na danym terytorium (Austria, Dania, Finlandia, Hiszpania, Portugalia, Węgry, Wielka Brytania, Włochy).
2. Można również wyróżnić grupy państw w oparciu o ich cechy wspólne, oddające ich podejście do regulacji rynku aptecznego. W ramach tego podziału wyodrębniliśmy cztery główne modele regulacji:
- model rynku zamkniętego, do którego zaliczyliśmy 9 państw (Austria, Cypr, Dania, Finlandia, Islandia, Liechtenstein, Luksemburg, Niemcy, Łotwa, Słowenia), z uwagi na charakteryzujące je restrykcyjne podejście do swobody działalności na rynku aptecznym i kumulację ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych;
 - model rynku otwartego – 9 państw (Czechy, Estonia, Holandia, Irlandia, Litwa, Szwecja, Wielka Brytania, Norwegia, Szwajcaria). W krajach tych system prawny jest pozbawiony zasadniczych ograniczeń przy podejmowaniu działalności aptecznej.
 - model w transformacji – 3 państwa (Belgia, Rumunia, Węgry), przechodzące istotną, nie zakończoną jeszcze, reformę systemu;
 - model mieszany (5 państw z przewagą elementów rynku zamkniętego, jednak wprowadzających pewne zmiany zwiększające konkurencję: Francja, Grecja, Hiszpania, Portugalia, Włochy; 5 państw z przewagą elementów rynku otwartego, jednak utrzymujące jeden rodzaj istotnego ograniczenia: Bułgaria, Chorwacja, Łotwa, Malta, Słowacja).
3. Analiza ujawnia również odmienne podejście poszczególnych państw do zgodności różnych rodzajów ograniczeń z normami konstytucyjnymi oraz prawem ochrony konkurencji, i to niezależnie od pozytywnej oceny tych ograniczeń dokonywanej przez Trybunał Sprawiedliwości UE. Jedne państwa traktują ograniczenia własnościowe i/lub geograficzno-demograficzne jako niezgodne z krajowymi konstytucjami (np. wiele tzw. nowych państw członkowskie); inne akceptują oba rodzaje ograniczeń (np. Austria); inne jeszcze dopuszczają jeden rodzaj ograniczeń, a kwestionują inny (np. Niemcy).

4. Z przedstawionego badania wynika duża niejednorodność stosowanych modeli w różnych państwach europejskich. Każde państwo korzysta ze swobody regulacyjnej w tym zakresie, co doskonale widać na przykładzie bogatego orzecznictwa trybunałów konstytucyjnych i decyzji organów antymonopolowych tych państw.
5. W tym stanie rzeczy trudno traktować aktualny stan regulacji w poszczególnych państwach europejskich jako źródło decydujących wskazówek dla polskiego ustawodawcy. Pewne wskazówki mogą natomiast płynąć z analizy trendu regulacyjnego, jaki można zaobserwować w ustawodawstwach europejskich na przestrzeni ostatnich 20 lat. W tym zakresie, w nieporównywalnie większym stopniu dochodziło do liberalizacji zasad podejmowania działalności na rynkach aptecznych (wycinkowej lub kompleksowej), aniżeli do ich ograniczania. Elementy zauważalnej liberalizacji przepisów dotyczących zakładania nowych aptek można zaobserwować w 17 państwach spośród 32 badanych (Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy), podczas gdy odwrotna tendencja wystąpiła zaledwie w 3-4 państwach (Węgry, Słowacja, Cypr, po części Łotwa). Na szczególną uwagę zasługuje zauważalny odwrót od zasady „apteka dla farmaceuty” (Bułgaria, Islandia, Litwa, Łotwa, Portugalia). Należy zatem podkreślić wyraźny trend zmierzający do liberalizacji rynków aptecznych w Europie.

III. OBOWIĄZUJĄCY MODEL REGULACJI W POLSCE

1. Analiza historyczna ograniczeń własnościowych, demograficznych i terytorialnych w prawie polskim

Poniżej przedstawiono historię kształtowania się obecnego systemu zakładania i prowadzenia aptek ogólnodostępnych. Skupiliśmy się na uregulowaniach dotyczących ograniczeń podmiotowych i przedmiotowych w zakresie otwierania i prowadzenia aptek, oraz ograniczeń o charakterze geograficznym i demograficznym. Dla klarowności wywodu pominięto niektóre zmiany systemu organizacji rynku, które miały charakter drobny lub porządkowy.

1.1.Okres gospodarki planowanej – pełne ograniczenia własnościowe i terytorialne (1951 – 1987)

Aktem regulującym funkcjonowanie aptek była ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach. W okresie poprzedzającym wprowadzenie reform wolnorynkowych system zaopatrzenia ludności w leki odbywał się poprzez tzw. apteki otwarte, prowadzone przez jednostki gospodarki uspołecznionej. Apteki nie mogły być prowadzone przez prywatnych właścicieli. Obowiązywała też zasada planowania rozmieszczenia aptek, w ramach sieci ustalonej przez Ministra Zdrowia.

1.2.Okres poprzedzający uwolnienie rynku – pierwsze odstępstwa od ograniczeń (1.09.1987 – 31.12.1988)

Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach wprowadziła m.in. nowe regulacje dotyczące prowadzenia aptek.

Zmodyfikowano ograniczenie własnościowe o charakterze podmiotowym, w ten sposób, że przewidziano prowadzenie aptek otwartych wyłącznie przez państwowe jednostki organizacyjne zaopatrzenia farmaceutycznego tworzone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub za jego zgodą (w praktyce chodziło przede wszystkim o jednostki Centrali Farmaceutycznej CEFARM). Można zatem powiedzieć, że polski rynek apteczny u swoich źródeł był ściśle zintegrowany z obrotem hurtowym.

Utrzymano zasadę planowania rozmieszczenia aptek, przy czym kompetencje w tym zakresie przekazano na szczebel wojewódzkich rad narodowych. Wprowadzono również zasadę, iż otwarcie apteki, zmiana jej typu lub unieruchomienie wymaga zgody kierownika odpowiedniego wydziału urzędu wojewódzkiego oraz opinii właściwej rady narodowej.

1.3.Zniesienie ograniczeń własnościowych i terytorialnych (1.01.1989 – 19.02.1992)

Z początkiem 1989 r. zniesiono ograniczenia własnościowe. Od tej pory aptekę mógł otworzyć i prowadzić każdy przedsiębiorca.

Zniesiono również zasadę planowania rozmieszczenia aptek. Pozostawiono natomiast wymóg zgody na otwarcie, zmianę lub likwidację apteki, przy czym w połowie 1990 r. kompetencje te przekazano gminom jako nowo powołanym jednostkom samorządu terytorialnego.

Równolegle wprowadzono system koncesji na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek. Organem koncesyjnym był Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Warto zauważyć, że w tym właśnie okresie rozpoczęła działalność istotna część aptek ogólnodostępnych, które działają do dnia dzisiejszego.

1.4. Niekonstytucyjna próba wprowadzenia ograniczeń własnościowych (20.02.1992 – 31.12.1992)

Nowa ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (dalej także jako „**ustawa o środkach farmaceutycznych z 1991 r.**”) utrzymała system koncesji, natomiast zastrzegła prawo do uzyskania koncesji wyłącznie dla farmaceutów (art. 33 ust. 2). Jednocześnie dopuszczono, aby „*w szczególności uzasadnionych przypadkach*” mógł być to inny podmiot.

Przepis przejściowy przewidywał, że koncesje wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują swoją ważność tylko do końca roku 1992 (art. 73 pkt 2).

Przepis art. 33 ust. 2 i art. 73 pkt 2 ww. ustawy zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich. W orzeczeniu z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92) Trybunał uznał te przepisy za niezgodnie z Konstytucją RP z 1952 r. w brzmieniu nadanym tzw. nowelą grudniową z 1989 r. (dalej także jako „**Konstytucja z 1952 r.**”).

Sejm podzielił ocenę wyrażoną w ww. orzeczeniu i uchylił zakwestionowane przepisy z dniem 31 grudnia 1992 r.

1.5. Brak ograniczeń własnościowych i terytorialnych (1.01.1993 – 30.09.2002)

Z dniem 1 stycznia 1993 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r., będąca pokłosiem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z 20 sierpnia 1992 r. w sprawie K 4/92. Nowelizacja usunęła ograniczenia własnościowe z art. 33 ust. 2 i 3 ustawy, otwierając możliwość uzyskania koncesji na prowadzenie apteki przez każdego przedsiębiorcę. Ponadto znowelizowano art. 73 pkt 2 ustawy, gwarantując dalszą ważność koncesji wydanych przed datą wejścia w życie ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r.

Stan prawny w zakresie swobody ubiegania się o koncesję i braku ograniczeń terytorialnych utrzymywał się bez zmian do końca okresu obowiązywania ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r.

Warto odnotować, że w okresie tym podjęta została próba wprowadzenia faktycznych ograniczeń demograficzno-geograficznych przez samorząd aptekarski. W 1993 r. Urząd Antymonopolowy wszczął postępowanie w sprawie podejrzenia praktyk monopolistycznych przez okręgowe izby aptekarskie. Tłem sprawy był sposób wykonywania przez okręgowe izby ustawowego uprawnienia w zakresie opiniowania wniosków o udzielenie lub cofnięcie koncesji na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Naczelna Rada Aptekarska sporządziła kilka projektów wytycznych, jakimi powinny się kierować izby okręgowe przy opiniowaniu wniosków. Zaproponowano m.in.:

- aby podstawową placówką była apteka typu „A” (sporządzająca również leki recepturowe), która powinna obejmować rejon miejski zamieszkały przez 10-15 tys. osób, zaś miejsko-wiejski średnio przez 5-8 tys. osób; niezależnie od liczby ludności przypadającej na jedną aptekę, promień zasięgu jej działania nie powinien przekraczać 7,5 km, zaś w mieście odległość ta nie powinna być mniejsza niż 750 m;
- aby nie wydawać pozytywnej opinii na uruchomienie apteki w bezpośredniej bliskości już istniejących;
- zalecono konsekwentne ograniczanie powstawania aptek typu „B” (tylko dla osiedli miejskich i wiejsko-miejskich zamieszkałych przez 8-10 tys. mieszkańców).

Ostatecznie przyjęte wytyczne nie zawierały kryteriów demograficzno-geograficznych. Mimo to do Urzędu Antymonopolowego zaczęły wkrótce napływać sygnały wskazujące na stosowanie przez okresowe izby aptekarskie, przy opiniowaniu wspomnianych koncesji, kryteriów dotyczących ilości aptek na określoną liczbę mieszkańców oraz minimalnej odległości pomiędzy aptekami, co skutkowało negatywnymi opiniami izb.

Urząd wszczął postępowanie antymonopolowe, w którym ustalił, m.in. w oparciu o treść uchwał, iż izby aptekarskie rzeczywiście stosują przy opiniowaniu wniosków wcześniej zaproponowane przez NRA kryteria geograficzno-demograficzne. Urząd stwierdził w związku z tym, że izby okręgowe były uczestnikami porozumienia monopolistycznego zawartego w następstwie przystąpienia i wykonywania wytycznych Naczelnej Izby Aptekarskiej i decyzją z dnia 17 marca 1993 r. nakazał izbom zaniechanie stosowania tej praktyki. Decyzję Urzędu podtrzymał Sąd Antymonopolowy w wyroku z dnia 6 lipca 1994 r., sygn. XVII Amr 8/94.

1.6.Wprowadzenie ograniczeń integracji wertykalnej z hurtowniami oraz progu 10 % aptek w kraju jako przeszkody w wydaniu nowego zezwolenia (1.10.2002 – 30.04.2004)

Zmiany w regulacji rynku aptecznego miała przynieść nowa ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne („PF”). W pierwotnym tekście ustawy znalazły się trojakiemu rodzaju nowe ograniczenia własnościowe dotyczące zakładania i prowadzenia aptek.

Po pierwsze, w art. 99 ust. 3 wprowadzono – po raz pierwszy – ustawowe ograniczenie integracji wertykalnej pomiędzy apteką a podmiotem prowadzącym obrót hurtowy lekami. Ograniczenie polegało na zakazie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi, który prowadzi obrót hurtowy lub wystąpił o takie zezwolenie.

Po drugie, w art. 99 ust. 4 zastrzeżono prawo do prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceuty będącego przedsiębiorcą.

Po trzecie, art. 99 ust. 5 przewidywał, że farmaceuta może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przepisy przejściowe do ustawy przewidywały przy tym, że przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy prowadzili aptekę na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia.

Przepisy art. 99 ust. 4 i 5 zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich. Postanowieniem z dnia 15 października 2002 r., sygn. K 51/01, Trybunał umorzył postępowanie, w związku z tym, że zaskarżone przepisy zostały znowelizowane jeszcze przed ich wejściem w życie w pierwotnym kształcie, na mocy ustawy nowelizującej z dnia 30 sierpnia 2002 r.

Ustawa nowelizująca uchyliła zastrzeżenie prawa prowadzenia apteki dla farmaceutów, przyznając je każdemu zainteresowanemu przedsiębiorcy, który uzyska zezwolenie. Zniosła też ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot.

Jednocześnie rozszerzono katalog przesłanek odmowy wydania zezwolenia, wprowadzając – po raz pierwszy – przepis odwołujący się do liczby posiadanych aptek. Zgodnie z art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 zezwolenia nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie Polski więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, jest podmiotem zależnym od takiego podmiotu lub członkiem grupy kapitałowej prowadzącej taką ilość aptek.

Ograniczenia w wydawaniu nowych zezwoleń przewidziane w art. 99 ust. 3 – zgodnie z przepisami wprowadzającymi – nie naruszały uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie nowego prawa farmaceutycznego prowadzili apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

1.7.Zaostrzenie limitu ilości aptek do 1 % w skali województwa jako przeszkody w wydawaniu nowych zezwoleń (1.05.2004 – do dziś)

Stan prawny w zakresie ograniczeń własnościowych i terytorialnych ukształtowany w nowym Prawie farmaceutycznym utrzymuje się w swoich zasadniczych zrębach do dziś. Jedyna istotna zmiana nastąpiła z dniem 1 maja 2004 r., kiedy weszła w życie nowelizacja przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 regulującego odmowną przesłankę wydania zezwolenia na prowadzenie apteki. W miejsce dotychczasowego progu posiadania 10 % aptek ogólnodostępnych w skali kraju wprowadzono limit 1 % aptek ogólnodostępnych w skali województwa. Ustawodawca ponownie zastrzegł, że przepis nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem jego wejścia w życie prowadzili apteki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Dla porządku należy wspomnieć, że z dniem 8 lutego 2015 r. rozszerzono zakaz łączenia działalności aptecznej z innymi jeszcze niż obrót hurtowy rodzajami działalności, mianowicie pośrednictwem w obrocie lekami oraz wytwarzaniem lub importem leków lub leków weterynaryjnych.

1.8. Inne nieudane próby wprowadzenia ograniczeń (2001 – do dziś)

W 2001 roku podejmowane były próby wprowadzenia dalszych jeszcze ograniczeń dotyczących zakładania aptek. W trakcie prac w Sejmowej Komisji Zdrowia nad projektem ustawy – Prawo farmaceutyczne posłowie przyjęli m.in. poprawkę wprowadzającą kryteria demograficzne i geograficzne dla zezwoleń (ostatecznie nie została zaakceptowana przez Sejm). Zgodnie z tą poprawką jednym z warunków wydania zezwolenia miało być to, aby po jego udzieleniu na jedną aptekę na terenie danej gminy przypadało nie mniej niż 4 tysiące mieszkańców i minimalna odległość między aptekami wynosiła co najmniej 500 m. W gminie liczącej mniej niż 4 tysiące mieszkańców można byłoby udzielić tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki. Dla zapewnienia dostępności do leków, możliwe byłoby niezależnie od ww. ograniczeń utworzenie jednej dodatkowej apteki, jeżeli uzasadniałoby to ukształtowanie terenu danej gminy, jej wielkość i gęstość zaludnienia. W równolegle procedowanej ustawie – przepisy wprowadzające Prawo farmaceutyczne utrzymano zasadę kontynuacji ważności zezwoleń już wydanych; nie przewidywano zatem zastosowania kryteriów geograficznych i demograficznych do istniejących aptek.

Inne projekty poselskie lub projekty poprawek przewidywały wprowadzenie kryterium demograficznego na poziomie 5 tysięcy i 6 tysięcy mieszkańców przypadających na jedną aptekę na terenie gminy.

Postulaty ograniczeń demograficznych zostały wówczas ocenione rząd negatywnie. Tytułem przykładu, można wskazać na odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację nr 6129 z dnia 17 kwietnia 2001 r., w której Minister, powołując się na stanowisko Prezesa UOKiK i wyrok Sądu Antymonopolowego z dnia 6 lipca 1994 r., określił postulat wprowadzenia progu demograficznego na poziomie 5 tysięcy mieszkańców jako zmierzający do praktyki monopolistycznej, ograniczający dostęp do rynku i przeciwdziałający ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji.¹¹

Postulaty ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych pojawiały się także w następnych latach, w formie propozycji poprawek do różnych projektów ustaw odnoszących się do prawa farmaceutycznego, a także w formie obywatelskiego projektu ustawy (druk sejmowy nr 2088), jednak ostatecznie nie zyskiwały one akceptacji¹² (za wyjątkiem przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3

¹¹ Dla porządku należy wskazać, że we wcześniejszej odpowiedzi na interpelację nr 2832, w dniu 5 stycznia 2000 r., Minister Zdrowia podzielił pogląd posła, iż koncesję na prowadzenie apteki otrzymywać powinny jedynie osoby dające rękojmię należytego wykonywania tej działalności, a do kręgu takich osób zaliczył wyłącznie aptekarzy, w szczególności z uwagi na podleganie odpowiedzialności zawodowej. Wyrażono obawę, że apteka przestanie pełnić rolę gwaranta jakości i bezpieczeństwa stosowania leków oraz powołano się na przykłady krajów zastrzegających prawo prowadzenia aptek dla farmaceutów – Francję, Niemcy, Danię, Belgię [sic!] i Hiszpanię. Minister poinformował o podjęciu prac mających na celu wprowadzenie zasady „jedna apteka dla jednego aptekarza”, przy czym zastrzegł, że nastąpiłoby to z poszanowaniem praw nabytych dotychczasowych właścicieli.

¹² Por. np. odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację nr 8796 z dnia 24 grudnia 2004 r.: „Sprawa wprowadzenia regulacji rozmieszczenia aptek w oparciu o wskaźnik demograficzny, tj. ustalenia normy ilości pacjentów

dotyczącego 1 %, o czym wyżej). Dla uzupełnienia należy wspomnieć o osobnym rodzaju ograniczenia, jakie wynikało z ww. obywatelskiego projektu ustawy – postulowano nałożenie na radę powiatu obowiązku określenia zasad rozmieszczania aptek z uwzględnieniem równego dostępu do leków dla mieszkańców oraz zapewnienia właścicielom aptek „*ekonomicznych warunków realizacji ustawowych zadań*”.

W latach 2006-2007 próby wprowadzenia ograniczeń były inicjowane przez resort zdrowia. Żaden z projektów nie stał się obowiązującym prawem.

W resortowym projekcie nowelizacji PF z dnia 4 grudnia 2006 r. proponowano kryterium demograficzne 4.000 mieszkańców oraz kryterium geograficzne 3.000 m.¹³ Projekt ten nie trafił pod obrady sejmiku.¹⁴

Podjęta została również próba zaostreżenia zasad stosowania limitu 1 % aptek w województwie. Było to przedmiotem projektu nowelizacji PF opracowanego w Ministerstwie Zdrowia (znak MZ-PL-462-6724-27/MZ/08). Proponowano dodanie nowego art. 99a: „*Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1 % łącznie aptek ogólnodostępnych przez: 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów; 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów*”.

W uzasadnieniu projektu wskazano, że przepis dotyczący 1 % w obecnym brzmieniu umożliwia tworzenie sieci aptek przez zakup udziałów lub akcji podmiotów będących właścicielami aptek, oraz że przepis uniemożliwia egzekwowanie zasady ograniczenia liczby aptek będących własnością jednego podmiotu lub grupy kapitałowej. Projektodawcy stwierdzili, że art. 99 ust. 3 znajduje zastosowanie tylko do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek, pozostawiając możliwość posiadania

przypadających na jedną aptekę, była przedmiotem szerokiej dyskusji z udziałem przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Brak akceptacji takich rozwiązań był wynikiem głębokich analiz, szczególnie iż przy nierównomiernej gęstości zaludnienia na terenie naszego kraju wprowadzenie takiej regulacji spowodowałoby utrudnienie pacjentom dostępu do usług farmaceutycznych.”; odpowiedź Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2002 r. na zapytanie nr 460: „Przepis w tym zakresie [tj. zastrzegający zezwolenie na prowadzenie apteki dla farmaceuty – uwaga własna] wzbudził dyskusję i wywołał wiele kontrowersji, m.in. wskazywano, że jest on niezgodny z art. 20 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z tym artykułem społeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej. Wprawdzie postanowienie art. 22 konstytucji stanowi, że ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko ze względu na ważny interes publiczny. W omawianym przypadku - moim zdaniem - nie zachodzi sytuacja taka i uważam, że brak jest przesłanek uzasadniających wprowadzenie ograniczeń do wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek tylko dla farmaceutów. Zarówno art. 20 konstytucji, jak też ustawa Prawo działalności gospodarczej mówią o możliwości swobodnego prowadzenia działalności gospodarczej.”

¹³ Minister Zdrowia w odpowiedzi z dnia 28 lutego 2007 r. na zapytanie nr 2212 uzasadniał proponowane kryteria wynikami analiz ekonomicznych, które „wskazują, że przy obecnej strukturze i wartości rynku farmaceutycznego oraz obowiązujących marżach próg opłacalności dla apteki sytuuje się na poziomie 3800 - 4500 obsługiwanych mieszkańców”.

¹⁴ Brak jest takich informacji w zasobach internetowych Sejmu.

przez podmioty prowadzące apteki również hurtowni farmaceutycznych, czy posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1 % łącznie aptek na terenie województwa. Dlatego postulowano wprowadzenie normy zakazującej także posiadania ponad 1 % aptek w województwie. Projekt przewidywał przy tym pięcioletni okres na dostosowanie się do nowego prawa (czyli w praktyce wyzbycie się „nadmiarowych” aptek).

Projekt został oceniony negatywnie m.in. przez Prezesa UOKiK, który ocenił, że wprowadzenie zakazu posiadania więcej niż 1 % aptek na terenie województwa nie znajduje żadnych podstaw. Stwierdził, że wprowadzenie takiej regulacji nie będzie chronić konsumentów przed ekonomiczną eksploatacją przez dominantów rynkowych, a przyczyni się do ograniczenia możliwości ekspansji efektywnym przedsiębiorcom, co niewątpliwie skutkować będzie wyższymi cenami. Oceniał, że zaproponowana regulacja chronić raczej będzie mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, którzy nie muszą się obawiać, iż na ich rynku pojawi się szczególnie efektywny konkurent, korzystający z efektów skali, który świadczyłby swoje usługi po cenach niższych i w lepszej jakości. Ponadto Prezes UOKiK zauważył, że konkurencja pomiędzy aptekami nie odbywa się na szczeblu województwa („apteka w Zakopanem nie konkuruje z apteką w Krakowie”), lecz na dużo mniejszych rynkach lokalnych: miasta, a być może nawet dzielnicy. Co do proponowanego sposobu wprowadzenia przepisów, Prezes UOKiK stwierdził jednoznacznie, iż proponowana regulacja ma charakter „wywłaszczeniowy”, gdyż zmuszałaby przedsiębiorców do wyzbycia się części posiadanych aptek.

Projekt został ostatecznie wycofany z prac Rady Ministrów z uwagi na dużą ilość uwag w trakcie uzgodnień zewnętrznych.

Postulaty wprowadzania ograniczeń w zakładaniu aptek są zgłaszane, w szczególności przez przedstawicieli samorządu aptekarskiego, również w ostatnich latach. Stanowisko Ministerstwa Zdrowia w odniesieniu do takich zmian wydaje się jednak nadal wstrzemięźliwe (por. np. odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 9 maja 2014 r. na interpelację nr 25712, w której poinformowano, że *„resort zdrowia rozważa i bada różne scenariusze działań legislacyjnych zmierzających do ochrony aptekarzy prowadzących indywidualną działalność gospodarczą, łącznie z propagowaną przez zainteresowany samorząd zawodowy ideą ‘apteki dla aptekarza’ ”*). Jednocześnie zwrócono uwagę, że *„radikalne ingerencje w swobodę działalności gospodarczej nie mogą przebiegać w sposób nagły i nieprzemyślany, a jedynie w sposób ewolucyjny, stopniowy”* oraz na fakt, że sieci apteczne zatrudniają istotną część z blisko 24 tys. farmaceutów i 23 tys. techników farmaceutycznych pracujących obecnie w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych, co musi być brane pod uwagę przy wszelkich działaniach legislacyjnych, które ewentualnie byłyby przeciwstawione rozrostowi sieci aptecznych.

2. Aktualny stan regulacji.

W aktualnym stanie prawnym obowiązują ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym, polegające na odmowie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku prowadzenia przez

wnioskodawcę innych rodzajów działalności na rynku farmaceutycznym (obróć hurtowy lekami, wytwarzanie i import leków i leków weterynaryjnych, pośrednictwo w obrocie).

Ponadto obowiązują ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym, uniemożliwiające wydanie zezwolenia podmiotowi prowadzącemu więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych w województwie (lub podmiotowi należącemu do grupy kapitałowej prowadzącej taką ilość aptek).

Nie obowiązują natomiast ograniczenia o charakterze demograficznym i geograficznym, ani zastrzeżenie prawa prowadzenia aptek dla farmaceutów.

3. Podsumowanie

1. Ostatnim okresem, w którym obowiązywały w Polsce ograniczenia własnościowe lub dotyczące lokalizacji nowych aptek, był schyłek PRL. Od początku reform wolnorynkowych podejmowanie działalności na rynku aptecznym pozostaje zastrzeżone od strony surowych wymogów lokalowych i sanitarnych, jednak pozostaje wolne dla przedsiębiorców, którzy te wymogi spełnią, niezależnie od ich wykształcenia. Lokalizacja nowych aptek również nie jest reglamentowana.
2. Na przestrzeni ostatnich 25 lat miały miejsce próby wprowadzenia różnego rodzaju ograniczeń. W 1991 r. doszło do uchwalenia przepisu w ustawie o środkach farmaceutycznych, zgodnie z którym właścicielem apteki mógł być wyłącznie farmaceuta, a wszystkie koncesje wydane przed dniem tej ustawy zostały wygaszone, jednak przepisy te nie ostały się. W orzeczeniu z 1992 r. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że miały one charakter ograniczenia swobody działalności gospodarczej nieznanego uzasadnienia w ważnym interesem publicznym, a próba wygaszenia uprzednio wydanych koncesji naruszała prawo do własności i ochronę praw słusznie nabytych.
3. Drugi przypadek zasługujący na wzmiankę to próba wprowadzenia faktycznej kontroli rozmieszczenia nowych aptek za pomocą opinii okręgowych izb aptekarskich. Praktyka ta została zakazana decyzją UOKiK z 1993 r., podtrzymaną przez Sąd Antymonopolowy w 1994 r.
4. Trzecim przypadkiem była próba wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” do ustawy – Prawo farmaceutyczne w 2001 r. Przepisy te zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich, popieranego przez Prokuratora Generalnego, na podstawach analogicznych do wskazanych w orzeczeniu TK z 1992 r. Przepisy te zostały uchylone przez ustawodawcę przed ich wejściem w życie.
5. Obecnie obowiązuje ograniczenie w postaci przepisu ograniczającego wydawanie zezwoleń podmiotom posiadającym powyżej 1 % aptek na terenie województwa. Przepis wprowadzony został w obecnie obowiązującej formie w 2004 r., wcześniej, tj. od 2002 r.,

obowiązywał próg 10% w skali kraju. Podejmowane były próby dalszego zaostrzenia tego przepisu, poprzez nadanie mu waloru zakazu przekroczenia progu 1 %, ze skutkiem w postaci cofnięcia zezwolenia. Propozycja ta nie została uwzględniona przez ustawodawcę.

IV. OCENA POSTULATÓW ZAMYKANIA RYNKU APTECZNEGO W POLSCE.

1. Zgłaszane postulaty zamykania rynku aptecznego w Polsce.

Na podstawie informacji przedstawionych w części III można stwierdzić, że postulaty ograniczeń prawa prowadzenie aptek ogólnodostępnych były inicjowane w przeważającej mierze przez przedstawicieli samorządu aptekarskiego. Postulaty te przyjmowały przede wszystkim formę wystąpień do Ministra Zdrowia, propozycji zgłaszanych w ramach prac komisji parlamentarnych oraz obywatelskiego projektu ustawy. W jednostkowych przypadkach zostały one zawarte w przedłożeniach rządowych oraz poselskich projektach ustaw.

Na potrzeby dalszej analizy spośród zgłaszanych propozycji wyodrębniliśmy następujące ich rodzaje:

- ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym, zastrzegające prawo prowadzenia aptek ogólnodostępnych dla farmaceutów lub spółek osobowych utworzonych przez farmaceutów;
- ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym, ograniczające liczbę aptek posiadanych przez jeden podmiot;
- ograniczenia geograficzne i demograficzne, polegające na wprowadzeniu warunku wydania zezwolenia w postaci odpowiedniej odległości od najbliższej istniejącej apteki i/lub odpowiedniej liczby ludności w gminie przypadającej na każdą aptekę.

2. Ocena postulowanych ograniczeń w ujęciu prawnoporównawczym.

Postulowane ograniczenia dotyczące zastrzeżenia prawa do prowadzenia apteki dla farmaceutów, ograniczenia liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot oraz ograniczeń geograficzno-demograficznych mają swoje odpowiedniki w ustawodawstwach innych państw europejskich. Jak wskazano w pkt II. B powyżej, zasada „apteka dla farmaceuty” obowiązuje aktualnie w 13 z 32 badanych państw, ograniczenie ilości aptek do 1 – 4 (oraz ewentualnych oddziałów) obowiązuje w 16 państwach, ograniczenia geograficzne obowiązują w 10 państwach, zaś ograniczenia demograficzne – w 14 państwach.

Wprowadzenie ograniczeń byłoby natomiast niezgodne z przeważającym w ostatnich 20 latach trendem regulacyjnym do liberalizacji (wycinkowej lub kompleksowej) rynków aptecznych. Z trendu tego wyłamują się obecnie jedynie Węgry, Słowacja i po części Łotwa.

Nietypowym rozwiązaniem na tle innych ustawodawstw byłoby również wprowadzenie ograniczeń ze skutkiem wstecznym, tj. w sposób zmuszający przedsiębiorców działających na podstawie uprzednio wydanych zezwoleń do zakończenia lub ograniczenia swojej działalności. Taki sposób

regulacji w ostatnich latach wybrały jedynie Węgry (sprawa jest przedmiotem postępowania dotyczącego naruszenia zobowiązań Węgier jako państwa członkowskiego UE) i Słowacja.

3. Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zgodności z prawem UE.

Organizacja zaopatrzenia ludności w leki jest uznawana za wyłączną kompetencję państw członkowskich (więcej na ten temat w pkt I.A powyżej). Granicą swobody regulacyjnej w tym zakresie są normy traktatowe ustanawiające podstawowe swobody. Jak wynika jednak z orzecznictwa TSUE, ograniczanie tych swobód w ustawodawstwach krajowych jest tolerowane w szerokim zakresie, gdy państwa członkowskie powołują się na konieczność ochrony zdrowia publicznego.

W ślad za orzecznictwem TSUE należy uznać, że każde z ograniczeń działalności na rynku aptecznym, które są przedmiotem Raportu, stanowi ograniczenie traktatowej swobody przedsiębiorczości, a w odniesieniu do działalności podejmowanej przez spółki – także ograniczenie swobody przepływu kapitału.

Badanie zgodności ograniczenia z Traktatem następuje według następującego schematu:

- czy ograniczenie jest stosowane bez dyskryminacji i może być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego,
- czy ograniczenie jest odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia celu i realizuje cel w sposób spójny i systematyczny,
- czy ograniczenie nie wykracza poza deklarowany cel, czy są dostępne mniej uciążliwe środki dla osiągnięcia celu.

Zastosowanie powyższego testu do postulowanych ograniczeń będących przedmiotem Raportu prowadzi do następujących wniosków:

3.1.Ograniczenia własnościowe o charakterze podmiotowym

Przepisy krajowe zastrzegające prawo prowadzenia apteki dla farmaceutów były przedmiotem orzeczeń TSUE w sprawach C-531/06 (Komisja przeciwko Republice Włoskiej) oraz w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes i in., Helga Neumann-Seiwert v. Saarland, Ministerium fuer Justiz, Gesundheit und Soziales). Trybunał uznał zgodność przepisów włoskich i niemieckich z traktatową swobodą przedsiębiorczości w związku ze swobodą przepływu kapitału.

W świetle powołanego orzecznictwa należy założyć, że TSUE zaakceptowałby podobne ograniczenia wprowadzane w innych państwach członkowskich, z dwoma istotnymi zastrzeżeniami.

Po pierwsze, w żadnym z dotychczasowych orzeczeń dotyczących ograniczeń na rynku aptecznym TSUE nie zmierzył się z kwestią sposobu wprowadzenia ograniczeń, tj. ich ewentualnego zastosowania do działalności prowadzonej na podstawie zezwolenia wydanego przed wejściem w życie ograniczeń.

Podejście do tej kwestii nie jest z pewnością neutralne z punktu widzenia zasady ochrony praw nabytych oraz proporcjonalności ograniczenia. Zagadnienie to zostanie prawdopodobnie rozstrzygnięte w toczącej się obecnie procedurze związanej z naruszeniem prawa unijnego przez Węgry.

Po drugie, ograniczenie musi realizować cel w sposób spójny. Ocena tej przesłanki zależy od kształtu konkretnej regulacji. Niemniej już teraz można wskazać, że nie mógłby zostać uznany za spójny przepis zastrzegający własność na rzecz farmaceutów w sposób niekonsekwentny lub uznaniowy. Przykładem takiej regulacji był dawny art. 33 ust. 2 ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991 r., który przewidywał możliwość wydania koncesji nie-farmaceutom „w uzasadnionych przypadkach”.

Z powyższymi zastrzeżeniami, należy stwierdzić, że ograniczenie prawa prowadzenia aptek dla farmaceutów co do zasady uznawane jest za niesprzeczne z Traktatem. Sprawia to, że ciężar oceny poprawności takiego rozwiązania przesunął się na płaszczyznę prawa konstytucyjnego danego państwa.

Warto zauważyć, że mimo pewnych podobieństw w podejściu Trybunału Sprawiedliwości UE i polskiego Trybunału Konstytucyjnego do badania zgodności regulacji z interesem publicznym, ocena ta przebiega jednak według odmiennych reguł. Przede wszystkim w orzeczeniach TSUE dotyczących ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych na rynku aptecznym Trybunał przypisał ciężar dowodu niezgodności ograniczeń stronom kwestionującym zgodność ograniczeń z Traktatem. Co więcej, Trybunał podkreślał, że ustawodawca krajowy ma prawo wprowadzać środki stanowiące ograniczenia nie tylko w reakcji na naruszenie zdrowia publicznego, ale także z uwagi na hipotetyczne zagrożenie w przyszłości. To pozwoliło Trybunałowi uznać badane regulacje za zgodne z tzw. nadrzędnymi względami w postaci zdrowia publicznego, z uwagi na to, że nie przedstawiono mu odpowiednio przekonujących dowodów na nieadekwatność ograniczenia.

Wydaje się, że tego rodzaju podejścia do badania konstytucyjności nie podziela polski Trybunał Konstytucyjny. Trybunał wymaga, aby to prawodawca wykazał konieczność ograniczenia powodowaną ważnym interesem publicznym, a nadto badając deklarowany cel regulacji Trybunał – jak się wydaje – nie poprzestałby na ustaleniu hipotetycznego zagrożenia, a wymagałby bardziej skonkretyzowanych argumentów na obronę ograniczenia.

Różnica w podejściu obu organów sądowniczych do badania konieczności ograniczeń wynika z ich odmiennych kompetencji. TSUE jako organ Unii nie posiada kompetencji, aby ingerować w materię zastrzeżoną dla państw członkowskich, tj. w tym przypadku w politykę zdrowotną. Stąd – jak należy sądzić – niezwykle ostrożne podejście do kwestionowania deklarowanych przez państwo członkowskie celów i sposobów ich osiągnięcia. Natomiast TK jest uprawniony do badania ograniczeń pod kątem spójności z aksjologią całej Konstytucji RP, zatem korzysta z większej swobody wyrażu przy ocenie adekwatności ograniczeń do deklarowanego celu.

3.2. Ograniczenia własnościowe o charakterze przedmiotowym

Przepisy krajowe ograniczające możliwość prowadzenia większej liczby aptek przez ten sam podmiot nie były dotąd przedmiotem bezpośredniej wypowiedzi TSUE. Trybunał odniósł się do tej kwestii niejako ubocznie, w wyroku wydanym w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07. Podstawowym zagadnieniem w tej sprawie było zastrzeżenie prawa prowadzenia apteki dla farmaceuty. Przepisy prawa niemieckiego, które były przedmiotem sprawy, przewidują także, że jeden farmaceuta może prowadzić jedną aptekę główną i do trzech filii (oddziałów) apteki w obrębie tej samej lub sąsiedniej gminy. Trybunał badał tę regulację pod kątem spójności, tj. czy dopuszczenie prowadzenia oddziałów apteki, które z natury rzeczy nie są prowadzone osobiście przez farmaceutę będącego beneficjentem zezwolenia, nie stoi w sprzeczności z motywem ochrony zdrowia publicznego, który równolegle został uznany za wystarczający, by usprawiedliwić zasadę „apteka dla farmaceuty”. Trybunał uznał, że brak spójności nie zachodzi, gdyż ustawa zawiera szereg zabezpieczeń gwarantujących efektywny nadzór posiadacza zezwolenia nad działalnością filii.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się, że zgodność z prawem UE ograniczenia swobody przedsiębiorczości polegającego na ograniczeniu liczby aptek, które może prowadzić ten sam podmiot, jest sprawą nie całkiem przesądzoną. W szczególności można mieć wątpliwości co do tego, czy TSUE uznałby za spójne z deklarowanym celem ochrony zdrowia publicznego takie ograniczenie, która pozwala na prowadzenie takiej liczby samodzielnych aptek, w których osobista kontrola właściciela jest iluzoryczna.

Innym rodzajem ograniczenia przedmiotowego jest obowiązujący już przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF, który stanowi, iż nie wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki podmiotowi, który prowadzi więcej niż 1 % aptek w danym województwie. Zgodność tego rodzaju ograniczeń z prawem UE nie była dotąd przedmiotem wypowiedzi TSUE (*nota bene nie odnaleźliśmy podobnych ograniczeń w żadnym z badanych ustawodawstw europejskich*). Wydaje się, że w przypadku takiego typu ograniczenia, szczególnie gdyby miało być ono rozumiane (odmiennie niż w dotychczasowej praktyce) jako zakaz przekroczenia progu 1 % w skali województwa, można odnaleźć argumenty przemawiające za brakiem zgodności ograniczenia z traktatową swobodą przedsiębiorczości. Trudno bowiem uzasadnić, w jaki sposób tak skonstruowany zakaz koncentracji miałby korelować z ochroną zdrowia publicznego.

Ponadto wypowiedzi z procesu legislacyjnego wskazują, że motywem wprowadzenia przepisu art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF (w pierwotnym brzmieniu zawierającego próg 10 % w skali kraju) była ochrona rynku aptecznego przed zdominowaniem przez „dużych” graczy. W naszej ocenie jednak zakazu takiego nie sposób uzasadnić troską o stan konkurencji, gdyż próg 10 % w skali kraju (a cóż dopiero 1 % w skali województwa) tak bardzo odbiega od powszechnie przyjętych progów pozycji dominującej (w prawie polskim co do zasady 40 %), że nie sposób uznać, iż przepis jest odpowiedni do postawionego celu.

Najbardziej prawdopodobnym celem (wynikającym pośrednio z materiałów z procesu legislacyjnego)¹⁵ wprowadzenia tego ograniczenia była ochrona krajowych przedsiębiorców przed nadmierną konkurencją ze strony zagranicznych inwestorów. Tego rodzaju motywacja wskazywałaby na dyskryminacyjny charakter ograniczenia, co *per se* stanowiłoby o jego niezgodności z prawem Unii Europejskiej.

Należy też dodać, że – podobnie jak w przypadku ograniczeń dotyczących wymogu wykształcenia farmaceutycznego dla uzyskania zezwolenia – także w przypadku ograniczeń dotyczących ilości aptek TSUE nie badał dotąd zgodności ustawodawstwa z prawem wspólnotowym w aspekcie jego ewentualnego działania wstecz. Zagadnienie to wchodzi w zakres badania w ramach procedury prowadzonej przez Komisję przeciwko Węgrom.

3.3.Ograniczenia geograficzno-demograficzne

Ograniczenia w otwieraniu nowych aptek w zależności od liczby ludności lub odległości najbliższej apteki, względnie także obowiązywanie systemu planowania rozmieszczenia aptek w zależności od ww. kryteriów, były przedmiotem orzeczeń TSUE w szeregu spraw, m.in. w połączonych sprawach C-570/07 i C-571/07 Blanco Perez i C-367/12 Sokoll Seebacher. Ograniczenia tego rodzaju zostały uznane za niesprzeczne z traktatową swobodą przedsiębiorczości. W związku z tym można założyć, że ich ewentualne wprowadzenie w innych państwach członkowskich wiązałoby się z podobną oceną, z następującymi dwoma zastrzeżeniami:

Po pierwsze, zgodność z prawem UE może zależeć także od sposobu wprowadzenia danego ograniczenia. Przykładowo, wprowadzenie ograniczenia z mocą wsteczną, tzn. zmuszanie legalnie działających przedsiębiorstw do wyzbycia się aptek niemieszczących się w nowych kryteriach, mogłoby zostać uznane za niezgodne z prawem UE. Zasady stosowania ograniczeń geograficzno-demograficznych w czasie nie były dotąd przedmiotem wypowiedzi Trybunału.

Po drugie, w przypadku ograniczeń geograficzno-demograficznych w stopniu większym niż w przypadku innych ograniczeń ważne będzie to, aby ograniczenia miały charakter spójny z deklarowanym celem. Z orzecznictwa Trybunału wynika, że zbyt sztywne ograniczenia mogą utrudniać realizację celu ochrony zdrowia publicznego, poprzez brak zaspokojenia zapotrzebowania na leki na obszarach o szczególnych uwarunkowaniach (np. niekorzystny wpływ minimalnego kryterium

¹⁵ Zob. np. interpelacja nr 5953 do ministra zdrowia z dnia 5 grudnia 2003 r. w sprawie sytuacji polskich aptek: „Niepokojący jest zapis w Prawie farmaceutycznym umożliwiający skupienie w rękach jednego właściciela 10% aptek na terenie RP. Ten zapis to „zaproszenie” dla wielkich koncernów, aby przejęły jedną ze strategicznych branż rynku (zdrowie obywateli). Zapis o „10% dla jednego właściciela” może spowodować powstanie monopolu skupiających bogaty koncern + należącą do niego hurtownię + należące do niego apteki. Naturalną kolejną rzeczą w tej SIECI preferowane będą leki tegoż koncernu, z założenia droższe. Budżet Państwa (NFZ), tracąc kontrolę nad cenami leków, będzie płacił więcej. Pacjent tym bardziej. Także polski przemysł farmaceutyczny, który wytwarza leki 4 - 5 razy tańsze niż importowane, będzie skazany na zagładę.”

demograficznego na zapewnienie dostępności leków na terenach słabo zaludnionych, czy niekorzystny wpływ przesłanki minimalnej odległości między aptekami na zaspokojenie popytu w dużych miastach).

3.4.Podsumowanie

1. Prawo unijne i orzecznictwo TSUE co do zasady nie stoi na przeszkodzie ewentualnemu wprowadzeniu do polskiego prawa ograniczeń o charakterze podmiotowym („apteka dla farmaceuty”) oraz geograficzno-demograficznym.
2. Brak jest jednoznacznych wypowiedzi TSUE na temat ograniczeń przedmiotowych, w szczególności o charakterze specjalnych przepisów antykoncentracyjnych. Brak jest również wypowiedzi na temat sposobu wprowadzania ograniczeń i ich wpływu na prawo własności i inne prawa nabyte.
3. W każdym wypadku regulacja krajowa musiałaby spełniać warunki niezbędności, spójności przyjętych uregulowań oraz braku dyskryminacji przy ich wprowadzaniu. Przy zachowaniu tych warunków należy spodziewać się braku sprzeciwu TSUE wobec wprowadzania ograniczeń przedmiotowych. Kwestię zgodności wprowadzenia przepisów ze skutkiem w postaci pozbawienia praw nabytych lub faktycznego wyłączenia należy uznać za otwartą.

4. Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zgodności z Konstytucją RP.

4.1. Uwagi wstępne

Orzecznictwo TSUE jedynie w ograniczonym stopniu znajduje zastosowanie w dyskusji na temat ograniczeń działalności na rynku aptecznym. Wyroki Trybunału Sprawiedliwości stanowią jedynie, że poddane badaniu określone modele ograniczeń własnościowych i geograficzno-demograficznych nie naruszają określonych swobód traktatowych. Nie przesądzają one jeszcze o tym, że wskazane modele regulacji są optymalne czy właściwe z punktu widzenia prawa wewnętrznego poszczególnych krajów członkowskich. **Wyłączną kompetencję w zakresie doboru instrumentów regulacji rynku aptecznego zachowują państwa członkowskie, zaś ewentualne badanie zgodności tych uregulowań z zasadami ustrojowymi danego państwa wykonują sądy lub trybunały konstytucyjne poszczególnych państw członkowskich.** Dobrą ilustracją jest przykład uregulowań niemieckich. Obowiązujące w Niemczech ograniczenia właścicielskie zastrzegające prawo prowadzenia apteki dla farmaceutów zostały ocenione przez TSUE jako niesprzeczne z Traktatem. Równolegle Niemcy utrzymują system wolny od ograniczeń geograficzno-demograficznych, od kiedy zostały one ocenione za sprzeczne z niemiecką ustawą zasadniczą w 1958 r., zaś fakt uznania przez TSUE tego rodzaju ograniczeń obowiązujących w innych państwach (np. Austria, Hiszpania) za zgodne z Traktatem nic nie zmienia w ocenie niekonstytucyjności tych rozwiązań z perspektywy prawa niemieckiego.

Mając na uwadze powyższe, należy przyjąć, że najważniejszą płaszczyzną oceny postulatów nowych ograniczeń na polskim rynku aptecznym powinna być zgodność tych rozwiązań z Konstytucją RP.

Poniżej przedstawiono próbę takiej oceny w odniesieniu do typów postulowanych ograniczeń, wyróżnionych w pkt III.A powyżej.

Na potrzeby analizy założyliśmy, że ewentualne ograniczenia byłyby wprowadzane w drodze przepisów ustawy. Trudno wyobrazić sobie możliwość wprowadzania tego rodzaju ograniczeń w drodze przepisów rangi podstawowej lub w drodze praktyki stosowania aktualnie obowiązującego prawa¹⁶.

Poszczególne typy postulowanych ograniczeń poddano analizie z punktu widzenia zgodności z następującymi wzorcami kontroli:

- swoboda działalności gospodarczej (art. 20 i 22 Konstytucji);
- równość w życiu publicznym i gospodarczym (art. 32 Konstytucji);
- ochrona własności (art. 21 i 64 ust. 3 Konstytucji);
- ochrona praw nabytych (wywiedziona z art. 2 Konstytucji).

¹⁶ Co do praktyki stosowania prawa – z zastrzeżeniem prób reinterpretacji przepisów o progu posiadania aptek na poziomie 1 % w skali województwa – o czym będzie mowa osobno.

Lista wzorców konstytucyjnych, z którymi można konfrontować poszczególne ograniczenia, jest z pewnością dłuższa, a w pewnej mierze zależałyby od faktycznego sposobu sformułowania propozycji legislacyjnych. Niemniej wydaje się, że niezależnie od konkretnego kształtu, jaki mogłyby przybrać ograniczenia w praktyce, istota problemu ich zgodności z Konstytucją będzie wynikać z zastosowania ww. czterech zasad konstytucyjnych.

4.2. Postulat ograniczenia prawa do prowadzenia apteki dla farmaceuty

Postulat określany potocznie hasłem „apteka dla farmaceuty” zmierza do zawężenia kręgu osób, które mogą otrzymać zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w formie apteki ogólnodostępnej, do osób posiadających tytuł magistra farmacji. Postulat ten wiąże się zatem ściśle z ograniczeniem swobody podejmowania działalności gospodarczej przez osoby nieposiadające określonego wykształcenia oraz przez osoby prawne i jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej.

4.2.1. Orzeczenie TK z dnia 20 sierpnia 1992 r., sygn. K 4/92

W pierwszej kolejności należy wskazać, że ograniczenie prawa prowadzenia apteki dla farmaceutów było już przedmiotem zainteresowania Trybunału Konstytucyjnego. W orzeczeniu z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92), Trybunał uznał tego rodzaju ograniczenie za niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej i ochrony własności.

Zakaz wydawania koncesji na prowadzenie aptek przez nie-farmaceutów został wprowadzony na mocy art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Dodatkowo ustawa przewidywała w art. 73 ust. 2 wygaśnięcie z końcem roku 1992 wszystkich koncesji wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy.

Przepisy te zostały zaskarżone do Trybunału Konstytucyjnego przez Rzecznika Praw Obywatelskich.

Co do art. 33 ust. 2 ustawy, Trybunał wskazał, że art. 6 Konstytucji z 1952 r. gwarantuje swobodę działalności przede wszystkim pod względem podmiotowym. Zastrzeżenie prowadzenia aptek wyłącznie do właściwości osób posiadających wyższe wykształcenie farmaceutyczne jest niewątpliwie podmiotowym ograniczeniem zasady swobody gospodarczej. Wprowadzenie ograniczeń w drodze ustawy nie oznacza jeszcze zgodności regulacji z art. 6 Konstytucji. Ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą „swobodnej działalności gospodarczej” rachunek aksjologiczny przeważał na korzyść ograniczenia.

Trybunał nie dostrzegł związku pomiędzy byciem podmiotem praw i obowiązków, wynikających z działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki, a niebezpieczeństwem dla prawnie chronionych dóbr, jakie miałyby wynikać z braku posiadania wiedzy fachowej. Niebezpieczeństwo – jak zauważył Trybunał – może wynikać jedynie z czynności faktycznych, te zaś są w zakresie

prowadzenia apteki ściśle reglamentowane i zastrzeżone dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Trybunał wskazał, że „istnieje szereg czynności z zakresu prowadzenia apteki, które może wykonywać sam podmiot gospodarujący (np. wynajęcie lokalu, zawarcie umowy dostawy z hurtownią i jej realizacja, ustalenie płac personelu i dokonywanie wypłaty, przewód leków itp.). Czynności te nie spowodują jednak niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr i nie wymagają w związku z tym fachowej wiedzy farmaceutycznej. Do dokonywania więc czynności prawnych dotyczących środków farmaceutycznych nie jest konieczne posiadanie wiedzy fachowej w celu uniknięcia niebezpieczeństwa dla prawnie chronionych dóbr. Brak takiej wiedzy może co najwyżej narazić podmiot gospodarujący na straty ekonomiczne”.

Wreszcie, podkreślił Trybunał, nie wykazano, aby właściciele aptek, nie będący farmaceutami, prowadzący apteki na podstawie uzyskanych koncesji postępowali w sposób zagrażający życiu lub zdrowiu ludzkiemu. Podnoszone tego rodzaju argumenty nie znajdują potwierdzenia w rzeczywistości.

Trybunał zwrócił przy tym uwagę, że prawo ustala szereg środków zmierzających do zagwarantowania prawidłowej działalności aptek, niezależnie od ich właściciela, a to: (i) określenie warunków i sposobu prowadzenia działalności, (ii) wymóg zatrudniania wykwalifikowanego personelu, w tym zatrudnienie kierownika – farmaceuty odpowiedzialnego za kierowanie nie więcej niż jedną apteką, (iii) działalność nadzoru farmaceutycznego, (iv) odpowiedzialność karną i możliwość cofnięcia koncesji w razie naruszania prawa.

Trybunał ocenił, że w art. 33 ust. 2 ustawy błędnie łączy się przewidziane przez prawo wymagania kwalifikacyjne osób wykonujących określone prace, zajęcia lub czynności natury technicznej, technologicznej, kontrolnej, organizacyjnej i innej, z samym przedsięwzięciem gospodarczym określonego rodzaju. W zasadę swobody gospodarczej godzą właśnie ograniczenia podmiotowe dotyczące udzielania koncesji na prowadzenie aptek. Poza sferą tej zasady pozostają natomiast wymagania, nawet najsurowsze, co do kierowania apteką oraz wykonywania w niej określonych prac, zajęć i czynności, normowane przez tę samą ustawę.

W efekcie Trybunał uznał art. 33 ust. 2 ustawy za niezgodny z konstytucyjną zasadą swobody gospodarczej, z uwagi na brak wystarczającego merytorycznego uzasadnienia w aksjologii konstytucyjnej dla tego rodzaju ograniczenia.

Oceniając art. 73 pkt 2 ustawy Trybunał zauważył, że zniesienie koncesji następuje na zasadzie normy generalnej, z pominięciem jakiegokolwiek indywidualizacji poszczególnych wypadków oraz bez jakiegokolwiek rekompensaty za poniesione w związku z tym rzeczywiste szkody. Trybunał wskazał, że koncesja, jako decyzja administracyjna, korzysta z wynikającej z KPA ochrony jej trwałości. Zasada trwałości decyzji administracyjnej ma swoje źródło w konstytucyjnej zasadzie państwa prawnego (art. 1 Konstytucji z 1952 r.) oraz wynikających z niej zasad: zaufania obywateli do państwa, a w szczególności do stanowionego przezeń prawa oraz ochrony praw słusznie nabytych. W

demokratycznym państwie prawnym stabilność decyzji administracyjnych powinna być szczególnie chroniona, jako składnik porządku prawnego oraz przejaw ochrony praw słuszenie nabytych.

Trybunał ocenił, że znosząc moc prawną wydanych koncesji przepis art. 73 pkt 2 ustawy wkroczył ewidentnie w sferę praw słuszenie, zgodnie z prawem nabytych przez posiadaczy koncesji, bez jakiegokolwiek winy koncesjonariuszy w drodze normy generalnej i bez jakiegokolwiek rekompensaty za powstałe w związku z tym ewentualne szkody.

Trybunał nie wykluczył możliwości wyjścia przez ustawodawcę poza zasadę ochrony praw nabytych w określonych przez ustawę konkretnych wypadkach, uzasadnionych szczególnie ważnymi względami lub okolicznościami. W rozpatrywanym wypadku Trybunał Konstytucyjny nie znalazł jednak uzasadnienia dla ustawowego ograniczenia wymienionych założeń państwa prawnego i uznał w konsekwencji, że przepis art. 73 pkt 2 narusza art. 1 Konstytucji RP. W sprawie nie wykazano, aby utrzymanie mocy obowiązującej dotąd wydanych koncesji na prowadzenie aptek stwarzało niebezpieczeństwo w rodzaju wymienionych w art. 161 KPA (jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa), ani też jakiegokolwiek inne niebezpieczeństwo. Z orzeczenia wynika zatem, że przepis narusza art. 1 Konstytucji z 1952 r. – zasadę demokratycznego państwa prawnego i wynikającą zeń zasadę zaufania obywateli do Państwa i ochrony praw słuszenie nabytych.

Trybunał dostrzegł również naruszenie art. 7 Konstytucji z 1952 r. (ochrona własności i zakaz wywłaszczeń). Trybunał zauważył, że *„koncesja na prowadzenie apteki jest zarazem uprawnieniem do prowadzenia szczególnego rodzaju działalności gospodarczej, wymagającej angażowania określonych środków materialnych i finansowych oraz czynnika ludzkiego, a także podejmowania licznych, kosztownych przedsięwzięć organizacyjnych. Zaprzestanie tej działalności na skutek pozbawienia mocy prawnej koncesji na prowadzenie apteki stawia pod znakiem zapytania możliwość wycofania tych środków. Nierzadko wchodzi też w grę nakłady nie dające się ze względu na swą naturę w ogóle odzyskać na skutek zaprzestania działalności. Nie można też pominąć, iż dla wielu koncesjonariuszy oraz osób zatrudnionych w tych aptekach upadną, związane z działalnością apteki prognozy dotyczące własnych planów życiowych, oparte na zaufaniu do państwa i stanowionego przezeń prawa”*.

Konsekwencją naruszenia przez ustawę postanowień art. 1, art. 6 i art. 7 Konstytucji RP było naruszenie przez nie także postanowienia art. 3 ust. 1 tej Konstytucji (*„przestrzeganie praw RP jest podstawowym obowiązkiem każdego organu państwa”*).¹⁷

¹⁷ Dla pełnej informacji, należy zauważyć, że orzeczenie zawierało pewne stwierdzenia, które mogłyby być rozumiane jako pośrednie przyznanie szczególnych kwalifikacji farmaceutów do prowadzenia działalności aptecznej. Po pierwsze, jednym z powodów krytycznej oceny art. 73 pkt 2 ustawy było to, że pozbawia on ważności także koncesje wydane farmaceutom. Po drugie, okolicznością istotną w sprawie było dla Trybunału również to, że znakomita większość koncesji udzielona została osobom posiadającym kwalifikacje aptekarzy, *„a gdy chodzi o osoby nie posiadające tego rodzaju kwalifikacji - zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego ze strony*

Omówione orzeczenie TK należy uznać za nadal aktualne. Porównanie wzorców konstytucyjnych zastosowanych w sprawie K 4/92 (wolność gospodarcza, ochrona własności) z obowiązującymi na gruncie Konstytucji RP z 1997 r. prowadzi do wniosku, że ocena konstytucyjności tego rodzaju ograniczeń dokonywana obecnie powinna doprowadzić do identycznego rezultatu. Porównanie przedstawiono poniżej:

Wzorzec kontroli zastosowany przez Trybunał w sprawie K 4/92	Odpowiedni wzorzec kontroli w obecnie obowiązującej Konstytucji
Art. 6. <i>Rzeczpospolita Polska gwarantuje swobodę działalności gospodarczej bez względu na formę własności, ograniczenie tej własności może nastąpić jedynie w ustawie.</i>	Art. 22. <i>Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.</i>
Art. 7 <i>Rzeczpospolita Polska chroni własność i prawo dziedziczenia oraz poręcza całkowitą ochronę własności osobistej. Wywłaszczenie jest dopuszczalne wyłącznie na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem.</i>	Art. 21. 1. <i>Rzeczpospolita Polska chroni własność i prawo dziedziczenia.</i> 2. <i>Wywłaszczenie jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy jest dokonywane na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem.</i>

Należy w szczególności podkreślić, że tezy o aktualności ww. orzeczenia w obecnym stanie prawnym nie zmienia zastrzeżenie w art. 22 Konstytucji, iż ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne ze względu na ważny interes publiczny. Dodanie tej przesłanki nie oznacza poszerzenia granic ingerencji w wolność gospodarczą na gruncie Konstytucji RP z 1997 r., a jedynie ujęcie w sposób wyraźny przesłanki, która już pod rządami poprzedniej Konstytucji (w brzmieniu obowiązującym po 1989 r.) została wypracowana w orzecznictwie (po raz pierwszy w tak dojrzałej formie właśnie w orzeczeniu dotyczącym aptek). Przeprowadzone przez Trybunał badanie możliwych uzasadnień wprowadzanego ograniczenia (życie i zdrowie ludzkie, przesłanki z art. 161 KPA) to nic innego jak przejaw zastosowania testu „interesu publicznego”.

Dowodów na to, że orzeczenie w sprawie K 4/92 pozostaje nadal aktualne pod rządami Konstytucji z 1997 r., dostarcza analiza postanowienia TK z dnia 15 października 2002 r., sygn. K 51/01.

aptek przez nie prowadzonych okazało się w toku rozprawy jedynie hipotetyczne”. Po trzeciej, Trybunał odrzucił argument odpowiedzialności zawodowej farmaceutów z powodu braku spójności („Członkami samorządu są bowiem jedynie aptekarze, natomiast koncesję może otrzymać magister farmacji nie będący członkiem samorządu aptekarskiego, a więc nie mający prawa do wykonywania zawodu aptekarza - nie podlegający w związku z tym odpowiedzialności zawodowej”), natomiast nie co do samej zasady.

Postępowanie w tej sprawie dotyczyło ograniczeń własnościowych, które zostały zawarte w pierwotnym tekście nowego Prawa farmaceutycznego. W art. 99 ust. 4 PF zastrzeżono prawo do prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceuty będącego przedsiębiorcą, natomiast w art. 99 ust. 5 przewidziano, że farmaceuta może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (*nota bene*, przepisy przejściowe do ustawy – odmiennie niż w 1992 r. – przewidywały przy tym, że przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy prowadzili aptekę na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia).

Od razu należy zastrzec, że postępowanie zakończyło się bez merytorycznego badania zaskarżonych przepisów, gdyż jeszcze przed ich wejściem w życie Sejm uchylił je, co doprowadziło do umorzenia postępowania przed TK. Niemniej warto przeanalizować treść postanowienia o umorzeniu, aby przekonać się o pełnej zbieżności pomiędzy względami jakie doprowadziły do stwierdzenia niekonstytucyjności zasady „apteka dla farmaceuty” w 1992 r. a zasadami konstytucyjnymi obowiązującymi na gruncie Konstytucji z 1997 r.

Rzecznik Praw Obywatelskich, który zaskarżył ww. przepisy do TK, zarzucił im niezgodność z konstytucyjną zasadą ochrony własności i wolności działalności gospodarczej (art. 20, 21 ust. 1, 22 i 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji), a zatem z podobnymi wzorcami kontroli co w sprawie K 4/92. Regulacja taka godziła zdaniem Rzecznika w zasadę wolności gospodarczej jak również w prawo własności i prawo dziedziczenia, wykluczała bowiem możliwość bycia właścicielem apteki przez osobę niebędącą farmaceutą – nawet pomimo zatrudnienia na stanowisku kierownika osoby mającej odpowiednie kwalifikacje fachowe i dającej rękojmię należytego prowadzenia apteki. Zaskarżone uregulowanie nie było zdaniem Rzecznika usprawiedliwione ważnym interesem publicznym (art. 22 Konstytucji), a wprowadzone ograniczenia naruszały istotę wolności i praw (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Co ważne, Rzecznik przywołał orzeczenie TK w sprawie 4/92 i zauważył: *„mimo iż powołane orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego zostało przyjęte przez Sejm, to z inicjatywy samorządu aptekarskiego - powołującego się na zgodność z prawem europejskim i rozmaite czynniki ekonomiczne – uchwalona [w 2001 r. – uwaga własna] została regulacja tożsama z zakwestionowaną przez Trybunał Konstytucyjny”*.

Rzecznik stwierdził, że dotychczasowa regulacja (zgodnie z którą kierownikiem apteki mógł być tylko farmaceuta o odpowiednich kwalifikacjach), polegająca na oddzieleniu fachowego prowadzenia apteki od prawa własności do niej, spełnia zasady bezpiecznego i prawidłowego przygotowywania i sprzedaży leków, a tym samym zaskarżona regulacja nie jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego.

Rzecznik wskazał, że zasada wolności gospodarczej obejmuje wolność wyboru i wykonywania działalności określonego rodzaju. Tymczasem prawo farmaceutyczne wprowadza trzy istotne ograniczenia: (i) obowiązek uzyskania zezwolenia w ogóle, (ii) ograniczenie możliwości uzyskania tego zezwolenia jedynie do kręgu farmaceutów oraz (iii) ograniczenie możliwości farmaceuty do uzyskania wyłącznie jednego zezwolenia na prowadzenie apteki. Wnioskodawca zgodził się, że o ile pierwsze ograniczenie (konieczność uzyskania zezwolenia jako takiego) uzasadnione jest względami

bezpieczeństwa, o tyle pozostałe ograniczenia są bezzasadne i naruszają podstawowe prawa i wolności konstytucyjne.

Dodatkowo Rzecznik Praw Obywatelskich zauważył, iż zaskarżona regulacja w sposób nieracjonalny eliminuje z rynku podmioty przygotowane do działalności w zakresie prowadzenia aptek i w dziedzinie tej doświadczone (niektóre fundacje, zakony czy przedsiębiorstwa), które wprowadzicie zachowają uprawnienia do już prowadzonych aptek, jednakże nie będą mogły się starać o nowe zezwolenia.

Stanowisko RPO poparł Prokurator Generalny, który zauważył, że podmiotowe ograniczenie wprowadzone mocą art. 99 ust. 4 ustawy „*ma bardziej charakter zabezpieczenia interesu korporacyjnego aptekarzy*” i nie jest motywowane występowaniem ważnego interesu publicznego. Stwierdził też, że pod rządami obowiązującej ustawy o środkach farmaceutycznych nie dochodziło do zagrożenia interesu publicznego albo bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli przez właścicieli aptek - niebędących farmaceutami. Co do zakazu prowadzenia więcej niż jednej apteki, Prokurator Generalny stwierdził, że brak jest wystarczających powodów, by reglamentować liczbę aptek prowadzonych przez jeden podmiot, o ile oczywiście działalność taka nie ma charakteru monopolu, a zatrudniony fachowy personel zapewnia właściwą realizację zadań ustawowych.

Podsumowując, orzeczenie TK w sprawie 4/92 pozostaje w pełni aktualne również dziś. Zatem postulat ograniczenia rynku polegający na zastrzeżeniu prawa prowadzenia apteki dla farmaceuty należy uznać również w aktualnym stanie prawnym za niedający pogodzić się z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, zaś ewentualną próbę jego realizacji poprzez odbieranie już udzielonych zezwoleń – za naruszające konstytucyjną ochronę własności.

Niezależnie od aktualności orzeczenia TK w sprawie K 4/92, poniżej przedstawiono niezależną analizę zgodności ww. postulatu z Konstytucją RP.

4.2.2. Naruszenie zasady wolności gospodarczej.

Zgodnie z art. 22 Konstytucji RP ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.. Przepis ten konkretyzuje ogólną normę ustrojową z art. 20 („*Spółeczna gospodarka rynkowa oparta na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej*”) i stanowi podstawę normatywną wolności konstytucyjnej przysługującej każdemu, kto podejmuje działalność gospodarczą i podlegającej ochronie w indywidualnych sprawach m.in. w drodze skargi konstytucyjnej.

Wolność działalności gospodarczej oznacza swobodę działalności jednostek, które mają prawo do samodzielnego decydowania o udziale w życiu gospodarczym, o zakresie i formach tego udziału, w tym swobodnego podejmowania działań faktycznych i prawnych. Obejmuje ona osoby fizyczne i inne podmioty, korzystające z praw i wolności przysługujących człowiekowi i obywatelowi.

Art. 22 Konstytucji dopuszcza ograniczenie wolności gospodarczej w drodze ustawy (warunek formalny) oraz tylko ze względu na ważny interes publiczny (warunek materialny, merytoryczny).

„Ważny interes publiczny” jest kategorią ocenną, natomiast nie może być interpretowany rozszerzająco ani prowadzić do ograniczenia innego odrębnego prawa, a konstytucyjnie dopuszczalne ograniczenie musi być na tyle merytorycznie uzasadnione, by w konflikcie z zasadą swobodnej działalności gospodarczej rachunek aksjologiczny przeważał na korzyść ograniczenia¹⁸. Przy tym to ustawodawca powinien każdorazowo wykazać, że dane ograniczenie rzeczywiście służy ochronie ważnego interesu publicznego.

W orzecznictwie TK przyjmuje się, że względy, jaki mogą być uznane za „ważny interes publiczny” w rozumieniu art. 22 Konstytucji obejmują przede wszystkim wartości wymienione w art. 31 ust. 3 Konstytucji, tj. gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób, natomiast mogą obejmować inne jeszcze wartości.

Po stwierdzeniu, że deklarowany przez ustawodawcę cel danego ograniczenia mieści się w kategorii „ważnego interesu publicznego”, można przejść do dalszej oceny. Badanie zgodności ograniczenia wolności gospodarczej z ważnym interesem publicznym następuje z zastosowaniem zasady proporcjonalności, na zasadach analogicznych do tych obowiązujących na gruncie art. 31 ust. 3 Konstytucji. Zatem należy każdorazowo zbadać:

- czy ograniczenie jest przydatne dla osiągnięcia deklarowanego celu (czy jest w stanie doprowadzić do realizacji deklarowanego celu) (**przesłanka przydatności**);
- jeżeli tak – czy ograniczenie jest konieczne (niezbędne) dla osiągnięcia celu (**przesłanka konieczności**); nie spełnia przesłanki niezbędności środek, który nie jest niezbędny dla osiągnięcia założonego celu, a jedynie „sprzyja” temu celowi, czy też „ułatwia” jego osiągnięcie; jeżeli osiągnięcie celu możliwe jest innymi środkami, użyte powinny zostać inne środki a dopiero, jeżeli nie jest możliwe jego osiągnięcie w inny sposób uzasadnione jest skorzystanie ze środka najdalej idącego
- jeżeli tak – czy skutki ograniczeń są proporcjonalne do ciężarów nakładanych na obywatela (**przesłanka proporcjonalności sensu stricto**, zakaz nadmiernej ingerencji). Istotą zakazu nadmiernej ingerencji jest uznanie, że państwo nie może ustanawiać ograniczeń przekraczających pewien stopień uciążliwości, zwłaszcza zaś ograniczeń o zaburzonej proporcji pomiędzy stopniem naruszenia uprawnień jednostki a rangą podlegającego ochronie interesu publicznego. Kryterium zostanie spełnione, jeżeli bilans wprowadzonych ograniczeń przeważy nad ewentualnymi negatywnymi skutkami dla obywateli.

Przesłanka „ważnego interesu publicznego”

Ocena tej przesłanki powinna następować przede wszystkim w oparciu o uzasadnienie regulacji przedłożone wraz z jej projektem. Niemniej, opierając się na dotychczasowych propozycjach zmian w

¹⁸ Wyrok TK z dnia 8 lipca 2008 r., sygn. akt K 46/07.

prawie i wypowiedziach osób forsujących takie propozycje, można wyróżnić dwojaki rodzaj uzasadnienia: odwołujące się do konieczności ochrony zdrowia publicznego oraz do ochrony przed nadmierną konkurencją na rynku.

Na wstępie należy uznać, że wszelkie uzasadnienia odwołujące się do ochrony określonego poziomu dochodowości już działających aptek nie mieszczą się w kategorii „ważnego interesu publicznego”.¹⁹ Trybunał Konstytucyjny w analogicznej sytuacji stwierdził, że nie może uzasadniać ograniczenia wolności gospodarczej cel w postaci zwiększenia dochodów pewnej grupy zawodowej czy społecznej. (wyrok z dnia 21 kwietnia 2004 r., K 33/03).

Natomiast cel w postaci ochrony zdrowia publicznego mieści się w katalogu przesłanek, które mogą uzasadnić ograniczenie wolności gospodarczej, oczywiście przy spełnieniu pozostałych warunków.

Dalsza analiza skupi się na badaniu przesłanek ograniczenia wolności gospodarczej właśnie ze względu na ochronę zdrowia publicznego.

Przesłanka przydatności

W naszej ocenie jest dyskusyjne, czy zastrzeżenie prawa do prowadzenia apteki dla farmaceuty pozostaje w wystarczającym związku z ochroną zdrowia publicznego, by uznać, że tego rodzaju rozwiązanie jest przydatne dla osiągnięcia tego celu.

Nie wydaje się, aby można było dopatrywać się korelacji pomiędzy prowadzeniem aptek przez nie-farmaceutów a niewystarczającym standardem obsługi pacjentów. W przypadku niektórych kategorii właścicieli nie-farmaceutów (aptek skupionych w dużych sieciach) można byłoby wręcz postawić hipotezę o odwrotnej korelacji, tj. o większej dbałości o pacjenta, wynikającej ze stosowania jednolitych wysokich standardów obsługi oraz większej zdolności do ponoszenia kosztów podnoszenia i utrzymania takich standardów.

Podobnie należałoby odnieść się do kwestii poszanowania przepisów związanych z obrotem lekami przez poszczególne kategorie aptek (np. udział w niedozwolonym wywozie leków za granicę). Nie broni się też teza o tym, że właściciel niebędący farmaceutą miałby być bardziej skłonny do tego rodzaju niezgodnych z prawem działań niż właściciel farmaceuta. Podobnie nie sposób zgodzić się z tym, że odpowiedzialność zawodowa farmaceuty miałaby być skutecznym środkiem przeciwko tego rodzaju działaniom. Należy bowiem pamiętać, że wszelkie czynności apteki związane z obrotem lekami odbywają się z udziałem i przy nadzorze farmaceuty pełniącego funkcję kierownika apteki, podlegającego przecież pełnej odpowiedzialności zawodowej. Jeżeli perspektywa ścigania dyscyplinarnego nie eliminuje przypadków łamania prawa farmaceutycznego przez kierowników

¹⁹ Jako przykład tego rodzaju uzasadnienia – zob. wywiad z prezesem jednej z Okręgowych Izb Aptekarskich: „Aptek jest około 13 tysięcy. To zdecydowanie za dużo. Aby apteka normalnie funkcjonowała, musi mieć odpowiednią liczbę pacjentów, odpowiedni dochód i zapas leków, zatrudniać wysoko specjalistyczny personel. Nasze marże są znacznie mniejsze niż w innych krajach. W Niemczech na leki OTC jest 40 proc., na Rx 30, a u nas w granicach 20 proc.”, <http://www.nazdrowie.pl/artukul/sukcesy-pora-ki-i-wizja-przysz-o-ci>.

aptek, trudno spodziewać się, że rozciągnięcie odpowiedzialności zawodowej na właścicieli aptek przyniosłoby odmienny rezultat.

Podsumowując, jest co najmniej dyskusyjne, czy zastrzeżenie prawa prowadzenia aptek dla farmaceutów jest środkiem przydatnym z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego.

Przesłanka konieczności

O ile przydatność omawianego ograniczenia dla ochrony zdrowia publicznego jest dyskusyjna, to w przypadku przesłanki konieczności brak jej spełnienia jest w naszej ocenie niewątpliwy.

W orzecnictwie TK podkreśla się, że wprowadzane ograniczenia muszą bezpośrednio realizować zakładany cel, a nie jedynie ułatwiać jego osiągnięcie²⁰. W analizowanym przypadku wątpliwe jest, czy rozważane ograniczenie byłoby choćby pomocne w osiągnięciu deklarowanego celu, a z pewnością nie pozwoliłoby go bezpośrednio realizować.

Nikt nie neguje wymogu szczególnych kwalifikacji do wykonywania czynności związanych z zaopatrywaniem ludności w leki. Zapewnienie spełnienia takich wymogów można natomiast spowodować innymi środkami niż zastrzeżenie monopolu na danego rodzaju działalność gospodarczą dla osób z takimi kwalifikacjami. Jest to zresztą zasadą w prawie polskim. Zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, „[j]eżeli przepisy szczególne nakładają obowiązek posiadania odpowiednich uprawnień zawodowych przy wykonywaniu określonego rodzaju działalności gospodarczej, **przedsiębiorca jest obowiązany zapewnić, aby czynności w ramach działalności gospodarczej były wykonywane bezpośrednio przez osobę legitymującą się posiadaniem takich uprawnień zawodowych**”. Podobnie Trybunał Konstytucyjny podkreśla, że z art. 20 i 22 Konstytucji nie wynika prawo do osobistego wykonywania działalności gospodarczej, jedynie prawo do jej swobodnego podjęcia i prowadzenia, po spełnieniu określonych prawem wymogów formalnych.²¹

Obecnie obowiązujące prawo przewiduje cały wachlarz rozwiązań służących ochronie zdrowia publicznego w związku z funkcjonowaniem aptek. Przede wszystkim właściciel apteki, który nie jest farmaceutą, ma prawny obowiązek zatrudnienia na stanowisku kierownika apteki farmaceuty z odpowiednim doświadczeniem zawodowym i dającego rękojmię należytego wykonywania funkcji. Osoba ta ma z kolei prawny obowiązek nadzoru nad czynnościami związanymi z wydawaniem leków oraz dokonywania czynności związanych z ich nabywaniem do apteki. Ponadto prawo zastrzega wykonywanie czynności związanych z wydawaniem leków i innymi usługami farmaceutycznymi dla osób posiadających odpowiednie wykształcenie farmaceutyczne. Zarówno kierownik apteki, jak i pozostali farmaceuci podlegają odpowiedzialności zawodowej. Prawo farmaceutyczne i rozporządzenia wykonawcze ustanawiają też restrykcyjne warunki lokalowe i sanitarne, od których spełnienia zależy uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki oraz surowy reżim codziennego

²⁰ Wyrok TK z dnia 8 lipca 2008 r., K 46/07.

²¹ Wyrok TK z dnia 9 stycznia 2010 r., sygn. SK 35/08.

funkcjonowania apteki, wraz z całym systemem sankcji administracyjnych i karnych dla podmiotu prowadzącego aptekę i osób w niej pracujących.

Gdy uwzględni się całokształt regulacji już obowiązujących, które z natury swojej stanowią już ograniczenia działalności gospodarczej, trudno znaleźć uzasadnienie dla wprowadzenia jeszcze dalej idącego ograniczenia, tym razem dotyczącego kwalifikacji właściciela apteki (beneficjenta zezwolenia), które prowadziłoby do gospodarczego monopolu określonej grupy zawodowej. Zachodzi tu pewna analogia ze sprawą będącą przedmiotem wyroku TK z 26 marca 2007 r., sygn. K 29/06, w której Trybunał uznał za niezgodny z zasadą wolności gospodarczej przepis zastrzegający monopol na sporządzanie planów urządzenia lasu dla lasów pozostających w zarządzie Lasów Państwowych na rzecz konkretnego przedsiębiorstwa państwowego, wskazując, że: „[p]roces planowania urządzenia lasu został poddany tak daleko idącej kontroli administracyjnej, że nie istnieje konstytucyjna konieczność sięgania po najdalej idący środek, jakim jest ustanowienie (...) monopolu”.

Dodatkowo należy wskazać, że – jak wynika z orzecznictwa TK – niezbędność ograniczenia dla osiągnięcia deklarowanego celu powinna być udowodniona lub w wysokim stopniu uprawdopodobniona, zaś w sytuacji gdy spełnienie warunku konieczności jest wątpliwe, nie można uznać ograniczenia za uzasadnione.²² W analizowanym przypadku brak jest dowodów lub choćby uzasadnionych przypuszczeń, że istnieje korelacja między wykształceniem właściciela apteki a poziomem zdrowia publicznego. Przeciwnie, doświadczenia innych państw europejskich (np. Irlandia) pokazują, że nie wykazano wpływu pomiędzy wprowadzeniem ograniczeń aptecznych a wzrostem poziomu opieki zdrowotnej dla pacjentów.

Należy też zauważyć, że bez względu na wykształcenie właściciela apteka pozostaje przedsiębiorstwem działającym według zasady zysku²³. Nie można więc uznać za wystarczający niekiedy podnoszonego argumentu, że w motywacji działania właściciela-farmaceuty i nie-farmaceuty zachodzą różnice wpływające na jakość i zgodność z prawem wykonywanej działalności.

Co ciekawe, zdecydowane stanowisko co do braku związku między typem własności apteki a poziomem zdrowia publicznego wyraził polski rząd w postępowaniu przed TSUE w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07. Warto je przywołać w tym miejscu, gdyż byłoby ono równie uzasadnione w razie kontroli konstytucyjności ograniczeń z punktu widzenia prawa krajowego: „(14) *Należy mianowicie odróżnić aptekę jako przedsiębiorstwo, od apteki jako ważnej instytucji wypełniającej społeczną misję dostarczania leków i stanowiącej ważny element systemu ochrony zdrowia. Dla zapewnienia ochrony*

²² Wyrok TK z dnia 21 kwietnia 2004 r., sygn. K 33/03.

²³ W wyroku Sądu Najwyższego, z 5 grudnia 2014 r., o sygn. III CZP 93/14, dotyczącego terminu przedawnienia roszczenia o zwrot kwot refundacji leków, SN stwierdził, że działające apteki są przedsiębiorcami i tak jak inni przedsiębiorcy podlegają tym samym ograniczeniom, mimo spełniania roli placówki ochrony zdrowia publicznego, mającej na celu poprawę zdrowia ludzi i zadania publiczne: „*Na gruncie niniejszych rozważań nie sposób przyjąć, iż roszczenie powoda w niniejszej sprawie dochodzone jest w oderwaniu od głównego celu przedsiębiorstwa prowadzącego działalność gospodarczą, którym jest dążenie do wypracowania konkretnego zysku (...)*”.

zdrowia i życia osób kupujących produkty lecznicze kluczowy jest moment dokonywania zakupu i możliwość konsultacji z wykwalifikowanym farmaceutą oraz realizowanie recepty pod jego kontrolą. Natomiast fakt posiadania apteki, czy zarządzania nią i prowadzenia spraw administracyjnych przez farmaceutę, nie ma wpływu na poziom bezpieczeństwa osób kupujących leki. Odpowiedni poziom bezpieczeństwa może zostać zapewniony za pomocą stosownych przepisów prawnych, których wykonanie można powierzyć m.in. także farmaceutom. W tym celu nie jest absolutnie konieczne, aby farmaceuci pozostawali jedynie właścicielami aptek. (15) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, to na państwie korzystającym z możliwości stosowania ograniczeń w swobodach traktatowych spoczywa ciężar uzasadnienia stosowania ograniczenia. W opinii Rzeczypospolitej Polskiej nie istnieje zależność między odpowiedzialnością gospodarczą i zawodową farmaceuty, a jej ewentualne wykazanie należałoby do Republiki Federalnej Niemiec. (...) (17) Według Rzeczypospolitej Polskiej nie można też wnioskować, że tylko konkretna osoba będąca właścicielem apteki będzie dążyć do zapewnienia właściwego poziomu obsługi klientów w trosce o ich dobro, w szczególności w sytuacji, gdy zapewnienie właściwego poziomu będzie jedynym z warunków możliwości prowadzenia danego rodzaju działalności gospodarczej. (...) (19) W opinii Rzeczypospolitej Polskiej nie jest konieczne dla zapewnienia właściwego poziomu ochrony zdrowia pacjentów, aby aptekarz był jednocześnie właścicielem apteki i aby prowadził ją samodzielnie. W związku z powyższym zakaz prowadzenia apteki przez niektóre spółki nie wydaje się właściwy do zapewnienia zamierzonego celu, ponieważ pozostaje bez jakiegokolwiek związku z tym celem”.²⁴

Podsumowując, w naszej ocenie postulowane ograniczenie nie spełnia przesłanki konieczności.

Przesłanka proporcjonalności *sensu stricto*

Badanie tej przesłanki jest celowe, gdy stwierdzi się przydatność danej regulacji do osiągnięcia deklarowanego celu i jej niezbędność. W analizowanym przypadku jest to w naszej ocenie wykluczone (brak niezbędności), a co najmniej dyskusyjne (wątpliwa przydatność). Niemniej dla porządku należy odnieść się również do przesłanki proporcjonalności *sensu stricto*.

Trybunał wyjaśnia znaczenie tej przesłanki w sposób następujący: „Ustawodawca postępuje w zgodzie z zasadą proporcjonalności, gdy spośród możliwych środków działania wybiera możliwie najmniej uciążliwe dla podmiotów, wobec których mają być one zastosowane, lub dolegliwe w stopniu nie większym niż to jest niezbędne wobec założonego i usprawiedliwionego konstytucyjnie celu” (wyrok z 27 kwietnia 2004 r., K 24/03).

Otóż analizowane ograniczenie, polegające na wprowadzeniu monopolu farmaceutów na prowadzenie działalności gospodarczej na rynku aptek, powinno być w każdych okolicznościach uznane za nadmierne w stosunku do deklarowanych celów. W naszym przekonaniu nie ma takiego celu, któremu miałyby służyć wprowadzenie monopolu farmaceutów, a który byłby zarazem usprawiedliwiony

²⁴ Uwagi na piśmie wniesione przez Rzeczypospolitą Polską w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes e.a i in.

konstytucyjnie (w praktyce – zdrowie publiczne) i pozbawiony mniej uciążliwej alternatywy. Odebranie prawa do prowadzenia działalności gospodarczej jest bowiem najbardziej uciążliwym z perspektywy art. 22 Konstytucji środkiem, jaki można zastosować.

Przykładowo, gdyby przyjąć (hipotetycznie), że apteki będące własnością nie-farmaceutów w większym stopniu niż apteki farmaceutów angażują się w niedozwolony wywóz leków za granicę, można przedstawić szereg rozwiązań zmierzających do eliminacji tego zjawiska, które nie wymagają wprowadzenia monopolu farmaceutów na rynku. Praktycznym dowodem na to jest poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997, tzw. nowela antyeksportowa), będący przedmiotem aktualnych prac w Sejmie.

Podsumowując, badane ograniczenie nie spełnia przesłanki proporcjonalności *sensu stricto*.

4.2.3. Naruszenie zasady równości w życiu gospodarczym.

Wprowadzenie zasady „apteka dla farmaceuty” rodzi również poważne wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości (art. 32 Konstytucji).

Trybunał Konstytucyjny przyjmuje, iż zgodnie z zasadą równości wszystkie podmioty prawa charakteryzujące się daną cechą istotną (relewantną) w równym stopniu, mają być traktowane równo. Przy tym kryteria wyróżniające powinny mieć charakter:

- relewantny (pozostawać w bezpośrednim związku z celem i zasadniczą treścią przepisów, w których zawarta jest kontrolowana norma oraz służyć realizacji tego celu i treści),
- proporcjonalny (waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie sytuacji adresatów normy, musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone w wyniku nierównego potraktowania podmiotów podobnych),
- pozostawać w jakimś związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych.²⁵

Problem konstytucyjny w analizowanym przypadku sprowadza się do tego, czy posiadanie wyższego wykształcenia farmaceutycznego przez indywidualnego przedsiębiorcę lub wspólnika (udziałowca, akcjonariusza) spółki stanowi tego rodzaju kryterium wyróżniające, które uzasadniałoby uprzywilejowanie tej grupy przedsiębiorców względem pozostałych poprzez przyznanie takim osobom wyłącznego prawa do ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki. Wydaje się, że tak nie jest.

Kryterium wykształcenia nie ma w tym przypadku charakteru relewantnego do celu regulacji. Działalność gospodarcza jest prowadzona według identycznych zasad i w podobny sposób, niezależnie od tego czy właścicielem apteki jest farmaceuta, spółka z udziałem farmaceuty, czy inny podmiot. Co więcej, nawet gdyby uznać, że tego rodzaju związek istnieje (np. w kontekście podlegania farmaceuty

²⁵ B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. Wyd. 2, Warszawa 2012, Legalis, komentarz do art. 32.

odpowiedzialności zawodowej), uprzywilejowanie farmaceutów byłoby nieproporcjonalne do skali naruszenia interesów pozostałych przedsiębiorców, w związku z całkowitym zakazem prowadzenia przez nich działalności gospodarczej na rynku aptecznym.

4.2.4. Naruszenie własności.

Wprowadzenie zasady „apteka dla farmaceuty” może potencjalnie naruszać także art. 21 ust. 2 i art. 64 ust. 3 Konstytucji, a to w przypadku takiego wprowadzenia regulacji, które prowadziłyby do niemożności dalszego korzystania z przedsiębiorstwa i utraty jego ekonomicznej wartości, w związku z odebraniem prawa do prowadzenia działalności gospodarczej.

Zgodnie z art. 21 ust. 2 Konstytucji wywłaszczenie jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy jest dokonywane na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem. Z kolei art. 64 ust. 3 Konstytucji stanowi, że własność może być ograniczona tylko w drodze ustawy i tylko w zakresie, w jakim nie narusza ona istoty prawa własności.

Zaliczenie skutków regulacji zakazującej kontynuacji działalności gospodarczej wykonywanej za pomocą przedsiębiorstwa aptecznego do kategorii wywłaszczenia może być dyskusyjne. Nie dochodzi bowiem do formalnego pozbawienia prawa własności przedsiębiorstwa. Z drugiej strony odebranie prawa do prowadzenia działalności gospodarczej sprawia, że prawo własności przedsiębiorstwa staje się wydrążone z realnej treści i wartości ekonomicznej.

Istnieją orzeczenia TK, w których Trybunał zdaje się przychylić do szerokiej koncepcji wywłaszczenia, obejmującej nie tylko pozbawienie, ale także ograniczenie prawa własności.

Jeżeli uznać (co nie jest oczywiste), że pozbawienie prawa do prowadzenia apteki jest równoznaczne z wywłaszczeniem przedsiębiorstwa, tego rodzaju zabieg legislacyjny musiałby nastąpić na cele publiczne i za słusznym odszkodowaniem. Już na pierwszy rzut oka widać, że trudno byłoby uzasadnić przesłankę „celu publicznego”; rzeczywistymi beneficjentami byłiby konkurencyjni przedsiębiorcy nie dotknięci wywłaszczeniem.

Jeżeli natomiast zaliczyć tego rodzaju ograniczenia do kategorii ingerencji w prawo własności, bez jego odbierania (o czym mówi art. 64 ust. 3 Konstytucji), należałoby rozważyć, czy ingerencja byłaby uzasadniona z punktu widzenia zachowania istoty prawa własności. Wydaje się, że odebranie przedsiębiorcy prawa kontynuacji działalności gospodarczej za pomocą zespołu składników majątkowych ściśle przystosowanych do prowadzenia określonego rodzaju działalności należałoby uznać za naruszające istotę prawa własności. W konsekwencji normę wprowadzającą takie ograniczenie prawa własności należałoby uznać za niezgodną z Konstytucją.

4.2.5. Ochrona praw słuszenie nabytych.

W zakresie w jakim wprowadzenie omawianego ograniczenia prowadziłyby do odebrania nie-farmaceutom prawa do kontynuacji działalności gospodarczej na rynku aptecznym, dochodziłoby również do naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony praw słuszenie nabytych.

Zasada ochrony praw słuszenie nabytych, szczególnie w odniesieniu do działalności gospodarczej, nie oznacza niemożności zmiany warunków prowadzenia działalności gospodarczej. Zmiana taka jest dopuszczalna i może wiązać się z ograniczeniem, a nawet zniesieniem praw nabytych, jeżeli jednak jest to uzasadnione celem legitymowanym konstytucyjnie, a negatywne skutki zostaną zawężone do niezbędnego minimum.²⁶ Wskazuje się, że ustawodawca powinien umożliwić dostosowanie się adresatom przepisów do nowej sytuacji, w szczególności przez wprowadzenie odpowiedniej *vacatio legis* lub ustanowienie przepisów przejściowych.²⁷

Abstrahując od braku konstytucyjnego uzasadnienia dla wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty”, jej wprowadzenie z naruszeniem praw nabytych właścicieli nie-farmaceutów potęgowałoby stopień naruszenia Konstytucji. Nie można bowiem wskazać celu legitymowanego konstytucyjnie, który uzasadniałby odebranie praw nabytych przez właścicieli nie-farmaceutów. Nie można również przyjąć, że taki sposób wprowadzenia ograniczeń zawęży ich negatywne skutki do niezbędnego minimum – przeciwnie, powoduje on najbardziej niekorzystne dla właścicieli nie-farmaceutów skutki w postaci wykluczenia ich z rynku.

4.3. Postulat ograniczenia liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot

Postulat ten przybierał dotąd dwie formy: w pierwszym ujęciu przewidywano ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot jednej apteki, w drugim – proponowano wprowadzenie zakazu posiadania, bezpośrednio lub za pośrednictwem grupy kapitałowej, więcej niż 1 % aptek w województwie.

Istota obu propozycji jest wspólna; różny jest jedynie ich poziom dolegliwości i potencjalnie także cel stojący za ich wprowadzeniem. Wspólne cechy obu propozycji uzasadniają ich łączne omówienie.

Ograniczenie ilości aptek prowadzonych przez jeden podmiot stanowi ograniczenie wolności gospodarczej (por. wyrok TK z 7 czerwca 2005 r., sygn. K 23/04: „*Wolność wykonywania określonego rodzaju działalności gospodarczej mieści w sobie niewątpliwie zarówno aspekt "ilościowy", związany ze swobodą określania intensywności prowadzenia działalności, jak i "jakościowy", przez który rozumieć można swobodę określenia zakresu prowadzonej działalności (terytorialnego, personalnego, rzeczowego)*”).

Aby zbadać zgodność ograniczenia z art. 22 Konstytucji należy najpierw ustalić, jakiego rodzaju „ważny interes publiczny” miałby stać za wprowadzeniem danego ograniczenia. Zdefiniowanie takiego interesu będzie pochodną konkretnych wypowiedzi inicjatorów zmiany legislacyjnej, jednak już teraz można założyć, że powoływane będą względy ochrony zdrowia publicznego oraz ochrony mniejszych przedsiębiorców przed dominacją rynkową.

²⁶ Wyrok TK z 17 grudnia 2003 r., sygn. SK 15/02.

²⁷ Wyrok TK z 2 grudnia 2002 r., SK 20/01.

Co do ochrony zdrowia publicznego, należy wyrazić wątpliwość, czy ilość prowadzonych przez jednego właściciela aptek koreluje z poziomem ochrony zdrowia publicznego, a jeżeli tak – czy jest to korelacja pozytywna, czy negatywna. Prawo przewiduje cały szereg rozwiązań, które gwarantują odpowiednią jakość usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej, niezależnie od tego, kto jest jej właścicielem. Podstawowym rozwiązaniem jest obowiązek zatrudniania doświadczonego farmaceuty w charakterze kierownika apteki.

Co do ochrony mniejszych przedsiębiorców, proponowane rozwiązanie wydaje się oczywiście nadmierne do zamierzonego celu. Prawo przewiduje już spójny system nadzoru nad zachowaniami rynkowymi przedsiębiorców posiadających na tyle istotne udziały w rynku, że mogą wpływać negatywnie na stan konkurencji. Należy zauważyć, że dysproporcja pomiędzy poziomem udziału rynkowego, który ustawodawca uznał za wymagający uwagi na gruncie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (40 % w rynku właściwym) a poziomem proponowanym na gruncie prawa farmaceutycznego (1 % w skali województwa, lub wręcz 1 apteka w skali kraju) jest tak ogromna, że jest całkiem nieprawdopodobne, by w obu przypadkach chodziło o ochronę tego samego rodzaju wartości. Skutek ograniczenia działalności na rynku aptecznym do tak niskiego poziomu byłby raczej odwrotny od deklarowanego – zduśnienie konkurencji na rynkach lokalnych, pozwalające mniejszym przedsiębiorcom na bardziej swobodną politykę cenową.

Dodać należy, że pod względem liczby mieszkańców przypadających na jedną aptekę Polska mieści się mniej więcej w połowie listy państw Unii Europejskiej. Abstrahując więc od przydatności proponowanej regulacji do zamierzonego celu, sama diagnoza o sytuacji rynkowej, która wymaga interwencji, wydaje się chybiona.

Postulowane ograniczenie budzi również dalsze wątpliwości z punktu widzenia zasady proporcjonalności. Naturalną konsekwencją wprowadzenia tego rodzaju ograniczeń byłyby niekorzystne skutki dla rynku pracy.

Podobnie jak w przypadku zasady „apteka dla farmaceuty”, dodatkowe wątpliwości konstytucyjne mogą powstać w związku ze sposobem wprowadzenia postulowanego ograniczenia w życie. W razie przymuszenia przedsiębiorców do zakończenia działalności w dotychczasowym zakresie, doszłoby do naruszenia praw słusznie nabytych. Potencjalnie możliwa byłaby również kwalifikacja tego rodzaju działań jako naruszenia istoty prawa własności (art. 64 ust. 3 Konstytucji), względnie faktycznego wywłaszczenia (art. 21 ust. 2 Konstytucji).

4.4. Postulat ograniczenia liczby aptek na danym terenie

Kryteria geograficzno-demograficzne ograniczają swobodę podejmowania działalności gospodarczej na rynku aptecznym, zatem z pewnością stanowią ograniczenia wolności gospodarczej w rozumieniu art. 22 Konstytucji.

Nie dostrzegamy ważnego interesu publicznego, który uzasadniałby wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń.

Przed wszystkim nie wydaje się możliwe, aby w przypadku tego rodzaju ograniczeń zastosować rozumowanie przedstawione przez Trybunał Sprawiedliwości UE w podobnych sprawach, polegające na wskazaniu związku między ograniczeniem liczby aptek powstających w atrakcyjnych miejscach a wzrostem liczby aptek lokalizowanych na słabiej zaludnionych terenach. Test zgodności z ważnym interesem publicznym, stosowany przez Trybunał Konstytucyjny, wymaga, aby interes, na który powołuje się ustawodawca, mógł być bezpośrednio zrealizowany z zastosowaniem środka stanowiącego ograniczenie; nie wystarczy, aby środek ten był jedynie „pomocny” w osiągnięciu celu. Ponadto TK oczekuje zazwyczaj co najmniej uprawdopodobnienia związku między ograniczeniem a celem, często z wykorzystaniem konkretnych danych z rynku; w tym przypadku związek jest co najwyżej hipotetyczny.

Dostrzegamy również brak przesłanki proporcjonalności. Wprowadzenie kryteriów demograficznych i geograficznych prowadziłoby do konieczności przebudowania całego systemu udzielania zezwoleń w kierunku systemu koncesyjnego, prawdopodobnie z elementami przetargowymi. Nie wydaje się, aby była to uciążliwość zasługująca na akceptację, gdy uwzględnić fakt, że dotąd ustawodawca zastrzegał system koncesyjny dla działalności gospodarczej związanej z bezpieczeństwem państwa, ochroną zasobów naturalnych, emisją radiową i telewizyjną, przewozami lotniczymi oraz branżą ochroniarską i hazardową.

Wreszcie nasuwa się przypuszczenie, że stosowanie kryteriów demograficznych i geograficznych na rynku, który nie zapewnia jeszcze wystarczającego zaopatrzenia w leki we wszystkich regionach, może odnieść skutek odwrotny od zamierzonego, uniemożliwiając zakładanie aptek w mniejszych miejscowościach i na wsiach.

Omawiany postulat budzi też wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości. Wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń stawiałoby w uprzywilejowanej sytuacji podmioty, które już działają na rynku, ustanawiając szczelne bariery dla wejścia na rynek nowych podmiotów.

Dodatkowym argumentem przeciwko ograniczeniom geograficznym byłaby ich potencjalna kolizja z ustawodawstwem antymonopolowym. W odniesieniu do rynku aptecznego za rynek właściwy (w ujęciu geograficznym) uznaje się rynek lokalny. W jednej z ostatnich decyzji Prezesa UOKiK²⁸ zdefiniowano go jako obszar wyznaczony promieniem ok. 1 km od punktu sprzedaży.²⁹ Wyznaczenie kryterium geograficznego dla otwarcia nowej apteki na poziomie 1 km gwarantowałoby zatem monopol na rynku właściwym na rzecz istniejącej już apteki. Natomiast wyznaczenie tego kryterium na

²⁸ Decyzja Prezesa UOKiK z dnia 27 stycznia 2014 r., decyzja DKK 7/2014 w sprawie koncentracji.

²⁹ W decyzji wskazano, że za takim określeniem rynku dla sprzedaży realizowanej przez apteki ogólnodostępne przemawia fakt, iż prawie 2/3 konsumentów dokonuje zakupów w aptece, do której dociera pieszo (średni czas dojścia do apteki wynosi 5 minut), zaś analiza zachowań konsumentów wskazuje ponadto, że przy wyborze apteki konsumenci kierują się przede wszystkim odległością od miejsca zamieszkania, pracy lub przychodni zdrowia.

poziomie niższym, w zależności od wartości tego kryterium i ew. specyficznych cech danej okolicy, mogłoby prowadzić do utrwalenia pozycji dominującej istniejącej apteki. Tym samym regulacja ta godziłaby wprost w cel gwarantowany w interesie publicznym (uczciwa konkurencja) przez inną ustawę.

Dodatkowo, w razie wprowadzenia ograniczenia w sposób powodujący niemożność kontynuowania działalności gospodarczej przez podmioty prowadzące apteki nie mieszczące się w systemie kryteriów geograficznym lub demograficznych, prawdopodobna byłaby kolizja unormowań z konstytucyjną zasadą ochrony praw słuszenie nabytych oraz ochroną przed ingerencją w istotę prawa własności, względnie ochroną przed wywłaszczeniem (zob. uwagi w punkcie IV.1 powyżej).

4.5.Podsumowanie

1. Postulat wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” oceniamy jako oczywiście niezgodny z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, a dodatkowo budzący wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości. W zależności od sposobu wprowadzenia w życie, może on również naruszać konstytucyjną ochronę własności oraz zasadę ochrony praw słuszenie nabytych.
2. Zasada „apteka dla farmaceuty” była już przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 sierpnia 1992 r. (sygn. K 4/92). Trybunał uznał tego rodzaju rozwiązanie za niekonstytucyjne, w związku z nieuzasadnioną ingerencją w swobodę działalności gospodarczej. Zdaniem Trybunału wprowadzenie monopolu farmaceutów na prowadzenie aptek nie było konieczne do realizacji celu w postaci ochrony zdrowia publicznego, gdyż przepisy prawa w stopniu wystarczającym chronią zdrowie i życie pacjentów, w szczególności poprzez obowiązek zatrudniania na stanowisku kierownika apteki farmaceuty oraz obowiązku sprzedaży leków wyłącznie przez farmaceutę, który gwarantuje odpowiedni poziom świadczonej opieki zdrowotnej.
3. Orzeczenie TK z 1992 r. należy uznać za nadal aktualne, gdyż zastosowanie w nim konstytucyjne wzorce kontroli (ochrona swobody działalności gospodarczej oraz ochrona prawa własności) obowiązują także na gruncie Konstytucji z 1997 r., bez istotnych zmian. Na aktualność orzeczenia z 1992 r. wskazuje także stanowisko Rzecznika Praw Obywatelskich przedstawione w postępowaniu przed TK w 2002 r.
4. Analiza postulatu wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” pod kątem obecnie obowiązującej Konstytucji również prowadzi do wniosku, że takie ograniczenia nie byłyby zgodne z Konstytucją. Przede wszystkim nie jest to ograniczenie, które można by usprawiedliwić ważnym interesem publicznym. Brak jest dowodów lub choćby wiarygodnych podstaw do twierdzenia, że zastrzeżenie własności aptek wyłącznie dla farmaceutów przyczyni się do poprawy opieki zdrowotnej lub eliminacji zagrożeń. Ponadto ochrona zdrowia publicznego jest możliwa z

- użyciem mniej uciążliwych skutków, w szczególności poprzez stosowanie obecnie obowiązujących przepisów prawa. Podobne stanowisko zostało przedstawione przez polski Rząd w 2008 r. w postępowaniu przed TSUE w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07.
5. W kontekście rozpatrywanego zagadnienia wątpliwe jest również zachowanie zasady równości. Wykształcenie przedsiębiorcy nie stanowi cechy relewantnej dla dopuszczalności podejmowania działalności gospodarczej.
 6. Osobną kwestią jest zgodność tych ograniczeń z Konstytucją w zależności od sposobu ich wprowadzania w życie. W razie wprowadzenia zasady „apteka dla farmaceuty” ze skutkiem dla funkcjonujących przedsiębiorstw, doszłoby do naruszenia ochrony praw słuszenie nabytych, gdyż przedsiębiorcy nie byłoby w stanie dostosować się do nowych przepisów w sposób inny niż sprzedaż przedsiębiorstw. Potencjalnie może dojść również do naruszenia konstytucyjnej ochrony prawa własności, w związku z pozbawieniem prawa do korzystania z przedsiębiorstwa aptecznego zgodnie z jego przeznaczeniem, co mogłoby zostać uznane przez Trybunał za naruszenie prawa do własności równoznaczne w skutkach z wywłaszczeniem bez odszkodowania.
 7. Trybunał nie zajmował się dotąd ograniczeniami dotyczącymi liczby aptek, jakie może prowadzić jeden podmiot. W naszej ocenie ograniczenia tego rodzaju byłyby niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, jako niespełniające przesłanki przydatności, konieczności i proporcjonalności. Nie ma dowodów na ujemną korelację między poziomem ochrony zdrowia publicznego a liczbą aptek prowadzonych przez jeden podmiot; rozsądek podpowiada, że korelacja może być pozytywna, w związku z większą zdolnością do inwestycji i podnoszenia jakości usług farmaceutycznych przez podmioty prowadzące sieci aptek. Prawo przewiduje szereg rozwiązań, które gwarantują odpowiednią jakość usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej, niezależnie od tego, kto jest jej właścicielem. Ograniczenia nie uzasadnia też ochrona mniejszych przedsiębiorców przed dominacją rynkową, gdyż prawo przewiduje już instrumenty ochronne (prawo antymonopolowe, ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).
 8. W razie wprowadzenia ograniczeń przedmiotowych w sposób powodujący konieczność przymusowej sprzedaży placówek ponad pewną liczbę, zasadne byłoby upatrywanie w takich działaniach naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony praw słuszenie nabytych, a potencjalnie również ochrony przed ingerencją w istotę własności, względnie ochrony przed faktycznym wywłaszczeniem.
 9. Na podobnie krytyczną ocenę zasługuje innego rodzaju ograniczenie własnościowe, aktualnie obowiązujące w polskim prawie – zakaz wydawania zezwolenia podmiotowi posiadającemu więcej niż 1 % aptek w województwie lub należącemu do grupy kapitałowej, która przekracza ten próg. Norma ta nie pozostaje w żadnym związku ze zdrowiem publicznym; trudno wskazać inne respektowane przez Konstytucję wartości, które norma miałaby realizować. Co więcej, są podstawy, by twierdzić, że norma ta ma charakter dyskryminacyjny wobec inwestorów

- zagranicznych. Prowadzi to do wniosku, że norma ta jest niezgodna z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej z uwagi na brak ważnego interesu publicznego, a może również kolidować z traktatową swobodą przedsiębiorczości, w związku z brakiem uzasadnienia względami zdrowia publicznego i dyskryminacyjnym charakterem.
10. Spotykane postulaty zaostrezenia ww. normy poprzez skierowanie jej (w drodze wykładni lub zmiany przepisu) do posiadaczy zezwoleń, tj. wprowadzenie prawnego zakazu posiadania więcej niż 1 % aptek w województwie zasługują na podobną ocenę. Dodatkowo należałoby wskazać na niezgodność takiej zaostrojonej normy z konstytucyjną ochroną własności i ochroną praw słuszenie nabytych.
 11. Ograniczenia demograficzno-geograficzne nie były dotąd przedmiotem wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego. W naszej ocenie wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń mogłoby zostać uznane za niezgodne z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej, z uwagi na brak ważnego interesu publicznego, który przemawiałby za ich wprowadzeniem. Brak jest wymaganego (w świetle orzecznictwa TK) związku między tego rodzaju ograniczeniami a ochroną zdrowia publicznego. Bezpośrednie skutki takiej regulacji mogłyby być wręcz niekorzystne dla zdrowia publicznego, prowadząc do ograniczenia dostępności aptek dla ludności. Ponadto wprowadzenie kryterium geograficznego kolidowałoby z celami zapewnianymi przez prawo antymonopolowe, gwarantując istniejącym aptekom monopol na właściwym rynku geograficznym wyznaczonym zgodnie z orzecznictwem UOKiK (przy kryterium na poziomie 1 km) lub pozycję dominującą (przy kryterium na niższym poziomie).
 12. Ewentualne wprowadzenie takich ograniczeń z mocą wsteczną, ze skutkiem w postaci wygaśnięcia lub możliwości cofania zezwoleń, uzasadniałoby dodatkowo zarzut naruszenia konstytucyjnej ochrony własności oraz ochrony praw słuszenie nabytych.
 13. Omawiany postulat budzi też wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości. Wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń stawiałoby w uprzywilejowanej sytuacji podmioty, które już działają na rynku, ustanawiając szczelne bariery dla wejścia na rynek nowych podmiotów.
 14. Dodatkowo, w razie wprowadzenia ograniczenia w sposób powodujący niemożność kontynuowania działalności gospodarczej przez podmioty prowadzące apteki nie mieszczące się we wprowadzonym systemie kryteriów geograficznym lub demograficznych, prawdopodobna byłaby kolizja unormowań z konstytucyjną zasadą ochrony praw słuszenie nabytych oraz ochroną przed ingerencją w istotę prawa własności, względnie ochroną przed wywłaszczeniem.

5. Ocena postulowanych ograniczeń z punktu widzenia zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej

Wprowadzenie ograniczeń własnościowych lub geograficzno-demograficznych na rynku aptek może uzasadniać ochronę także na gruncie prawa międzynarodowego. Poniżej opisano dwa rodzaje reżimów prawnomiędzynarodowych, które należy uwzględnić przy ocenie zgodności z prawem opisywanych ograniczeń.

5.1.Ochrona własności na gruncie Europejskiej Konwencji Praw Człowieka.

Polska jest stroną Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzonej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r. (zwanej także Europejską Konwencją Praw Człowieka, dalej w tekście jako „**Konwencja**”). Interesujący nas aspekt zastosowania Konwencji to ochrona prawa własności. Zgodnie z art. 1 Protokołu I do Konwencji: *„[k]ażda osoba fizyczna i prawna ma prawo do poszanowania swego mienia. Nikt nie może być pozbawiony swojej własności, chyba że w interesie publicznym i na warunkach przewidzianych przez ustawę oraz zgodnie z ogólnymi zasadami prawa międzynarodowego. Powyższe postanowienia nie będą jednak w żaden sposób naruszać prawa państwa do stosowania takich ustaw, jakie uzna za konieczne do uregulowania sposobu korzystania z własności zgodnie z interesem powszechnym lub w celu zabezpieczenia uiszczania podatków bądź innych należności lub kar pieniężnych”*.

Z orzecnictwa wynika, że zasadę drugą (określającą warunki legalnego pozbawienia własności) i trzecią (zastrzegającą dla państw prawo do regulacji sposobu korzystania z własności w drodze ustawy), dotyczące konkretnych sposobów ingerencji w prawo do poszanowania mienia, należy interpretować z uwzględnieniem pierwszej - poszanowania mienia, która ma charakter ogólny.³⁰

Konwencyjna ochrona własności odnosi się przede wszystkim do aktów stosowania prawa, jednak nie jest wykluczone naruszenie Konwencji także w drodze stanowienia prawa.

W razie naruszenia jednego z praw lub wolności chronionych Konwencją, w tym prawa własności, osoba pokrzywdzona naruszeniem (w tym osoba prawna) ma prawo do indywidualnej skargi do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka - („**ETPC**”), po wyczerpaniu drogi odwoławczej w kraju, terminie 6 miesięcy od ostatecznego orzeczenia³¹. Jeśli Trybunał stwierdzi, że nastąpiło naruszenie Konwencji oraz jeśli prawo wewnętrzne zainteresowanego państwa pozwala tylko na częściowe usunięcie konsekwencji tego naruszenia, Trybunał orzeka, gdy zachodzi potrzeba, „słuszne zadośćuczynienie” pokrzywdzonej stronie (rozumiane jako odszkodowanie za szkodę rzeczywistą,

³⁰ M.A. Nowicki, Nowicki M.A., *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, LEX 2010, komentarz do art. 1 protokołu nr 1 do Konwencji.

³¹ W niektórych typach spraw konieczne jest również złożenie skargi konstytucyjnej przed złożeniem skargi do Trybunału w Strasburgu (Szott-Medyńska przeciwko Polsce (decyzja ETPCz nr 47414/99). Z drugiej strony w przypadku, gdy skarga konstytucyjna zostanie w świetle uregulowań krajowych uznana za niedopuszczalną, złożenie skargi do ETPC po takim rozstrzygnięciu może zostać uznane za spóźnione – zob. sprawa stowarzyszenia aptek sieciowych HGYSZ v. Węgry, sprawa nr 66925/12.

utracone zyski, a w razie potrzeby także za krzywdę). W sprawach związanych z wywłaszczeniem częstą praktyką jest orzeczenie nakazu przywrócenia stanu rzeczy do stanu sprzed naruszenia, a jednocześnie określenie wysokości zadośćuczynienia płatnego w określonym terminie w razie braku zastosowania się państwa do pierwszego nakazu. Konwencja nie określa szczegółowych zasad ustalania odszkodowania; można wskazać, że jego celem nie jest "ukaranie" państwa, które dopuściło się pogwałcenia Konwencji, lecz zrekompensowanie skarżącemu negatywnych skutków, które w związku z tym poniósł; wynagrodzenie za szkodę w takim stopniu, w jakim to wydarzenie jest skutkiem naruszenia, które w inny sposób nie może być usunięte.³² Nie stanowi przeszkody w zasądzeniu fakt, że skarżący mógłby otrzymać odszkodowanie w postępowaniu krajowym.³³

W bogatym orzecznictwie ETPC można odnaleźć liczne przykłady spraw, w których ochrona własności znalazła zastosowanie w sytuacjach ingerencji państwa w działalność gospodarczą, pomimo tego że formalnie nie odjęto skarżącemu tytułu prawnego do składników majątkowych, za pomocą których prowadzili działalność. Za naruszenie art. 1 protokołu nr 1 do Konwencji uznaje się w orzecznictwie ETPC działanie państwa, które nie polega na odjęciu prawa własności, ale wywołuje skutki które czynią niemożliwym wykonywanie prawa do „niezakłóconego korzystania z własności” w sposób zgodny z jej przeznaczeniem³⁴. W wyroku z dnia 23 września 1982 r. w sprawie *Sporrong And Lönnroth v. Szwecja* ETPC stwierdził, że „[w] *braku formalnego wywłaszczenia, tj. przeniesienia własności, Sąd musi zbadać rzeczywiste aspekty rozpatrywanej sprawy (...) Ponieważ Konwencja ma na celu zagwarantowanie praw, które są "praktyczne i skuteczne" (...), należy ustalić, czy dana sytuacja nie była jednoznaczna w skutkach do faktycznego wywłaszczenia*”. Ochrona przed tak rozumianym, pośrednim wywłaszczeniem obejmuje wszelkie działania administracji publicznej, które mają decydujące znaczenie dla prawa własności (wyrok z dnia 21 lutego 1990 r. w sprawie *Håkansson i Sturesson v. Szwecja*).

Jedną z form, w jakiej może dojść do takiego „pośredniego” wywłaszczenia jest pozbawienie administracyjnej licencji. W wyroku z dnia 7 lipca 1989 r. w sprawie *Tre Traktorer Aktiebolag v. Szwecja*, Trybunał stwierdził, że cofnięcie wcześniej wydanej licencji stanowi naruszenie „niezakłóconego korzystania z własności”. Utrzymanie licencji było jednym z głównych warunków dla prowadzenia działalności gospodarczej skarżącej spółki, a jego wycofanie miał negatywny wpływ na wartość firmy oraz jej wartość.

Konkludując powyższe uwagi, wprowadzenie ograniczeń własnościowych lub geograficzno-demograficznych w sposób skutkujący pozbawieniem prawa do kontynuacji działalności w dotychczasowym zakresie można ocenić jako działanie sprzeczne z art. 1 protokołu nr 1 do

³² R. Degener, [w:] L. Garlicki, P. Hofmański, A. Wróbel, *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności. Komentarz do artykułów 19–59 oraz Protokołów dodatkowych. Tom II. Komentarz*. Warszawa 2010, komentarz do art. 41.

³³ *Ibidem*

³⁴ Wyrok w sprawie *Sporrong i Lönnroth v. Szwecja* z 23 września 1982 r.; wyrok w sprawie *Doğan i in. v. Turcja* z 29 czerwca 2004 r.; wyrok w sprawie *Ayangil i in. v. Turcja* z 6 grudnia 2011 r.

Konwencji. Skuteczne złożenie skargi indywidualnej do ETPC będzie wymagało jednak uprzedniego wyczerpania drogi krajowej (np. w razie gdyby procedura krajowa przewidywała wydanie decyzji administracyjnej stanowiącej podstawę pozbawienia prawa do prowadzenia działalności) i dochowania terminu 6 miesięcy. Podmiotami uprawnionymi będą przede wszystkim podmioty będące beneficjentami zezwoleń, natomiast ochrony na podstawie Konwencji mogą poszukiwać pod pewnymi warunkami także podmioty będące akcjonariuszami (udziałowcami) posiadaczy zezwoleń.

Dla pełnej informacji należy dodać, że do ETPC zostały złożone skargi indywidualne na węgierskie ustawodawstwo zmuszające nie-farmaceutów do wyzbycia się części udziałów w aptekach³⁵. Skargi te zostały jednak uznane za niedopuszczalne w związku z przekroczeniem terminu, wynikającym z mylnego uwzględnienia w danych okolicznościach skargi konstytucyjnej jako środka odwoławczego przerywającego bieg terminu na złożenie skargi.

5.2.Ochrona inwestycji zagranicznych na podstawie dwustronnych umów międzynarodowych.

Rzeczpospolita Polska zawarła w ostatnich trzech dekadach dwustronne umowy międzynarodowe o wzajemnej ochronie inwestycji (Bilateral Investment Treaty, BIT) z kilkudziesięcioma państwami. Celem tych umów jest zobowiązanie się państw będących ich stronami do ochrony inwestycji dokonywanych przez inwestorów z jednego państwa na terytorium drugiego. Cechą charakterystyczną umów BIT jest przyznane inwestorom szczególnego narzędzia ochrony prawnej, jakim jest możliwość wszczęcia arbitrażu w związku z naruszeniem inwestycji przez inwestora bezpośrednio przeciwko państwu przyjmującemu inwestycję. Praktyka międzynarodowego obrotu pokazuje, że narzędzie to jest z sukcesem wykorzystywane przez inwestorów zagranicznych, przede wszystkim w celu dochodzenia odszkodowania pieniężnego od państw przyjmujących. Według publicznie dostępnych informacji Rzeczpospolita Polska uczestniczyła jako pozwany w ok. 20 arbitrażach wszczętych przez inwestorów zagranicznych (liczba toczących się arbitraży z udziałem Polski nie jest znana). W wyniku części tych postępowań doszło do zasądzenia od Polski odszkodowania pieniężnego lub do ugody, na podstawie której inwestor otrzymał odszkodowanie lub inne świadczenia³⁶.

Biorąc pod uwagę, że znacząca część aptek w Polsce jest własnością lub znajduje się pod kontrolą inwestorów zagranicznych, należy uwzględnić fakt prawnomiędzynarodowej ochrony praw tych inwestorów na podstawie umów BIT. W dalszych wywodach uwzględniono treść umów BIT zawartych

³⁵ HGYSZ v. Węgry, sprawy nr 66925/12 i 73696/13.

³⁶ Np. ugoda w sprawie Eureko B.V. na podstawie polsko-holenderskiej BIT, wyrok w sprawie Cargill Inc. na podstawie polsko-amerykańskiej BIT, ugoda w sprawie Juvel Ltd i Bithell Holdings Ltd. (akcjonariusze Sferia SA) na podstawie polsko-cyprijskiej BIT.

z państwami, z których pochodzą lub z którymi są związani inwestorzy na rynku aptecznym w Polsce (Holandia, Litwa, Słowacja, Izrael, Cypr, Luksemburg)³⁷.

Analizowane umowy BIT, określają zobowiązania stron według podobnego wzorca. Umowy definiują pojęcie „inwestycji” będącej przedmiotem ochrony i „inwestora” będącego podmiotem uprawnionym do poszukiwania ochrony. Następnie określają wzajemne zobowiązania stron w zakresie traktowania inwestycji drugiej strony. Wreszcie ustanawiają procedurę rozstrzygania sporów między państwami-sygnatariuszami oraz między inwestorami a państwami przyjmującymi inwestycję.

Pojęcie „inwestycji” jest typowo określane jako „wszelkie mienie” inwestora (w przypadku umowy polsko-belgijsko-luksemburskiej *„wszystkie części majątku i wszystkie wkłady bezpośrednie lub pośrednie wniesione do wszystkich spółek”*). Dodatkowo wymienia się przykłady składników majątkowych wchodzących w skład „inwestycji” – katalog ten obejmuje typowo wszelkie mienie ruchome, nieruchome i niematerialne, ale także różne formy zaangażowania kapitałowego w spółki (akcje, udziały, obligacje itd.), a w przypadku niektórych umów (Holandia, Słowacja, Litwa) wymienia się w sposób wyraźny również *„prawo do prowadzenia działalności gospodarczej”*, w tym przyznane na podstawie decyzji administracyjnych.

Pojęcie „inwestora” odnosi się – w przypadku osób prawnych – do podmiotów utworzonych zgodnie z prawem państwa będącego stroną umowy BIT. Niektóre umowy BIT (np. Litwa, Holandia) rozszerzają to pojęcie na spółki zarejestrowane w państwach trzecich, jednak kontrolowane przez podmioty utworzone w państwie będącym stroną umowy BIT.

Zobowiązania stron obejmują typowo³⁸:

- zobowiązanie do dopuszczania i popierania inwestycji;
- zobowiązanie do uczciwego i sprawiedliwego traktowania inwestycji,
- zobowiązanie do powstrzymania się od „nieuzasadnionych lub dyskryminacyjnych” działań dotyczących eksploatacji, zarządzania, utrzymywania, dysponowania inwestycją; niekiedy wyraźnie wymienia się również prawo do „rozszerzania” inwestycji (Słowacja, Litwa);
- zobowiązanie do przyznania inwestycjom pełnego bezpieczeństwa i ochrony w stopniu nie mniejszym niż przyznane inwestycjom krajowym i inwestycjom pochodzącym z państw trzecich (klauzula najwyższego uprzywilejowania);
- zakaz pośredniego lub bezpośredniego wywłaszczenia inwestycji, o ile nie zostaną spełnione łącznie następujące warunki: (i) decyzje są podejmowane w interesie publicznym zgodnie z obowiązującą procedurą prawną; (ii) podjęte decyzje nie są dyskryminacyjne lub sprzeczne z

³⁷ Lista ta nie jest wyczerpująca, ani definitywna – wskazanie państwa pochodzenia inwestora i w konsekwencji wskazanie, która umowa BIT może znaleźć zastosowanie, wymaga w każdym wypadku szczegółowej analizy struktury inwestycji.

³⁸ Pominęto kwestie nie związane bezpośrednio z interesującymi nas zagadnieniami, np. kwestie opodatkowania

zobowiązaniami podjętymi przez państwo; (iii) decyzjom towarzyszy zapewnienie wypłaty sprawiedliwej rekompensaty, stosownie do wartości rynkowej inwestycji ustalonej według stanu zanim decyzja o wywłaszczeniu stała się publicznie wiadoma. Pod pojęciem pośredniego wywłaszczenia rozumie się w praktyce działania, które nie muszą pozbawiać inwestora tytułu prawnego do inwestycji, jednak pozbawiają inwestycję realnej wartości ekonomicznej.

Umowy określają również podstawę do rozwiązywania sporów między umawiającymi się państwami odnoszących się do inwestycji na drodze dyplomatycznej oraz procedurę rozwiązywania sporów między państwami w arbitrażu międzynarodowym.

Z punktu widzenia inwestorów kluczowym elementem umów BIT są procedury rozwiązywania sporów w arbitrażu międzynarodowym bezpośrednio między inwestorem a państwem przyjmującym. Umowy BIT niejednolicie określają możliwy przedmiot sporu. Jedne (np. polsko-holenderska) odnoszą się *stricte* do sporów dotyczących wywłaszczenia inwestycji, inne (np. polsko-cyprijska) mówią o sporach dotyczących „*zasadniczych aspektów związanych z prowadzeniem działalności, takich jak decyzje wywłaszczeniowe*”, inne jeszcze (np. polsko-słowacka, polsko-izraelska, polsko-litewska) nie ograniczają przedmiotu sporu.

Typowo wymaga się, aby arbitraż poprzedziła, z wyprzedzeniem 6-miesięcznym (w przypadku umowy polsko-izraelskiej 3-miesięcznym) notyfikacja sporu dokonana przez inwestora wobec państwa przyjmującego na piśmie. Arbitraż można wszcząć dopiero w razie niepowodzenia próby rozwiązania sporu w sposób polubowny.

Umowy przewidują różne fora rozstrzygania sporów arbitrażowych – arbitraż ad hoc (Holandia, Słowacja, Izrael, Litwa, Luksemburg), Instytut Arbitrażowy Trybunału Arbitrażowego Izby Handlowej w Sztokholmie (Cypr, Słowacja, Litwa, Luksemburg), Trybunał Arbitrażowy Międzynarodowej Izby Handlowej w Paryżu (Słowacja, Litwa).

Materialnoprawną podstawą rozstrzygania sporów są przede wszystkim postanowienia danej umowy (w tym zobowiązania, o których mowa w pkt c), d) i e) powyżej), a także powszechnie obowiązujące normy i zasady prawa międzynarodowego. Niektóre umowy BIT w sposób wyraźny nakazują uwzględniać prawo krajowe państwa przyjmującego (Słowacja, Litwa, Luksemburg), jednak należy podkreślić, że nie może ono samo w sobie służyć za usprawiedliwienie naruszenia zobowiązań wynikających z umowy.³⁹

Odnosząc powyższe uwagi do przedmiotu Raportu, należy uznać, że wprowadzenie ograniczeń dotyczących prawa do prowadzenia aptek, w zakresie w jakim będzie dotyczyło inwestorów z państw, które zawarły z Polską umowy BIT, może zostać uznane za działanie niezgodne ze zobowiązaniami

³⁹ Zob. A. Belohlavek, *Ochrona bezpośrednich inwestycji zagranicznych w Unii Europejskiej*, Gliwice 2010, pkt 27: „Treść BIT proponowanych zwykle przez kraje europejskie opiera się na prawie zwyczajowym, ich celem jest udzielenie inwestorom zagranicznym znacznych gwarancji majątkowych i prawnych przekraczających ramy powszechnego prawa międzynarodowego, a często także wyraźnych uregulowań przepisów pochodzenia krajowego”.

Rzeczpospolitej Polskiej wynikającymi z umów BIT, a w konsekwencji doprowadzić do zasądzenia na rzecz poszkodowanych inwestorów odszkodowań, ew. innego rodzaju świadczeń (teoretycznie również przywrócenia stanu sprzed naruszenia), w arbitrażu międzynarodowym.

Zagraniczne inwestycje na polskim rynku aptecznym są zazwyczaj dokonywane w drodze zakupu akcji (udziałów) w spółkach prowadzących apteki oraz w drodze uzyskiwania nowych zezwoleń przez spółki prawa polskiego kontrolowane – bezpośrednio lub pośrednio – przez podmioty zagraniczne. W typowej sytuacji inwestycje dokonane w opisany sposób będą uważane za „inwestycje” w rozumieniu umów BIT, natomiast inwestorami, uprawnionymi do poszukiwania ochrony na podstawie umów BIT, będą podmioty będące akcjonariuszami (udziałowcami) polskich spółek prowadzących apteki. W przypadku niektórych BIT zakres pojęcia „inwestor” może sięgać szczebel niżej (obejmując same spółki prawa polskiego prowadzące apteki) lub wyżej (obejmując spółki prawa państwa pochodzenia, które kontrolują polskie spółki za pośrednictwem innych spółek, w tym z krajów trzecich).

Co do działań, które mogą być uznane za sprzeczne z umowami BIT, w pierwszej kolejności należy do tej kategorii zaliczyć rozwiązania prawne, które skutkowałyby pozbawieniem prawa do dalszego prowadzenia już funkcjonujących aptek (np. wygaśnięcie zezwoleń wydanych nie-farmaceutom, wygaśnięcie zezwoleń posiadanych przez jeden podmiot lub grupę kapitałową ponad ustaloną liczbę, wygaśnięcie zezwoleń w zbyt nasyconych miejscowościach).

Tego rodzaju działania spełniałyby znamiona pośredniego wywłaszczenia inwestycji. Pozbawienie inwestora możliwości czerpania korzyści z inwestycji, w szczególności poprzez pozbawienie administracyjnego zezwolenia wymaganego dla prowadzenia działalności, nawet jeśli nie dochodzi do formalnego pozbawienia tytułu prawnego do składników inwestycji, jest powszechnie uznawane za możliwą formę wywłaszczenia inwestycji (tzw. wywłaszczenie pośrednie, kroczące).⁴⁰

Legalność wywłaszczenia byłaby – w typowym przypadku – uzależniona od jego związku z interesem publicznym, niedyskryminacyjnego charakteru wywłaszczenia oraz zapewnienia odpowiedniego odszkodowania. W razie sporu treść tych przesłanek jest każdorazowo oceniana przez dany skład orzekający, jednak już z góry można zgłosić wątpliwość, czy w aktualnym stanie rzeczy wywłaszczenie zagranicznych inwestorów mogłoby być uznane za podjęte w interesie publicznym – nie wykazano przecież istnienia żadnych negatywnych zjawisk związanych z istnieniem sieci, których zwalczanie uzasadniałoby tezę o działaniu w interesie publicznym. Trudno uznać za interes publiczny działań w celu polepszenia dochodowości aptek indywidualnych, gdyż byłoby to działanie o charakterze dyskryminacyjnym, przesądzające o bezprawności wywłaszczenia.

Na marginesie można dodać, że dyskryminacyjny charakter środka nie musi wynikać bezpośrednio z treści przepisów prawa, a może być widoczny na podstawie skutków jego zastosowania; przykładowo w wyroku z dnia 1 marca 2008 r. w sprawie *Cargill Inc. v. Rzeczpospolita Polska* Trybunał uznał, że

⁴⁰ Zob. np. sprawa *Goetz v. Burundi*, *Lauder v. Republika Czeska*, *CME v. Republika Czeska*, *Middle East Cement v. Egipt*, sprawa *Tecmed v. Meksyk*.

zagraniczny producent izoglukozy został w większym stopniu dotknięty wprowadzeniem krajowych kontyngentów na izoglukozę niż krajowi producenci cukru, co wystarczyło do przyjęcia, iż doszło do naruszenia gwarancji narodowego traktowania.

Jak się wydaje, opisane działania można byłoby uznać za wyłączenie także jeżeli dotyczyłyby podmiotów prowadzących apteki w ramach sieci franczyzowej – podmiotem korzystającym z ochrony przewidzianej w umowie BIT byłby w tym przypadku organizator sieci (franczyzodawca), który utracił możliwość czerpania zysków z komercjalizacji licencji w ramach umów z uczestnikami sieci (franczyzobiorcami).⁴¹

W przypadku wprowadzenia ograniczeń własnościowych lub geograficzno-demograficznych działających jedynie na przyszłość, co do zasady trudno byłoby powoływać się na ochronę przed wyłączeniem. Tego rodzaju działania mogłyby natomiast podlegać ocenie z punktu widzenia zobowiązania do równego i sprawiedliwego traktowania. Przyjmuje się, że „[s]tandard sprawiedliwego i równego traktowania jest ściśle związany z pojęciem uzasadnionych oczekiwań, które jest głównym elementem i zarazem miarą przestrzegania tego standardu. Zgodnie z nim w stosunku do ochrony inwestycji wychodzi się z założenia, że państwo przyjmujące podjęło zobowiązanie traktowania zagranicznych inwestorów tak, aby nie doszło do udaremnienia ich uzasadnionych i adekwatnych oczekiwań”.⁴² Ochrona uzasadnionych oczekiwań nie może być, rzecz jasna, rozumiana jako zakaz dokonywania zmian w systemie prawnym przez państwo przyjmujące; prawo międzynarodowe ogólnie respektuje prawo organów danego państwa do regulowania spraw na ich własnym terytorium⁴³. Natomiast respektowanie uzasadnionych oczekiwań wymaga „zapewnienia międzynarodowym inwestycjom traktowania, które nie narusza podstawowych oczekiwań branych pod uwagę przez zagranicznego inwestora przy podejmowaniu inwestycji”.⁴⁴

Mając na uwadze powyższe, można wyobrazić sobie zasadną argumentację, iż wprowadzenie przepisów blokujących rozwój sieci aptek stanowi działanie kolidujące z uzasadnionymi oczekiwaniami inwestora. Szczególnie w przypadku organizatorów sieci franczyzowych rozwój sieci na określonym poziomie i w określonym tempie jest nieodłącznym elementem strategii inwestycyjnej.

Wprowadzenie ograniczeń skutkujących pośrednim wyłączeniem inwestycji zagranicznych na rynku aptecznym, a w przypadku niektórych umów także wprowadzenie ograniczeń utrudniających rozwój takich inwestycji, upoważniałoby inwestorów z państw – stron umów BIT zawartych z

⁴¹ Por. wyrok częściowy z dnia 19 sierpnia 2005 r. w sprawie Eureko BV: „Pozbawienie praw umownych może mieć charakter wyłączeniowy w treści i w skutku” (pkt 241).

⁴² A. Belohlavek, *ibidem*, pkt 68.

⁴³ A. Belohlavek, *ibidem*, pkt 79.

⁴⁴ Wyrok częściowy w sprawie Eureko, pkt 235.

Rzeczpospolita Polska, do notyfikacji sporu, a po upływie 6 (w przypadku umowy polsko-izraelskiej 3) miesięcy do złożenia w odpowiedniej instytucji pozwu w postępowaniu arbitrażowym. Inwestorzy byłiby uprawnieni do domagania się przede wszystkich odszkodowania pieniężnego⁴⁵.

Konkludując powyższe uwagi, ewentualne ograniczenia własnościowe lub geograficzno-demograficzne wprowadzone ze skutkiem wstecznym, dokonane bez odszkodowania, powodowałyby naruszenie umów o wzajemnej ochronie inwestycji zawartych przez Rzeczpospolitą Polską z państwami pochodzenia podmiotów, które dokonywały inwestycji na polskim rynku aptecznym, uprawniając inwestorów do wszczęcia przeciwko Rzeczpospolitej Polskiej arbitrażu międzynarodowego i dochodzenia w nim odszkodowania. Także w razie wprowadzenia tego rodzaju ograniczeń na przyszłość nie można wykluczyć naruszenia ww. zobowiązań międzynarodowych, przy czym ocena zgodności takich działań z umowami BIT oraz możliwość dochodzenia roszczeń w arbitrażu międzynarodowym zależałaby od konkretnego kształtu ograniczeń oraz brzmienia umowy BIT zawartej w państwie pochodzenia danego inwestora.

5.3.Podsumowanie

1. Postulowane ograniczenia własnościowe i geograficzno-demograficzne mogą prowadzić do kolizji ze zobowiązaniami międzynarodowymi Rzeczpospolitej Polskiej. W zakresie w jakim ograniczenia te prowadziłyby do konieczności wyzbycia się aptek, inwestorzy z państw, z którymi Polska zawarła umowy o wzajemnej ochronie inwestycji (BIT), mieliby prawo domagać się od Rzeczpospolitej Polskiej w arbitrażu międzynarodowym przywrócenia stanu poprzedniego i/lub odszkodowania pieniężnego za pośrednie wywłaszczenie. W zależności od brzmienia konkretnej umowy BIT dochodzenie roszczeń mogłoby być również możliwe w odniesieniu do pozbawienia możliwości rozwoju inwestycji na przyszłość (szczególnie w odniesieniu do sieci franczyzowych).
2. W razie wprowadzenia ograniczeń ze skutkiem pozbawienia prawa do prowadzenia działalności w dotychczasowym zakresie, pokrzywdzonym właścicielom aptek przysługiwałaby skarga indywidualna do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w związku z naruszeniem art. 1 Protokołu nr 1 do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (ochrona własności), w ramach której – po wyczerpaniu środków krajowych – możliwe byłoby dochodzenie przywrócenia do stanu poprzedniego lub rekompensaty pieniężnej.

⁴⁵ Znane są jednak orzeczenia, w których trybunał arbitrażowy uznał własną kompetencję do orzekania o odszkodowaniu także w formie świadczenia niepieniężnego, w tym poprzez nakazanie pozwanemu państwu działań zmierzających do przywrócenia stanu sprzed naruszenia, nawet gdyby oznaczało to konieczność zmiany prawa – zob. sprawa Micula v. Rumunia.

ZAŁĄCZNIK 1. REGULACJA W POSZCZEGÓLNYCH PAŃSTWACH – ZBIORCZA TABELA PORÓWNAWCZA

Legenda:*Ograniczenia**Trend ku ograniczeniom**Brak ograniczeń**Trend ku liberalizacji*

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Chorwacja				Co do zasady 200-500 m. + wyjątki	1/3.000 osób 2/8.000 osób 3/13.000 osób + kolejne co 5.000 osób (osób objętych ubezpieczeniem) + wyjątki		
Cypr	> 51% + farmaceuta w zarządzie	1 apteka					Zasada „apteka dla farmaceuty” wprowadzona w 2004 r.
Czechy							Czeska Izba Farmaceutów ukarana za naruszenie konkurencji w związku z nadużywaniem uprawnień do opiniowania spełniania wymogów technicznych i lokalowych w odniesieniu do nowych aptek, co ograniczało możliwość ich otwierania (2005)
Dania		Co do zasady 1 apteka (w ramach wyjątku do 4 aptek)				Decyzja Sundhedsstyrelsen	Wprowadzono możliwość posiadania więcej niż 1 apteki.
Estonia							W 2013 i 2014 r. Sąd Najwyższy stwierdził niezgodność z Konstytucją ograniczeń geograficzno- demograficznych.

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Finlandia		1 i do 3 oddziałów (jeśli nie ma niezależnych aptek). Uniwersytety do 16 oddziałów				Władze lokalne zgłaszają do FIMEA stosowne zapotrzebowanie.	
Francja		1 + do 5 oddziałów		(choć można nałożyć w decyzji)	1 apteka / 2.500 osób 4.500 / kolejne apteki + na niektórych terytoriach wyjątki (3.500 osób)		Wprowadzenie obrotu leków OTC w obrocie pozapotecznym. Trwa dyskusja o zniesieniu zasady „apteka dla farmaceuty”.
Grecja	> 51%	1 apteka lub udział większościowy w 1 aptece		100-250 m	1 apteka / 1.000 osób		Obniżenie limitów demograficznych w 2011 r.
Holandia							Zniesienie zasady „apteka dla farmaceuty” (1999r.) Decyzje holenderskiego urzędu antymonopolowego zakazujące samorządowi aptekarskiemu ograniczenia powstawania nowych aptek (lata 90.).

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Hiszpania	> 51%	1 apteka lub większościowy udział w 1 aptece		Min. 250 m + regiony mogą obniżyć	2.800 osób (regiony mogą podwyższyć do max. 4.000) / pierwsza apteka 2.000 osób / każda kolejna apteka	Ustalane przez regiony	Obniżenie minimalnego udziału farmaceutów w aptekach do 51 %. Trwają dyskusje nad zniesieniem zasady „apteka dla farmaceuty”.
Irlandia							Odejście od stosowania ograniczeń geograficzno-demograficznych (2002).
Islandia		1 apteka					W 1996 r. miała miejsce liberalizacja rynku, polegająca na odstąpieniu od zasady „apteka dla farmaceuty” i kryteriów geograficzno- demograficznych
Lichtenstein		1 apteka					
Litwa							„Apteka dla farmaceuty” niezgodna z Konstytucją (wyrok TK 2002). Odstąpiono od stosowania kryteriów geograficzno-demograficznych (2002).

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Luksemburg		1 apteka			5.000 osób / 1 apteka	Decyzja po zasięgnięciu opinii miejscowych władz i uniwersytetu	
Łotwa	> 51% udziałów bądź ponad połowa członków zarządu			5 km dla oddziałów i aptek prowadzonych przez asystentów farmaceutów.	Wyliczenie wg. specjalnego wzoru dla normalnych aptek. 4.000 osób dla oddziałów i aptek prowadzonych przez asystentów farmaceutów.		W 2010 zniesiono zasadę „apteka dla farmaceuty” wprowadzając łagodniejszą zasadę, że wystarczy większościowy udział farmaceuty w <u>zarządzie</u> spółki.
Malta		1 w tym samym mieście		300 m	2.500 osób / 1 apteka Minimum 2 apteki w mieście		
Niemcy		1 apteka główna + 3 oddziały					W 2004 r. dopuszczono możliwość prowadzenia przez apteki główne do 3 oddziałów aptek.

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Norwegia							W 2001 r. miała miejsce gruntowna liberalizacja rynku aptecznego
Polska		1 % aptek w województwie = przeszkoda w wydaniu zezwolenia	Jako przeszkoda w wydaniu zezwolenia				
Portugalia		4 apteki		350 m 100 m, od szpitala lub innej placówki zdrowotnej +wyjątki	3.500 osób / 1 apteka	Przesłanka zapewnienia ludności odpowiedniego dostępu do leków	W 2007 r. odstąpiono od zasady „apteka dla farmaceuty”.
Rumunia					3.000-4.000 osób, w zależności od wielkości miejscowości		Zniesiono kryterium demograficzne - przestanie obowiązywać we wrześniu 2015 r.
Słowacja		1 apteka (zakaz nie obejmuje pośredniej kontroli)					Od 2013 r. obowiązuje przepis, który wprowadził ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jeden podmiot.

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Słowenia				400 m	5.000-7.000 osób / 1 apteka		
Szwajcaria							
Szwecja							W 2009 r. miała miejsce gruntowna reforma rynku aptecznego, która wprowadziła pełną liberalizację.
Węgry	> 25% od 2014 r. > 50% od 2017 r.	4 apteki		250-350 m (w zależności od wielkości miejscowości)	4.000-4.500 osób (w zależności od wielkości miejscowości)	Bada się „niezbędność” otwarcia nowej apteki.	W 2011 r. wprowadzono reformę cofającą liberalizację z poprzednich lat, połączoną ze zmianami własnościowymi.
Wielka Brytania						Kontrakt z płatnikiem publicznym – udzielany po analizie lokalnych potrzeb.	W 2005 r. miała miejsce liberalizacja podejścia do „testu zapotrzebowania”.

K R A J	OGRANICZENIA WŁASNOŚCIOWE			OGRANICZENIA GEOGRAFICZNE	OGRANICZENIA DEMOGRAFICZNE	TEST ZAPOTRZEBOWANIA	TREND
	PODMIOTOWE	PRZEDMIOTOWE	INTEGRACJA WERTYKALNA				
Włochy		1 główna + 3 zależne		Co do zasady 200 m W szczególnych przypadkach 400- 1.500 m	3.300 osób / pierwsza apteka 1.650 osób / każda kolejna apteka	Planowanie rozmieszczenia aptek na danym terenie.	W ostatnich latach obniżono wymogi demograficzne.