

Warszawa, 4 stycznia 2022 r.

**Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Stanowisko ZPA PharmaNET do projektu o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

Szanowny Panie Ministrze

w związku z opublikowaniem na stronach Rządowego Centrum Legislacji ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw („Projekt”), Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET („Związek”) pragnie odnieść się do zaproponowanych w nim rozwiązań.

Związek docenia intencję wprowadzenia mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów, jednak, w naszej ocenie, zaproponowane w Projekcie rozwiązania wymagają modyfikacji. **Szczególnie niepokoją zmiany w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, odnoszące się do sposobów finansowania leków recepturowych.** Projektowane przepisy znacząco obniżą rentowność wykonywania leków recepturowych, na czym stracą nie tylko apteki, ale przede wszystkim pacjenci korzystający ze zindywidualizowanej terapii z ich wykorzystaniem, wymagającej systematycznego i długotrwałego stosowania danego preparatu.

Leki recepturowe są przygotowywane na potrzeby konkretnego pacjenta z konkretnym schorzeniem. Najczęściej stosowane są w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego leku gotowego (np. preparaty z ditranolem). Umożliwiają dostosowanie składu, dawki, jak i stężenia substancji czynnej danego preparatu do indywidualnych potrzeb pacjenta, jego wieku i nasilenia stanu chorobowego, m.in. w leczeniu pediatrycznym, okulistycznym, dermatologicznym¹ czy onkologicznym².

Wzrost odpłatności za leki recepturowe (a więc również prawdopodobne zmniejszenie ich użycia), przyniesie pozorny spadek refundacji. Oznacza to, że chorzy z powikłaniami spowodowanymi przerwaniem leczenia będą potrzebowali bardziej skomplikowanych (i droższych) farmakoterapii lub wręcz hospitalizacji.

Zarówno sama receptura, jak i obrót surowcami wykorzystywanymi do wykonania leku recepturowego staną się ekonomicznie nieopłacalne. Producenci wycofają się z rynku, co spowoduje

¹ Np. maści i kremy z hydrokortyzonem i prednizolonem, na podłożach eucerynowych lub innych podłożach bazowych.

² Np. leki z morfiną lub pregabalina.

spadek dostępności do substancji, a tym samym do możliwości wykonania leków przez aptekę. Stracą na tym przede wszystkim pacjenci, którzy i tak znajdują się w gorszej sytuacji niż w innych krajach europejskich z uwagi na znaczne ograniczenia w dostępie do różnorodności substancji leczniczych, wynikające z wysokich wymogów rejestracyjnych. Wprowadzenie kolejnych obostrzeń w postaci limitu finansowania surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego może spowodować konieczność obarczenia ich dodatkową opłatą, w sytuacji gdy i tak często nie są oni w stanie wykupić wszystkich przepisanych leków. W konsekwencji apteki będą obawiały się przyjmować recepty na leki robione, ponieważ wysokość dopłaty ponad limit będzie mogła zostać określona dopiero po wykonaniu leku, a co za tym idzie – apteka nie będzie miała pewności czy pacjent taki lek odbierze. Zwiększona odpłatność (limit + kwota ponad limit) może prowadzić do zaniechania lub niepodjęcia terapii.

W związku z powyższym, działając w interesie pacjentów, proponujemy **umożliwienie realizacji tego typu recept przez wyspecjalizowane apteki, na zlecenie tych placówek, które nie mogą sporządzić leków samodzielnie**. Pośredniczyłyby one jedynie w przekazaniu recepty (na podstawie umów zawieranych z apteką, która takie leki sporządza), a następnie wydawałyby lek pacjentowi. Fiskalizacja sprzedaży następowałaby w aptecce wydającej lek recepturowy, a rozliczenia między aptekami podlegałyby ogólnym regulacjom dotyczącym obrotu gospodarczego między przedsiębiorcami. W konsekwencji, ten typ aptek zostałby zwolniony z części wymogów lokalowych ściśle związanych z recepturą apteczną, tj. obowiązku posiadania izby recepturowej i zmywalni³.

Usługowe sporządzenie leku recepturowego przez wyspecjalizowane w tym zakresie apteki ogólnodostępne jest rozwiązaniem analogicznym do stosowanego w innych krajach europejskich, które nie tylko dałoby pacjentowi gwarancję, że w każdej aptece otrzyma lek recepturowy odpowiedniej jakości, a także umożliwiłoby podmiotowi prowadzącemu aptekę decydowanie o tym, czy chce zainwestować w recepturę apteczną czy też nie. Proponowane zmiany oraz wprowadzenie limitów finansowania mogą prowadzić do ograniczeń w zakupie surowców farmaceutycznych przez aptekę z uwagi na ich wysoką cenę oraz incydentalny popyt na tego rodzaju leki w danej lokalizacji.

Ponadto urealnienie dostępu do leków recepturowych poprzez możliwość stworzenia aptek specjalizujących się w sporządzaniu takich leków mogłoby również skutkować **podziałem marży pomiędzy aptekami, które zawarły umowę**.

Jednocześnie, ze względu na obszerność proponowanych w Projekcie zmian oraz fakt, że został on opublikowany w okresie świąteczno-noworocznym, zwracamy się z prośbą o **wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 14 dni**. Ze względu na wagę przedmiotowej regulacji dla przedsiębiorców aptecznych oraz jej znaczący wpływ na sytuację polskich pacjentów, liczymy na pozytywne odniesienie się do naszej prośby.

Poniżej Związek zawarł zestawienie najistotniejszych kwestii, które w naszej ocenie Projekt reguluje w niewłaściwy sposób oraz tych, które nie zostały w nim uwzględnione.

³ W tym celu konieczne będzie wprowadzenie stosownych zmian w przepisach, m.in. umożliwiających zbycie leku recepturowego do innej apteki, których propozycje Związek przedstawił w innym, kierowanym do Ministerstwa piśmie, dotyczącym nowelizacji ustawy refundacyjnej.

Lp.	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi	Uzasadnienie	Proponowane rozwiązanie
1.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 6 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 14 pkt 2 Projektu)	<p>1. Ograniczenie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego, służącego do sporządzenia leku recepturowego do 15. percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym spowoduje, że w przeciągu kilku lat limity te staną się bardzo niskie.</p> <p>2. Projekt nie wskazuje w jaki sposób (i czy w ogóle) będzie ustalany limit finansowania dla nowych surowców farmaceutycznych wprowadzanych na rynek.</p> <p>3. Ponadto z proponowanej treści przepisu nie wynika czy limity finansowania będą obowiązywały wyłącznie w</p>	Stopniowe obniżanie limitów finansowania doprowadzi do likwidacji refundacji leków recepturowych.	<p>1. Dodanie zastrzeżenia, że limity finansowania nie obowiązują substancji zakupionych przed wejściem w życie projektowanych przepisów i/lub wprowadzenie dłuższego okresu przejściowego zanim ewentualne limity zaczną obowiązywać. Alternatywnie – podwyższenie limitu do wyższego percentyla (np. 30.)</p> <p>2. Doprecyzowanie czy limity finansowania mają objąć także nowe surowce farmaceutyczne, jeżeli tak – wskazanie jak miałyby się to odbywać.</p> <p>3. Doprecyzowanie do jakiego rodzaju sprzedaży będą stosowane limity finansowania.</p>

			sprzedaży detalicznej czy także w hurtowej.		
2.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 6 ust. 8b ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 14 pkt 2 Projektu)	Wprowadzenie zapisu zobowiązującego pacjenta do pokrycia różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.	<p>Projektowany mechanizm nie uwzględnia problemów z dostępnością czy wzrostu ceny surowca służącego do sporządzenia leku recepturowego. W praktyce oznacza to, że każde nieprzewidziane zdarzenie obciąży pacjenta, który będzie dopłacał do leku refundowanego.</p> <p>Ponadto pojawią się rozbieżności cenowe między aptekami wynikające z różnych dopłat wnoszonych przez świadczeniobiorców, co negatywnie wpłynie na ich odbiór przez pacjentów.</p> <p>W obrocie będą coraz większe opakowania z niższą ceną jednostkową, co może prowadzić do zmniejszenia jakości oraz czystości mikrobiologicznej w wyniku długotrwałego przechowywania większej ilości</p>	Określenie limitu finansowania dla danej gramatury a nie samego surowca farmaceutycznego. Zapewni to względnie stałą ceną oraz ograniczy ryzyko braku surowców, a także przyczyni się do zwiększenia czystości mikrobiologicznej.

				substancji farmaceutycznych po otwarciu opakowania.	
3.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 6 ust. 8c ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 14 pkt 2 Projektu)	Takie rozwiązanie spowoduje, że wysokość refundacji nie będzie dostosowana do zmian ceny rynkowej.	Projektowany mechanizm nie uwzględni ewentualnego wzrostu cen leków.	
4.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 14 pkt 3 Projektu)	Uzależnienie receptury od taxa laborum, bez jej wyraźnej waloryzacji, jest niedocenieniem pracy personelu fachowego apteki.	Średni czas wykonania jednego leku recepturowego, w zależności od jego postaci, to od 30 min. do 1 godz. pracy personelu fachowego apteki. Przy obecnym założeniu maksymalnej marży w wysokości 24,66 zł, po odjęciu kwoty przeznaczanej na środki czystości, etykiety, nowe naczynia, sączi wyjąławiające itp., bez których nie da się prawidłowo sporządzić leku, czas pracy farmaceuty będzie wyceniany poniżej minimalnej stawki wynagrodzenia za pracę.	Zlikwidowanie maksymalnej marży na jednym leku recepturowym. Przykładowo, w przypadku leku do stosowania zewnętrznego wypisanego w ilości 10 ryczałtów (np. 1 kg maści), marża apteki nie pokryje kosztów wytworzenia. Jeżeli zostaną wprowadzone limity finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego, służącego do sporządzenia leku recepturowego, będzie to wystarczający mechanizm ograniczający marżę.

				<p>Ponadto należy mieć na uwadze, że taxa laborum pozostaje niezmienną od bardzo długiego czasu.</p>	<p>Alternatywnie – ustalenie marży maksymalnej na poziomie np. 2% minimalnego wynagrodzenia (tj. 60 zł). Razem z taxą laborum dałoby to obecnie ok. 72 zł marży maksymalnej na lekach niejałowych i ok. 85 zł na lekach jałowych.</p> <p>Niezależnie od powyższego, należałoby dostosować taxa laborum do wysokości minimalnego wynagrodzenia (np. 0,5% od leków niejałowych i 1% od leków jałowych).</p>
5.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	art. 96a ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 7 pkt Projektu)	Wprowadzając pojęcie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” (lub innej równoważnej) nie doprecyzowano ilości czasu, w jakiej taka realizacja powinna się odbyć.	Brak precyzyjnego określenia potrzebnego czasu, w jakim recepta powinna zostać zrealizowana, prowadzi do różnej interpretacji zamieszczonej adnotacji, a w konsekwencji do sytuacji, w której pacjent otrzyma przepisany produkt później, niż to konieczne.	Uzupełnienie adnotacji o precyzyjne określenie ilości czasu, w jakim recepta powinna zostać zrealizowana od momentu jej przyjęcia do realizacji.

6.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	art. 49 Projektu	2-tygodniowe <i>vacatio legis</i> jest zdecydowanie za krótki.	Tak krótki okres na dostosowanie się do projektowanych zmian nie pozwoli na uniknięcie strat na substancjach, będących obecnie w posiadaniu aptek.	Wydłużenie okresu przejściowego do, co najmniej, 6 miesięcy.
-----------	--	------------------	--	--	---

* * *

Związek jest największą organizacją zrzeszającą przedsiębiorstwa prowadzące działalność na detalicznym rynku farmaceutycznym w Polsce. Firmy należące do Związku to prawie trzy tysiące innowacyjnych, przyjaznych pacjentom placówek aptecznych, stanowiących 25% rynku aptecznego w Polsce. Członkowie Związku zatrudniają ponad 18 tysięcy pracowników, w tym 6 tysięcy magistrów farmacji oraz 10 tysięcy techników farmaceutycznych. Wierzymy, że nasza wiedza i doświadczenie mogą stanowić wartość dodaną w kształtowaniu bezpieczeństwa lekowego kraju.

Mamy nadzieję, że powyższe uwagi będą pomocne. Będziemy wdzięczni za możliwość dalszego udziału w pracach nad proponowanymi rozwiązaniami.

Z wyrazami szacunku



Marcin Piskorski
Prezes ZPA PharmaNET