Warszawa, 29 września 2023 roku

Komentarz ZPP w sprawie nowych regulacji uszczelniających „Aptekę dla Aptekarza" – nowe przepisy mogą spowodować pogłębienie trendu spadku liczby aptek

- **8 września 2023 r. Prezydent podpisał ustawę o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, zmieniającej m.in. prawo farmaceutyczne w zakresie regulacji aptecznych („AdA 2.0.").**
- **Podpisując ustawę, Prezydent zapowiedział skierowanie do Trybunału Konstytucyjnego wniosku w sprawie oceny zgodności nowych regulacji aptecznych z Konstytucją RP.**
- **13 września 2023 r. ustawa została ogłoszona w Dzienniku Ustaw, a co za tym idzie omawiane regulacje wejdą w życie po upływie 14 dniowego terminu vacatio legis, tj. z dniem 28 września 2023 r.**
- **Od ww. dnia wejścia w życie omawianych regulacji „niedozwolone" przejęcie kontroli nad podmiotami prowadzącymi apteki wbrew limitom wprowadzanym do Prawa farmaceutycznego łączyć się będzie z negatywnymi konsekwencjami.**

Głównym celem AdA 2.0. jest „uszczelnienie" nowelizacji prawa farmaceutycznego z 2017 r., tj. tzw. Apteki dla Aptekarza. Nowe regulacje budzą ogromne obawy ze strony przedsiębiorców aptecznych, organizatorów sieci aptecznych, jak również farmaceutów. Nowa regulacja wprowadza w szczególności daleko idące ograniczenia w działalności na rynku aptecznym, a skutkiem jej wejścia w życie będzie zablokowanie planowanych i przyszłych transakcji na tym rynku i zahamowanie rozwoju wielu jego uczestników.

AdA 2.0. zakłada, że:

- Po wejściu w życie nowych regulacji, kontrolę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów **nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną będzie mógł przejąć wyłącznie:** (i) farmaceuta lub (ii) spółka jawna/partnerska farmaceutów, **jeżeli osoba / podmiot przejmujący kontrolę:** (i) jest właścicielem nie więcej niż 4 aptek; (ii) nie należy do grupy kapitałowej posiadającej więcej niż 4 apteki.
- Niedozwolonego przejęcia kontroli nie stosuje się, jeżeli przejęcie kontroli nastąpiło w wyniku nabycia spadku.
- W przypadku przejęcia kontroli przez podmioty inne niż wyżej wymienione lub z naruszeniem limitu 4 aptek, inspekcja farmaceutyczna będzie zobligowana do **cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych** należących do przejętego podmiotu. Inspekcja cofnie tyle zezwoleń, ile będzie konieczne do uzyskania limitu 4 aptek. Decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki wydaje się w oparciu o „stan z chwili przejęcia kontroli".
- Dodatkowo na przejmującym kontrolę wbrew ww. zasadom ciążyć będzie ryzyko otrzymania kary finansowej w wysokości **od 50 000 do 5 000 000 złotych**.

Jakie będą skutki Apteki dla Aptekarza 2.0.?

Wpływ nowych regulacji będzie można zaobserwować na wielu płaszczyznach rynku farmaceutycznego.

Z perspektywy przedsiębiorców aptecznych, wejście w życie AdA 2.0.:

- **Ograniczy możliwość sprzedaży biznesu aptecznego przez dotychczasowych właścicieli na rynkowych warunkach**. Projekt oznacza bowiem konieczność znalezienia nabywców w bardzo wąskim kręgu podmiotów spełniających wymogi regulacyjne.

- **Uniemożliwi przejęcie spółki aptecznej przez osobę nie posiadającą wykształcenia farmaceutycznego bądź farmaceutę, który posiada już 4 apteki**, nawet w odniesieniu do zezwoleń wydanych sprzed nowelizacji z 2017 r., co było dotychczas możliwe.
- **Może utrudnić działanie aptek w systemie franczyzy lub w ramach programów partnerskich i poszukiwania alternatywnych modeli prowadzenia działalności.**
- **Przyczyni się w świetle powyższego do zmiany wartości aptek**, jak również do **likwidacji miejsc pracy** związanej z koniecznością zamykania aptek (lub cofania ich zezwoleń przez organy nadzoru).

Z perspektywy podmiotów prowadzących obrót hurtowy, wejście w życie AdA 2.0. i związane z nią nowe ograniczenia przełożą się na:

- **Pogłębienie tendencji spadkowej liczby aptek w Polsce.**

  Trend związany ze spadkiem liczby aptek w Polsce utrzymuje się nieprzerwanie od 2017 r. Jak wskazują ostatnie dane GUS, koniec roku 2022 wiązał się ze spadkiem liczby placówek aptecznych o 1,8% oraz punktów aptecznych o 2,4% w porównaniu z rokiem poprzednim. W konsekwencji na jedną aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny przypadało o 30 osób więcej niż rok wcześniej[1].
- **Konsolidację rynku hurtowego, a w konsekwencji**
- **Wzrost cen produktów leczniczych, postępującą utratę bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów jak również przewagę konkurencyjną hurtowni w negocjacjach warunków handlowych z aptekami ogólnodostępnymi.**

Za realne zagrożenie związane z wejściem w życie AdA 2.0. należy uznać obawy pacjentów dotyczące:

- Wzrostu cen leków i ograniczenia ich dostępności dla pacjenta w wyniku likwidacji aptek.
- Trudniejszego dostępu do aptek i świadczonych przez nie usług (w szczególności przez pacjentów – seniorów, osoby niepełnosprawne itd. dla których „bliskość" apteki ma istotne znaczenie).

[1] https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2022-roku,15,7.html

- Blokady dla rozwoju niedawno wprowadzonej opieki farmaceutycznej i rozwoju usług farmaceutycznych.

Jeśli zaś chodzi o wpływ AdA 2.0. na organy nadzoru:

- Inspekcja farmaceutyczna nie zyska dodatkowych kompetencji do badania historycznych transakcji, które zostały przeprowadzone przed wejściem w życie ustawy.
- AdA 2.0. będzie miała zastosowanie wyłącznie do transakcji, które zostaną zrealizowane dopiero po dniu wejścia w życie przepisów.
- Mimo powyższego, spodziewać się można intensyfikacji działań organów nadzoru kwestionujących systemy franczyzowe, w tym postępowań kontrolnych.

Czy istnieje szansa na uchylenie mocy obowiązującej nowych przepisów?

W związku z zapowiedzią Prezydenta o skierowaniu do Trybunału Konstytucyjnego wniosku w sprawie oceny zgodności art. 2 omawianej ustawy z Konstytucją RP, istnieje szansa na uchylenie mocy obowiązującej nowych regulacji.

Trybunał Konstytucyjny będzie uprawniony w szczególności do podważenia omawianych regulacji ze względu na **tryb ich procedowania** (w ramach tzw. „wrzutki poselskiej", bez prawidłowo przeprowadzonych konsultacji społecznych), jak i ze względu na **merytoryczną niezgodność przepisów ustawy ze standardami określonymi w Konstytucji RP.**

W takiej sytuacji właściwe organy, w tym Inspekcja Farmaceutyczna, będą miały obowiązek powstrzymania się od jego stosowania. Jednocześnie, ustawodawca będzie zobowiązany do wykonania wyroku TK w drodze odpowiednich zmian legislacyjnych.

W praktyce oznaczałoby to zniesienie ograniczeń wprowadzonych przez ustawę na przyszłość. Natomiast w odniesieniu do postępowań zakończonych cofnięciem zezwolenia lub nałożeniem kar pieniężnych wyrok TK otwierałby możliwość wznowienia postępowania i ponownej oceny sprawy, z pominięciem niekonstytucyjnych przepisów.