**Kolejna odsłona afery - ujawniamy mechanizmy**

Mechanizm „kupczenia” zezwoleniami aptecznymi, przebija swoim rozmiarem oraz złożonością nawet fakt unikania opodatkowania przez sieciówki. Duże sieci apteczne stworzyły niedozwolony mechanizm zorganizowanego łamania prawa i omijania progów dopuszczalnej jednoprocentowej koncentracji aptek w województwie. Celowo obchodziły prawo, by następnie mówić o tym, że takie zachowanie podlega ochronie (co jest nieprawdą), a egzekwowanie przepisów prawa w zakresie dopuszczalnej koncentracji jest jakoby naruszeniem konstytucyjnej zasady ochrony praw słusznie (?) nabytych (co również jest nieprawdą).

**Ograniczenie ilościowe**

Polskie Prawo farmaceutyczne w art. 99 ust. 3 ustanawia wymóg, by jeden podmiot – bezpośrednio lub przez inne kontrolowane przez siebie podmioty – nie prowadził na terenie województwa większej ilości aptek, aniżeli 1 proc. wszystkich aptek ogólnodostępnych. Próg 1 proc. kształtuje się różnie dla różnych województw, ale co do zasady wynosi od 3 (województwa opolskie i podlaskie) do 18 aptek (województwo mazowieckie). Przepis ten został stworzony w celu niedopuszczenia do ekspansji aptek sieciowych; jest typowym przepisem szczegółowym o charakterystyce antykoncentracyjnej, występującym w postaci ograniczenia ilościowego również w innych systemach prawnych (np. w Niemczech, we Francji, we Włoszech itp.).

Podmiot prowadzący już apteki w sieci i chcący otworzyć kolejną placówkę, zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w procedurze ubiegania się o uzyskanie zezwolenia, w którym wymienia wszystkie podmioty kontrolowane przez siebie, celem wykazania, że progu 1 proc. koncentracji nie narusza. Oświadczenie takie, jako składane na okoliczności mające znaczenie prawne, musi poświadczać prawdę; w przeciwnym wypadku osoba je składająca popełnia przestępstwo. Owe oświadczenia miały zastępować badanie przez WIF-y spełnianie wymogu nienaruszania progu 1 proc. koncentracji. Inspekcja Farmaceutyczna nie wypracowała bowiem od 2001 r. procedury analizowania spełniania wymogów z art. 99 ust. 3 p.f., np. we współpracy z prezesem UOKiK, czy też w inny sposób.

Wnioskujący o wydanie nowego zezwolenia podmiot prowadzący sieć aptek nie składał fałszywego oświadczenia i – co równie oczywiste – nie naruszał progów dozwolonej antykoncentracji; natomiast Inspekcja Farmaceutyczna, widząc złożone oświadczenie, z czystym sumieniem udzielała zezwolenia na prowadzenie kolejnej apteki, w zależności od treści złożonego oświadczenia. Okazało się jednak, że co najmniej część z sieci aptecznych… nie składała jakichkolwiek oświadczeń, a próg dozwolonej koncentracji wprost łamała.

**„Zagubione” oświadczenia**

Wedle wstępnych danych otrzymanych od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w województwach: lubuskim, małopolskim, podkarpackim, świętokrzyskim i warmińsko-mazurskim od początku 2002 r. nie wydano ani jednej decyzji odmawiającej wydania zezwolenia ze względu na naruszenie progów jednoprocentowej koncentracji. W województwach pomorskim i podlaskim przez ponad 14 lat wydano zaledwie po jednej takiej decyzji. Podobna „mikroskala” miała miejsce jeżeli chodzi o cofanie zezwoleń na prowadzenie aptek po przekroczeniu progu, o którym mowa w art. 99 ust. 3 p.f. W województwach lubuskim, pomorskim i wielkopolskim decyzji cofających zezwolenie z tego powodu było raptem (odpowiednio): 1, 1 oraz 3; przy czym Inspektor w Gorzowie Wielkopolskim obecnie proceduje nad ośmioma tego rodzaju sprawami. Od 2002 r. w województwach małopolskim, podkarpackim, podlaskim, świętokrzyskim oraz warmińsko-mazurskim nie wydano ani jednej tego rodzaju decyzji[[1]](#footnote-1).

**Jak to możliwe?**

Jak to możliwe, że począwszy od 2002 r. sieci apteczne sukcesywnie rozrastały się do niebotycznych rozmiarów, skoro znaczna część inspektorów farmaceutycznych nie wydawała w tym przedmiocie jakichkolwiek decyzji uprawniających do ekspansji rynkowej? Przecież zgodnie z art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, bez uzyskania zezwolenia apteka w ogóle nie może być otwarta. Zwracam uwagę, że przecież linia obrony sieci aptecznych opiera się na założeniu, że próg koncentracji zobligowane są one przestrzegać jedynie na etapie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki , a jego przekroczenie później nie może stanowić o cofnięciu zezwolenia, a jedynie o odmowie jego udzielenia.

Przeanalizujmy sprawę krok po kroku. Prawo farmaceutyczne wskazuje, że jedynie w procedurze wnioskowania o udzielenie zezwolenia aptecznego inspekcja farmaceutyczna kontroluje spełnienie przez podmiot wymagań na prowadzenie apteki. Wymagania te są bardzo rygorystyczne, albowiem podmiot chcący prowadzić apteki, musi podporządkować się pod szereg obostrzeń, m.in. lokalowych, dotyczących zakazu reklamy aptek i produktów leczniczych (w pewnym zakresie), obowiązku dyżurowania, zatrudniania fachowego personelu i kierownika dającego rękojmię należytego prowadzenia apteki itd. Jednym z takich podstawowych warunków na prowadzenie apteki jest również wymóg nienaruszania, przez cały okres prowadzenia działalności gospodarczej, progów 1 proc. koncentracji.

**Miażdżący raport NIK**

Na odległość widać zatem, że coś tutaj „nie gra”, przy czym jedno należy podkreślić – to nie wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie dopełnili obowiązków - to sieci apteczne w sposób zorganizowany i ciągły łamały prawo. Potwierdza to raport Najwyższej Izby Kontroli z 21 marca 2016 r. - „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”. Opisuje on (s. 23-27) mechanizm przejmowania aptek przez sieci. Prawidłowa procedura po np. kupieniu innej apteki powinna skutkować wystąpieniem przez podmiot przejmujący do właściwego WIF-u z wnioskiem o udzielenie nowego zezwolenia. Zmiana podmiotu, co oczywiste, powoduje bowiem zmianę w zakresie jego właściwości, które mogą nie odpowiadać wymogom (pozytywnym lub negatywnym) na uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki. Orzecznictwo sądowo-administracyjne wielokrotnie podkreślało, że zezwoleniem aptecznym nie wolno kupczyć, że przejęcie apteki nie powoduje, że w zakres przejęcia wchodzi również zezwolenie[[2]](#footnote-2). W toku kontroli wniosku, gdyby kiedykolwiek go złożono, inspektor skontrolowałby wymogi potrzebne na prowadzenie apteki, np. co do osoby kierownika apteki, lokalu, rękojmi przedsiębiorcy itp.

**Bez szans na kontrolę**

Podmiot przejmujący, czyli duża sieć, gdyby stosowała się do tej procedury prawnej, zmuszona byłaby również złożyć zgodne z prawdą oświadczenia o nieprzekraczaniu progów dopuszczalnej koncentracji; złożenie oświadczeń nieprawdziwych skutkowałoby popełnieniem przestępstwa. Z tego względu sieci apteczne, jak pokazuje raport NIK i dane przesłane przez poszczególnych inspektorów, nigdy tej procedury nie wykorzystywały, albowiem działając w ten sposób poświadczałyby nieprawdę co do okoliczności mających znaczenie prawne. Oznacza to, że w praktyce przez ponad 14 lata obowiązywania Prawa farmaceutycznego, Inspekcja farmaceutyczna nie miała nawet szans skontrolować spełniania przez sieci apteczne wymogów antykoncentracyjnych.

Dane IMS Health[[3]](#footnote-3) pokazują, że liczba aptek sieciowych w Polsce wzrosła od 2005 r. ponad siedmiokrotnie (z 45 w 2005 r. do 330 w grudniu 2015 r.). W tym czasie, pomimo rozwoju usieciowienia, jak pokazują dane inspektorów, nie odmawiano sieciówkom udzielenia zezwolenia ze względu na naruszanie progów 1 proc. koncentracji; podobnie – nie cofano im z tej przyczyny zezwoleń już wydanych. Raport NIK stwierdza z kolei, że w pięciu województwach, spośród ośmiu skontrolowanych, doszło do przekroczenia 1 proc. limitu prowadzenia aptek ogólnodostępnych na terenie danego województwa. To samo opracowanie pokazuje również, w jaki sposób te dwie z pozoru wykluczające się sytuacje występowały równolegle.

**Odmienny charakter prawny**

Raport NIK naświetla mechanizm łamania prawa; podmioty przejmujące rynek w drodze ekspansji występowały do właściwych inspektorów farmaceutycznych o wydanie decyzji o zmianie zezwolenia, a nie – o jego udzielenie. To z kolei fundamentalna różnica, albowiem charakter prawny obu tych decyzji administracyjnych jest skrajnie odmienny. Decyzja o udzieleniu zezwolenia ma charakter prawotwórczy, co oznacza, że przyznaje ona uprawnienie do prowadzenia apteki (jej wydanie powoduje po stronie adresata nabycie prawa). Z kolei decyzja o zmianie zezwolenia ma charakter techniczny; w prawie nazywana jest deklaratoryjną, tj. stwierdzającą zaistnienie pewnych okoliczności faktycznych. Nie tworzy ona prawa, a jedynie porządkuje sferę faktów[[4]](#footnote-4). W procedowaniu nad wnioskiem o zmianę zezwolenia inspektor nie może badać wymogów na prowadzenie apteki, albowiem nie jest to właściwa procedura ku temu. Co więcej, podmiot przejmujący daną aptekę (lub apteki) i wnioskujący o dokonanie zmiany zezwolenia nie jest zobowiązany do składania oświadczenia, że nie przekracza progu 1 proc. koncentracji.

**Decyzje o zmianie w liczbach**

Niepełne jeszcze dane wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych potwierdzają powyższe fakty. W województwie małopolskim, licząc od 1 stycznia 2002 r. wydano aż 909 decyzji o zmianie zezwolenia (276 z nich dotyczyło spółek kapitałowych), w podlaskim 380 (163 z nich dotyczyło spółek kapitałowych), w pomorskim 649 (270 na rzecz spółek kapitałowych), w świętokrzyskim 293 (72 na rzecz spółek kapitałowych, w wielkopolskim 836 (z czego 247 dotyczyło spółek kapitałowych). W województwach lubuskim i podkarpackim w tym okresie wydano odpowiednio 368 i 516 decyzji zmieniających zezwolenia. Potwierdzają się zatem wnioski pokontrolne NIK-u, w których mowa jest o wykorzystaniu instytucji zmiany zezwolenia do obejścia wymogów antykoncentracyjnych. Zjawisko to miało charakter masowy.

**Największa granda w historii?**

W sprawie mamy do czynienia zatem nie tylko ze skandalem, obnażającym intencję podmiotów prowadzących sieci apteczne, ale również z niewydolnością państwa w kwestii egzekwowania przepisów antykoncentracyjnych w zakresie prowadzenia aptek. Proszę zauważyć, że od przedstawicieli tego środowiska słyszymy z jednej strony, że przekroczenie progów 1 proc. koncentracji nie może stanowić podstawy odebrania zezwolenia (co swoją droga nie jest prawdą). Z drugiej strony sieci wiedzą doskonale, że WIF-y nie miały możliwości zweryfikowania przestrzegania przez nie dopuszczalnej koncentracji, bowiem te w ogóle nie występowały z właściwym wnioskiem. Oznacza to, że ani w jednym, ani w drugim momencie ten wymóg nie był badany, a sieci nie legitymują się decyzjami przyznającymi im prawo do prowadzenia aptek. Ujmując rzecz inaczej, sieci apteczne celowo obchodziły prawo, tylko po to, by następczo mówić o tym, że takie zachowanie podlega ochronie (co swoją drogą również jest nieprawdą), a egzekwowanie przepisów prawa w zakresie dopuszczalnej koncentracji jest jakoby naruszeniem konstytucyjnej zasady ochrony praw słusznie (?) nabytych (co również jest nieprawdą).

**Wielomilionowe odszkodowania**

Na tym jednak nie koniec skandalu. Prowadzenie w polskich realiach prawnych działalności gospodarczej bez zezwolenia jest przestępstwem. Więcej, prowadzenie przez dany podmiot apteki ogólnodostępnej z naruszeniem progów koncentracji stanowi równocześnie czyn nieuczciwej konkurencji. Oznacza to, że wszyscy aptekarze indywidualni, którzy ze względu na naruszenie przez sieci prawa o dopuszczalnej koncentracji doznały uszczerbku majątkowego, albo zmuszone były zamknąć swoje apteki, będą mogły dochodzić od nich stosownych odszkodowań. Jak się wydaje – wielomilionowych. Zaznaczyć należy, że dochodzenie tego rodzaju roszczeń nie jest w postępowaniu o czyny nieuczciwej konkurencji, ani łatwe, ani tanie.

**Zwrot kwot z NFZ**

Najlepsze (a raczej najgorsze!) nie zostało jednak jeszcze powiedziane. Przypomnijmy bowiem, że zgodnie z ustawą refundacyjną i Prawem farmaceutycznym, apteka która nie legitymuje się konstytutywną decyzją o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki, nie może zawrzeć umowy o refundację produktów leczniczych z NFZ. W konsekwencji, umowy zawarte z podmiotami, które nie legitymują się tego rodzaju decyzją są nieważne od początku (*ex tunc*). Powoduje to po ich stronie obowiązek zwrotu kwot otrzymanych z Funduszu tytułem refundacji, jako nienależnych. W skali całego kraju, patrząc z perspektywy ostatnich kilku lub kilkunastu lat, mówimy o kwocie w przedziale kilku lub kilkunastu miliardów złotych. Osobiście mam wątpliwości, czy sieci apteczne gotowe są do tego, aby zwrócić państwu takie pieniądze i wypłacić drugie tyle na rzecz indywidualnych aptekarzy, których usunęli z rynku poprzez nieuczciwą konkurencję i naruszenie wspólnych dla wszystkich reguł prawnych w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych.

**Droga do uczciwego aptekarstwa**

Okazuje się zatem, że naruszeń ze strony sieci aptecznych jest o wiele więcej, aniżeli mogłoby się pierwotnie wydawać. W perspektywie czasu mówimy bowiem o oszukiwaniu państwa, wymuszaniu zawyżonych kwot refundacji, działaniu na szkodę pacjenta oraz stosowaniu względem aptek indywidualnych nieuczciwej konkurencji. Poprzedni rząd już w 2010 r. w projekcie ustawy refundacyjne zauważył, że działalność sieci aptecznych powoduje rozliczne patologie, z marnotrawieniem leków włącznie. Jak wówczas pisano: „Dotychczas obowiązujące przepisy umożliwiają podmiotom odpowiedzialnym i podmiotom prowadzącym obrót hurtowy, za pośrednictwem swoich lub współpracujących sieci aptek, pod pozorem troski o dobro pacjenta wyłudzanie z Narodowego Funduszu Zdrowia znacznych kwot, jakie na leki refundowane wykłada Państwo”[[5]](#footnote-5). By temu przeciwdziałać od 1 stycznia 2012 r. wprowadzono sztywne marże na leki refundowane oraz zakaz reklamy aptek. Problem jest poważny, albowiem w sposób skokowy rośnie wysokość wydatków NFZ na refundację leków sprzedawanych w aptekach. Jeszcze w 2000 r. było to zaledwie 4,5 mld zł rocznie. Wydatki zaplanowane na rok 2016 to już prawie 12 mld zł. Powstaje zatem pytanie, czy Polskę stać na rynek, w którym funkcjonują sieci apteczne, mające – że tak się wyrażę – specyficzne podejście do przestrzegania prawa?

**Traci państwo, aptekarstwo i pacjent**

Istota nieprawidłowości leży bowiem nie w sztywnych marżach, czy kolejnych rozwiązaniach typu ustawa „antywywozowa”, które nie eliminują źródła patologii. Problemem są same sieci apteczne, które – jak pokazują doświadczenia innych krajów (por. Norwegii, Węgier, Estonii itp.) – eliminują konkurencję, szybko deformują rynek i tworzą na nim oligopol, działając na szkodę pacjenta. Opisany powyżej mechanizm powstał w Polsce w przeciągu niewiele ponad dekady. Wydaje się zatem, że proponowana przez obecny rząd reforma aptekarstwa (scalająca aptekę, zezwolenie i farmaceutę) ma szansę na wprowadzenie przejrzystość i uczciwości na rynku dystrybucji detalicznej leków. Pod jednym wszakże warunkiem, że nastąpi ona odpowiednio szybko. Nakreślony proceder zorganizowanego łamania prawa przez sieci uderza bowiem nie tylko w państwo, środki publiczne, aptekarstwo i aptekarzy. Jest to przede wszystkim, o czym ani przez moment nie należy zapominać, działanie na szkodę pacjentów.

autor: **radca prawny Piotr Sędłak dla Stowarzyszenia Leki Tylko z Apteki**

1. Nieznane są jeszcze dane z województw: łódzkiego, mazowieckiego, opolskiego oraz śląskiego. Inspektorzy z Lublina oraz Bydgoszczy przedłużyli czas na udzielenie odpowiedzi do początku grudnia 2016r. Inspektor Zachodniopomorski oraz Dolnośląski nie udzielili informacji publicznej w tym przedmiocie. [↑](#footnote-ref-1)
2. Uchwała Składu Siedmiu Sędziów Naczelnego Sądu Administracyjnego z dn. 14 stycznia 2009 r., II GPS 6/08, C B O S A. [↑](#footnote-ref-2)
3. Maciej Kuźmierkiewicz, Marcin Gawroński, Sprzedaż leków w Polsce - diagnoza i perspektywy. Ekonomiczne wyzwania dla aptekarzy, s. 13, s. 17-18. [http://www.pgf.com.pl/uploads/IMS\_Health.pdf]. [↑](#footnote-ref-3)
4. Wyrok NSA z dn. 17 kwietnia 2009 r. sygn. II GSK 71/09 i II GSK 70/09; por. rów. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 21 stycznia 2015r., sygn. VI SA/Wa 3453/13; C B O S A. [↑](#footnote-ref-4)
5. Druk sejmowy nr 3491 z dn. 18 października 2010 r., Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, s. 19. [↑](#footnote-ref-5)