

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09
Internet: www.oia.krakow.pl · E-mail: biuro@oia.krakow.pl
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



Kraków, dnia 7 maja 2013 r.

Pan
Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z ogłoszeniem *projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw* uprzejmie proszę o uwzględnienie następujących propozycji:

W artykule 8 – po ustępie pierwszym dodanie nowego ustępu drugiego w następującym brzmieniu:

2. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, stosowane w obrocie przez świadczeniodawców mają charakter cen i marż maksymalnych.

Wykreślenie ustępu drugiego w artykule 9

Uzasadnienie

Rynek farmaceutyczny składa się z dwóch segmentów, rynku otwartego oraz rynku szpitalnego. W związku z tym konieczne jest jasne i precyzyjne określenie, na jakim rynku obowiązuje cena sztywna, a na jakim cena maksymalna. Ponieważ na rynku szpitalnym obowiązuje ustawa prawo zamówień publicznych, urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, mają charakter cen i marż maksymalnych. Taki zapis jest wystarczający, ponieważ gwarantuje, że hurtownie w postępowaniach o zamówienia publiczne bardzo znacząco obniżają ceny, co jest korzystne dla szpitali. Aktualne brzmienie ustępu 2 w art. 9 jest natomiast niekorzystne dla szpitali, ponieważ hurtownie nie gwarantują zakupu po cenie nie wyższej niż urzędowa cena leku stanowiącego podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku. Wynika to z faktu, że art. 9 ust. 2 zobowiązuje tylko świadczeniodawców (szpitale) do nabywania „po cenie nie wyższej niż” .., natomiast nie zobowiązuje hurtowni do sprzedaży „po cenie nie wyższej niż”.. Dodatkowo należy zauważyć, że w Kodeksie Cywilnym (art. 537-540) znajdują się definicje cen, które mogą być sztywne, maksymalne, minimalne, wynikowe, co oznacza, że określenie „cena nie wyższa niż” nie zostało zdefiniowane w przepisach prawnych.

Warto nadmienić, że w przypadku hospitalizacji kluczowe znaczenie mają dwie spawy, po pierwsze-prawidłowa diagnoza, po drugie-skuteczna terapia. Należy podkreślić, że niemożliwa jest skuteczna farmakoterapia pacjentów hospitalizowanych bez zastosowania skutecznych leków, których szpital nie może zakupić z powodu zapisów zawartych w artykule 9 ustęp 2.

Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził wiele limitów i ograniczeń w działalności szpitali. Zapis ustępu 2 w artykule 9 wprowadza niepotrzebnie dodatkowe ograniczenia, które w praktyce dla szpitali stworzyły poważne problemy. Dodatkowo występuje kolizja norm prawnych pomiędzy zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (punkty 34-37 w art.5), a zapisami ustępu 2 w art. 9 ustawy o refundacji leków.

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

ul. Kobierzyńska 98/68 · 30-382 Kraków
tel. (012) 264 25 13 · 264 25 14 · 264 25 53 · 264 25 54 · fax 264 25 09
Internet: www.oia.krakow.pl · E-mail: biuro@oia.krakow.pl
Konto: 36 1020 2892 0000 5702 0016 1745 · NIP: 676-106-71-27



Szpitale w celu realizacji świadczeń gwarantowanych muszą mieć możliwość dokonywania zakupu wszystkich leków, na które została ustalona cena urzędowa, a nie tylko tego jednego, który stanowi podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku.

Należy podkreślić, że na rynku szpitalnym, zasady wynikające ze stosowania ustawy prawo zamówień publicznych, doprowadziły do bardzo znaczących obniżek cen w postępowaniach przetargowych. W związku z tym wprowadzenie dodatkowego mechanizmu polegającego na konieczności dokonywania zakupu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jest dla rynku szpitalnego zbyteczne i niepotrzebne.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, że wykreślenie ustępu 2 w artykule 9 ustawy o refundacji leków jest zasadne i konieczne.

W związku z tym, że w przedmiotowym projekcie założeń zakłada się również doprecyzowanie przepisów regulujących sprowadzanie z zagranicy leków w drodze procedury importu docelowego, uprzejmie proszę o uwzględnienie następujących propozycji:
W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. 12.349) wprowadzenie dwóch różnych terminów zwracania zapotrzebowań potwierdzonych przez Ministra Zdrowia:

1. Utrzymanie terminu 21 dni – dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie.
2. **Wprowadzenie terminu 3 dni – dla pacjentów leczonych w szpitalu.**

Wykreślenie trzech załączników we wzorze zapotrzebowania.

Uzasadnienie

W przypadku zapotrzebowań składanych przez szpitale dla pacjentów hospitalizowanych termin 21 dni jest zbyt długi i nielogiczny, ponieważ przeciętna długość pobytu pacjenta w polskich szpitalach wynosi 7 dni. Zapotrzebowania składane przez szpitale powinny być przesyłane drogą elektroniczną, potwierdzane niezwłocznie lub w terminie nie dłuższym niż 3 dni, oraz odsyłane drogą elektroniczną.

Wzór zapotrzebowania zawiera następujące stwierdzenie: „*Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na produkt leczniczy niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.*”

Żądanie jakichkolwiek załączników pod tak jednoznaczną deklaracją jest bezprzedmiotowe i zbyteczne.

Załącznik nr 1 „*Informacja dotycząca choroby pacjenta*”. Jest to stwierdzenie zbyt ogólne i nieprecyzyjne. Możliwości jest kilka, na przykład: informacja w pełnym zakresie (czyli kopia całej dokumentacji medycznej), informacja w ograniczonym zakresie, informacja w podstawowym zakresie. Należy podkreślić, że zapotrzebowanie jest rozpatrywane przez urzędnika Ministerstwa Zdrowia, który nie jest lekarzem w związku z tym nie ma prawa wglądu w dokumentację medyczną. Dodatkowo żądanie wyżej wymienionego załącznika jest niezgodne z zapisami kilku ustaw: o ochronie danych osobowych, o dostępie do dokumentacji medycznej, o prawach pacjenta.

Z poważaniem,

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie
Zajdel
mgr farm. Walenty Zajdel