

**Szanowny Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze

W imieniu Śląskiej Izby Aptekarskiej przesyłam następujące uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw :

- I. W art. 44.1 zmienić zapis w zdaniu: „Osoba wydająca lek ma obowiązek poinformować o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku przepisanego na receptę i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku o najniższej wysokości tej dopłaty” na: ”Na prośbę świadczeniobiorcy osoba wydająca lek ma obowiązek poinformować o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku przepisanego na receptę i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku o najniższej wysokości tej dopłaty”. Taka zmiana zwolni osobę wydającą lek z obligatoryjnego obowiązku informowania świadczeniobiorcy o wysokości dopłaty do każdego leku refundowanego i jego najtańszego odpowiednika i spowoduje informowanie tylko tego świadczeniobiorcy, który sobie tego życzy. Skróci to także znacząco czas obsługi. Ewentualnie wprowadzić możliwość poprzedzenia zamiany pytaniem, czy pacjent w ogóle jest zainteresowany wymianą, gdyż w razie odmowy nie powinno się zmuszać apteki do dalszego informowania o różnicach w cenie wszystkich pozycji i to pod groźbą kary finansowej.
- II. Brak rozwiązania problemu zamiany leku jeśli na receptę wypisano najtańszy odpowiednik, którego w brakuje obrotu.
- III. W zakresie sposobu wypisywania odpowiedników wskazujemy także na rozwiązania zawarte w piśmie SIAKat-0303-2013 z dnia 11-10-2013 r. – pismo w załączeniu. Jeżeli ustawodawca chce w ten sposób uzyskać oszczędności uważamy, że to przede wszystkim lekarz, znający chorobę pacjenta powinien być zobligowany do ordynowania najtańszych odpowiedników zgodnie ze wskazaniami. Pacjent nie ma żadnych wiadomości na temat leków i to lekarz powinien przekonać pacjenta do tego, że tańszy odpowiednik jest równie dobry.
- IV. Możliwości zamiany leku opisane w art. 44.5 budzą wątpliwości interpretacyjne np. w przypadku zamiany leku o dawce niższej na wyższą.
- V. Nadal nie rozwiązano problemu ograniczenia rozpoczęcia działalności przez aptekę jaki narzuca ustawa refundacyjna – może ona rozpocząć się tylko od 1 albo 16 dnia miesiąca. W aktualnie obowiązujących przepisach brak jest przepisów, które mogłyby stanowić prawną podstawę do stosowanej przez NFZ praktyki nakazywania rozpoczynania przez nowe apteki okresu refundacji od 1 lub 16 dnia danego miesiąca. Przepisy wskazują tylko okresy refundacyjne, nie ma jednak przeszkód prawnych w rozpoczęciu okresu refundacyjnego w dowolnym dniu miesiąca. Czym innym

jest zapis, że okres ma się zakończyć 15 i ostatniego dnia danego miesiąca.

- VI. Podtrzymujemy stanowisko pilnej potrzeby zmiany sposobu liczenia i podwyższenia wysokości marży detalicznej na leki refundowane, gdyż obecny jej poziom nie gwarantuje pokrycia nakładów i kosztów związanych z prowadzeniem apteki.
- VII. Uważamy, że obniżenie marży hurtowej od 2014r. o 1% na leki refundowane wpłynie bardzo negatywnie na cały rynek dystrybucji leków i znacząco pogorszy dostęp świadczeniobiorców do leków refundowanych.
- VIII. Z zadowoleniem przyjmujemy utrzymanie treści art. 94a Pf,

- IX. W projekcie ustawy i zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, dokonano nowelizacji ustawy z dnia 02 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2013 poz. 672 675), dodając w art. 84 a punkt 8 i 9 w brzmieniu:” 8) kontrolą podmiotu, który zawarł umowę na realizację recept oraz podmiotu, który zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz. 696 z 2012 oraz poz. 95 i 742 oraz z 2013 poz. 766) wykonaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia; 9) kontrola przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wykonana przez organy inspekcji farmaceutycznej.”

Odnosząc się do uwag proponowanego uregulowania, należy w pierwszej kolejności przywołać treść samego art. 84a usdg, który stanowi, iż „Przepisów art. 79, 79a, 80,80a, 81 ust. 2, 81a, 82 i 83 nie stosuje się wobec działalności gospodarczej przedsiębiorców w zakresie objętym...” - i tu następuje wyliczenie branż, co do których zasady kontroli prowadzonej w myśl ustawy o swobodzie działalności gospodarczej nie mają zastosowania.

Dotychczas wyliczenie z art. 84a odnosiło się do kwestii nadzoru sanitarno-weterynaryjnego, w tym obrotu produktami pochodzenia zwierzęcego oraz spożywczego. Fakt wyłączenia tych szczególnych działalności - dotychczas 7 grup, uzasadniała specyfika i charakterystyka przedmiotu nadzoru i inspekcji, mająca na celu wprowadzenie szczególnych zasad zachowania najwyższych standardów bezpieczeństwa i jakości produktu, podyktowane m.in. ochroną epidemiologiczną.

Wskazać należy, iż regulacja z art. 84a wyłącza zastosowanie następujących procedur: zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, określające osoby upoważnione do podejmowania działań kontrolnych, odnoszących się do obecności kontrolowanego podczas działań kontrolnych, wskazujących miejsce sprawowania kontroli, obowiązku prowadzenia i okazania książki kontroli, zakazu prowadzenia równoległych procedur kontrolnych u danego przedsiębiorcy z wyjątkami zastrzeżonymi w par. 2 art. 82 usdg oraz czasu trwania kontroli.

Wyłączenie spośród wyżej wskazanej procedury i zasad kontroli wystawiania oraz realizacji recept w żaden sposób nie znajduje uzasadnienia.

Kontrola realizacji recept ma wyłącznie charakter finansowy i związana jest z prawidłowym wydaniem odpowiedniej ilości i dawki leku refundowanego, za który to Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest zwrócić aptece refundację na ten lek. Kontrola ta nie odnosi się do kwestii zasadności wydania leku, prawidłowości realizacji recepty z punktu widzenia zdrowia, dobra i ochrony pacjenta, lecz ma na celu sprawdzenie formalnej strony wydania leku, tj. poprawności wypisania recepty, która została zrealizowana i na której podstawie pacjent uzyskał lek.

Wyłączenie ogólnych reguł proceduralnych kontroli podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w odniesieniu do podmiotów realizujących recepty przede wszystkim stanowi naruszenie podstawowej zasady równości wyrażonej w art. 32 Konstytucji RP, której to przepisy stosuje się wprost, wprowadzając niczym nie uzasadnioną dysproporcję w zakresie kontroli aptek prowadzonych przez osoby fizyczne, a prowadzonych przez spółki.


Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) stanowi lex specialis w zakresie

procedury kontroli realizacji recept, obejmując swoją regulacją wszystkie podmioty je realizujące, a więc zarówno prowadzące działalność gospodarczą osoby fizyczne jak i osoby prawne, czy podmioty nie będące osobami prawnymi, ale posiadające osobowość prawną. W żadnym wypadku przepisy ustawy refundacyjnej nie wyłączają zasad kontroli przewidzianej w usdg. Wyłączenia umieszczone w projekcie nowelizacji usdg, nadają kontrolerom nieograniczone uprawnienia proceduralne w zakresie kontroli, pozbawiając prowadzących działalność gospodarczą formy ochrony przewidzianej w przepisach 79- 83 usdg.

Zarówno apteka prowadzona przez osobę fizyczną, jak i ta prowadzona przez spółkę prawa handlowego, realizuje recepty w ten sam sposób, na podstawie tych samych wytycznych, kryteriów i przepisów prawa, stąd bezpodstawne jest różnicowanie tych podmiotów w zakresie kontroli recept. Projekt nowelizacji usdg wprowadza niekorzystną dla osób fizycznych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie realizacji recept regulację, stawiając je znów w pozycji gorszej nad uprzywilejowanymi korporacjami farmaceutycznymi, uderzając w małe rodzinne apteki, zwiększając uprawnienia kontrolerów Funduszu i jednocześnie osłabiają pozycję aptek.

Z poważaniem

PREZES RADY
Śląskiej Izby Aptekarskiej


dr farm. Piotr Brukiewicz