

Sprawozdanie Departamentu Legislacyjnego Naczelnej Rady Aptekarskiej za lata 2008-2011

Departament Legislacyjny Naczelnej Rady Aptekarskiej został powołany w dniu 31 stycznia 2008 r. na pierwszym posiedzeniu Rady. Na czele stanął **dr Wojciech Giermaziak**, jako Koordynator Departamentu, oraz **dr Grzegorz Kucharewicz**.

W dniu 25 marca 2010 r. dr W. Giermaziak został odwołany z funkcji koordynatora Departamentu Legislacyjnego Naczelnej Izby Aptekarskiej, w tym samym dniu koordynatorem został prezes NRA **dr Grzegorz Kucharewicz**.

Na **początku 2008 r.** członkowie Departamentu Legislacyjnego uczestniczyli w pracach „Białego Szczytu”. W związku z pracami Zespołów roboczych wyłonionych w ramach działań „Białego szczytu”, zgłoszono szereg propozycji dotyczących projektu ustawy o dobrowolnych dodatkowych ubezpieczeniach zdrowotnych. Projekt ten, w art. 17 pkt 4 wprowadzał zmiany do ustawy z dnia 14 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych poprzez utworzenie Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych. Zgłaszane uwagi wskazywały na brak merytorycznego uzasadnienia, aby apteki jako placówki prowadzone przez przedsiębiorców podlegały takim samym rygorom kontroli jak jednostki NFZ lub związani z nim umowami świadczeniodawcy. Proponowano poprzez zgłaszane poprawki ograniczyć zakres kontroli prowadzonych przez NFZ wobec aptek oraz doprecyzować ten zakres i obowiązki aptek.

Wielokrotnie w trakcie trwania „Białego Szczytu” zgłaszana była konkretna propozycja zmierzająca do rozwiązania problemu niewłaściwego wypisywania recepty zleceń przez upoważnionych do tego lekarzy, w szczególności lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego. Uzasadniając przedkładane projekty podkreślano, że w obecnie obowiązującym stanie prawnym oraz w ukształtowanej praktyce działania wszelkie negatywne konsekwencje wskazanego zjawiska dotyczą pacjentów oraz farmaceutów realizujących recepty lub zlecenia. Kategorie wskazywano, że Naczelna Rada Aptekarska zawsze kwestionowała i kwestionuje działania Narodowego Funduszu Zdrowia polegające na żądaniu zwrotu refundacji w przypadkach, gdy lek lub wyrób medyczny wydany został na rzecz świadczeniobiorcy uprawnionego do danego leku na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub wcześniej obowiązujących ustaw. Często podstawę żądań NFZ stanowią drobne uchybienia przy wystawianiu recepty

dotyczące części merytorycznej, tj. nazwy leku, dawki, sposobu stosowania, daty wystawienia i realizacji. Kilkakrotnie, m. in. w piśmie z dnia 13 lutego 2008 r., przedstawiano zarówno uczestnikom Szczytu, jak i Ministrowi Zdrowia projekt nowego przepisu, który miał brzmieć: „Art. 34 a. 3. Uchybienia formalne recepty, zlecenia lub innego dokumentu, na podstawie których pacjent otrzymuje produkty lecznicze lub wyrobymedyczne finansowane ze środków publicznych, nie mogą ograniczać praw pacjenta w przypadku gdy dokument wystawiła upoważniona osoba, a przepisany produkt leczniczy lub wyrób medyczny przysługuje pacjentowi na podstawie ustawy. 4. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych nie może odmówić aptece lub innemu podmiotowi refundacji ceny produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wydanego uprawnionemu pacjentowi.”.

Zgłaszana był także propozycja całkowitego zniesienia umów NFZ z aptekami, w brzmieniu: „(art. 159 o świadczeniach) 2a. Wykonywanie przez aptekę czynności w zakresie zaopatrzenia we wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia środki pomocnicze i wyroby medyczne objęte wykazem, o którym mowa w art. 40 ust. 5, nie wymaga zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. 2b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz środków pomocniczych i wyrobów medycznych, których wydawanie świadczeniobiorcom nie wymaga zawarcia umowy udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, uwzględniając konieczność zapewnienia ich pełnej dostępności dla świadczeniobiorcy.”.

Przedstawiciele samorządu aptekarskiego zgłosili m. in. następujące rozwiązania:

Do projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz Rzeczniku Praw Pacjenta:

Propozycja, aby uchybienia formalne recepty, zlecenia lub innego dokumentu, na podstawie których pacjent otrzymuje produkty lecznicze lub wyrobymedyczne finansowane ze środków publicznych, nie ograniczały praw pacjenta w przypadku gdy dokument wystawiła upoważniona osoba, a przepisany produkt leczniczy lub wyrób medyczny przysługuje pacjentowi na podstawie ustawy.

Ponadto zaproponowano, aby w takim przypadku podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych nie może odmówić aptece lub innemu podmiotowi refundacji ceny produktu leczniczego lub wyrobu

medycznego, wydanego uprawnionemu pacjentowi (Niewłaściwie wypisywane recepty i zlecenia przez upoważnionych do tego lekarzy, w szczególności lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego, stanowią poważne utrudnienie i rodzą wiele negatywnych konsekwencji w procesie realizacji ustawowych uprawnień pacjentów. Należy wyraźnie podkreślić, że w obecnie obowiązującym stanie prawnym oraz w ukształtowanej praktyce działania wszelkie negatywne konsekwencje wskazanego zjawiska dotyczą pacjentów oraz farmaceutów realizujących recepty lub zlecenia.)

Do projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 14 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie dotyczącym utworzenia Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych zgłoszono:

a) propozycję doprecyzowania zakresu kontroli aptek.

Stwierdzenie, że nadzór dotyczy działalności aptek w zakresie refundacji leków jest wysoce nieprecyzyjny. Stwarza potencjalną możliwość rozszerzania zakresu uprawnień kontrolerów. Ze względu na zasadę wolności gospodarczej i zasadę autonomii przedsiębiorców nadzór musi być ograniczony do sfery związanej z działalnością aptek. Pojęcie refundacji jest ogólne, a ponadto refundacji dokonuje NFZ a nie apteka. Apteka realizuje wyłącznie recepty wystawione przez upoważnione podmioty.

Dlatego też, przepis art. 188c pkt 1 lit. d powinien brzmieć: „d) aptek, w zakresie realizacji recept na refundowane leki i wyroby medyczne;”. W związku z proponowaną zmianą należy dodać w art. 188c dodatkowy przepis w brzmieniu (np. jako ust. 2): „2. Kontrola realizacji recept na refundowane leki i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających leki, a w szczególności: 1) prawidłowość otaksowania recept; 2) prawidłowość ilości wydawanych leków i wyrobów medycznych, w tym również wielkości wydawanych opakowań; 3) przestrzeganie terminów realizacji recept.”.

b) propozycję doprecyzowania zakresu dokumentów jakie mogą być żądane od apteki przez Prezesa Urzędu. Dlatego też przepis art. 188g ust. 1 pkt 5 powinien otrzymać brzmienie: „5) żądania udostępnienia przez aptekę recept, dokumentów związanych z ich otaksowaniem oraz informacji i wyjaśnień dotyczących realizacji recept na refundowane leki i wyroby medyczne.”.

c) propozycję urealnienia obowiązków kontrolowanej apteki z uwzględnieniem faktu, że apteki są prowadzone przez przedsiębiorców, a zakres kontroli dotyczy wyłącznie określonej części ich działalności.

Do projektu ustawy o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej zgłoszono propozycję precyzyjnego określenia grup pracowniczych w zakładzie opieki zdrowotnej w taki sposób aby uprawnienia farmaceutów w zakresie czasu pracy były tożsame z uprawnieniami lekarzy i innych, posiadających wyższe wykształcenie, osób wykonujących zawód medyczny.

Do projektu ustawy o akredytacji zgłoszono propozycję zmierzającą do wzmocnienia roli samorządu aptekarskiego przy wyborze członków Rady Akredytacyjnej, będącej najważniejszym organem w zakresie określania standardów udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przyznawania akredytacji placówkom medycznym.

Do projektu ustawy o konsultantach krajowych zgłoszono propozycję rozszerzenia wymagań niezbędnych do pełnienia funkcji konsultanta krajowego i wojewódzkiego o wymóg posiadania 5-letniego doświadczenia zawodowego. Propozycja zmierzająca do wzmocnienia roli samorządu aptekarskiego przy wyborze konsultantów.

Do projektu ustawy o zakładach opieki zdrowotnej zgłoszono propozycję włączenia samorządu aptekarskiego do uzgadniania projektów wszystkich aktów normatywnych wydawanych na podstawie ustawy, a dotyczących aptekarzy. Zgłoszono wniosek o jednoznaczne uregulowanie obowiązku tworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej we wszystkich placówkach lecznictwa zamkniętego. Ponadto, propozycje aby wymagania dotyczące lokali aptek szpitalnych były regulowane przez akty wykonawcze do ustawy o zakładach opieki zdrowotnej a nie przez ustawę - Prawo farmaceutyczne. Zażądano wzmocnienie pozycji aptek szpitalnych i osób w nich zatrudnionych poprzez obligatoryjne ustanowienie apteki szpitalnej, której kierownik podlega kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej.

Prace Zespołu ds. opieki farmaceutycznej, którego zadaniem jest wypracowanie propozycji konkretnych przepisów określających sposób sprawowania tej opieki oraz zasady jej dokumentowania.

Zakończono prace nad tzw. małą nowelizacją ustawy o izbach aptekarskich. W wyniku nowelizacji dodane zostały m. in. następujące przepisy:

1) wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających m. in. na sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta (art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy);

2) Tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej (art. 2a ust. 3 ustawy);

3) Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem (art. 2a ust. 4 ustawy);

W **lutym 2008** przygotowano wystąpienie do ministra zdrowia z wnioskiem o rozważenie niewydania rozporządzenia w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposobu dostarczania tych produktów do odbiorców. Wskazano, że utrzymywanie stanu bez rozporządzenia powoduje, że niekontrolowany i nieunormowany w pełni obrót wysyłkowy produktami leczniczymi może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Także podmioty upoważnione ustawowo do dostarczania produktów leczniczych w tym trybie nie posiadają jednoznacznej podstawy prawnej swoich działań. Podniesiono, że obligatoryjna delegacja do wydania wymienionego rozporządzenia zawarta została w art. 68 ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodaną ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492, z późn. zm.), i obowiązuje od dnia 1 maja 2007 r., a więc od ponad 10 miesięcy.

Na **początku 2008 r.** Departament Legislacyjny pracował także nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Odpowiadając na pismo Pani Minister (znak: MZ-UZ-RP-022-11429-3/JC/08, doręczone w dniu 26 marca br.) w sprawie zaopiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przesłano propozycje zmian legislacyjnych, w tym: proponowano dodanie nowego przepisu w brzmieniu: „2. Świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za wystawianie recept, zleceń oraz innych dokumentów uprawniających

do refundowanych leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych.”, a także przepis, że „3. Szpital oraz inny świadczeniodawca zobowiązany na podstawie ustawy lub umowy do zapewnienia świadczeniobiorcy bezpłatnych leków i wyrobów medycznych, ponosi odpowiedzialność za udzielanie usług farmaceutycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy w tym zakresie.”. Proponowana regulacja korespondowała z obowiązującymi przepisami ustaw określających zakres świadczeń przysługujących świadczeniobiorcom i definiujących usługi farmaceutyczne. Zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej przeznaczonego dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. Wskazywano, że usługa farmaceutyczna, zdefiniowana w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, stanowi niezbędny element prawidłowo udzielanego świadczenia zdrowotnego w rodzaju lecniectwo szpitalne. Istnieje konieczność podkreślenia znaczenia tej części realizacji umowy poprzez jednoznaczne wskazanie, że świadczeniodawca odpowiada, także wobec Funduszu, za prawidłowe wykonywanie usług farmaceutycznych. W konsekwencji oznacza, że właściwa i skuteczna farmakoterapia wymaga wysoko wykwalifikowanej i stosownie wynagradzanej kadry farmaceutów szpitalnych, a także dobrze wyposażonych komórek organizacyjnych świadczących usługi farmaceutyczne.

Ponowni podniesiono bardzo ważny problem „błędów na receptach” i zaproponowano aby § 31 OWU dodano ust. 1a w brzmieniu: „1a. Jeżeli na receptce nie wpisano wszystkich danych, wpisano je w sposób nieczytelny albo niezgodny z odrębnymi przepisami, w zakresie dotyczącym danych odnoszących się do: podmiotu upoważnionego do wystawienia recepty, pacjenta, numeru PESEL, identyfikatora oddziału wojewódzkiego Funduszu, symbolu państwa, kodu uprawnień dodatkowych pacjenta lub osoby wystawiającej receptę, a apteka wydała uprawionemu świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością lek lub wyrób medyczny na zasadach określonych w ustawie, Fundusz nakłada na świadczeniodawcę karę umowną stanowiącą równoważność refundacji cen leków dokonanej na podstawie recepty wraz z odsetkami od dnia dokonania refundacji.

Monitorowanie prac nad projektem rozporządzenia w sprawie warunków sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Rozporządzenie zostało podpisane,

Także w marcu 2008 r. przedstawiony został ministrowi zdrowia projekt zmian w rozporządzeniu z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. 130, poz. 905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465). Wskazano, że niezbędne jest pilne i jednoznaczne określenie jakie produkty lecznicze mogą być przedmiotem obrotu w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Podkreślono, że w art. 71 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ww. rozporządzenia wywołuje poważne wątpliwości interpretacyjne, które przy zastosowaniu liberalnej wykładni mogą prowadzić do wniosku, że wszystkie produkty lecznicze wydawane przez przepisu lekarza mogą być przedmiotem obrotu w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Z pewnością takie rozumienie obowiązującego prawa nie jest zgodne z ratio ustawy, jednakże znalazło ono już uznanie niektórych sądów administracyjnych (np. w wyroku WSA w Warszawie z dnia 10 sierpnia 2006 r. VII SA/Wa 802/06). W ww. rozporządzeniu zamieszczono jedynie wykazy poszczególnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych oraz sklepach ogólnodostępnych, pominięto natomiast zagadnienia związane z przedmiotem delegacji skierowanej do Ministra Zdrowia, w odniesieniu do sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Nie określono w rozporządzeniu kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tych sklepach ani nie zamieszczono wykazu produktów leczniczych dopuszczonych w tych sklepach. Skoro Minister Zdrowia pominął w rozporządzeniu określenie tych kryteriów i wykazu dla sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, innymi słowy nie wprowadził zastrzeżenia, o którym mowa w art. 71 ust. 1, a przepis rangi ustawowej stanowi, że sklepy te mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej, oznaczać to może – zdaniem sądu -, że ma zastosowanie tylko ograniczenie wynikające z treści ustawy (detaliczny obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej).

Z uwagi na ryzyko upowszechnienia powyżej niekorzystnej interpretacji, prace trwały w bezpośrednim porozumieniu z GIF i MZ. W ich efekcie, w ROZPORZĄDZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach

aptecznych określono jednoznacznie, jakie produkty lecznicze mogą być przedmiotem obrotu w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Postanowiono, że w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, mogą być wydawane jedynie leki określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Także w marcu 2008 r., odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 7 marca br. (znak: MZ-PLO-460-6313-9/GK/08) dotyczące zaopiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego, przygotowano poprawki. Wskazywano na problem z wykładnią prawną § 5 pkt 1 ww. rozporządzenia z dnia 17 grudnia 2004 r., w którym postanowiono, że koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje wartość użytych surowców farmaceutycznych wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej, w tym leków gotowych. Narodowy Fundusz Zdrowia stosował ścisłą wykładnię językową § 5 pkt 1 ww. rozporządzenia, ograniczając istotnie zakres surowców farmaceutycznych, których wartość może być zaliczona do kosztu sporządzenia w aptece leku recepturowego. Wobec powyższego zaproponowano, aby zdaniu wstępnemu w § 5 pkt 1 nadać brzmienie: "§ 5. Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje: 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej oraz leków gotowych:".

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2008 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego, uwzględniono powyższe żądanie i § 5 otrzymał brzmienie: „Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje: 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, w tym leków gotowych:”.

W **kwietniu 2008 r.**, opracowano projekt przepisu dotyczącego leków pozostałych w aptece po wygaśnięciu zezwolenia. Zaproponowano w art. 104 dodanie ust. 2a –2e w brzmieniu: „2a. Pozostałe po wygaśnięciu zezwolenia produkty lecznicze mogą być, po ich spisaniu, zbyte przez podmiot, którego zezwolenie wygasło, jego następcę prawnego lub inny uprawniony do zbycia podmiot, podmiotowi prowadzącemu aptekę lub hurtownię farmaceutyczną, w terminie 30 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o stwierdzeniu wygaśnięcia zezwolenia. 2b. Do warunków przechowywania produktów leczniczych, o których mowa w ust. 2a, oraz prowadzenia dokumentacji ich zbycia stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek. 2c. Decyzja o stwierdzeniu wygaśnięcia zezwolenia, w przypadku gdy podmiot, o którym mowa w ust. 2a, wyraził pisemny zamiar zbycia produktów leczniczych zawiera dodatkowo: 1) nazwę, siedzibę i adres albo imię, nazwisko i adres zamieszkania podmiotu uprawnionego do zbycia produktów leczniczych; 2) potwierdzenie dokonania oraz złożenia spisu produktów leczniczych, według wymagań określonych przez organ wydający decyzję; 3) określenie miejsca przechowywania produktów leczniczych do czasu przekazania ich aptece lub hurtowni farmaceutycznej. 2d. Produkty lecznicze, które nie zostały zbyte w trybie, o którym mowa w ust. 2a-2c, oraz produkty, dla których upłynął termin ważności podlegają zniszczeniu na koszt podmiotu, którego zezwolenie wygasło, jego następcy prawnego lub innego uprawnionego podmiotu, w sposób zgodny z ustawą o odpadach. 2e. W przypadku zbycia środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I oraz preparatów zawierających te środki lub substancje, strony sporządzają protokół zdawczo-odbiorczy, którego kopię przekazują właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.”. Proponowane przepisy ust. 2a do 2e art. 104 ustawy - Prawo farmaceutyczne stwarzały prawne podstawy zbycia produktów leczniczych pozostałych w aptece po wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki.

W **maju 2008 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia (znak: MZ-PLO-461-5786-7/MG/08), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności.

W **czerwcu 2008 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 11 czerwca br. (znak: MZ-PLO-460-6572-14/GK/08), zawierające projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lecarskich, przygotowano szereg poprawek do projektu. M. in. zaproponowano nowe brzmienie: § 2 ust. 1: „1. Wystawienie recepty polega na czytelnym co najmniej dla osoby uprawnionej do wydawania leków i wyrobów medycznych na

podstawie odrębnych przepisów zwanej dalej „osobą wydającą lek” oraz trwałym naniesieniu na awersie recepty treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do wystawiania recept, zwaną dalej "osobą wystawiającą receptę". Propozycja miała istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania aptek. Podnoszono, że czytelność w odniesieniu do pisma osób wystawiających recepty jest pojęciem wysoce kontrowersyjnym. Wskazywano, że trudno przyjąć, że ma ona charakter obiektywny, a recepty są czytelne dla przeciętnego obywatela. Dlatego też przedstawiono stanowisko, że o tym czy dana recepta jest czytelna decydować powinna wyspecjalizowana w tej dziedzinie osoba, którą musi być osoba uprawniona do wydawania leków i wyrobów medycznych. Uwaga ta była także ważna z punktu widzenia uprawnień kontrolnych NFZ, który odmiennie od farmaceutów interpretuje „czytelne” zapisy na receptach.

W **czzerwcu 2008 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 28 maja br. (znak: MZ-PL-460-5227-52/JO/08) zaopiniowano projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie: 1) wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, 2) wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające, 3) limitów cen i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, 4) wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W **lipcu 2008 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 8 lipca br. (znak: MZ-PLO-460-6916-9/GK/08), dotyczące zaopiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich, przygotowano i zgłoszono propozycje samorządu aptekarskiego. Przede wszystkim wniesiono o zagwarantowanie w rozporządzeniu co najmniej 14-dniowego *vacatio legis*. W uzasadnieniu zarzucono, że konsekwentnie stosowana od kilku lat przez Ministra Zdrowia zła praktyka ustalania bardzo krótkiego *vacatio legis* na wejście w życie rozporządzeń uniemożliwia aptekarzom dostosowanie prowadzonej przez nich działalności do zmieniających przepisów prawa. Takie postępowanie zagraża bezpieczeństwu pacjentów oraz istotnie utrudnia wykonywanie usług farmaceutycznych. Wyklucza racjonalne planowanie przez apteki ich działalności gospodarczej. Problem ten był już wielokrotnie zgłaszany przez samorząd aptekarski w pismach kierowanych do kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Do chwili obecnej,

wskazana praktyka nie została zmieniona. Przesłany przez MZ projekt zakładał, że nowelizowane rozporządzenie w sprawie recept lekarskich wejdzie w życie z dniem ogłoszenia. Wskazano, że taki tryb i termin wprowadzenia nowej regulacji rozważany powinien być w kontekście art. 2 Konstytucji RP oraz wynikającej z tej zasady zaufania obywateli wobec państwa, która w zakresie sposobu wprowadzania zmian aktów normatywnych skonkretyzowana została w ustawie z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (t. j. Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449). Przywołana ustawa stanowi jednoznacznie, że akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych wchodzi w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy (art. 4 ust. 1). Jedynie w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym (art. 4 ust. 2). Żaden z wymienionych przypadków uzasadniających odstępnie od minimalnego ustawowego okresu *vacatio legis* nie ma zastosowania w opisywanej sytuacji. Ponadto nie istnieje żaden ważny interes państwa przemawiający za zrezygnowaniem z *vacatio legis*.

W lipcu 2008 r., przygotowano wystąpienie do Premiera o rozwiązanie problemu dotyczącego od kilku lat przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne. Wskazano, że Naczelna Rada Aptekarska wielokrotnie protestowała przeciwko sposobowi wprowadzania nowelizacji rozporządzeń określających wykazy refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także regulujących wysokość limitów i cen urzędowych hurtowych i detalicznych na te produkty i wyroby. Konsekwentnie stosowana od kilku lat przez Ministra Zdrowia zła praktyka ustalania bardzo krótkiego *vacatio legis* na wejście w życie ww. rozporządzeń uniemożliwia aptekarzom dostosowanie prowadzonej przez nich działalności do zmieniających przepisów prawa. Takie postępowanie zagraża bezpieczeństwu pacjentów oraz istotnie utrudnia wykonywanie usług farmaceutycznych. Wyklucza racjonalne planowanie przez apteki ich działalności gospodarczej. Wyjaśniono, że problem ten był już wielokrotnie zgłaszany przez samorząd aptekarski w pismach kierowanych do kierownictwa Ministerstwa Zdrowia oraz w trakcie prac nad kolejnymi nowelizacjami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

publicznych. Do chwili obecnej, opisana praktyka nie została zmieniona. Wskazano, że w dniu 11 lipca 2008 r., zapowiedziano rozporządzenie na 16 lipca br. (komunikat na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia), a zmiany nie zostały jeszcze opublikowane w Dzienniku Ustaw. Nie istniała więc realna możliwość przygotowania się przez apteki do planowanych zmian, tym bardziej, że ostateczny kształt rozporządzeń nie jest znany. Zarzucono naruszenie wynikającej z art. 2 Konstytucji RP zasady zaufania obywateli wobec państwa, która w zakresie sposobu wprowadzania zmian aktów normatywnych skonkretyzowana została w ustawie z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (t. j. Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449). Podkreślono, że samorząd aptekarski popiera wszelkie zmiany służące ochronie praw pacjentów oraz uszczelnieniu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, jednakże zaapelowano do Pana Premiera o spowodowanie aby w trakcie tych działań uwzględniano rolę, zadania oraz interesy podmiotów prowadzących apteki. Wyeliminowanie wskazanych działań jest szczególnie ważne obecnie - w okresie nasilonych, a często merytorycznie nieuzasadnionych kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia, który wyspecjalizował się w odbieraniu należnych aptekom kwot refundacji cen leków i wyrobów medycznych wydanych uprawnionym pacjentom. Poinformowano Premiera, że powodem odbierania aptekom refundacji w drodze potrącania rzekomych wierzytelności z wierzytelnościami aptek z tytułu refundacji leków i wyrobów medycznych (bez kierowania sprawą drogą postępowania sądowego), są uchybienia na recepcie polegające na przykład: na braku numeru telefonu lekarza lub niepełny adres zamieszkania pacjenta (brak kodu pocztowego). Wyjaśniono, że NFZ kwestionuje obecnie także recepty, które były przez kilka lat wstecz uznawane za prawidłowe – kontrole Mazowieckiego OW NFZ dotyczące leków Dipheline i Zoladex.

W sierpniu 2008 r. Departament Legislacyjny przygotował uwagi do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. Nr 118 poz. 761). W związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, zwrócono uwagę, że umieszczony pod poz. 11 Vitaminum B Compositum x30 drażetek z kodem EAN 5909990104819 nie jest produkowany od wielu lat przez Polfę Warszawa S.A. (pismo wyjaśniające w załączeniu). W związku z brakiem w/w preparatu w

obrocie w imieniu środowiska aptekarskiego wniesiono o nowelizację rozporządzenia, tak aby preparat Vitaminum B Compositum mógł być otrzymywany przez te ważne społecznie grupy obywateli w zamian za oddawanie krwi i oddawanie szpiku.

We **wrzeźniu i październiku 2008 r.** Departament opiniował także projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece, przesłany za pismem ministra zdrowia z dnia 12 września br. (znak: MZ-NS-ZM-0212-14388-7/JŚ/08).

We **wrzeźniu 2008 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 2 września br. (znak: MZ-PLO-462-7004-10/MZ/08), dotyczące zaopiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, zaproponowano kompleksowe zmiany. M. in. zaproponowano, aby w § 8 ust. 1 otrzymał brzmienie: „1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”.

Zgłoszono także nowe brzmienie § 13 ust. 1: „1. W aptece, punkcie aptecznym lub placówce obrotu pozaaptecznego nie może być prowadzona reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości.” oraz zaproponowano dodanie ust. 5 w brzmieniu: „5. Reklama produktów leczniczych nie może być równocześnie reklamą apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego, a także w inny sposób nie może być łączona z reklamą tych podmiotów.”. Propozycja ta związana była z przepisami regulującymi zakres działania aptek i punktów aptecznych. W myśl art. 86 ust. 9 ww. ustawy, Minister Zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w art. 86 ust. 2-4 i 8 związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece. Powyższa regulacja stawia pod znakiem zapytania możliwość prowadzenia w aptekach reklamy produktów leczniczych. Jeżeli chodzi o ust. 5, to wskazywano, że zmiana zmierza do wyłączenia możliwości łączenia reklamy produktów leczniczych z reklamą podmiotów prowadzących obrót detaliczny tymi produktami. Ze względu na różne definicje, cele, formy, podmioty uprawnione do ich prowadzenia oraz sposób sprawowania nadzoru, koniecznym jest aby przez reklamę produktu leczniczego nie reklamować placówek prowadzących obrót tymi produktami i odwrotnie.

We **wrzeźniu 2008 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 8 sierpnia br. (znak: MZ-NS-ZM-0212-14572-15/MSO/08), zaopiniowany został projekt ustawy o niektórych zawodach medycznych. Kategoriecznie podniesiono, że **ustawowa regulacja niektórych zawodów medycznych, wymienionych w opiniowanym projekcie ustawy, przed kompleksowym unormowaniem zawodu farmaceuty nie może być, co do zasady, pozytywnie przyjęta przez samorząd aptekarski.** Czynności pozostające w zakresie zawodowych kompetencji farmaceutów stanowią jeden z najważniejszych etapów niemalże każdego procesu leczenia. Tworzenie norm prawnych dla osób, które wykonują zadania jedynie związane z tym procesem, np.: techników farmaceutycznych (vide: art. 2 ust. 1 w zw. z art. 1 ust. 1 pkt 21), bez stworzenia jednoznacznego punktu odniesienia w postaci ustawowego określenia roli, praw i obowiązków farmaceutów, jest przedwcześnie. Ustalenie relacji zawodowych pomiędzy farmaceutą i technikiem farmaceutycznym, a więc osobami, które wykonują swoje zadania w bezpośredniej zależności, najczęściej w aptece, w sytuacji gdy niektóre czynności mogą być wykonywane przez przedstawicieli obu tych zawodów, bez uchwalenia ustawy o zawodzie farmaceuty nie jest możliwe.

Do dnia dzisiejszego ustawa nie została uchwalona.

W **październiku 2008 r.**, odpowiadając na pismo Pani Minister z dnia 12 września br. (znak: MZ-NS-ZM-0212-14388-7/JŚ/08), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece.

W **grudniu 2008 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 28 listopada br. (znak: MZ-OZE-078-8219-34/BD/08) w sprawie zaopiniowania projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, przygotowano m. in. poprawkę: „Art. 39a. 1. Centralny Rejestr Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej obejmuje dane uzyskiwane z okręgowych izb aptekarskich, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 8a ust. 2. 2. Naczelna Rada Aptekarska jest zobowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać informacje objęte Centralnym Rejestrem Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej. 3. Sposób przekazywania danych przez okręgową izbę aptekarską do Centralnego Rejestru Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej określa w formie uchwały Naczelna Rada Aptekarska.”.

Przepis ten został uchwalony.

W **grudniu 2008 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 2 grudnia br. (znak: MZ-PLW-463-7149-13/EŚ/08) w sprawie zaopiniowania projektu rozporządzenia w sprawie

kwalfikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, przygotowano poprawki do projektu. Wskazano, że wymagania dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych punktu aptecznego nie mogą odbiegać od wymagań stawianych w tym zakresie aptekom ogólnodostępnym. Zakres produktów leczniczych wydawanych przez punkty apteczne jest tak duży, że zagwarantowanie jakości produktu leczniczego i bezpieczeństwa pacjenta wymaga stosowania, w analizowanym aspekcie, jednolitych kryteriów dla tych dwóch kategorii placówek. Podniesiono, że ustanowienie zróżnicowanych wymagań w zakresie wyposażenia i warunków lokalowych apteki i punktu aptecznego może stanowić naruszenie zasady równości wobec prawa. Uznając konieczność złagodzenia niektórych wymogów, dotyczących, np. usytuowania lokalu i liczby jego pomieszczeń, podkreślono konieczność równoległej zmiany rozporządzenia dotyczącego aptek. Asymetria czasowa jest niedopuszczalna.

Uwagi zostały częściowo uwzględnione.

W lutym 2009 r. w związku z podpisaniem przez Panią Minister w dniu 2 lutego br. rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, zarzucono, że przy jednoczesnym braku rozporządzenia określającego wykazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, powstała sytuacja, która może być niebezpieczna dla zdrowia i życia pacjentów. Podniesiono, że ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zawiera wyraźną obliigatoryjną delegację dla Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia: 1) wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, 2) kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 1. zażądano, pilnego i jednoznacznego określenia, jakie produkty lecznicze mogą być przedmiotem obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Ówczesne brzmienie art. 71 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, przy zastosowaniu liberalnej wykładni, może prowadzić do wniosku, że wszystkie produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza mogą być przedmiotem obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Takie stanowisko wyraził m.in. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 10 sierpnia 2006 r. sygn. akt: VII SA/Wa 802/06.

W **lutym 2009 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 28 stycznia 2009 r. (znak: MZ-OZO-0212-16530-4/CP/09), zaopiniowano projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pod nazwą „Wsparcie jednostek samorządu terytorialnego w działaniach stabilizujących system ochrony zdrowia”.

W **lutym 2009 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 29 stycznia 2009 r. (Nr MZ-DS-0210-1373-37/HR/09), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasad wynagradzania pracowników publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Wskazano, że zaproponowane projektem rozporządzenia zmiany w zakresie kwot odpowiadających kategorii zaszeregowania Naczelna Izba Aptekarska są niewystarczające i nie zaspakajające oczekiwań środowiska medycznego. Ponadto, oprócz ujętej w projekcie rozporządzenia zmiany załącznika Nr 1, za proponowano zmianę załącznika Nr 2, w taki sposób aby wyeliminować niczym nie uzasadnioną dysproporcję w zaszeregowaniu osób zatrudnionych na stanowiskach związanych z posiadaniem wykształcenia farmaceutycznego. Zarzucono, że wprowadzone w projekcie załącznika Nr 2 odmienne zaszeregowanie zastępcy kierownika apteki zakładowej i umieszczenie go w kategorii zaszeregowania jednakowej z kategorią zaszeregowania zastępcy kierownika komórki organizacyjnej, a nie w kategorii jednakowej dla zastępcy ordynatora wskazuje na brak zrozumienia dla wagi i roli apteki oraz osób w niej zatrudnionych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. Również odmienne zaszeregowanie starszego asystenta i starszego asystenta farmaceutycznego nie znajduje żadnego uzasadnienia merytorycznego, wręcz przeciwnie przesłanki merytoryczne oraz formalnoprawne, uzasadniają jednakowe traktowanie wszystkich osób zatrudnionych na takim samym stanowisku, niezależnie od rodzaju posiadanego wykształcenia. Zarówno bowiem pracownicy z wyższym wykształceniem lekarskim, pielęgniarskim, jak też farmaceutycznym, zaliczani są do grupy tzw. pracowników działalności podstawowej i ich praca w jednakowym stopniu wpływa na jakość i poziom udzielanego świadczenia zdrowotnego.

W **marcu 2009 r.** przygotowano kilka pism dotyczących nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz kilku innych ustaw, w tym do: ministra zdrowia i p. Michała Boniego Ministra - członka Rady Ministrów Szefa Zespołu Doradców Strategicznych Premiera, Wskazano, że rząd Premiera Donalda Tuska, działając poprzez Ministra Zdrowia, podjął inicjatywę nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz kilku innych ustaw dotyczących

obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w tym przede wszystkim ustawy o cenach. Pierwsza wersja projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw została przekazana do konsultacji społecznych w dniu 4 listopada 2008 r., zaś termin na zgłaszanie uwag i opinii upłynął w dniu 3 grudnia 2008 r. Od tej daty strona społeczna, w tym środowisko aptekarskie, nie ma żadnych oficjalnych informacji o losach wskazanego projektu.

Podkreślono, że wskazany dokument zawierał szereg bardzo istotnych propozycji dotyczących funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz dotyka żywotnych interesów farmaceutów pracujących w aptekach. Niektóre z przepisów mogły uchronić polskie apteki przed likwidacją i powstrzymać postępującą pauperyzację farmaceutów. W ww. projekcie, po raz pierwszy w tak obszernym zakresie, podjęto próbę ponownego, lepszego unormowania:

- 1) zasad reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 2) zakazów dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym;
- 3) zakazu koncentracji obrotu detalicznego w ramach jednego podmiotu;
- 4) cen i marż urzędowych hurtowych i detalicznych na leki podlegające refundacji ze środków publicznych;
- 5) pozycji i zadań aptek szpitalnych w zakładach opieki zdrowotnej świadczących całodobową opiekę medyczną. Zwrócono uwagę na przebieg i tempo prac nad przedmiotowym projektem.

W **kwietniu 2009 r.**, w związku z otrzymaną przez Naczelną Izbę Aptekarską informacją o wstrzymaniu przez Ministerstwo Zdrowia prac legislacyjnych nad projektem ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Departament Legislacyjny uczestniczył w przygotowaniu wystąpienia do członków komisji zdrowia. Podniesiono, że opracowany przez Ministra Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, wychodził częściowo na przeciw konieczności wprowadzenia do polskiego porządku prawnego kilku bardzo istotnych zmian. Wskazano, że niektóre z propozycji zawartych w tym projekcie mogły uchronić polskie apteki przed likwidacją oraz wyeliminować wiele negatywnych zjawisk związanych z obrotem produktami leczniczymi, w szczególności z wydawaniem leków refundowanych ze środków publicznych. Kategorycznie stwierdzono, że prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne muszą być bezzwłocznie wznowione i powinny uwzględniać omówione niżej

problemy. Jako najważniejsze i najpilniejsze zagadnienia dla środowiska aptekarskie podano:

- 1) ustalenie w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych na wszystkich poziomach obrotu, przy równoczesnym zakazie obniżania (rezygnacji) przez apteki z pobierania ustalonych cen lub opłat;
- 2) wprowadzenie w ustawie całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 3) ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki;
- 4) ustawowe ograniczenie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego, oraz punktach aptecznych.

W **marcu 2009 r.** Departament Legislacyjny wspólnie z departamentem aptek szpitalnych, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 9 lutego 2009r. (znak MZ-OZO-0212-16705-2/EW/09), zaopiniował projekt ustawy o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Zaproponowano nowe unormowanie zasad tworzenia aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Wnioskowano rozszerzenie delegacji dla Ministra Zdrowia w celu uregulowania wymagań dotyczących aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych usług farmaceutycznych, rodzaju udzielanych świadczeń przez zakład oraz liczby łóżek oraz ich wykorzystania. Zaproponowano aby art. 9 ust. 2 otrzymał brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, w drodze rozporządzenia, określi: 1) wymagania, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, 2) wymagania, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej, 3) terminy i zakres dostosowania zakładu opieki zdrowotnej do wymagań, o których mowa w pkt 1 i 2, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, a w przypadku pomieszczeń i urządzeń apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych usług farmaceutycznych, rodzaj

udzielanych świadczeń przez zakład oraz liczbę łóżek oraz ich wykorzystanie.”. Zaproponowano także zmianę w art. 15 ust. 2 i nadanie mu nowego brzmienia: „2. Organ prowadzący rejestr wykreśla zakład opieki zdrowotnej z rejestru bez wyznaczenia terminu usunięcia uchybienia, jeżeli: świadczenia zdrowotnego w tym zakładzie udzielają lekarz, pielęgniarka lub położna nieposiadający prawa wykonywania zawodu lub zgodyna udział w udzielaniu świadczenia zdrowotnego, wymaganej na podstawie odrębnych przepisów; 2) usługi farmaceutyczne wykonują osoby inne niż farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty albo technik farmaceutyczny w zakresie swoich uprawnień zawodowych.”. Uzasadniając tę propozycję wskazano, że przepisu art. 15 ust. 2 nie uwzględnia osób świadczących usługi farmaceutyczne. Ze względu na ich znaczenie w procesie prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych, podniesiono konieczność dodania normy, zgodnie z którą przesłanką wykreślenia zakładu opieki zdrowotnej z rejestru bez wyznaczenia terminu usunięcia uchybienia jest także wykonywanie usług farmaceutycznych przez osoby inne niż farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty albo technik farmaceutyczny w zakresie swoich uprawnień zawodowych.”. W art. 18d ust. 1 zaproponowano, aby pkt 1 otrzymał brzmienie:

„1) osobie wykonującej zawód medyczny, należy przez to rozumieć osobę, która na podstawie odrębnych przepisów uprawniona jest do udzielania świadczeń zdrowotnych, oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, a także farmaceutę;”.

Podniesiono, że pomimo, że zawód farmaceuty jest zawodem medycznym obecne brzmienie art. 18d ust. 1 pkt 1 może budzić wątpliwości w tym zakresie. Dlatego też koniecznym jest jednoznaczne wskazanie, że farmaceuta należy do osób wykonujących zawód medyczny. Zawnioskowano dodanie art. 20a w brzmieniu: „Art. 20a. 1. W szpitalu tworzy się aptekę szpitalną, zaś w innych zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych tworzy się aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej. 2. Aptekę szpitalną i działem farmacji szpitalnej kieruje farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty co

najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. 3. Kierownik apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej podlega bezpośrednio kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej. 4. Stanowisko kierownika apteki szpitalnej oraz kierownika działu farmacji szpitalnej należy do kierowniczych medycznych stanowisk pracy.”. W uzasadnieniu podano, że prawidłowe działanie szpitala gwarantują wchodzące w jego skład jednostki organizacyjne zabezpieczające możliwość prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych. Do takich jednostek zalicza się również aptekę. Nie jest możliwe udzielanie świadczeń zdrowotnych w szpitalu bez działającej na jego terenie apteki szpitalnej.

W **marcu 2009 r.** odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 19 lutego br. (znak: MZ- PLO-460-7230-16/GK/09), zaopiniowano projektu rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Ocena projektu dokonana przez okręgowe organy samorządu aptekarskiego była miażdżąco negatywna. Projektowi zarzucono, że:

1) proponowane wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych i w sklepach ogólnodostępnych stanowią bardzo istotne ograniczenie roli apteki, która jako jedyne miejsce zapewnia wysoki standard bezpieczeństwa oraz fachowe doradztwo przy wydawaniu leków;

2) w nieuzasadniony i nieuprawniony sposób proponuje się rozszerzenie uprawnień techników farmaceutycznych;

3) w kontekście nowej roli punktów aptecznych i zatrudnionych w nich techników farmaceutycznych, kwestionowana może być celowość utrzymywania wydziałów farmaceutycznych i odbywania długich, 5, 5 letnich studiów wyższych, skoro analogiczne uprawnienia można uzyskać po ukończeniu „w pilnym trybie eksternistycznym” „uczelni” kształcącej techników farmaceutycznych;

4) w projekcie nie uwzględnia się bezpieczeństwa pacjentów, którzy pod wpływem reklamy stosują wiele tych samych produktów leczniczych w zawyżonych dawkach, tylko pod inną nazwą i z różnych opakowań; 5) apteka musi spełniać wiele rygorystycznych wymogów lokalowych, zaś sklepy ogólnodostępne praktycznie żadnych.

W **maju, lipcu i sierpniu 2009 r.** przygotowano i wystosowano wystąpienia do ministra zdrowia o jednoznaczną wykładnię, czy marże hurtowe i detaliczne, określone w art. 7 ust. 3

pkt 8 i 9 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001r. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), mają charakter marż handlowych urzędowych czy też stanowią jedynie przesłankę stosowaną przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami przy ustalaniu propozycji cen urzędowych. Wskazano, że przeprowadzona przez Naczelną Izbę Aptekarską analiza obowiązujących przepisów prawnych, wskazuje, że istnieją poważne wątpliwości, co do charakteru tych marż. Minister Zdrowia, na podstawie art. 5 ust. 4 i 4a w/w ustawy o cenach uprawniony został jedynie do określenia ceny urzędowej, a zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy - cena to wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. Argumentując wskazano, że uwzględniając definicję marży handlowej, którą zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 6 ustawy jest różnica między ceną płaconą przez kupującego, a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikająca z kosztów i zysku przedsiębiorcy, trudno przyjąć, że ustalenie przez Ministra Zdrowia ceny urzędowej z zastosowaniem jako jednego z dziewięciu kryteriów marż, w wysokości wskazanej w ustawie jest tożsame z ustaleniem marży handlowej urzędowej detalicznej i hurtowej w wysokości wskazanej w ustawie.

W **czerwcu 2009 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 18 czerwca 2009r. (znak: MZ-PL-462-8709-14/KK/09), zaopiniowano projekty rozporządzeń w sprawie: 1) wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością; 2) wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające; 3) limitów cen i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością. Przedstawione uwagi były efektem analizy, która została ograniczona do sprawdzenia podstawowej spójności danych przy założeniu, że umieszczony w projektach kod EAN jest unikalny (identyfikujący opakowanie produktu leczniczego). Skutkuje to między innymi pominięciem w analizach produktów bez kodu EAN. Brak cen urzędowych w projektach znacznie ogranicza zakres możliwych analiz (wypadają porównania między wartościami cen urzędowych i limitów dla poszczególnych produktów oraz grup limitowych). Sprawdzenia wykonane bez kompletu danych wejściowych są oczywiście fragmentaryczne i z konieczności ograniczone. Nie weryfikowano danych zawartych w uzasadnieniach do projektów - to czy np. faktycznie dodano/usunięto wzmiankowaną tam ilość produktów wydaje się na obecnym etapie nieznaczące.

Także w **czerwcu 2009 r.**, w związku z pismem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, sugerującym wprowadzenie do obowiązującego systemu prawnego przepisów o zawieraniu umów z aptekami jako świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnych, **przygotowano i wystosowano pierwszy sprzeciw wobec takiego rozwiązania.** Wskazano, że obowiązujący obecnie, sprawdzony w dziesięcioletniej już praktyce funkcjonowania systemu ubezpieczenia, model zaopatrywania świadczeniobiorców w leki i wyroby medyczne, zapewnia:

- 1) szeroki dostęp do produktu leczniczego;
- 2) realizację świadczenia opieki zdrowotnej na jednakowych zasadach oraz;
- 3) jednakowe warunki realizacji świadczenia.

Podniesiono, że zawieranie umów cywilnoprawnych ograniczy jedynie pacjentowi dostępność do produktu leczniczego i wbrew intencjom nie będzie stanowił panaceum na błędy w wystawianiu recept przez lekarzy. Wielkim niebezpieczeństwem tych umów jest również sprowadzenie czynności wydawania produktu leczniczego z apteki, jedynie do zwykłej sprzedaży, rządzącej się takimi samymi prawami jak sprzedaż innych produktów, takich chociażby jak środki spożywcze czy też inny towar życia codziennego. Takie podejście do leku może spowodować, że nadrzędnym celem stanie się maksymalizacja zysku poprzez często nieuzasadniony wzrost obrotu tym „towarem”. Wszystkie apteki, spełniając jednakowe warunki zarówno w zakresie lokalu, wyposażenia jak i personelu zapewniają realizację usług farmaceutycznych na jednakowym poziomie. Istniejące regulacje prawne, określające te wymagania w sposób bardzo szczegółowy, czynią bezzasadnym stosowanie systemu umów w odniesieniu do tych podmiotów. Poszczególne apteki nie są bowiem w stanie zaoferować NFZ, nic ponad to co określone jest już w obowiązujących przepisach. Umowy takie nie mogą również zobowiązywać farmaceuty do przejęcia przez niego odpowiedzialności za nieprawidłowe wystawienie recepty przez lekarza. Lekarz, zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest jedyną osobą z mocy prawa uprawnioną do ordynowania produktu leczniczego. Wyrazem zaordynowania przez niego leku jest wystawienie recepty. Wyrażano również wątpliwość co do prawnych możliwości wprowadzenia takiego rozwiązania w odniesieniu do aptek, gwarantujących z mocy ustawy realizację usług na jednakowych warunkach w oparciu o jednakowe zasady, określone z uwagi na sferę praw pacjenta również wprost w ustawie.

W lipcu 2009 r. przygotowano i przedstawiono ministrowi zdrowia projekt przepisów dotyczących zasad zaopatrywania pacjentów w przedmioty ortopedyczne i środki pomocniczych finansowane ze środków publicznych. **Wskazano, że system zaopatrywania pacjentów w niektóre środki pomocnicze powinien być szybko i istotnie skorygowany.** Podkreślono, że obowiązujące zasady zaopatrywania świadczeniobiorców w środki pomocnicze socjalne (pieluchy anatomiczne, podkłady higieniczne, wkładki urologiczne, pieluchomajtki, cewniki zewnętrzne, worki do zbiórki moczu) **są w nieuzasadnionym stopniu skomplikowane i zbiurokratyzowane, a w konsekwencji ograniczają dostęp pacjentów do tej kategorii środków.** Istniejące uregulowania stwarzają warunki do funkcjonowania pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia (płatnikiem) a aptekami (podmiotami wydającymi wymienione środki) licznych, niepotrzebnych pośredników. Podniesiono, że co najmniej wymienione wyżej środki pomocnicze powinny być dostarczane pacjentom przez apteki na zasadach analogicznych jak refundowane produkty lecznicze. Z

Zaproponowano:

- wyodrębnienie w ramach wykazu wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi oraz środków pomocniczych, ustalanego przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dodatkowej kategorii wyrobów, które będą wydawane przez apteki bez obowiązku zawierania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- aby nowa kategoria obejmowała co najmniej środki pomocnicze socjalne: pieluchy anatomiczne, podkłady higieniczne, wkładki urologiczne, pieluchomajtki, cewniki zewnętrzne, worki do zbiórki moczu;

- aby zwrot kwoty odpowiadającej wysokości udziału środków publicznych w cenie wyrobu medycznego lub środka pomocniczego, wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, następował na zasadach analogicznych jak w przypadku refundowanych produktów leczniczych. Za prezentowane rozwiązania wymagały zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych polegającej na dodaniu po art. 63 dodaje się art. 63a w brzmieniu: „Art. 63a. 1. Apteka, po przedstawieniu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych zbiorczego zestawienia zrealizowanych zleceń na wyroby medyczne oraz środki pomocnicze, o których mowa w art. 159 ust. 2b, otrzymuje, nie częściej niż co 14 dni, zwrot kwoty odpowiadającej wysokości udziału środków

publicznych w cenie wyrobu medycznego lub środka pomocniczego, wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. 2. Po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zbiorczych zestawień zleceń, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dokonuje zwrotu kwoty, o której mowa w ust. 1. 3. W przypadku przekroczenia przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych terminu, o którym mowa w ust. 2, aptece przysługują odsetki ustawowe. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia: 1) sposób przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych zleceń na wyroby medyczne oraz środki pomocnicze, o których mowa w art. 159 ust. 2b, 2) terminy przedstawiania zestawień, 3) wzór zbiorczego zestawienia zleceń, uwzględniając przepisy ust. 1-4." W art. 159 zaproponowano, aby ust. 2 otrzymał brzmienie: „2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu, z zastrzeżeniem ust. 2a.”; po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu: „2a. Wykonywanie przez aptekę czynności w zakresie zaopatrzenia we wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia środki pomocnicze i wyroby medyczne objęte wykazem, o którym mowa w art. 40 ust. 5, nie wymaga zawarcia umowy udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. 2b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz środków pomocniczych i wyrobów medycznych, których wydawanie świadczeniobiorcom nie wymaga zawarcia umowy udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, uwzględniając konieczność zapewnienia ich pełnej dostępności dla świadczeniobiorcy”.

Także w **lipcu 2009 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 19 lutego br. (znak: MZ-PLO-460-7230-16/GK/09), zaopiniowano projekt rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. **Wskazano, że ustalone przez Ministerstwo Zdrowia liberalne kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, a w konsekwencji bardzo obszerne wykazy produktów dopuszczonych do tego obrotu, oceniane są bardzo negatywnie przez samorząd aptekarski oraz zrzeszonych w nim farmaceutów.** Ostrzegano,

że na proponowanych listach znajdują się leki, które nigdy nie powinny być przedmiotem obrotu pozaaptecznego. Podniesiono, że rozszerzanie asortymentu leków dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych stanowić może poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Podkreślono, że proponowane rozporządzenie zrównuje de facto - jeżeli chodzi o zakres produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu - apteki ogólnodostępne z punktami aptecznymi. Z drugiej strony wymagania dotyczące personelu i lokali w aptekach są dużo bardziej rygorystyczne. Sprzeciwiono się zrównywaniu roli i pozycji technika farmaceutycznego, pracującego w punktach aptecznych, z farmaceutami, których obecność wymagana jest w aptekach ogólnodostępnych. Zarzucono, że propozycja Ministra Zdrowia uderza w apteki ogólnodostępne, jako placówki posiadające wykwalifikowany personel i odpowiednie warunki lokalowe, i prowadzić może do zastępowania ich punktami aptecznymi, a więc jednostkami, które z założenia ustawodawcy miały funkcjonować przez ściśle określony czas, do momentu zastąpienia ich aptekami. Jako konieczne i pilne wskazano:

1) ograniczenie liczby produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych;

2) znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151) i zaostrenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych; tym zakresie podtrzymujemy nasze uwagi i propozycje zgłoszone w piśmie z dnia 19 listopada 2008 r. (znak: L.dz. KD-431/2008);

3) znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118).

W lipcu 2009 r. odpowiadając na pismo Nr MZ-PLO-7902-12/GK/09, zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi.

W październiku 2009 r. przygotowano poprawki do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych (wersja z

dnia 28 sierpnia 2009 r.). Zaproponowano uchylenie przepisów dotyczących możliwości prowadzenia reklamy produktu leczniczego w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego, co jest konieczne z punktu widzenia obowiązującej ustawy - Prawo farmaceutyczne, tj. skreślenie w § 3 ust. 4. Zaproponowano, aby § 11 otrzymał brzmienie:

„§ 11. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być розміieszczona na terenie apteki.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.

4. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

5. Przepis ust 2 i 3 stosuje się odpowiednio w: miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa lub położniczej; punktach felczerskich.”.

Powyższą propozycję uzasadniono koniecznością dostosowania przepisów obecnie obowiązującego rozporządzenia do przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne. Ustawa ta w art. 86, zawiera katalog działań, do których uprawniona jest apteka. Katalog ten obejmuje usługi farmaceutyczne, których otwarty zbiór wymienia ust. 2 tego artykułu. Poza usługami farmaceutycznymi w aptece, zgodnie z przepisami ustawy ust. 9 art. 86, mogą być wykonywane również inne rodzaje działalności niż określone w ust. 2-4 i 8, ale zawsze muszą być one związane z ochroną zdrowia i muszą być dopuszczalne do prowadzenia w aptece. Reklama produktu leczniczego nie ma cech działalności związanej z ochroną zdrowia. Pomimo, że działalność ta dotyczy produktu leczniczego celem jej nie jest realna i obiektywna informacja o produkcie leczniczym ale informowanie lub zachęcanie do stosowania produktu, mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji. Prowadzenie takiej działalności nie mieści się w ramach działalności dopuszczalnej do prowadzenia w aptece. Zadaniem apteki jest bowiem obok wydawania produktów leczniczych również informacja o każdym wydawanym leku, informacja ta ma być jednak rzetelna, prawdziwa, wyczerpująca, obiektywna i oparta o wiedzę osoby jej udzielającej. Informacja ta nie może mieć na celu zwiększenia konsumpcji wydawanego leku i nie traktuje produktu leczniczego jako zwykłego przedmiotu handlu.

Ponadto, zaproponowano w rozdziale 2, zamieszczenie § 5a w brzmieniu: „*5a. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może stanowić równocześnie reklamy innego towaru, usługi lub podmiotu, ani jakiegokolwiek innej reklamy*”. Wskazano, że rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczy reklamy produktu leczniczego, prawidłowa reklama leku spełniać musi wymagania określone w tym rozporządzeniu. Gwarancją prawidłowej reklamy leku jest również zapewnienie aby reklama produktu leczniczego nie była wykorzystywana do reklamy jakiegokolwiek innego towaru, podmiotu lub usługi. Znane są przypadki, że poprzez reklamę produktu leczniczego dążono do reklamy apteki czy też hurtowni farmaceutycznej. Reklama taka pomimo, że jej celem jest reklama innego towaru poprzez wykorzystywanie leku jako jej elementu stanowić powinna niedozwolona reklamę pomimo bowiem, że odnosi się bezpośrednio do innego towaru często ma określone przełożenie na wzrost obrotu produktem leczniczym.

W **grudniu 2009 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 2 grudnia br. (znak: GIS-PR-020-62/AA/MC/09) zaopiniowano projekt rozporządzenia w sprawie metod zapobiegania zakażeniom wirusem grypy i zaproponowano § 1 ust. 2 nadanie brzmienia: „*2. Szczepieniom ochronnym podlegają osoby wykonujące zawód medyczny, w tym farmaceuci, które ze względu na specyfikę i miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych albo usług farmaceutycznych, mogą mieć styczność z grypką lub biologicznym czynnikiem chorobotwórczym wywołującym tę chorobę, w rozumieniu art. 2 pkt 25 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*”. Propozycja uzasadniona została faktem, że farmaceuta jako wydający produkty lecznicze bezpośredni styka się z pacjentami i narażony jest na zakażenie grypą.

W **lutym 2010 r.**, wobec zapowiedzi legislacyjnych ministra zdrowia dotyczących gruntownego zreformowania systemu refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych wystosowano wystąpienie, w którym podkreślono, że samorząd aptekarski od wielu lat postuluje konieczność istotnego znowelizowania zasad funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, w szczególności w kontekście prowadzonego przez nie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznym podlegającymi refundacji.

Po raz kolejny przedstawiono konkretne rozwiązania legislacyjne, wskazując, że za najważniejsze i najpilniejsze środowisko aptekarskie uważa:

- 1) ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyrobymedyczne refundowane ze środków publicznych, przy równoczesnym zakazie obniżania (rezygnacji) przez apteki z pobierania ustalonych cen i odpłatności;
- 2) wprowadzenie w ustawie całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 3) ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki;
- 4) ustawowe ograniczenie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych;
- 5) precyzyjne uregulowanie statusu apteki szpitalnej oraz roli farmaceuty w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej;
- 6) doprecyzowanie i uszczelnienie regulacji dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych;
- 7) wprowadzenie zakazu sprzedaży produktów leczniczych z automatów oraz w innej formie samoobsługowej.

W **marcu 2010 r.** podjęto polemikę z treścią pisma Podsekretarza Stanu pana Marka Twardowskiego kierowanego do Prezesa NRA z dnia 18 marca br. (MZ-PLO-079-10575-1/PR/10), w którym zawarte zostały bezzasadne wnioski wynikające z błędnej interpretacji obowiązującego prawa i które pozostawały w sprzeczności ze stanowiskiem Ministra Zdrowia przedstawionym ostatnio w piśmie Nr MZ-MD-634-255-23/JK/10.

Podkreślono, że prawo jest jasne i nie wymaga specjalnych zabiegów interpretacyjnych. Wskazano, że należy co najwyżej przypomnieć i ostrzec lekarzy prowadzących praktyki indywidualne bądź grupowe przed dostarczeniem pacjentom szczepionek lub przed obrotem produktami szczepionkowymi. Takich działań nie obejmuje pojęcie „wykonywania szczepień ochronnych” (art. 27 ust. 1 pkt 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2002r. (Dz. U. Nr 236, poz. 200 z późn. zm.) ani w zał. Nr 1 (wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego), ani też w zał. Nr 2 (wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie) – nie wymienia

szczepionek. A tylko takie produkty lecznicze zawarte w tych wykazach mogą nabywać w hurtowni farmaceutycznej lekarze prowadzący indywidualną lub grupową praktykę lekarską, o czym stanowi § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002r. (Dz. U. Nr 216, poz. 1831).

Także w **marcu 2010 r.**, w związku z otrzymywanymi od dłuższego czasu od okręgowych rad aptekarskich oraz od indywidualnych aptekarzy informacjami o mnożących się żądaniach oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej NFZ) dotyczących m.in. składania korekt przez apteki nowych raportów xml obejmujących poprzednie okresy bądź narzucania nie znajdujących podstawy w prawie dodatkowych obowiązków sprawozdawczych lub informacyjnych (w tym także związanych z funkcjonowaniem tzw. Portalu NFZ) złożono wnioski o stwierdzenie nieważności dwóch zarządzeń Prezesa NFZ (Nr 23/2009/DSOZ z 13 maja 2009r., Nr 45/2009/DSOZ z 5 października 2009r.), przynajmniej w części dotyczących aptek, jako naruszających prawo. (art. 163 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm., dalej ustawa ś.o.z.).

W **kwietniu 2010 r.**, w związku z docierającymi do Naczelnej Rady Aptekarskiej niepokojącymi sygnałami o spowolnieniu prac w Ministerstwie Zdrowia oraz lakonicznymi i dosyć enigmatycznymi pismami urzędników MZ, które sugerowały niepewność w działaniach Ministra Zdrowia (vide: pismo Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 8 kwietnia br., znak: MZ-PLO-460-7158-378/GR/10, w którym stwierdzono, że „prawdopodobnie” w kwietniu br. zostanie przekazany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych), zwrócono się do ministra zdrowia o wyrażenie jednoznacznego stanowiska w sprawie nowelizacji systemu refundacji leków i wyrobów medycznych, w tym zasad ustalania cen na te leki i wyroby, oraz nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

W **maju 2010 r.**, w związku z docierającymi informacjami o naciskach wywieranych w sprawie zmiany projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia ustalającego wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, przypomniano ministrowi zdrowia stanowisko samorządu aptekarskiego. Wskazano m. in., że podstawową jednostką wskazaną ustawą do

prowadzenia obrotu detalicznego produktem leczniczym jest apteka. Obrót prowadzony przez pozostałe podmioty dopuszczone do jego prowadzenia na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności przez sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego czy też sklepy ogólnodostępne - głównie z uwagi na niskie wymagania kadrowe, lokalowe oraz wyposażenie tych placówek - siłą rzeczy musi dotyczyć istotnie ograniczonego asortymentu produktów. Potwierdza to m. in. fakt dopuszczenia przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu poza aptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118) do wydawania w sklepach zielarsko-medycznych produktów leczniczych osób z wykształceniem średnim. Ponadto, wymienione rozporządzenie w zakresie wymogów lokalowych odnoszących się do sklepów zielarsko-medycznych przewiduje jedynie obowiązek posiadania izby ekspedycyjnej oraz wyznaczonego miejsca lub magazynu. Akt ten nie zawiera żadnych norm dotyczących warunków przechowywania produktów leczniczych. Z kolei w zakresie wyposażenia sklepu zielarsko-medycznego wystarczające jest posiadanie stołu ekspedycyjnego z szafkami lub szufladami oraz szafy chłodniczej lub lodówki.

Podkreślono, że Naczelna Rada Aptekarska zawsze stała na stanowisku, że podstawowym kryterium przesądzającym o dopuszczalnym obrocie produktami leczniczymi w placówkach poza aptecznych jest zagwarantowanie przez te jednostki bezpieczeństwa i jakości nabywanego produktu. Rozszerzanie asortymentu leków dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu poza aptecznego i punktach aptecznych stanowić może poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Problem nabiera jeszcze większej doniosłości, jeżeli uwzględni się zmiany obniżające wymagania dotyczące kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu poza aptecznego, a także znoszące praktycznie wymogi jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek. Nie bez powodu ustawa Prawo farmaceutyczne stawia przedsiębiorcom prowadzącym apteki tak wysokie wymagania właśnie w zakresie wymagań lokalowych, wyposażenia oraz w zakresie kwalifikacji osób tam zatrudnionych.

Sprzeciwiono się zrównywaniu roli, pozycji i uprawnień osób wydających leki w placówkach obrotu poza aptecznego, w tym osób, które wiedzę o lekach czerpią z ulotek, z rolą, pozycją i uprawnieniami farmaceutów, którzy wiedzą o

lekach nabywają w trakcie pięcioletnich studiów oraz sześciomiesięcznej praktyki zawodowej w aptece.

Podkreślono, że realizacja propozycji rozszerzenia obrotu pozaaptecznego, wysuwanych m. in. przez środowisko właścicieli sklepów zielarsko-medycznych, uderzy w bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, co stanowić będzie zagrożenie dla zdrowia publicznego. Równocześnie działanie takie godzić będzie w apteki ogólnodostępne, jako podstawowe placówki ochrony zdrowia publicznego, świadczące usługi farmaceutyczne, przy zachowaniu odpowiednio wykwalifikowanego personelu i odpowiednich warunków lokalowych.

Ostrzegano, że poparcie przez Ministra Zdrowia postulatów zmierzających do rozszerzenia zakresu produktów leczniczych w sklepach zielarsko-medycznych oraz w pozostałych placówkach obrotu pozaaptecznego prowadzić będzie do utrwalenia i umocnienia modelu dystrybucji detalicznej leków charakteryzującego się bardzo dużym udziałem podmiotów nie spełniających minimalnych standardów, a w konsekwencji nie mogących zapewnić należytego bezpieczeństwa i jakości wydawanych leków oraz opieki nad pacjentem.

Sytuacja, w której podmioty nie posiadające odpowiednio wykwalifikowanego personelu, pomieszczeń i wyposażenia będą wydać coraz szerszy asortyment produktów leczniczych spowoduje, że apteki ogólnodostępne - także ze względów ekonomicznych - przestaną istnieć. Działalność aptek stanie się nierentowna, nie będzie możliwa skuteczna ich obrona przed ekspansją placówek obrotu pozaaptecznego. Apteki będą likwidowane lub zastępowane różnego rodzaju placówkami obrotu pozaaptecznego, trudno będzie bowiem znaleźć uzasadnienie dla utrzymywania kosztownych lokali i dobrze wykwalifikowanego personelu, skoro te same usługi będzie można świadczyć w punkcie aptecznym, czy sklepie zielarsko-medycznym. Takie mechanizmy doprowadzą do żądań obniżenia wymagań wobec aptek i jego personelu. Zważywszy na fakt, że apteki prowadzone są także przez przedsiębiorców niebędących farmaceutami nastąpi „równanie do dołu”, a w konsekwencji nieuchronnie obniży się jakość usług farmaceutycznych, a bezpieczeństwo pacjentów zostanie zagrożone.

Także w **maju 2010 r.**, wskazując na liczne akcje promocyjne oraz programy lojalnościowe, realizowane przez przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym zwrócono się do ministra zdrowia o podjęcie pilnych i skutecznych działań w celu

wyeliminowania praktyk, w wyniku których - w skrajnych przypadkach - ceny na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych są w niektórych aptekach (sieciowych) niższe od cen hurtowych oferowanych innym aptekom (niesieciowym). Podkreślono, że od wielu lat samorząd aptekarski postuluje wprowadzenie sztywnych cen na leki refundowane. Najlepszym rozwiązaniem stabilizującym rynek produktów leczniczych i wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych są sztywne ceny na wszystkich poziomach obrotu, ustalane przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia, przy równoczesnym podwyższeniu marży detalicznej.

W **czerwcu 2010 r.**, nawiązując do zgłaszanej wielokrotnie przez samorząd aptekarski propozycji ograniczenia możliwości zakładania nowych punktów aptecznych, przygotowano propozycje zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne. Za proponowano, aby w art. 70 ww. ustawy dodać ust. 3a w brzmieniu: „*3a. Od dnia 1 lipca 2010 r. nie mogą być tworzone nowe punkty apteczne.*” W konsekwencji zaproponowano wprowadzenie przepisu przejściowego, który powinien brzmieć: „*Art. X. 1. Przedsiębiorcy prowadzący punkt apteczny w dniu wejścia w życie ustawy obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczących aptek ogólnodostępnych w terminie do dnia 1 stycznia 2014 r. 2. Po dniu 1 stycznia 2014 r. przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 1, mogą prowadzić swoją działalność jedynie na podstawie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.*”.

Podniesiono, że celem wszelkich działań legislacyjnych powinno być osiągnięcie sytuacji, gdy podstawową i jedyną placówką ochrony zdrowia publicznego, świadczącą usługi farmaceutyczne będzie apteka ogólnodostępna. Za konieczne uznano zniesienie obecnego dualizmu. W pierwszym etapie należy wyłączyć możliwość tworzenia nowych punktów aptecznych, w drugim zaś doprowadzić do przekształcenia punktów aptecznych w apteki ogólnodostępne, z zachowaniem wymogów stawianym aptekom. Tworzenie nowych punktów aptecznych nie ma obecnie żadnego uzasadnienia merytorycznego. Pacjenci mają zagwarantowany dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez rozległą i liczną sieć aptek ogólnodostępnych. Punkty apteczne powodują nieracjonalny dualizm jeżeli chodzi o placówki tego typu. Celowym jest, aby wyłączną i podstawową placówką ochrony zdrowia publicznego była apteka, gwarantująca pacjentom odpowiedni, wysoki standard udzielanych usług farmaceutycznych. Obecny dualizm powoduje, że duża część obywateli może być skazana na korzystanie z punktów aptecznych, których założenie i prowadzenie

związane jest z niższymi nakładami, co w konsekwencji wyklucza zdrową konkurencję aptekami ogólnodostępnymi. Konstrukcja punktu aptecznego przewidziana jako rozwiązanie tymczasowe, mające łagodzić skutki istotnego podniesienia w Prawie farmaceutycznym wymagań dla aptek i zapewnić w tym okresie dostęp do leków, zamiast być sukcesywnie wygaszaną uzyskuje coraz szersze uprawnienia. Tendencja ta musi być odwrócona a punkty apteczne powinny być docelowo przekształcane w apteki.

Także w **czerwcu 2010 r.**, wobec braku reakcji ministra zdrowia na dotychczasowe wystąpienia dotyczące prac nad projektami ustaw dotyczących systemu refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz w związku z ostatnim ważnym wydarzeniem, jakim jest wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07), po raz kolejny zwrócono się do ministra zdrowia z wnioskiem o rozpatrzenie i realizację postulatów zgłaszanych przez samorząd aptekarski. **Wskazano, że ostatnie wyroki organów wspólnotowych wskazują, że zgłaszane od wielu lat wnioski samorządu aptekarskiego są zgodne z prawem Unii Europejskiej.** Podnoszony przez przeciwników reform argument, że proponowane zmiany, w tym zmierzające do ograniczenia zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki oraz wprowadzenia zasady, że wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteki dla aptekarza”), naruszają swobody chronione traktami międzynarodowymi, jest chybiony. W piśmie z dnia 31 marca 2010 r., przedstawione zostało ministrowi zdrowia szersze uzasadnienie propozycji wprowadzenia normy, zgodnie z którą wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę. Zasadność merytoryczną oraz dopuszczalność prawną takiego rozwiązania potwierdził Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 19 maja 2009 r. Uznał w nim, że posiadanie i prowadzenie apteki może być zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów. Trybunał wywiódł, że zawodowy farmaceuta prowadzi aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także, by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiągnięciem zysków jest ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy. W odróżnieniu od farmaceutów, nie-farmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z

tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji, jak te, które zapewniają farmaceuci.

W konsekwencji, państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania przyjąć, że prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

We wskazanym wyroku z dnia 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07) Europejski Trybunał Sprawiedliwości potwierdził zgodność z prawem wspólnotowym kolejnego postulatu samorządu aptekarskiego, tj. wniosku o ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki. Trybunał jednoznacznie stwierdził, że limity o charakterze demograficznym i geograficznym przewidziane w przepisach Asturii w odniesieniu do zakładania nowych aptek, pomimo, że stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, są jednakże zgodne z prawem Unii, jeżeli mogą zostać dostosowane w taki sposób, by nie stały na przeszkodzie - w rejonach o szczególnych cechach demograficznych - tworzeniu wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną.

Trybunał stwierdził, po pierwsze, że przesłanki dotyczące gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami w rejonie stosowane są z wyłączeniem dyskryminacji ze względu na przynależność państwową. Po drugie, Trybunał doszedł do wniosku, że celem ograniczeń o charakterze demograficznym i geograficznym przewidzianych w asturyjskim dekrete jest zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. Co za tym idzie, cel ten stanowi nadrzędny względ interesu ogólnego, który może uzasadniać przepisy, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym.

Niezależnie do powyższego, powtórzono dotychczasowe postulaty propozycje oraz podkreślono, że prace nad projektem ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz nad ustawami reformującymi system refundacji leków ze środków publicznych muszą być pilnie wznowione.

W lipcu 2010 r., mając na uwadze prace w Ministerstwie Zdrowia nad projektami ustaw mających na celu zreformowanie systemu refundacji leków i wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz nawiązując do licznych, publicznych deklaracji ministra zdrowia o szybkim rozpoczęciu procedury przekazania tych projektów do konsultacji społecznych, po

raz kolejny, wnioskowano o umożliwienie przedstawicielom Naczelnej Rady Aptekarskiej bezpośredniego spotkania się z ministrem zdrowia. Wskazano, że w dniu 15 kwietnia 2010 r. Naczelna Rada Aptekarska otrzymała z Ministerstwa Zdrowia pismo, stanowiące odpowiedź na prośbę o spotkanie z panią minister, w którym stwierdzono, że „prawdopodobnie” w kwietniu br. zostanie przekazany do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. Departament Legislacyjny sformułował stanowisko, że samorząd aptekarski oczekuje jednoznacznego stanowiska ministra zdrowia w sprawie nowelizacji systemu refundacji leków i wyrobów medycznych, w tym zasad ustalania cen na te leki i wyroby, oraz w sprawie nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Podkreślając duże, narastające niezadowolenie w środowisku aptekarskim, spowodowane brakiem jakichkolwiek działań ministerstwa zdrowia, wnoszono o pilną odpowiedź, czy i ewentualnie kiedy, kierowany resort zdrowia zamierza zająć się sytuacją polskich aptek i pracujących w nich farmaceutów.

Wskazano, że za najważniejsze i najpilniejsze środowisko aptekarskie niezmiennie uważa: 1) ustalenie sztywnych cen na produkty lecznicze i wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przy równoczesnym zakazie obniżania (rezygnacji) przez apteki z pobierania ustalonych cen i odpłatności, 2) wprowadzenie w ustawie całkowitego zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, 3) ograniczenie zakładania nowych aptek poprzez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki, 4) ustawowe ograniczenie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, 5) precyzyjne uregulowanie statusu apteki szpitalnej oraz roli farmaceuty w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej, 6) doprecyzowanie i uszczelnienie regulacji dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych, 7) wprowadzenie zakazu sprzedaży produktów leczniczych z automatów oraz w innej formie samoobsługowej, 8) zniesienie możliwości tworzenia nowych punktów aptecznych, 9) wzmocnienie pozycji samorządu aptekarskiego w doskonaleniu zawodowym farmaceutów, 10) wprowadzenie zasady, że wyłącznie farmaceuta może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteka dla aptekarza”).

W **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 24 września 2010r. (Nr GIS-PR-020-18-5/JCH,RSZ/10) zaopiniowano projekt ustawy o zmianie ustawy zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

W **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 8 września 2010r., (Nr MZ-OZZ-0212-22148-2/EW/10) zaopiniowano projekt ustawy o działalności leczniczej.

W **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 11 października br. (nr: MZ-PL-460-10165-176/KB/10), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

W **październiku 2010 r.** związku z pracami nad nowelizacją ustawy przeciwdziałaniu narkomanii, zaopiniowano ten projekt, wnosząc dokonanie zmiany w art. 28 i nadanie ust. 4 pkt 1 następującego brzmienia: „1) *aptekę szpitalną, zakładową, dział farmacji szpitalnej lub zawarł umowę z apteką w zakresie zaopatrzenia w środek substytucyjny;*”. W uzasadnieniu podniesiono, że według obowiązującego prawa każdy zakład opieki zdrowotnej przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu tworzy - w zależności od ilości łóżek - aptekę szpitalną, zakładową lub dział farmacji szpitalnej. Brak zatem powodów do zawierania przez szpital umowy z innymi podmiotami. Jeżeli natomiast jest to zakład opieki zdrowotnej nie mający obowiązku utworzenia apteki czy działu, może podpisać umowę z innym zoz-em posiadającym w/w dział szpitalny. Za absolutnie niedopuszczalne i niezgodne z obowiązującym prawem uznano nadawanie uprawnień hurtowni farmaceutycznej do zaopatrywania detalicznego, czyli do realizacji indywidualnych zapotrzebowań wystawianych przez lekarza.

W **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo Pana Ministra (nr: MZ-PLO-461-11330-7/KB/10), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego.

W **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 30 września 2010r., (NrMZ-NSU-0212-24768-2/MK/10), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz egzaminu ze znajomości języka polskiego.

Także w **październiku 2010 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia zawierające projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zgłoszono m. in. następujące uwagi:

- 1) zanegowano SPOSÓB USTALANIA URZĘDOWEJ MARŻY DETALICZNEJ, wskazując, że nie do przyjęcia jest zaproponowany w art. 6 ust. 4 projektu sposób liczenia urzędowej marży detalicznej (od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej) oraz jej wysokość wynikająca z tabeli;
- 2) ZANEGOWANO SPOSÓB PUBLIKOWANIA WYKAZÓW PRODUKTÓW REFUNDOWANYCH);
- 3) ZANEGOWANO UMOWY APTEK Z NFZ;
- 4) ZANEGOWANO PRZEPISY ART. 30 UST. 1 PKT 2 I 3 (NIEDOOKREŚLONY ZAKRES KONTROLI APTEK ORAZ BRAK TRYBU ODWOŁAWCZEGO OD USTALEŃ NFZ DOT. ZWROTU REFUNDACJI).

Zaproponowano szereg rozwiązań dotyczących zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności.

WSKAZANO NA BRAK PRZEPISÓW NAKAZUJĄCYCH POBIERANIE ODPLATNOŚCI W WYSOKOŚCI USTALONEJ W USTAWIE ORAZ SANKCJONUJĄCYCH TEN NAKAZ. ZAPROPONOWANO w art. 5 ust. 7 ZMIANĘ I nadanie mu nowego brzmienia, a dotychczasowy ust. 7 oznacza się jako ust. 8: „7. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.”. Podkreślono, że jeżeli celem autorów projektu jest m. in. wyeliminowanie akcji „leków za 1 gr” i jej podobnych, należy wprowadzić normę nakazującą 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. Ponadto, zaznaczono konieczność poprawki w art. 36 ust. 1 polegającej na dodaniu jako pkt 1 w brzmieniu poniżej wskazanym, a dotychczasowe pkt 1 i 2 oznacza się jako 2 i 3.: „1) art. 5 stosuje inne opłaty za leki, środki spożywcze specjalnego

przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;”. Uzasadniając tę propozycję podkreślono, że konieczne jest wprowadzenie przepisu przewidującego sankcję za stosowanie innej odpłatności niż wynikająca z ustawy. Żaden przepis projektu ustawy nie gwarantuje, że odpłatność będzie pobierana zgodnie z art. 5, w konsekwencji nie zamyka drogi do naruszania zasady równego dostępu pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej w postaci zaopatrzenia w refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

W KONTEKŚCIE ART. 30, UST. 1 PKT 6 I ART. 34 - ZAŻĄDANO WŁAŚCIWEGO UREGULOWANIA ZASAD ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYSTAWIANIE RECEPT NIEZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI I ZANIECHANIA KOLEJNEJ PRÓBY PRZERZUCENIA TEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI NA APTEKI.

Zaproponowano w art. 30 ust. 1 pkt 6 należy nadać nowe brzmienie i dodać ust. 4 w brzmieniu podanym poniżej:

„Art. 30. 1. Apteka ma obowiązek:

6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, wydanego świadczeniobiorcy bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku kontroli, o której mowa w pkt 3, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów wydanych na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub art. 45 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z zastrzeżeniem ust. 4.

(...)

4. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych nie może odmówić aptece refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego albo żądać jej zwrotu, z powodu nieprawidłowości w wystawieniu recepty lub zlecenia, jeżeli dokument wystawiła upoważniona osoba, a przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przysługuje na podstawie ustawy wskazanemu w receptie lub zlecenia świadczeniobiorcy.”.

Proponowana zmiana zmierzała do rozwiązania poważnego problemu utrudniającego obecnie prawidłowe realizowanie prawa świadczeniobiorców do refundowanych leków i

wyrobów medycznych. Podkreślono, że przedstawiony do zaopiniowania projekt ustawy nie podejmuje próby racjonalnego rozwiązania problemu, a wręcz przeciwnie – sankcjonuje istniejącą, patologiczną sytuację, gdy za błędy wystawiających recepty lub zlecenia odpowiadać ma pacjent i apteka.

Podniesiono problem DEMOGRAFII I GEOGRAFII APTEK. Za proponowano zmianę w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne polegającą na dodaniu w art. 99 po ust. 2 dodaje się ust. 2a – 2d w brzmieniu:

„2a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli liczba ubezpieczonych zarejestrowanych we właściwym terytorialnie oddziale wojewódzkim Funduszu, posiadających adres zamieszkania na terenie danej gminy, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną już funkcjonującą, jest mniejsza niż 3000.

2b. Ograniczenia, o którym mowa w ust. 2a, nie stosuje się w przypadku:

- 1) gdy odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów;
- 2) zmiany formy prawnej podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną;
- 3) gdy z wnioskiem o zezwolenie występuje pierwszy następca prawny,
- 4) który nabył całą aptekę ogólnodostępną bezpośrednio od podmiotu posiadającego zezwolenie.

2c. Przepisy ust. 2a i 2b stosuje się także w przypadku przeniesienia lokalizacji apteki.

2d. Zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na wsi nie wydaje się gdy funkcjonuje w niej apteka ogólnodostępna.”.

W listopadzie 2010 r., w związku z pismem Pana Ministra z dnia 10 listopada 2010r. (znak: MZ-PL-460-9386-298/LP/10), zaopiniowano m. in. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W grudniu 2010 r., w związku z licznymi sygnałami wskazującymi na otwieranie nowych kierunków studiów kształcących „specjalistów” w dziedzinach niejednoznacznie sprecyzowanych oraz mogących wstępować w uprawnienia zagwarantowane dla innych

zawodów, w szczególności w uprawnienia farmaceutów, zwrócono się do ministra zdrowia o skontrolowanie podstaw działania i kształcenia we wskazanych uczelniach.

W **styczniu 2011 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 27 stycznia 2011 r. (znak: MZ-PL-462-11657-8/EW/1), zaopiniowano projekt zmiany rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, przedstawiam następujące stanowisko:

W **maju 2011 r.** wspólnie z Departamentem Aptek Szpitalnych zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przesłany przy piśmie z dnia 27 kwietnia 2011 r. (znak: MZ-OZG-50-24441-1/EK/11). Zaproponowano, aby w załączniku Nr 5 do rozporządzenia, w pkt 4 zatytułowanym: „Żywienie pozajelitowe w warunkach domowych”, w rubryce „Pozostałe warunki” po pkt 6 dodać wyrazy: „Inne wymagania: -zapewnienie stosowania do żywienia pozajelitowego wyłącznie preparatów sporządzanych i wydawanych przez aptekę szpitalną.”. W załączniku Nr 5 do rozporządzenia, w pkt 5 zatytułowanym: „Żywienie dojelitowe w warunkach domowych”, w rubryce „Pozostałe warunki” proponuje się po punkcie 6 dodać wyrazy: „Inne wymagania: - zapewnienie stosowania do żywienia dojelitowego wyłącznie preparatów sporządzanych i wydawanych przez aptekę szpitalną.”. Zaproponowane poprawki związane były z koniecznością dostosowania przepisów projektowanego rozporządzenia do już obowiązujących przepisów ustawy Prawa farmaceutycznego oraz do zagwarantowania pacjentowi produktów żywnościowych o właściwej jakości, gwarantującej bezpieczeństwo ich stosowania. Sporządzanie preparatów do żywienia pozajelitowego i dojelitowego jest zdefiniowaną ustawowo usługą farmaceutyczną wykonywaną w aptece szpitalnej w ściśle określonych odrębnym aktem prawnym warunkach. Przygotowanie preparatów do żywienia dokonane być może jedynie przez osobę, która z racji wykształcenia i kompetencji zawodowych jest ustawowo uprawniona do dokonywania takich czynności. Niedopuszczalnym jest przygotowywanie preparatów żywnościowych w warunkach domowych przez osoby do tego nieupoważnione np. przez samych pacjentów. Pomimo więc, że preparat do żywienia dojelitowego i pozajelitowego może zostać podany w domu pacjenta, jego sporządzenie musi pozostać w rękach osoby do tego uprawnionej, tj. farmaceutyki musi być dokonywane w miejscu do tego właściwym tj. aptece szpitalnej.

W maju 2011 r. uchwalona została ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Przedstawiciele Departamentu Legislacyjnego uczestniczyli w pracach komisji sejmowych i senackich nad projektem ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do najważniejszych zmian przyjętych w trakcie prac w Sejmie RP należy zaliczyć:

1. W art. 5 ust. 7 nadano nowe brzmienie, a dotychczasowy ust. 7 oznaczono jako ust. 8: „7. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy”.

Dotychczasowy przepis nie zakładał konieczności stosowania odpłatności wynikającej z ustawy, co w konsekwencji nie wyeliminowałoby obniżania opłat ryczałtowych lub innych form odpłatności, w tym m. in. akcji „leków za 1 gr” i jej podobnych.

2. W art. 6 ust. 4 zmieniono korzystnie tabelę marż detalicznych.

3. W art. 39 dodano normę wskazującą, że podmiot prowadzący aptekę zawierać będzie umowę z Funduszem na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej „umową na realizację recept”, na czas nieokreślony.

4. W art. 39 dodano ust. 8, zawierający delegację dla Ministra Zdrowia do określenia w rozporządzeniu:

1) Ogólnych warunków umów na realizację recept;

2) ramowego wzoru umowy na realizację recept.

Wzoru umowy nie będzie określał Prezes NFZ, ale Minister Zdrowia.

5. W art. 40 wykreślono ust. 4, przewidujący obowiązek podmiotu prowadzącego aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, zapewnienia aptece środków finansowych, o których mowa w ust. 1 pkt 6 (zwrot refundacji), w celu zabezpieczenia zwrotu refundacji oraz zapłacenia ewentualnych kar umownych, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 4.

6. W art. 41 ust. 1 zwrot „Apteka ma obowiązek posiadać ten lek” zastąpiono zwrotem „Apteka ma obowiązek zapewnić dostępności do takiego leku.

Po zmianie art. 41 ust. 1 stanowić będzie, że: „osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptie. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępności do takiego leku.”

7. W art. 42 zmieniono ust. 5, przyjmując, że „5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie papierowej”. Zrezygnowano z określania zestawienia zbiorcze w formie papierowej jako faktury. W konsekwencji zmieniono art. 42 ust. 10, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 3 i art. 43 ust. 4.

8. W art. 46 ust. 3 zakaz postanowiono, że nie można stosować żadnych form zachęty odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w tym sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, niespodzianek, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści. W projekcie przewidywano, że tylko przedsiębiorcy nie mogą stosować ww. zachęt.

9. W art. 47 dodano przepis przewidujący karę pieniężną za stosowanie innych odpłatności i dopłat niż wynikające z ustawy.

10. WPROWADZONO CAŁKOWITY ZAKAZ REKLAMY APTEK I ICH DZIAŁALNOŚCI.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) zmieniono art. 94a i nadano mu brzmienie:

„Art. 94a.

1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zmieniono art. 129b i nadano mu brzmienie:

„129b.

1. Kto prowadzi reklamę apteki lub punktu aptecznego lub ich działalności, podlega grzywnie.

2. Kto prowadzi reklamę placówek obrotu pozaaptecznego odnoszącą się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, podlega grzywnie”.”.

W **czerwcu 2011 r.**, nawiązując do pism ministra zdrowia z dnia 28 kwietnia br. (znak: MZ-PLO-461-9967-56/KB/11) oraz z dnia 1 czerwca br. (znak: MZ-PLO-461-9967-59/KB/11) w sprawie interpretacji przepisu § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki i substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216), przygotowano protest przeciw wyrażonej w tych pismach interpretacji. Podniesiono, że przywołany § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia odnosi się do ilości środka psychotropowego a nie jego dawki. Nie bez znaczenia jest też fakt, że zapisy wspomnianego rozporządzenia, w odniesieniu do sposobu wystawiania recept przez lekarzy oraz ich realizacji przez farmaceutów, funkcjonują od 1996 roku i nie budziły żadnych wątpliwości. Zarówno inspekcja farmaceutyczna jak i kontrolerzy NFZ nie kwestionowali recept wystawianych według obowiązujących w tym zakresie zasad. Zasad prowadzących się do podawania ilości przepisanego leku psychotropowego słownie w postaci liczby jednostek opakowań czy też liczby tabletek przepisanego pacjentowi na receptie produktu leczniczego. W tym miejscu warto poznać przesłanki, jakie spowodowały, że nagle po 16 latach obowiązywania rozporządzenia, Pan Minister postanawia rozprawić się z tymi zapisami, zmieniając

interpretację. Na poparcie naszego stanowiska cytuję, za kilkoma powszechnie dostępnymi źródłami, wykładnię pojęć dawka i ilość, co w pełni uzasadnia nasze stanowisko.

W **czerwcu 2011 r.**, odpowiadając na pismo z dnia 20 czerwca 2011 r. (znak: MZ-PLO-461-12163-8/MZ/11), przekazując do zaopiniowania projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept, zgłoszono szereg uwag do przesłanego dokumentu.

Podkreślono, że treść projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept potwierdza jednoznacznie, że umowa, jako warunek wydawania przez apteki refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, jest rozwiązaniem zbędnym, nieefektywnym, wysoce biurokratycznym, które generować będzie dodatkowe koszty po stronie NFZ i aptek, a w konsekwencji prowadzić może do pogorszenia dostępu pacjentów do przysługujących im świadczeń.

Zarzucono, że stworzony system prowadzi do absurdałnej sytuacji, w której należyte wykonywanie umowy na realizację umowy, zawartej w celu realizacji praw pacjenta do leków, prowadzić może do pozbawienia lub ograniczenia tych praw.

Podkreślono, że projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept narusza podstawowe zasady prawa cywilnego. Projekt narusza przede wszystkim zasadę równorzędności stron stosunku prawnego.

Przedstawiciele Departamentu Legislacyjnego uczestniczyli w pracach na ww. projektem w trakcie konferencji organizowanych przez ministerstwo zdrowia.

W **lipcu 2011 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 27 czerwca br. (znak: MZ-DS-WSZ-0212-3070-13/HR/11), zaopiniowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami.

W okresie **od lipca do grudnia 2011 r.** Departament Legislacyjny uczestniżył m.in. w pracach nad:

- 1) projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept;
- 2) projektem rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

M. in. w **listopadzie 2011 r.**, odpowiadając na pismo ministra zdrowia z dnia 8 listopada br. (znak: MZ-PLO-0212-12945-7/EW/11), zawierające projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, zgłoszono szereg uwag. Wskazano, że nie do przyjęcia jest przede wszystkim przepis § 28 pkt 2 projektu, który godzi w prawa ubezpieczonych oraz uniemożliwia wykonywanie zawodu farmaceuty. Jeżeli prawo do świadczeń gwarantowanych zależy od kodu pocztowego na receptce, to iluzoryczność uprawnień jest oczywista. Wskazano, że przepisu tego wynika - co jest już absurdem, że dokument bez własnoręcznego podpisu osoby uprawnionej (§ 2 ust. 1 pkt 2 w zw. z § 28 pkt 2) lub danych dotyczących pacjenta (§ 3 ust. 1 pkt 2 w zw. z § 28 pkt 2) lub danych dotyczących przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (§ 3 ust. 1 pkt 4 w zw. z § 28 pkt 2), może być zrealizowany, jednak za pełną odpłatnością. Zaproponowano § 28 nadać brzmienie: „§ 28. 1. Jeżeli na receptce został przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, apteka ma obowiązek zrealizować receptę za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, z wyjątkiem przypadków, gdy na receptce brak własnoręcznego podpisu osoby wystawiającej receptę lub danych określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–b oraz pkt 4–7, z zastrzeżeniem § 15. 2. Apteka realizuje za pełną odpłatnością recepty wystawione w innych państwach niż Rzeczpospolita Polska.”.

W kolejnych pismach zaproponowano nowe warianty ww. przepisu:

Wariant 2:

„§ 28.

1. Pomimo, że na receptce nie wpisano danych niezbędnych do wystawienia recepty, wpisano je w sposób nieczytelny albo niezgodny z rozporządzeniem, osoba wydająca ma obowiązek zrealizować receptę za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:
 - 1) na receptce został przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji;
 - 2) na receptce znajduje się własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę oraz dane określone w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–b oraz pkt 4–7, z zastrzeżeniem § 15;

- 3) według oceny osoby wydającej dobro pacjenta przemawia za zrealizowaniem recepty.
2. Apteka realizuje za pełną odpłatnością recepty wystawione w innych państwach niż Rzeczpospolita Polska.”.

Wariant 3:

„§ 28.

1. Pomimo braków formalnych recepty osoba wydająca może zrealizować receptę za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, jeżeli treść ordynacji osoby wystawiającej receptę odnosi się do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, może być ustalona na podstawie danych zawartych na receptce oraz informacji posiadanych przez osobę wydającą.
2. Apteka realizuje za pełną odpłatnością recepty wystawione w innych państwach niż Rzeczpospolita Polska.”.