



DPL

Naczelna Izba Aptekarska

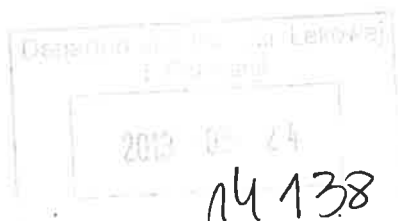
Lok. P-1991/2013

Warszawa, dnia 16 maja 2013 r.

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

2013 -05- 24



MG
SA

Pan Igor Radziejewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

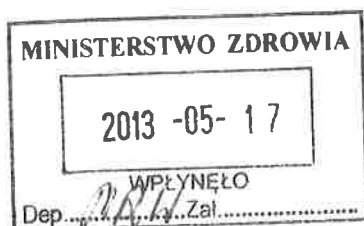
Szanowny Panie Ministrze!

Odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 30 kwietnia br. (znak: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13), w imieniu samorządu aptekarskiego, przesyłam uwagi do „Projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw”:

1. Konieczność zmiany sposobu liczenia marży detalicznej i jej wysokości.

Proponuje się art. 7 ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Ustala się urzędową marżę detaliczną liczoną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, w wysokości:



Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

2013 -05- 20
MRW-6028

- „4. Ustala się urzędową marżę detaliczną liczoną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, w wysokości:

Cena hurtowa w złotych	Wysokość urzędowej marży detalicznej
0,00-4,80	40%
4,81-9,75	35%
9,76-15,55	25%
15,56-33,75	23%
33,76-66,67	21%
66,68-100,00	17%
100,01-200,00	12%
200,01-640,00	8%
640,01-1280,00	7%
Powyżej 1280,00	6%

Uzasadnienie

Nie do przyjęcia jest:

- 1) obowiązujący w art. 7 ust. 4 ustawy sposób liczenia urzędowej marży detalicznej (od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej) oraz jej wysokość wynikająca z tabeli;
- 2) aby podstawa limitu w danej grupie limitowej, stanowiąca punkt wyjścia do obliczenia urzędowej marży detalicznej, ogłaszana była w obwieszczeniu, a nie w prawie powszechnie obowiązującym.

Przepis art. 7, w tym ust. 4, są sprzeczne z Konstytucją RP w zakresie zasad i sposobu naliczania stałej ceny detalicznej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, w tym:

- 1) ustalanie stałej ceny na podstawie dwóch wartości, tj. ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej i urzędowej marży detalicznej, przy czym podstawa limitu w danej grupie limitowej, stanowiąca punkt wyjścia do obliczenia urzędowej marży detalicznej, ogłaszana jest w obwieszczeniu, a nie w prawie powszechnie obowiązującym (podstawę limitu stanowi cena hurtowa - urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową - jedynie jednego leku objętego daną grupą limitową, co w odniesieniu do pozostałych leków skutkuje tym, że marża ustalana jest w oparciu o cenę hurtową nieodpowiadającą cenie hurtowej na dany lek),

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

- 2) ustalenie wysokości urzędowej marży detalicznej na poziomie, który nie gwarantuje pokrycia nakładów i kosztów związanych z prowadzeniem apteki.

W wyniku przyjętych rozwiązań doszło do:

- podważenia konstytutywnych cech marży handlowej, jako różnicy między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę,
- naruszenia konstytucyjnej zasady równego traktowania wszystkich podmiotów,
- niedopuszczalnego w świetle Konstytucji RP ograniczenia wolności działalności gospodarczej,
- wprowadzenia praktyki naruszającej konstytucyjną ochronę własności prywatnej.

Ustalanie urzędowej marży detalicznej zgodne musi być z obowiązującymi w tym zakresie zasadami, odnoszącymi się do wszystkich podmiotów. Najważniejsze definicje i normy, które muszą być stosowane w całym systemie prawa zawiera ustawa o cenach. Zachowana musi być także ekonomiczna istota i rola marży handlowej.

Ten najważniejszy z punktu widzenia określenia zasad i trybu kształtowania cen towarów i usług akt normatywny stanowi, że marża handlowa, w tym marża detaliczna, to różnica między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikająca z kosztów i zysku przedsiębiorcy; marża handlowa może być wyrażona kwotowo lub w procentach (vide: art. 3 pkt 6).

Przyjęcie w ustawie innej zasady kształtowania marży detalicznej w odniesieniu do jednej z grup uczestników obrotu rynkowego powoduje naruszenie konstytucyjnej zasady równego traktowania wszystkich podmiotów.

Ustawa nierówno traktuje przedsiębiorców prowadzących apteki, zarówno wobec wszystkich innych podmiotów stosujących marże handlowe, jak i wobec pozostałych podmiotów działających na rynku farmaceutycznym. Należy wyraźnie podkreślić, że podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne lub inne formy obrotu hurtowego kształtują swoją marżę handlową (hurtową) zgodnie z zasadą wynikającą z ustawy o cenach.

Konstytucja RP jako podstawę ustroju gospodarczego Rzeczypospolitej Polskiej wskazuje społeczną gospodarke rynkową opartą m. in. na wolności działalności gospodarczej (vide: art. 20). Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Ustawa o cenach wprowadza ograniczenie tej zasady poprzez umożliwienie kształtowania wysokości cen i marż handlowych. Jednakże ustawa ta nie dopuszcza możliwości podważenia konstytutywnych cech marży handlowej, jako różnicy między ceną płaconą

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę. Zawarty w ustawie sposób ustalania marży detalicznej podważa zasady ustalania marży handlowej, a w konsekwencji narusza konstytucyjną zasadę wolności gospodarczej.

W związku z powyższym, urzędową marżę detaliczną można ustalać jedynie od ceny hurtowej leku, którego dotyczy cena, a nie od jakiejkolwiek innej wartości, abstrahującej od dokonywanej czynności obrotu danym lekiem i wynikającej z arbitralnie przyjętych założeń i kryteriów.

Urzędowa marża detaliczna powinna stanowić różnicę między ceną hurtową zapłaconą przez aptekę a ceną detaliczną, płaconą przez nabywcę leku.

Marża musi wynikać z kosztów i zysku przedsiębiorcy. Czynności wykonywane przez apteki przy wydawaniu leków nie są wartościowane w zależności od wysokości ceny hurtowej pojedynczego produktu.

Przyjęty w ustawie sposób naliczania urzędowej marży detalicznej, a także nowe reguły tworzenia grup limitowych drastycznie pogorszyły sytuację ekonomiczną aptek.

Algorytmy obliczania limitu finansowania i naliczania marży detalicznej dla produktów refundowanych powodują, że wydawanie tańszych odpowiedników refundowanych w perspektywie długofalowej prowadzi do spadku marży detalicznej dla wszystkich produktów w danej grupie limitowej. Tak więc apteka ponosi straty, a płatnik publiczny cieszy się z oszczędności. Niestety, nowa tabela marż detalicznych nie rekompensuje strat ponoszonych przez apteki i nie gwarantuje im stabilności finansowej. **Niemal połowa aptek w Polsce nie ma już żadnego udziału własnego w strukturze własności towaru handlowego.** Są one stale zadłużone w hurtowniach farmaceutycznych. Z dostępnych analiz dotyczących tylko leków refundowanych wynika, że w 2012 r. **miesięczna strata marży w przeliczeniu na aptekę wyniosła - w porównaniu z 2011 r. - około sześciu tysięcy złotych.** W wartościach procentowych marża detaliczna generowana na lekach refundowanych **zmniejszyła się z 20,9 % w 2011 r. do 13,5 % w 2012 r.** W wielu aptekach marża ta nie pokrywa kosztów związanych z wydawaniem tych leków. Oprócz znaczącej redukcji poziomu marży wpływ na kondycję ekonomiczną aptek mają też koszty przeceny zapasów magazynowych, wynikające ze zmiany cen na listach refundacyjnych. Ogólne koszty przeceny magazynu w aptekach w 2012 r. wyniosły prawie 90 milionów złotych. Konsekwencją tej sytuacji jest ograniczanie przez apteki zapasów magazynowych i zwalnianie farmaceutów. Grozi to pojawieniem się kolejnych „białych plam” na krajowym rynku aptek. **Już teraz są gminy, w których nie ma ani jednej apteki.** Jeśli rząd nie zareaguje szybko na dalszą destrukcję systemu dystrybucji leków, kryzys będzie się pogłębiał. Podkreślić należy, że obecna trudna sytuacja finansowa

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

aptek, zwłaszcza należących do indywidualnych aptekarzy, to także efekt liberalnej polityki poprzednich rządów, to konsekwencje wieloletnich zaniedbań. Politycy nie chcieli powstrzymać procesu niszczenia polskiego aptekarstwa. Nie wprowadzili rozwiązań prawnych, które od lat obowiązują w państwach Unii Europejskiej, gdzie w interesie pacjenta dąży się do tego, by apteka była mocnym ogniwem systemu dystrybucji leków.

2. Konieczność uchylecia art. 43 ust. 1 pkt 6.

Uzasadnienie

Obowiązujące ustawy nie określają zarówno zakresu, jak i warunków dostępu do świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W całym systemie istnieje poważna wada, polegająca na oparciu praw świadczeniobiorców na nieokreślonych przesłankach.

Ustawa o refundacji leków nie ustala jasnych warunków udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, co uniemożliwia wykonywanie jednej z podstawowych czynności zawodowych farmaceuty, tj. wydawania pacjentom refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W art. 48 ust. 1 ustawy o refundacji leków wprowadzono zasadę, że realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, **przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną.** Zwrot „na podstawie recepty” tylko pozornie stanowi jednoznaczny ustawowy warunek udzielania świadczeń refundowanych ze środków publicznych. **Przed wszystkim wskazać należy, że ustawa o refundacji leków nie wyjaśnia, o jaką receptę chodzi.**

Najważniejsze z punktu widzenia świadczeniobiorcy oraz farmaceuty, wykonującego czynności zawodowe w postaci wydawania leków na podstawie recepty, jest ustalenie, kiedy dokument może być uznany za receptę, a kiedy traci taki przymiot, a w konsekwencji, kiedy świadczeniobiorca ma prawo do leku refundowanego, a kiedy to prawo traci.

Analiza obowiązujących przepisów prowadzi do wniosku, że nie ma ustawowej normy, która określałaby warunki konieczne uznania konkretnego dokumentu za receptę.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Powyższe wskazuje, że najważniejszy warunek udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach **w postaci wydawania leku na podstawie recepty** nie został ustawowo określony poprzez brak ustawowej definicji recepty oraz ustawowych warunków jej ważności.

W obecnej sytuacji, gdy nie określono w ustawie zakresu i warunków udzielania świadczeń refundowanych a równocześnie obowiązuje art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków, należyte wykonywanie zawodu farmaceuty jest w rzeczywistości niemożliwe, co stanowi bezsprzeczne naruszenie wolności wykonywania zawodu, gwarantowanej w art. 65 ust. 1 Konstytucji RP.

Przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 powinien zostać wykreślony z ustawy, ponieważ jest sprzeczny z pozostałymi obowiązującymi przepisami prawa.

W przepisie tym zakłada się, że apteka ma obowiązek zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem wskazanych ustaw. Jak już wskazano, w całym systemie prawa nie ma jednoznacznej normy określającej warunki dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego. Z pewnością prawo to nie jest warunkowane - jak chce ustawa - prawidłowym realizowaniem recepty.

Sprzeczna z Konstytucją RP jest zasada, usankcjonowana w ustawie, że pacjent będący podmiotem praw do świadczeń zdrowotnych (w tym leków), określonych w ustawie może być ich pozbawiony na skutek niedbalstwa osób, uczestniczących w ich udzielaniu.

Zdaniem NRA recepta wskazująca pacjenta, lekarza oraz lek, pomimo uchybień formalnych (np. brak kodu pocztowego w adresie), musi być podstawą do wydania refundowanego leku, ponieważ błędy osób wystawiających recepty nie mogą ograniczać lub wyłączać praw nadanych ustawą, zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Konsekwencją wydania leku w tych przypadkach jest obowiązek refundacji aptece, ceny tak wydanego leku.

3. Konieczność zmiany art. 44.

Proponuje się art. 44 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

refundacja, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, którego cena detaliczna nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.”.

Uzasadnienie

Z ustawy musi jednoznacznie wynikać, że art. 44 zapewnia możliwość wydania pacjentom leku, którego cena detaliczna. przekracza limit finansowania, ale nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

4. Nie może być zmieniony art. 6 ust. 9 ustawy.

Przepis ten stanowi:

„9. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.”.

Uzasadnienie

Ustawa miała wyeliminować różne odpłatności za leki, w tym akcje „leków za 1 gr” i podobne. Musi obowiązywać norma nakazująca pobieranie ustalonej odpłatności. Uzasadnieniem tego przepisu jest art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, zgodnie z którym obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

5. w art. 41 ust. 6 należy dodać pkt 3 w brzmieniu:

Przepis brzmiałby:

„6. Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1) uniemożliwienia czynności kontrolnych;
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych;
- 3) naruszenia zakazu reklamy apteki lub jej działalności, potwierdzonego decyzją wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

6. Nie może być zmieniony art. 49 (tzw. zachęty).

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Uzasadnienie

Obecny przepis stanowi konieczny element całego systemu refundacji leków.

Zakazuje on m. in. sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyć, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

7. Nie można łagodzić kar przewidzianych w art. 52-55.

8. Nie może być zmieniony art. 60 pkt 7 i 10 dot. art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne (ZAKAZ REKLAMY APTEK I ICH DZIAŁALNOŚCI).

Zawarty w art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne zakaz reklamowania aptek (punktów aptecznych) oraz ich działalności stanowi najważniejszą podstawę i gwarancję prawidłowego funkcjonowania aptek, jako placówek ochrony zdrowia publicznego, oraz aptekarzy, jako przedstawicieli medycznego zawodu zaufania publicznego.

Zakaz reklamy aptek (punktów aptecznych) oraz ich działalności stanowi efekt wieloletnich zabiegów samorządu aptekarskiego, dlatego też Naczelna Rada Aptekarska podejmie wszelkie, prawem przewidziane działania, w celu skutecznego egzekwowania ustanowionego zakazu.

Naczelna Rada Aptekarska, jako najwyższy organ samorządu zawodowego, zobowiązanego do pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty, za szczególnie naganne uznawała i uznaje inicjatywy, akcje, programy oraz wszelkie podobne przedsięwzięcia, **które poprzez odwoływanie się do najważniejszych zadań zawodowych farmaceutów (np. udzielania informacji i porad dotyczących działania i stosowania leków oraz opieki farmaceutycznej), stanowiących o istocie tego zawodu, prowadzą w rzeczywistości do obejścia zakazu reklamy aptek (punktów aptecznych) i ich działalności.**

Naczelna Rada Aptekarska podkreśla, że zgodnie z KODEKSEM ETYKI APTEKARZA RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, aptekarz nie może reklamować siebie oraz swoich usług. Aptekarz nie może uczestniczyć w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrymi obyczajami.

Naczelna Rada Aptekarska podkreśla, że osoby, które naruszają nakaz zachowania godności i niezależności zawodu farmaceuty nie dają rękami

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

należytego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie dają rękami należytego prowadzenia apteki, jako jej kierownik.

Obecnie problem nie leży w definicji reklamy lub jej braku, ale w niedostatecznych działaniach właściwych organów Państwa. To poważny problem, świadczący o słabości państwa i organów odpowiedzialnych za nadzorowanie przestrzegania tych przepisów. Nadzieję budzą najnowsze orzeczenia sądów administracyjnych.

Wyroki Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, wydane 24 i 25 stycznia 2013 r., oddalające skargi na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki, potwierdzają słuszność wyrażanego wielokrotnie stanowiska Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.

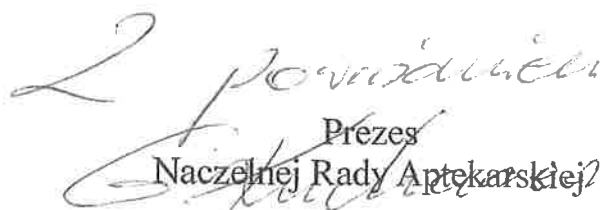
9. Konieczność zmniejszenia częstotliwości wprowadzania zmian cen w wykazach refundacyjnych oraz stworzenia mechanizmu prawnego chroniącego apteki przed stratami spowodowanymi obniżaniem cen urzędowych.

W punkcie 3.14 dotyczącym wydawania wykazów refundowanych wprowadzono zmianę, że kolejne wykazy leków refundowanych będą ogłaszane raz na 3 miesiące. Należy podkreślić w tym punkcie, że praktycznie za każdym razem apteki ponoszą straty finansowe wynikające z przeceny stanów magazynowych leków. Straty te stanowią poważne obciążenie finansowe dla aptek i należy wprowadzić system, dzięki któremu problem ten zostanie rozwiązany.

10. Konieczność doprecyzowania obowiązków apteki szpitalnej w zakresie wydawania wyrobów medycznych.

W ustawie Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późna. zm.) w art. 86 ust. 3 pkt 5 nadać należy brzmienie:

„5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne **sterylne**;”.


Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl