



RAPORT NA TEMAT OGRANICZEŃ NA RYNKU APTECZNYM W UNII EUROPEJSKIEJ



MODELE RYNKU APTECZNEGO W EUROPIE

W Unii Europejskiej/EFTA nie ma jednolitego, ani nawet dominującego, modelu regulacji rynku aptecznego.

Można wyróżnić dwa podstawowe modele: grupę państw charakteryzujących się restrykcyjnym podejściem do działalności na rynku aptecznym i równie liczną grupę państw utrzymujących liberalny model rynku aptecznego, pozbawiony zasadniczych ograniczeń przy podejmowaniu działalności.

Kwestię tę badał w ostatnim czasie UOKiK.

W raporcie na temat rynku detalicznej sprzedaży leków (maj 2015) UOKiK stwierdził, na podstawie informacji uzyskanych od organów antymonopolowych innych państw, że można zaobserwować dwie koncepcje polityki państwa wobec rynku aptek – **wysokiego stopnia ingerencji** – „rynek zamknięty” („apteka dla aptekarza”, ograniczenia w liczbie aptek, kryteria geograficzne i demograficzne przy wydawaniu zezwoleń) oraz **ograniczonej ingerencji państwa** – „rynek otwarty”.

Przykłady rynków zamkniętych:

- Austria
- Dania
- Finlandia
- Niemcy

Przykłady rynków otwartych:

- Czechy
- Holandia
- Irlandia
- Szwecja
- Wielka Brytania
- Szwajcaria
- Norwegia

Z przeprowadzonej analizy UOKiK wysnuł wniosek, że **polski model regulacji nie odbiega od standardów przyjętych w tej części państw Unii Europejskiej**, w których preferowany jest mniejszy stopień ingerencji państwa w wykonywanie przedmiotowej działalności. Z raportu wynika również, że kraje, które przyjęły politykę ograniczonej ingerencji państwa w stosunku do detalicznego rynku sprzedaży produktów farmaceutycznych, nie zrezygnowały w całości ze sprawowania kontroli nad przedsiębiorcami aptecznymi, jednak w znacznym stopniu

pozostawiły rolę kształtowania ich funkcjonowania procesom rynkowym.

KIERUNEK ZMIAN

Zmiany w systemach prawnych wielu państw UE/EFTA, jeżeli są podejmowane, mają **tendencje do deregulacji i stopniowego odstępowania od głębokiego ingerowania państwa w rynek detalicznej dystrybucji farmaceutycznej**. Wynika to m.in. z faktu, że systemy zamknięte są drogie dla płatnika publicznego i prywatnego. Tworząc bowiem pozbawione ryzyka środowisko biznesowe dla właścicieli aptek, którymi z reguły są w tych systemach członkowie korporacji aptekarskiej, znoszą jakiegokolwiek mechanizmy konkurencyjne, co szybko przekłada się na wzrost cen.

UOKiK zwrócił również uwagę na fakt, iż „w systemach prawnych niektórych państw UE można zauważyć pewne tendencje do stopniowego odstępowania od większego ingerowania państwa w mechanizmy przebiegające na rynku. Na poparcie takiego wniosku wskazać należy m.in. raport wydany w 2012 r. przez fiński organ antymonopolowy, w którym zaproponowano zmiany obejmujące w szczególności usunięcie etapu przeprowadzania testu zapotrzebowania na otwarcie nowej apteki oraz zagwarantowanie swobodnego wyboru formy wykonywanej przez przedsiębiorców działalności związanej z prowadzeniem apteki, jak również orzecznictwo estońskiego Sądu Najwyższego, który uznał geograficzne i demograficzne ograniczenia dotyczące zakładania aptek za niekonstytucyjne, ponieważ nakładały zbyt wiele ograniczeń na przedsiębiorców, dążących do rozwoju działalności”.¹

W Irlandii do 1996 roku na rynku aptecznym obowiązywał liberalny, otwarty model rynku. W 1996 roku, na skutek nacisków lobby aptekarskiego, wprowadzono system, który ograniczał powstawanie nowych aptek.

W 2001 roku oceną ww. obostrzeń zajęły się OECD oraz irlandzki urząd ds. ochrony konkurencji. Na podstawie przeprowadzonej analizy negatywnie oceniono wprowadzony w 1996 roku system ograniczeń na rynku aptecznym:

- Głównymi beneficjentami regulacji ograniczających rynek stały się już działające apteki, osiągające znaczne zyski, które w przypadku zniesienia limitów mogłyby być niższe.
- Zniesienie ograniczeń przyczyni się pozytywnie do poprawy sytuacji irlandzkich konsumentów.
- Rekomendowano ponowne otwarcie rynku.

Irlandia powróciła w 2002 roku do systemu otwartego, znosząc wprowadzone w 1996 roku ograniczenia.

¹ Streszczenie raportu UOKiK na temat rynku detalicznej sprzedaży leków, maj 2015

W Unii Europejskiej przeważa **trend do liberalizacji rynków aptecznych**. W ostatnich 20 latach doszło do zauważalnego złagodzenia przepisów dotyczących aptek w **15 państwach**. Na szczególną uwagę zasługuje zauważalny odwrót od zasady „apteka dla farmaceuty”.

Trendy regulacyjne

W kierunku otwarcia:

- **Austria** (wyrok TK ws. częściowej niekonstytucyjności kryteriów demograficznych, 1999)
- **Bułgaria** (wyrok TK ws. niekonstytucyjności „apteki dla farmaceuty”, 2008)
- **Czechy** (kary dla samorządu za nadużywanie uprawnień w zakresie opiniowania nowych aptek, 2005)
- **Dania** (zmiany w prawie ,m.in. liberalizacja ograniczeń ilościowych, ułatwienia dla e-aptek, 2015)
- **Estonia** (wyroki SN ws. niekonstytucyjności ograniczeń geo- i demograficznych, 2013 i 2014)
- **Grecja** (obniżenie limitów demograficznych, 2011)
- **Holandia** (zniesienie „apteki dla farmaceuty”, 1999)
- **Hiszpania** (podwyższenie udziału nie-farmaceutów we własności aptek)
- **Irlandia** (zniesienie kryteriów geo- i demograficznych, 2012)
- **Litwa** (wyrok TK ws. niekonstytucyjności „apteki dla farmaceuty”, zniesienie kryteriów geo- i demograficznych, 2002)
- **Łotwa** (zniesienie „apteki dla farmaceuty” na rzecz większościowego udziału farmaceutów w zarządzie, 2010)
- **Portugalia** (zniesienie „apteki dla farmaceuty”, 2007)
- **Rumunia** (zniesienie kryterium demograficznego, 2015)
- **Szwecja** (kompleksowa liberalizacja rynku, 2009)
- **Włochy** (obniżenie kryteriów demograficznych)

W kierunku zamknięcia:

- **Cypr** („apteka dla farmaceuty”, 2004)
- **Słowacja** (ograniczenie rozwoju sieci, 2013)
- **Węgry** (kompleksowe zamknięcie rynku, od 2011)

OGRANICZENIA NA RYNKU APTECZNYM W POLSCE

W Polsce już dwukrotnie podejmowano próbę wprowadzenia przepisów, mających na celu wprowadzenie elementów systemu zamkniętego na polski rynek apteczny. W 1992 roku wprowadzono do Ustawy o izbach aptekarskich zasadę „apteka dla farmaceuty”, jednak przepis został zaskarżony przez Rzecznika Praw Obywatelskich, jako niezgodny z Konstytucją i w efekcie uznany przez Trybunał Konstytucyjny za niezgodny z Konstytucją, z uwagi na



naruszenie zasady swobody działalności gospodarczej, własności i ochrony praw nabytych (wyrok TK z dnia 20.08.1992 r., sygn. K 4/92). Podobny przepis usiłowano przeforsować przy uchwalaniu obecnie obowiązującego prawa farmaceutycznego w roku 2001 – również ten przepis zaskarżył RPO; został uchylony, zanim Trybunał zajął się skargą Rzecznika.²

² Postanowienie TK z dnia 15 października 2002 r., sygn. K 51/01.