



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
MAŁGORZATA KRASNOŁĘBSKA-TOMKIEL**

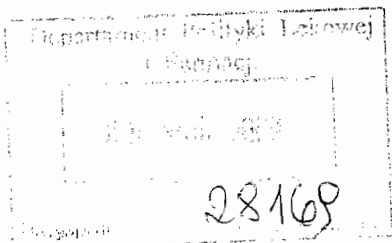
PL
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Marka Twardowskiego

04 GRU. 2008

Nr rejestru pozycji.....9295

DPR-0799- 2 (14)/08/EU



2008-12-04

P. M. Kuypa
05.12.2008

Warszawa, dn.3.12.2008r.

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy *Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* z dnia 3 listopada 2008r. (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08), uprzejmie informuję, iż proponowane rozwiązania prawne nie tylko zmierzają w kierunku ograniczenia swobody działalności gospodarczej, ale również istnieje wysokie ryzyko, że doprowadzą do zmniejszenia konkurencji na rynku farmaceutykami, co w konsekwencji może odbić się niekorzystnie na ostatecznym odbiorcy i najsłabszym uczestniku na rynku czyli konsumentach.

Poniżej przedstawiam szczegółowe merytoryczne uwagi do przedmiotowej regulacji.

1. Pkt 29 (art. 56 dodany pkt 1a)

Wprowadzenie zakazu reklamy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (produktów leczniczych bez konieczności uzyskania pozwolenia o których mowa w art. 4 obowiązującej ustawy) nie znajduje żadnego uzasadnienia. Należy zaznaczyć, iż o ile w obowiązujących przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne zakaz reklamy dotyczy zarówno produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terenie RP a także zawierających dane niezgodne z charakterystyką produktu leczniczego i weterynaryjnego wydaje się zakazem zasadnym, o tyle objęcie tym zakazem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (które nie muszą posiadać pozwolenia, a których warunkiem dopuszczenia do obrotu jest wymóg posiadania aktualnego pozwolenia i dopuszczenia do obrotu w kraju z którego jest sprowadzany) jest niczym nieuzasadnione. Wprowadzając taki zakaz należałoby podać w uzasadnieniu zasadność zaproponowanej zmiany, natomiast w uzasadnieniu powyższa kwestia została przemilczana.

2. Pkt 34 (art. 71 ust. 1 – uchylenie pkt 2)

Zaproponowana zmiana w postaci wykreślenia pkt 2 oznaczać będzie, iż sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie będą mogły w świetle proponowanej regulacji zajmować się obrotem

detalicznym produktami leczniczymi. Wskazanie w uzasadnieniu (str. 45), iż z ustawowego wykazu placówek obrotu pozaaptecznego prowadzących obrót produktami leczniczymi wykreślone zostają sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego ze względu na swoją działalność, która powinna zostać uregulowana przepisami innej ustawy tj. ustawy o wyrobach medycznych, to nakazywałoby konieczność dokonania zmiany na str. 34 projektu (w domniemanym rozdziale dotyczącym zmian w przepisach zmieniających i przejściowych). Art. 11 takich zmian już nie przewiduje. W związku z brakiem jakichkolwiek propozycji odnoszących się do powyższej kwestii, z dniem wejścia w życie ustawy zmieniającej ustawę Prawo farmaceutyczne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego zostaną całkowicie pozbawione możliwości sprzedaży produktów leczniczych, co również wydaje się niczym nieuzasadnione. Należy przy tym zwrócić uwagę, że ograniczenie punktów sprzedaży produktów leczniczych może negatywnie odbić się nie tylko na dostępności ww. produktów ale również na wzroście cen, co nieuchronnie odbije się na najsłabszym uczestniku rynku tj. konsumentach.

3. Pkt 40 (art. 80 ust. 1 pkt 3 oraz dodany pkt 4)

Regulacja zawarta w art. 80 obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne już obecnie budzi zastrzeżenia. Organ antymonopolowy nie dostrzega potrzeby tak daleko idącego ograniczenia swobody działalności gospodarczej poprzez stawianie przedsiębiorcy przed wyborem czy powinien prowadzić aptekę czy hurtownię, zwłaszcza że dotyczy to całej – niejednokrotnie znacznie rozbudowanej – grupy kapitałowej. W związku z powyższym, wydaje się zupełnie niezrozumiałe rozszerzenie powyższego zakazu na wszystkie podmioty z grupy kapitałowej. Jednocześnie ww. przepis należy czytać w powiązaniu z obowiązkiem wyzbycia się określonej działalności pkt 51(art. 103 ust. 1) projektowanej regulacji (w zakresie prowadzenia aptek lub hurtowni). Taka zmiana jest zmianą stanowczo za daleko idącą i wydaje się za daleko ingerującą w strukturę własnościową grup kapitałowych. Należy przy tym zaznaczyć, że zaproponowana zmiana narusza art. 21 oraz art. 22 Konstytucji czyli zarówno ochronę własności jako fundamentalnej instytucji w sferze ustroju gospodarczego oraz zasadę swobody działalności gospodarczej, „która obejmuje wolność wyboru rodzaju działalności gospodarczej oraz wolność wykonywania wybranej sfery tej działalności”¹.

W związku z powyższym **należy również zakwestionować pkt 51** (art. 103 ust. 1), na mocy którego Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie apteki lub gdy inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej prowadzi hurtownię farmaceutyczną.

¹ W. Skrzydło – Komentarz do art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, Zakamycze , 2002, wyd.IV

4. Pkt 41 (art. 81 ust. 1)

Wydaje się, iż cofanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Głównego Lekarza Weterynarii w przypadku gdy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej prowadzi aptekę lub punkt apteczny jest zupełnie niezasadne.

Powyższa regulacja, jak zostało już to zasygnalizowane wcześniej jest regulacją zbyt daleko idącą, która ponadto nie przewiduje w przypadku cofnięcia bądź wygaśnięcia zezwolenia możliwości wyprzedzaży leków (jak ma to miejsce w przypadku chociażby aptek).

5. Pkt 45 (art. 94 a)

Należy jednoznacznie stwierdzić, że zaproponowane brzmienie art. 94 a ust. 1 oraz ust. 1a odnośnie wprowadzenia zakazu reklam aptek lub punktów aptecznych a także placówek obrotu pozaaptecznego (odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych) jest zupełnie nie do przyjęcia. O ile zasadne jest wprowadzenie pewnych wytycznych co do reklamy wynikających m.in. z przepisów ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym Dz. U. z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 - która zawiera niedozwoloną listę praktyk przedsiębiorców, praktyk mogących doprowadzić do zniekształcenia ostatecznej decyzji konsumenta odnośnie zakupu danego produktu, to reklama sama w sobie nie powinna być zakazana. Głównym atrybutem reklamy jest korzyść zarówno po stronie konsumenta jak i podmiotu prowadzącego określonego typu działalność gospodarczą. Reklama na rynku aptek może przynosić konsumentom wymierne korzyści, ponieważ zwiększa przejrzystość tego rynku, ułatwiając konsumentom znalezienie apteki najlepiej dostosowanej do ich potrzeb. Ponadto należy wskazać, że wprowadzenie takiego zakazu jest niecelowe, ponieważ zgodnie z obowiązującymi regulacjami dopuszczona jest reklama samych leków (np. leków OTC również występująca pod nazwą CHC- Over-the-counter- tzw. leki wydawane bez recepty).

W związku z powyższym **należy również zakwestionować pkt 71 (art. 129 b)** wprowadzający sankcję karną w postaci grzywny za łamanie zakazu reklamy przewidzianego w pkt 45 (art. 94a).

6. Pkt 48 i 49 (art. 99 oraz dodany art. 99a)

Zaproponowany zakaz prowadzenia jednocześnie apteki oraz hurtowni farmaceutycznej (również przez poszczególnych członków jednej grupy kapitałowej) oraz 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. Ponadto należy zauważyć (stanowisko Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w

przedmiotowej kwestii zostało wyrażone już przy poprzednich zmianach do ustawy Prawo farmaceutyczne w 2006 r.), iż 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. 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% wszystkich aptek w województwie. Z drugiej strony przedsiębiorca, który potrafi szczególnie sprawnie zorganizować funkcjonowanie apteki, pozostaje skrepowany w rozwoju, ponieważ nie może otworzyć 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 niższych cenach i w lepszej jakości.

W związku z powyższym, w konsekwencji negatywnego stanowiska UOKiK do proponowanych zmian należy również zakwestionować zaproponowaną w **pkt 37 (art. 75 ust. 2 dodany pkt 8)** oraz **pkt 50 (art. 100 ust. 2)** potrzebę przekazywania przez przedsiębiorców (w przypadku przedsiębiorcy występującego z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej bądź apteki ogólnodostępnej) informacji (w formie oświadczenia) m.in. odnośnie wskazania wszystkich przedsiębiorców będących członkami grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów) której członkiem jest wnioskodawca, wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi albo oświadczenie, że nie zachodzą wyżej wymienione okoliczności.

Uwaga do zmienianej ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 z późn zm.)

Należy zakwestionować zaproponowane zmiany do ww. ustawy w obrębie : art. 8 pkt 3 (w zakresie dodania art. 5a), art. 8 pkt 4 (art. 7 ust. 3) oraz art. 8 pkt 5 (poprzez dodanie art. 9a do ustawy o cenach).

W uzasadnieniu do projektu ustawy odnośnie wprowadzenia ustalania sztywnych marż i cen zbytu leków, wskazano konieczność wyeliminowania różnic w cenach leków co miałyby być wymierną korzyścią dla potencjalnego pacjenta. Powyższa zaproponowana regulacja jest nietrafna i w sposób bezprecedensowy przeczy zasadom wolnego rynku oraz zagrażać będzie wolnej konkurencji na rynku obrotu farmaceutykami. W obecnym stanie prawnym cena leku (jaką pacjent płaci w aptece) składa się z dwóch części, jedną z nich – do tzw. „limitu ceny” (do poziomu ceny najtańszego leku w grupie terapeutycznej) pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia, natomiast druga część sam pacjent (ponad tzw. limit ceny). Obecnie część ceny płacona przez pacjenta poddana jest regułom konkurencji. Marża firm farmaceutycznych jest maksymalna (a nie sztywna- jak proponuje się w projekcie), co w praktyce oznacza, że jej część może być zaoferowana pacjentom w postaci ustalenia od razu mniejszej ceny leku bądź naliczenia od ceny podstawowej rabatu. Wprowadzenie marży sztywnej uniemożliwi firmom

farmaceutycznym konkurowanie cena leku w granicach marży. Taka sytuacja z całą pewnością nie doprowadzi do niższej ceny leków (jak zakłada to Ministerstwo Zdrowia), a wręcz przeciwnie doprowadzi do wzrostu cen.

Ponadto propozycja podziału marży między hurtownikami zaprzecza zasadzie sztywności marży. Zmuszać będzie hurtowników do uzgadniania sposobu podziału marży, co może prowadzić do naruszenia przepisów art. 6 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007r. Nr 50, poz.331 z późn. zm.), ponieważ zaistnieje realne ryzyko wystąpienia uzgodnień antykonkurencyjnych w zakresie odsprzedaży, może również doprowadzić do monopolizacji rynku (ograniczenia pośredników w celu zmniejszenia liczby podmiotów do podziału wysokości marży).

Uwaga do art. 14 – odnośnie przepisów przejściowych

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.

Reasumując projekt ustawy z dnia 3 listopada 2008 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw w przedstawionej formie jest nie do zaakceptowania. Jak zostało wykazane wyżej, wprowadzenie proponowanych regulacji jest zbyt daleką ingerencją państwa w sferę działalności gospodarczej przedsiębiorców, co stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami określonymi w Konstytucji. Przedłożone propozycje prawne stoją również w sprzeczności z zachowaniem prawidłowej konkurencji na rynku farmaceutykami oraz mogą doprowadzić do znacznego pogorszenia sytuacji pacjentów (konsumentów), którzy zmuszeni będą do zakupu (w przypadku ustalenia sztywnych marż) leków po cenach znacznie wyższych. Poza tym projekt ww. ustawy idzie w kierunku zupełnie odwrotnym do postulowanego przez Komisję Europejską, która wskazuje potrzebę znoszenia barier dla konkurencji w sektorze usług profesjonalnych, wśród których to barier *expressis verbis* wymienia ograniczenia reklamy (Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie konkurencji w usługach profesjonalnych z dnia 9 lutego 2004 r. - „Communication from the Commission, Report on Competition in Professional Services”- pkt 42-47).

 *pasajonik,*

