



# Minister Zdrowia

Warszawa, 10 września 2022

PLPR.07.120.2022.PR

Pan  
Dr n. pr. Marek Woch  
Dyrektor Generalny  
Biura Rzecznika Małych i Średnich  
Przedsiębiorców

*Szanowny Panie Dyrektorze,*

w odpowiedzi na wystąpienie z 22 lipca 2022 r. o znaku WPL.250.2022.TO w sprawie niektórych zagadnień związanych z problematyką okołolekową, w tym głównie działalnością podmiotów prowadzących apteki, niniejszym Minister Zdrowia przedstawia stanowisko odnośnie kolejno poruszonych tematów.

W odniesieniu do przywołanego porozumienia w zakresie, w jakim dotyczy ono nocnych i świątecznych dyżurów aptecznych, Minister Zdrowia informuje, że już od przeszło roku przepisy odnoszące się do tej problematyki są procedowane w ramach projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD 226). Proces legislacyjny ww. projektu przedłuża się przez wzgląd na poziom skomplikowania i obszerność regulowanej materii i związany z tym bardzo obszerny materiał stanowiący uwagi do projektu. Niemniej jednak, w zakresie, w jakim w ww. projekcie proponuje się wprowadzenie nowych regulacji art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (jest to przepis odnoszący się do ekspedycji aptecznej w dni wolne od pracy, w tym święta i w porze nocnej). Projektowane rozwiązania podlegały wielokrotnie wnikliwej analizie, w tym we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, podlegały modyfikacjom w wyniku konsultacji publicznych, w ramach których Minister

Zdrowia z uwagą wsłuchał się w głos środowiska. Projekt w tak wypracowanej wersji był również przedmiotem rozpatrywania w sierpniu br. przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, w ramach której spotkał się z przychylnym odbiorem i został zaakceptowany. Powyższa kwestia była również elementem uwag Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, do którego odniesiono się w dalszej części niniejszego pisma.

Jeśli chodzi o tematykę działań zmierzających w kierunku realizacji prawa równego dostępu pacjentów do aptek, to Minister Zdrowia w żadnej mierze nie diagnozuje obecnie stanu braku możliwości, czy choćby utrudnień w realizacji tego prawa. Tak postawiona teza jest z gruntu rzeczy błędna i nie poparta żadnymi obiektywnymi dowodami. Rzekome problemy w tym zakresie są nakreślone ogólnikowo. Dość tylko wskazać, że aktualnie rynek apteczny w Polsce jest mocno nasycony aptekami ogólnodostępnymi. W istocie, w dużo większym stopniu, niż w wielu państwach europejskich, uznawanych powszechnie za bardziej rozwinięte od Polski, o lepszym standardzie opieki zdrowotnej i wyższej kulturze leczenia i świadomości społecznej w tym zakresie. Obecnie, na rynku krajowym funkcjonuje ok. 12 tys. aptek ogólnodostępnych, ale nawet gdyby było ich 10 tys. albo mniej, stan zabezpieczenia pacjentów w usługi apteczne byłby w ocenie Ministra Zdrowia zapewniony w dostatecznym stopniu. Co więcej gdy kilkanaście lat temu w Polsce funkcjonowała mniejsza liczba aptek nikt nie podnosił tego typu argumentów ani nie są Ministrowi Zdrowia znane żadne obiektywne opracowania dowodzące że takowy problem wówczas istniał. W niektórych z państw europejskich podaż aptek jest zdecydowanie mniejsza w stosunku do tamtejszego popytu. W krajach tych na jedną aptekę przypada często znacząco więcej, niż nieco ponad 3000 pacjentów (co jest wartością charakterystyczną dla Polski), a jednak, według najlepszej wiedzy Ministra Zdrowia, kraje te nie borykają się z poważnymi problemami w zakresie niedoborów aptek. Tym samym obecny stan z dostępnością pacjentów do aptek nie wymaga w ocenie Ministra Zdrowia sanacji i nie jest jasne, w jakim innym kontekście mowa jest o potrzebie zapewniania prawa dostępu pacjentów do aptek.

W odniesieniu do uwag zgłoszonych przez Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców w piśmie z 31 sierpnia 2021 r. dotyczących projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD 226) Minister Zdrowia informuje co następuje.

Uwaga dotycząca nowelizowanego art. 1 pkt 10 lit. b odnoszącego się do planowanego dodania ust. 1a w art. 11 ustawy o refundacji jest niezasadna. Przedstawione w uwadze argumenty nie mają nic wspólnego z procesem refundacji. Wydaje się, że pomylono w niej procesy dopuszczenia leku do obrotu z jego refundacją. Podniesione argumenty byłyby zasadne w stosunku do zaostżenia przepisów dotyczących dopuszczenia leku do obrotu. Nie każdy lek musi być refundowany, natomiast każdy musi być dopuszczony do obrotu. Co więcej tożsame stanowisko zostało wyrażone przez Ministra Koordynatora ds. Służb Specjalnych, który w całości poparł stanowisko Ministra Zdrowia w trafny sposób argumentując jaki jest prawdziwy cel autorów tej uwagi, który będzie skutkował zwiększonymi wydatkami płatnika publicznego w procesie.

Odnosnie do uwagi dotyczącej art. 1 pkt 14 lit. b odnoszącego się do art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia również jest zdania, że jest ona niezasadna. Brak możliwości zmiany wcześniej wydanych decyzji dotyczących kwalifikacji z urzędu do nowej grupy limitowej, w praktyce uniemożliwiłaby jakiegokolwiek zmiany w tych grupach, ponieważ decyzje są wydawane w różnym czasie, a częściowe zmiany wraz z wydawaniem nowych decyzji, powodowałoby dodatkowy chaos wśród pacjentów. Wynikałby on z sytuacji, w której leki o podobnym działaniu, a czasem nawet tej samej substancji czynnej, miałyby różne poziomy odpłatności, co zgodnie ze zgłaszaną uwagą można byłoby ujednoczyć – w niektórych przypadkach – dopiero po 3 latach. Za pośrednictwem art. 1 pkt 14 projektu ustawy, art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji nadane zostanie następujące brzmienie: *„3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”* Opinię Rady Przejrzystości zastępuje się opinią Prezesa Agencji. Przy wydawaniu swoich opinii, Prezes Agencji również wykorzystywać będzie opinię Rady Przejrzystości, jednak dodatkowo będzie miał możliwość skorzystania z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie spektrum informacji, jakie Minister Zdrowia otrzyma do podjęcia decyzji o ukształtowaniu grup limitowych.

Uwaga dotycząca projektowanego art. 1 pkt 16 lit. d projektu, dodającego ust. 4 do art. 18 ustawy o refundacji jest niezasadna. Minister Zdrowia dokonuje rozstrzygnięcia na podstawie opinii ciał doradczych: Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i Komisji Ekonomicznej, które przygotowują swoje stanowiska wraz z uzasadnieniami. Zgodnie z ustawą o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia w zakresie objęcia refundacją na podstawie 13 kryteriów, tj. m. in. w oparciu o rekomendację Prezesa AOTMiT i stanowisko Komisji Ekonomicznej. Zmiany oferty Wnioskodawcy powodują niejednokrotnie dezaktualizację powyższych dokumentów, a Minister Zdrowia zostaje pozbawiany „narzędzi weryfikacji”. Dodatkowo należy podkreślić, że w takiej sytuacji ciężar negocjacji przenoszony jest na Ministra Zdrowia, podczas gdy zgodnie z założeniami ustawy, na omawianym etapie postępowania refundacyjnego powinno zapaść rozstrzygnięcie w oparciu o wspomniane kryteria ustawowe. Nie bez wpływu na projektowany zapis ma również fakt, że przedkładanie kolejnych warunków cenowych, jak również – niejednokrotnie – modyfikacja wskazań refundacyjnych, przekłada się na istotne wydłużenie procedowania wniosków refundacyjnych.

Przechodząc do uwagi dotyczącej projektowanego art. 1 pkt 17, odnoszącego się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wskazuje, że uwaga ta została uwzględniona poprzez zmodyfikowanie treści przepisu. Obecne brzmienie art. 18a jest następujące *„Art. 18a. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po wydaniu uchwały przez Komisję, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jeżeli uzna to za konieczne, ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”*

Odnosnie uwagi do art. 1 pkt 20 lit. e projektu, odnoszącego się do art. 24 ustawy o refundacji Minister Zdrowia wskazuje, że uwaga ta jest niezasadna. Zdaniem Organu obie regulacje nie są wzajemnie sprzeczne. Aktualizacja wniosków ma następować do momentu upływu terminu na wypowiedzenie się przez stronę i ma uzasadnienie co do konieczności racjonalizacji wydatków publicznych. Jeżeli bowiem ten sam lek osiąga na rynkach zagranicznych niższe ceny, niż te pierwotnie podane przez wnioskodawcę, to są to istotne okoliczności, które organ bierze pod uwagę przed wydaniem decyzji. Natomiast zakaz modyfikacji wniosku po uchwale Komisji Ekonomicznej jest uzasadniony koniecznością podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia w oparciu o aktualne dane, w tym opinię Prezesa Agencji, czy też uchwałę Komisji Ekonomicznej. Praktyka pokazuje, że Wnioskodawcy potrafią zmodyfikować wniosek, całkowicie go zmieniając,

tuż przed podjęciem rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia. Troska o finanse publiczne uzasadnia proponowane ukształtowanie tych zasad.

Uwaga dotycząca projektowanego art. 1 pkt 29 lit. a, odnoszącego się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji, jest niezasadna. Nie sposób uznać zasadności postawionego uwadze zarzutu. Należy zwrócić uwagę, że sam Kodeks postępowania administracyjnego stanowi na analizowanym w uwadze polu liczne ograniczenia, np. w art. 64, 97-98 czy nawet 105. Nie istnieje zatem jakiś bliżej nieokreślony prymat absolutnego dysponowania wnioskodawców procesem. W KPA problematykę tę uregulowało zupełnie odwrotnie. Wobec powyższego, w uzasadnionych przypadkach uprawnione jest wprowadzanie takich przepisów by proces toczył się szybko i sprawnie. Proponowany przepis wychodzi naprzeciw tym założeniom. Również zarzut braku równego traktowania podmiotów jest bezpodstawny. Proponowany zapis będzie bowiem miał zastosowanie do wszystkich postępowań prowadzonych w ramach procesów refundacyjnych. Uprawnienie zawieszenia postępowania na podstawie art. 98 KPA, było w dotychczasowej praktyce nadużywane w kontekstach okołorefundacyjnych. Zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa AOTMiT, czy Komisji Ekonomicznej albo nawet Ministra Zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez wnioskodawców działań umożliwiających unikanie negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne, ale i w oczywisty sposób obala używane przez wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych. Nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości, czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym, Minister Zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia.

Należy jeszcze raz podkreślić, że proponowane w projekcie ustawy rozwiązania mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym.

Przechodząc do uwagi dotyczącej projektowanego art. 1 pkt 29 lit. c odnoszącego się do art. 31 ust. 6 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wskazuje, że uwaga ta jest ponownie niezasadna. Wprowadzana zmiana wynika z potrzeby dostosowania terminów do możliwości zwiększenia rzetelnego rozpatrywania wniosków. W ciągu blisko dekady obowiązywania ustawy refundacyjnej, corocznie następuje zauważalny wzrost składanych wniosków, przy czym najczęściej ich uzasadnienie jest lakoniczne. Taki stan rzeczy wymaga wzywania wnioskodawców do dostarczenia dodatkowych dokumentów, co z kolei przekłada się na potrzebę wydłużenia czasu na ich rzetelne rozpatrzenie.

Uwaga dotycząca art. 1 pkt 30 lit. a, odnoszącego się do art. 32 ust. 1 ustawy o refundacji, także jest niezasadna. Wnioskodawca jako profesjonalny podmiot, powinien liczyć się ze zmianami sytuacji ekonomicznej w kraju, które potencjalnie mogą nastąpić, a które są konieczne. Dotychczas obowiązujący poziom opłat ustalany był 10 lat temu, a obowiązujący przepis nie uwzględniał żadnych czynników ekonomicznych związanych z siłą nabywczą pieniądza ani nie rozróżniał wysokości opłat od proponowanych przez wnioskodawców kosztów leków czy terapii. Należy mieć również na względzie, że firmy farmaceutyczne nie mają większych dylematów składając wnioski podwyżkowe, w wyniku czego częstokroć zasadnicza część kosztów obciąża pacjenta.

Odnosnie uwagi do art. 1 pkt 32 lit. c projektu, odnoszącego się do projektowanego art. 33 ust. 4 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wskazuje, że jest ona niezasadna. Rygor natychmiastowej wykonalności pełni funkcję prewencyjną. Ma też za zadanie wskazywać nieuchronność kary za brak wypełniania zobowiązań nałożonych na firmy farmaceutyczne. Co więcej, ma pełnić funkcję ochronną dla pacjenta, zwłaszcza w przypadkach wymienionych w art. 33 pkt 1-3 ww. ustawy.

Przechodząc do uwagi dotyczącej art. 1 pkt 34 lit. d projektu, odnoszącego się do art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia informuje, że uwaga ta nie została uwzględniona. Zmiana zaproponowana w projekcie spowoduje usprawnienie i przyspieszenie działań Narodowego Funduszu Zdrowia, który obecnie musi przekazywać określone informacje Ministrowi Zdrowia, celem podjęcia działań proceduralnych i wydania decyzji administracyjnej. Uchylenie ust. 5 i zmiana brzmienia ust. 6 w art. 34 ustawy o refundacji, ma na celu zmianę organu, który będzie egzekwował konsekwencje związane z niedotrzymaniem zobowiązań dotyczących ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw. Przydanie takiej kompetencji Prezesowi Funduszu nie jest rzeczą nową. Już obecnie Prezes Funduszu posiada kompetencje dochodzenia

środków pieniężnych z decyzji refundacyjnych wydanych przez Ministra Zdrowia. Taka konstrukcja wydaje się być tym bardziej logiczną, że w przypadku importu tych produktów, to Fundusz pokrywa wydatki po stronie refundacji, a nie Minister Zdrowia. W konsekwencji, środki te powinny wpłynąć do Funduszu, a nie budżetu państwa, zwłaszcza że w 99% przypadków będą to koszty wyższe za te leki, niż te wynikające z ustalonej w decyzji ceny urzędowej. Jednocześnie należy mieć na uwadze, iż ustalenie terminów ważności analiz HTA ma na celu zoptymalizowanie podejmowania decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badaniami oraz wynikami.

Odnosnie uwagi do art. 1 pkt 38 projektu, odnoszącego się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji, Minister Zdrowia jest zdania, że jest ona niezasadna. Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA od chwili złożenia wniosku, determinuje również czas przypadający na rozpatrzenie sprawy dotyczącej refundacji. Zaproponowane zmiany mają na celu ułatwić podejmowanie decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badaniami oraz wynikami. Dodatkowo należy zauważyć, że wprowadzenie terminu zakończenia postępowania dotyczącego wniosku refundacyjnego, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, umożliwi pacjentom szybszy dostęp do innowacyjnych terapii. Nieakceptowalna jest natomiast sytuacja w której ocena danego leku w kontekście refundacji miałyby odbywać się po kilku latach, gdyż przez ten czas mogą pojawić się istotne informacje dotyczące skuteczności tego leku i z punktu widzenia wydatkowania środków publicznych ocena ta powinna odbywać się w odniesieniu do najnowszych danych klinicznych a nie takich sprzed kilku lat.

Uwaga dotycząca art. 2 pkt 6, odnoszącego się do art. 94 Prawa farmaceutycznego, jest niezasadna. Kwota (w przeliczeniu) ponad 105 zł za godzinę dyżuru wydaje się adekwatna i proporcjonalna do ponoszonych w związku z ekspedycją apteczną, koszty podmiotów prowadzących apteki. Jest to zresztą kwota 3-krotnie wyższa, niż swego czasu (w 2018 roku) przewidywana przez wspólnie opracowane przez Związek Powiatów Polskich i NRA propozycje, w których była mowa o kwocie 35 zł za godzinę dyżuru. Nadto przeciwne niż wnoszący zdanie miał w procesie opiniowania projektu Narodowy Fundusz Zdrowia, którego zdaniem zaproponowana kwota jest stanowczo wygórowana. Propozycja ta jest więc pewnym kompromisem dokonany ze świadomością tego, że jakkolwiek kwota zostałaby wskazana, w uwagach i tak zostanie

podniesione, że jest ona niewłaściwa. Biorąc pod uwagę, że zakłada się w tym projekcie, że dyżur w porze nocnej będzie wykonywany przez 2h w każdej dobie, również w niedziele i dni wolne od pracy, to daje to 14h w jednym tylko tygodniu, ok. 60h w miesiącu. Do tego praca przez 4h w niedziele (czyli min. 16h w miesiącu) oraz w dni świąteczne, których w każdym roku jest kilkanaście (dla uproszczenia można przyjąć, iż ze statystycznego punktu widzenia daje to 1 dzień w miesiącu z dyżurem 4-godzinnym)

Podsumowując powyższe, jest to liczba godzin w danym miesiącu na poziomie zaledwie ok. 80, co przy stawce za godzinę dyżuru w kwocie (aktualnie) ok. 105 zł, łącznie daje kwotę ok. 8,5 tys. zł. Jest to kwota, która w ocenie projektodawcy pozwala podważyć argument, że dyżury apteczne są nieekonomiczne, gdyż podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na nich tracą. W ocenie projektodawcy powyższa kwota pozwoli zrekompensować te straty. Przy tym, nigdy projektodawca nie twierdził, że zaproponowane finansowanie ma być na tyle wysokie, aby stanowić zachętę. Kwota ta ma jedynie nie zniechęcać podmiotów prowadzących apteki do prowadzenia dyżurów, gdyż taka przez lata była ich retoryka, jakoby odmawiały wykonywania obowiązku prowadzenia dyżurów, ponieważ na nich tracą.

Uwaga dotycząca nowelizowanego art. 3 projektu nowelizacji odnoszący się do zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest niezasadna. Zaproponowana zmiana w żadnym stopniu nie przełoży się na brak przejrzystości postępowania o objęcie refundacją i brak odpowiednich kompetencji przyszłych członków Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji. W szczególności z uwagi na to, że wśród kryteriów, które będą musieli spełniać kandydaci na członków Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji wskazano posiadanie wiedzy i doświadczenia w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków.

W odniesieniu do stanowiska Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z 13 lipca 2022 r. w sprawie dostępności produktów leczniczych w Polsce, wskazać należy, iż w istocie stanowisko to nie posiada swego skonkretyzowanego adresata. Niemniej jednak w związku z Pańskim żądaniem, abstrahując od charakteru stanowiska OIA, Minister Zdrowia wnosi o przyjęcie poniższego.

Zarzut, jakoby przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia nie znajdują w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi braków leków jest gołosłowny. Jak każdy tego rodzaju zarzut, winien on być należycie umotywowany i uzasadniony (choćby poprzez poparcie go stosownymi dowodami i przykładami). OIA pomija przy tym



fakt, że Minister Zdrowia, ani obsługujący go urząd, nie jest – jako taki – ustawowo powołany do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, gdyż powołane są do tego stosowne inne organy administracji rządowej. Ponadto, Minister Zdrowia nie jest ani administratorem danych przetwarzanych w ZSMOPL, ani administratorem samego systemu jako takiego, a zatem możliwości analityki prowadzonej na podstawie danych przetwarzanych w omawianym systemie, są po stronie Ministra Zdrowia ograniczone.

W kwestii drugiej, spośród sformułowanych „diagnoz” stawianych w ogólnej części stanowiska OIA, również nie sposób odnieść się do niej precyzyjnie, ze względu na jej wysoki poziom ogólności, hasłowość i charakterystyczną, gdyż obserwowalną od lat, skłonność samorządu zawodu farmaceuty do generalizacji i przewidywania katastrof. W istocie więc w części tej, OIA niczego nie diagnozuje, a jedynie oczekuje i stawia żądania nie podbudowując ich należytych uzasadnieniem, a uciekając się głównie do demagogii.

Odnosnie do żądania OIA w przedmiocie wprowadzenia pięcioletniego okresu przejściowego, w którym właścicielska kontrola nad aptekami zostanie przeniesiona na farmaceutów, nie jest wiadome, dlaczego w ogóle ten postulat miałby zostać zrealizowany, jak również z jakich względów miałoby to nastąpić natychmiast oraz akurat w 5-letnim horyzoncie czasowym. Jak cała reszta postulatów OIA wyrażonych omawianym stanowisku, również ten nie stanowi wyjątku w zakresie przedstawienia dla niego uzasadnienia, by choć w minimalnym stopniu wyrzec wrażenie, że żądanie OIA jest zasadne.

Aktualne regulacje Prawa farmaceutycznego wprowadzone przepisami, tzw. „ustawą Apteka dla Aptekarza” skutkują, i z założenia miały skutkować, tylko na przyszłość (względem momentu swego wejścia w życie), w zakresie tego, kto może być podmiotem wnioskującym o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a więc takim, który potencjalnie może takie zezwolenie otrzymać. Świadomość tego faktu wydawała się być po stronie Rzecznika wysoka, czego dowodem były pisma kierowane do Ministra Zdrowia z wnioskiem o zajęcie stanowiska w przedmiocie interpretacji przepisów przejściowych AdA, kiedy to Państwową Inspekcją Farmaceutyczną zajęła błędne wówczas stanowisko stosowania nowych przepisów do zezwoleń wydanych przed AdA. Stąd nie sposób zrozumieć nagłej zmiany kierunku przez Pana Rzecznika.

Zgłaszane propozycje zmierzają w istocie do docelowego wyłączenia możliwości prowadzenia aptek przez jakiegokolwiek inne podmioty, niż jest to w żywotnym interesie

samorządu, tj. inne niż prowadzone przez wyłącznie indywidualnych farmaceutów, albo przez spółki, w których współnikami/partnerami są tylko farmaceuci. W szczególności chodzi o uniemożliwienie prowadzenia aptek ogólnodostępnych przez spółki kapitałowe, podpierając się haseł „Apteki dla Aptekarza”, w sytuacji, gdy nigdy nie było celem tej inicjatywy odebranie tym podmiotom prawa prowadzenia aptek, jeżeli uzyskały je przed wejściem w życie przepisów ww. ustawy. Innymi słowy, jeżeli w inicjatywie OIA chodzi o rozciągnięcie wymogów art. 99 ust. 3a Prawa farmaceutycznego również na te podmioty, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie apteki przed wejściem w życie obecnego brzmienia tego przepisu, to byłaby to inicjatywa sprzeczna założeniami stojącymi u podstaw nowelizacji z 2017 r. W ocenie Ministra Zdrowia propozycje zawarte w stanowisku Podkarpackiej OIA w powyższym zakresie, są bardzo mocno kontrowersyjne. W bardzo znaczący sposób ingerowałyby one w sferę swobody prowadzenia działalności gospodarczej, poprzez w istocie docelowe uniemożliwienie jej dalszego wykonywania podmiotom, którym w drodze ówczesnie obowiązującej ustawy dozwolono na kontynuowanie jej prowadzenia. Przez wzgląd na powyższe, w ocenie Ministra Zdrowia inicjatywa nie znajduje racjonalnego uzasadnienia i jako taka nie może liczyć na uwzględnienie.

Odnosząc się do postulatu wprowadzenia mechanizmów kontroli obecności farmaceutów w aptekach w godzinach ich otwarcia oraz przeniesienia odpowiedzialności w przypadku braku obecności farmaceutów z kierowników aptek na ich właścicieli, należy wskazać, że jest on dość zaskakujący. Obowiązek zapewnienia obecności farmaceuty w aptece już bowiem teraz spoczywa na podmiocie ją prowadzącym, więc w tym zakresie postulat jest niezrozumiały. Po wtóre, nie wskazuje się jako głównego problemu tego, że sytuacje nieobecności mają w praktyce miejsce (i jako takie powinny podlegać odpowiedzialności dyscyplinarnej, która skądinąd sprawowana jest w ramach struktur samorządu zawodu farmaceuty), tylko tego, że przepisy są w tym zakresie nieprecyzyjne, czy wręcz, że istnieje w tym zakresie stan pewnej luki prawnej. A jest to przecież również problem etyki zawodowej, co w piśmie OIA się pomija. Dodatkowo, postulat zdaje się być wewnętrznie sprzeczny, gdyż z jednej strony wskazuje na konieczność wprowadzenia określonych mechanizmów kontrolnych (z czego wniosek, że takowe nie istnieją i nie funkcjonują), z drugiej zaś wskazuje na konieczność przeniesienia odpowiedzialności za nieobecność farmaceuty w aptece w godzinach jej otwarcia z kierownika apteki (z czego wniosek, że kontrola taka istnieje, a przynajmniej, że istnieją ku niej podstawy prawne) na podmiot prowadzący aptekę.

W istocie przepisy Prawa farmaceutycznego, które w art. 92 formułuje ww. obowiązek obecności farmaceuty aptece, nie wiąże wprost i jednoznacznie odpowiedzialności za naruszenie ww. wymogu, z osobą kierownika apteki. Takie działanie kierownika apteki może być rozpatrywane przede wszystkim na gruncie odpowiedzialności zawodowej czy dyscyplinarnej i w tym zakresie to OIA należałoby zapytać o jej działania, ich skalę i częstotliwość, w tym w zakresie faktycznie wymierzanych kar za sprzeniewierzenie się zasadom etyki i deontologii zawodowej. Bardziej naturalnym wydaje się, wbrew temu co twierdzi Izba, wiązanie omawianego naruszenia obowiązku, z odpowiedzialnością podmiotu prowadzącego aptekę. Skoro brak dawania rękąmi należytego prowadzenia apteki jest podstawą odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, to zasadnym jest przyjąć, że również jej utrata może w określonej konsekwencji skutkować cofnięciem zezwolenia. Nie wprost, a raczej wskutek zajścia okoliczności wymienionych w art. 120 ust. 1 ww. ustawy w zakresie naruszenia wymagań obrotu lekiem, skutkujących wydaniem decyzji nakazującej usunięcie w określonym terminie stwierdzonych uchybień. Dodatkowo, w niektórych przypadkach (tj. w przypadkach zagrożeń określonych w ust. 2 tego samego artykułu) może również dojść do czasowego unieruchomienia apteki. Nieusunięcie w wyznaczonym terminie ww. uchybień, potencjalnie, acz w skrajnych przypadkach, może skutkować nawet ww. cofnięciem zezwolenia w oparciu o art. 37a przywoływanej ustawy z racji nieusunięcia stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem, pomimo wezwania do jego usunięcia. W ocenie Ministra Zdrowia są to konsekwencje, które jak najbardziej dotyczą podmiotu prowadzącego aptekę.

Co do skutecznego mechanizmu kontroli obecności farmaceuty – w obecnych uwarunkowaniach funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jedynym mechanizmem w tym zakresie jest przeprowadzanie kontroli. Bez wprowadzenia systemu ewidencjonowania czasu pracy farmaceutów, jedynym rozwiązaniem problemu naruszania obowiązku obecności farmaceuty w aptece w czasie jej otwarcia, byłoby w obecnym stanie prawnym zwiększenie częstotliwości przeprowadzania kontroli w aptekach, z czego OIA doskonale zdaje sobie sprawę. A wobec takiego zwiększenia samorząd mógłby kontestować jego fakt. Można mieć wątpliwości, czy aby celem postulatu zapisania wprost związku działania polegającego na naruszaniu art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne z konsekwencją w postaci odpowiedzialności wyłącznie podmiotu prowadzącego aptekę, jest to by dać podstawę nieodpowiadania kierownika

apteki przed właściwymi władzami samorządu zawodowego za ww. nieobecność farmaceuty w aptece.

Odnosząc się do przedstawionego postulatu w zakresie podwyższenia poziomu marż detalicznych, należy wskazać, że w przypadku przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych istnieje ważny interes publiczny, w postaci konstytucyjnego prawa dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej, a w szczególności nieuzależnione od kryterium osiąganego poziomu zarobków prawo dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych, bądź współfinansowanych ze środków publicznych. W związku z powyższym, Minister Zdrowia planuje uwzględnić postulat podniesienia urzędowej marży detalicznej, jednak ponieważ regulacja ta jest jednym z filarów obecnego systemu refundacji, to podwyższenie marż detalicznych musi być utrzymane w racjonalnych granicach. Za takim podejściem przemawia ważny interes publiczny w postaci konieczności zahamowania wzrostu budżetu płatnika publicznego, który był też wielokrotnie wskazywany przez przedstawicieli szeroko pojętych władz publicznych, broniących brzmienia przepisów wynikających z art. 7 ustawy o refundacji (...), w czasie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym zakończonym postanowieniem z dnia 10 stycznia 2013 r. (sygn. akt K 36/11). Tak postrzegany interes publiczny należy brać pod uwagę szczególnie w obecnym czasie.

Ponadto, jest znaną prawidłowością, że to nie leki refundowane, lecz leki nieobjęte refundacją ze środków publicznych, w tym leki OTC, a niezależnie od leków – również suplementy diety, są asortymentem aptecznym, na którym podmioty prowadzące apteki przede wszystkim, i najlepiej zarabiają. Wydaje się przy tym, że zarabiają w stopniu uzasadniającym kontynuowanie działalności. Przemawia za tym fakt, że na krajowym rynku funkcjonuje, jak wcześniej wskazano, ok. 12 tys. aptek ogólnodostępnych, podczas gdy nic nie wskazuje, by problemem było, gdyby liczba ta oscylowała w granicach 2/3 obecnej. Przywodzi to do wniosku, że działalność polegająca na prowadzeniu aptek ogólnodostępnych nadal jest działalnością opłacalną, choć już nie w takim stopniu, jak miało to miejsce w okresie poprzedzającym uregulowanie runku ustawą refundacyjną, która częściowo sanowała rynek poprzez ukrócenie różnego rodzaju patologii w postaci np. programów lojalnościowych, inicjatyw typu „lek za grosik”, loterii nagród i innych podobnych wynaturzeń sztucznie napędzających konsumpcję poprzez uzależnianie danego pacjenta od usług określonych aptek.

W ocenie Ministra Zdrowia zgłaszany postulat to próba usankcjonowania stanu, w którym podmioty prowadzące apteki zarabiają na lekach nier refundowanych, ale również tych objętych refundacją ze środków publicznych. Jak wskazano powyżej inicjatywa ta być może zostanie uwzględniona, aczkolwiek w takim zakresie, aby co najwyżej rekompensować niską opłacalność obrotu aptecznego lekami refundowanymi.

Postulat w zakresie – jak pisze OIA – skrócenia płatności przez NFZ aptekom i „zaprzestania praktyki kredytowania państwa przez prywatnych przedsiębiorców” jest przejawem niewłaściwej diagnozy tego stanu. W pierwszej kolejności, przy okazji tego zagadnienia należy zwrócić uwagę na pierwotne przyczyny wyjątkowego skrócenia terminu płatności z minimum 14 dni, do maksymalnie kilku dni. Przyczyną była epidemia COVID-19, w związku z którą Minister Zdrowia, w początkowej jej fazie, polecił Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybsze realizowanie płatności. Było to oczekiwane przez środowisko aptekarskie oraz podmioty prowadzące apteki, któremu Minister Zdrowia i Fundusz wyszli naprzeciw. Przez około 2 lata pracownicy Funduszu, przy występujących w jego strukturach ograniczonych możliwościach kadrowych, realizowali płatności w kilkukrotnie krótszych terminach, niż wynika to z przepisów obowiązującego ich prawa, a mianowicie z art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który stanowi, że apteki otrzymują refundacją nie częściej, niż co 14 dni.

W tym kontekście zastanawia, z jakich względów stanowisko OIA jest tak jednostronne i sformułowane wyłącznie od strony oczekiwań aptek, a nie np. uwzględniające fizyczne możliwości realizowania płatności w ekstraordynaryjnym trybie przez dłuższy czas przez NFZ. Postulat, poniekąd również zarzut sugeruje mające mieć miejsce specjalne, nienaturalne wydłużenie terminu płatności, podczas gdy w istocie w ostatnich miesiącach nastąpiło przywrócenie wymagań pierwotnych, wyjściowych, mających – jak wyżej wskazano – formalne podstawy ustawowe, które w niezmiennym kształcie trwały przez wiele lat. Dlatego też ostatnie działania NFZ w kontestowanym przez OIA zakresie, należy postrzegać w kategoriach przywrócenia normalności, a tylko działanie sprzed 2 lat, polegające na skróceniu terminów płatności, należałoby oceniać jako wyjątkowe, doraźne i jedynie tymczasowe.

Ustawowy termin płatności 14 dni nie jest w ocenie Ministra Zdrowia długi, tylko optymalnie dobrany. Jest to czas, który świadomy i racjonalny ustawodawca przewidział jako niezbędny pracownikom oddziałów wojewódzkich NFZ na realizację procesu rzetelnego gospodarowania środkami finansowymi przeznaczonymi na opiekę

zdrowotną, który z punktu widzenia interesów państwa stanowi jeden ze strategicznych obszarów dla realizacji ważnego interesu publicznego, jakim jest ochrona zdrowia i życia ludności. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na fakt, że mające przed ok. 2 lata działania wychodzące naprzeciw oczekiwaniom, miało jednostronny charakter, gdyż były to oczekiwania i preferencje tylko jednej ze stron. Utrzymane zostały jej obowiązki i terminy ich wykonywania, a zwiększona presja czasowa nałożona została wyłącznie na Fundusz. Aktualnie Podkarpacka OIA oczekuje wprowadzenia, jako obowiązującego, stanu, który nie może być efektywnie wykonywany bezterminowo. Jedynym dającym się wyobrazić powodem takiego postulatu jest to, że jest to rozwiązanie dogodne dla podmiotów prowadzących apteki, ale jest przy tym nierealne, gdyż nie uwzględnia możliwości realizacyjnych po stronie NFZ. Należy zwrócić uwagę, że standard płatności w rozliczeniach gospodarczych jest przeważnie istotnie dłuższy. Nawet hurtownie farmaceutyczne informują, że termin płatności przez apteki jest dłuższy niż 14 dni, również przez podmioty szpitalne w których prowadzone są apteki szpitalne. Również możliwość fakturowania 2 razy w miesiącu jest wyjątkiem w normalnych transakcjach handlowych gdzie fakturowanie jest przeważnie miesięczne.

Jeśli chodzi o żądanie walidacji recept, należy wskazać, że w zasadniczej większości przypadków problemy z receptami występują na poziomie już ich wystawiania, natomiast problemy na poziomie realizacji są najczęściej pokłosiem powyższego. Farmaceuta realizujący receptę w aptece ma szereg możliwości by sanować wady na etapie preskrypcji, celem zrealizowania recepty pomimo określonych braków, czy błędów wystawionej recepty. Zabezpiecza to szereg przepisów zwłaszcza § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept. Farmaceuta ma prawo z nich korzystać, ale nie ma takiego obowiązku. Wszystkie one są ukierunkowane na realizację prawa podmiotowego pacjenta do otrzymania leku dostępnego wyłącznie na podstawie recepty.

Minister Zdrowia przyjąłby z aprobatą możliwość zrezygnowania z ww. rozwiązań przydanych farmaceutom. Wszak zakończyłoby to wieloletni proces pozostawiania przez Ministerstwo Zdrowia adresatem niezadowolenia farmaceutów z tytułu korygowania nieprawidłowo wystawianych recept. Rezygnacja z tych rozwiązań nie jest jednak możliwa, gdyż prawdopodobnie nie ma możliwości stworzenia systemu, który uwzględni wszelkie możliwe okoliczności i zmienne związane z wystawianiem recept, i który pozwoli na przyjęcie założenia, że wystawiona recepta w każdym przypadku nie wymaga następczej weryfikacji na poziomie apteki. Wydaje się, że takie też było

przekonanie stojące za ww. przepisami pozwalającymi farmaceucie realizującemu receptę na pewną elastyczność zachowania. Dość powiedzieć, że istotna część tych przepisów wzięła się z sygnałów od samego środowiska farmaceutów, w tym reprezentującego ich samorządu, zgłoszonych w przekonaniu, że pewne korekty, w tym uzupełnienia, na receptce przez farmaceutę są nieodzowne w praktyce i konieczne do uregulowania na poziomie przepisów prawnych.

W odniesieniu do postulatu wprowadzenia systemu opłat za wykonywanie usługi sprawdzenia i kontroli autentyczności leków w systemie KOWAL np. opłaty 1 zł za każde zeskanowane opakowanie, to nie jest wiadome, po raz wtóry, czym podyktowany jest postulat. Nie posiada on żadnego miarodajnego i dającego się przyjąć uzasadnienia, które w choć minimalnym stopniu uprawdopodobniałyby istnienie faktycznej potrzeby w postulowanym zakresie. Nie jest również wiadome, o jaki konkretnie „system opłat” chodzi OIA. Uwaga została sformułowana w tak ogólnikowy sposób, że mogłoby się wydawać, że chodzi po prostu o opłatę pobieraną od zeskanowania danego opakowania, a nie żaden system. Postulat ten, jak szereg innych, w tym wyrażonych w analizowanym piśmie, podyktowany jest dążeniem do zwiększania zysków. Nie ma wyraźnych podstaw do pobierania opłat za zeskanowanie opakowania (czy mówiąc precyzyjniej, dokonania weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora leku oraz wycofanie go z systemu baz, w którym to procesie czynność zeskanowania opakowania jest jedynie elementem składowym praktycznej jego realizacji) w relewantnych przepisach prawa UE. Przepisy te, nie przewidują bowiem wynagradzania podmiotów dokonujących sprawdzeń w powyższym zakresie. Powyższe czynności to immanentny element procesu wydawania leków z apteki. Nie jest jasne, z jakich przyczyn akurat zeskanowanie opakowania poprzedzające jego wydanie, miałoby wiązać się z opłatą, podczas gdy każde inne wydawanie niewymagające tej skądinąd rutynowo wykonywanej czynności, czy nawet szerzej – wszelka inna niż wydawanie leku usługa farmaceutyczna, takiej opłaty ma nie wymagać. Zajmujący stanowisko nie uzasadnił powyższego, w związku z powyższym należy uznać powyższy postulat za nieznajdujący podstaw. Co więcej zaniepokojenie Ministra Zdrowia budzi fakt, że przedstawiciele OIA nie rozumieją zasadnego celu wprowadzenia tej regulacji przez Unię Europejską chroniącą pacjenta ale i również apteki przed niebezpieczeństwem wprowadzenia w łańcuchu dystrybucji fałszywych leków. Dzięki wprowadzeniu tego systemu bezpieczeństwo pacjenta jest osiągnięte w krajach UE na bardzo wysokim poziomie, czego nie da się powiedzieć o innych rynkach i sygnałach i dowodach wskazujących na duży odsetek leków sfalszowanych sprzedawanych poza UE pacjentom. W interesie samorządu

aptekarskiego powinno być aby korzystać z mechanizmów chroniących zarówno pacjentów jak i same apteki przed sprzedawaniem leków z niewiadomego źródła.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*