

## **Sprawozdanie z prac Departamentu Spraw Zagranicznych NRA w latach 2008 - 2011**

Skład Departamentu Spraw Zagranicznych NRA:

mgr farm. Piotr Bohater	-	koordynator departamentu
dr farm. Tadeusz Bąbelek	-	członek departamentu
dr farm. Jan Rutowski	-	członek departamentu

Minione 4 lata stanowiły wyjątkowo **trudny i burzliwy okres nie tylko dla polskich aptekarzy, ale również dla całej farmacji europejskiej**. W latach 2008-2009 dominującym zagadnieniem na poziomie europejskim były procesy w **Europejskim Trybunale Sprawiedliwości** dotyczące kryteriów własnościowych oraz geograficznych i demograficznych przy otwieraniu nowych aptek. Wyrok ETS z 19 maja 2009r., w którym ETS orzekł, że ograniczenie możliwości posiadania aptek wyłącznie przez aptekarzy nie narusza prawa unijnego, oraz wyrok z 1 czerwca 2010r. dotyczący zgodności z prawem unijnym kryteriów geograficznych i demograficznych przy otwieraniu nowych aptek, stanowiły ogromny sukces europejskich aptekarzy. Bardzo duży wkład dla osiągnięcia tego sukcesu miała skuteczna strategia realizowana przez europejską organizację farmaceutów – **Grupę Farmaceutyczną Unii Europejskiej (PGEU)**. Korzystne dla aptekarzy prowadzących indywidualne apteki wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości zakończyły – przynajmniej na jakiś czas – próby liberalizacji rynku aptecznego na poziomie prawa unijnego.

Jednak po kilkumiesięcznym okresie naturalnej euforii wynikającej z tak korzystnych dla aptekarzy wyroków (ogłoszonych po trzech latach pełnego obaw okresu oczekiwania) nastąpił czas wnikliwych przemyśleń dotyczących przyszłości aptekarstwa europejskiego. **Najbliższa dekada będzie stanowiła ogromne wyzwanie dla środowiska aptekarskiego** – po latach względnej stabilności i bezpieczeństwa ekonomicznego europejskich aptek nadeszły bardzo burzliwe czasy, wymagające dostosowania ich funkcjonowania do nowych wyzwań i zmieniających się potrzeb społeczeństw.

**Wyjątkowe znaczenie dla przyszłości naszych aptek i naszego zawodu będą miały konsekwentne i skuteczne działania samorządów aptekarskich w poszczególnych krajach**. Doświadczenia ostatnich lat pokazały wyraźnie, że w dzisiejszym świecie tempo zachodzących zmian jest znacznie większe, niż w wieku ubiegłym i **bez śmiałej i kompleksowej wizji aptekarstwa - zakreślonej przez samych aptekarzy - przyszłość naszego zawodu stoi pod dużym znakiem zapytania**. Mamy wystarczająco dużo dowodów na to, że nikt nie da nam poczucia stabilności w prezencje.

Szczególnie pozytywny jest fakt, że w tych trudnych czasach **współpraca europejskich samorządów aptekarskich bardzo się zacieśniła**. Kluczową rolę w tym zakresie odgrywa europejska organizacja farmaceutów - **Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (PGEU)** – której członkami są samorządy aptekarskie praktycznie wszystkich krajów w Europie. Naczelna Izba Aptekarska jest bardzo aktywnym członkiem tej organizacji, poprzez uczestnictwo w pracach grup roboczych oraz przedstawianie stanowiska naszego samorządu w kluczowych kwestiach, również w trakcie Walnych Zgromadzeń PGEU.

Wyjątkowo ważny był też przełom roku 2010 i 2011, ponieważ zmiany, które zostały wprowadzone na **Węgrzech** wywołały ogromne zainteresowanie w całej Europie. Jest to pierwszy przypadek kraju, w którym udało się **skutecznie powrócić do koncepcji „apteka dla aptekarza”** (aptekarze muszą posiadać co najmniej 51% udziałów apteki, ale w praktyce w większości przypadków będą posiadali 100% udziałów) oraz ponownie wprowadzić kryteria geograficzne i demograficzne przy otwieraniu nowych aptek. Węgierski samorząd aptekarski wybrał najlepszy wariant stabilizacji rynku aptecznego i pokazał, że jego realizacja jest możliwa w praktyce. Skuteczność samorządu aptekarskiego na Węgrzech budzi moje ogromne nadzieje. Jest to doskonały przykład dla innych krajów.

Wyjątkowo intensywna współpraca samorządów aptekarskich na poziomie europejskim wynika oczywiście z ogromnej potrzeby wykorzystywania już zdobytych doświadczeń w różnych krajach oraz chęci unikania popełniania błędów. Nie mniejsze znaczenie ma też fakt, że **w coraz większym stopniu prawo europejskie będzie wpływać na funkcjonowanie aptek** w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Konsultacje w trakcie opracowywania kolejnych projektów **dyrektyw unijnych** prowadzone są w ramach prac legislacyjnych Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej. Organizacja ta odgrywa kluczową rolę w wymianie informacji, koordynacji działań i przedstawianiu stanowiska aptekarzy na forum europejskim. Bardzo charakterystyczny w ostatnich latach jest **wyjątkowo silny nacisk** polityków oraz funduszy ochrony zdrowia na przedstawianie **ekonomicznego aspektu** funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Koszty funkcjonowania systemów ochrony zdrowia w Europie bardzo szybko rosną i nawet w najbardziej rozwiniętych krajach UE pojawiają się poważne problemy z ich udźwignięciem. Bardzo niepokojący jest fakt, że dla rządów i funduszy finansujących opiekę zdrowotną w niektórych krajach apteki stały się „łatwym celem” szukania oszczędności.

**Wymiana informacji i doświadczeń osiągnęła niespotykany wcześniej poziom.** Ogromne znaczenie mają zarówno gruntowne analizy przesyłanych opracowań i dokumentów, jak również uczestnictwo w najważniejszych konferencjach poświęconych funkcjonowaniu rynku aptecznego i bezpośrednia wymiana poglądów z członkami samorządów aptekarskich z różnych krajów w trakcie wielogodzinnych nieraz debat i dyskusji.

W tym tak ważnym dla aptekarzy okresie Departament Spraw Zagranicznych NRA przygotowywał liczne **sprawozdania oraz raporty i wnikliwe analizy**, zawierające również **tłumaczenia najważniejszych fragmentów kluczowych aktów prawnych**. Były one regularnie przesyłane do wszystkich członków NRA, a także wiele z nich zostało opublikowanych w Aptekarzu Polskim oraz w biuletynach izb okręgowych.

Żywię głębokie przekonanie, że **zdobytą wiedza i doświadczenie w tym zakresie pozwoli na budowanie skutecznej strategii działania naszego samorządu** w czekającej nas batalii o stabilną pozycję aptekarstwa polskiego i wysoką pozycję zawodową farmaceutów w nadchodzącej kadencji, która to moim zdaniem zadecyduje o „być albo nie być” dla indywidualnych aptek w Polsce.

W kolejnych punktach przedstawione zostały najważniejsze zagadnienia dotyczące prac Departamentu Spraw Zagranicznych NRA w latach 2008-2011:

## **1) Raporty i analizy opisujące najważniejsze zagadnienia dotyczące funkcjonowania rynku farmaceutycznego w Europie**

- przepisy prawa dotyczące sprzedaży pozaaptecznej w wybranych krajach UE
- zapisy dotyczące zakazu sprzedaży leków w automatach
- system sprzedaży bezpośredniej do aptek wprowadzony w Wielkiej Brytanii
- procesy toczące się przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości
- możliwości funkcjonowania aptek internetowych w różnych krajach oraz konsekwencje braku właściwych rozwiązań legislacyjnych (Pick-up-Stellen w Niemczech)
- raporty dotyczące udziału w pracach Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU)
  - walne zgromadzenia
  - posiedzenia Prezydium
  - grupy robocze
- wprowadzanie systemu recept elektronicznych w wybranych krajach UE (zakres funkcjonowania i koszty)
- sztywne ceny na leki refundowane w krajach UE
- zmiany cen leków i marż aptecznych w krajach UE
- zastępowanie marży aptecznej stałą opłatą za wydawane leki w krajach UE
- poziomy marż aptecznych na leki refundowane w poszczególnych krajach UE (tabele marż)
- wyniki analiz renomowanych międzynarodowych firm przedstawiające ogromne korzyści dla systemów ochrony zdrowia (oszczędności rzędu setek milionów Euro) wynikające z prawidłowo funkcjonujących aptek

- rezygnacja w kolejnych krajach europejskich z marży aptecznej na rzecz opłaty stałej za wydawane leki, uzupełnionej niewielką marżą liniową
- reklama aptek w krajach członkowskich UE
- tłumaczenie przepisów dotyczących reklamy aptek we Francji i we Włoszech
- moratorium dotyczące zakazu otwierania nowych aptek na Węgrzech w drugiej połowie 2010r.
- nowe koncepcje funkcjonowania aptek w krajach UE i próby wprowadzenia refundacji niektórych elementów opieki farmaceutycznej
- szczepienia prowadzone w aptekach w niektórych krajach europejskich i w Stanach Zjednoczonych
- zmiany demograficzne społeczeństw europejskich i wynikające z tego wyzwania i nowe możliwości dla aptekarzy
- tłumaczenie najważniejszych artykułów węgierskiej ustawy o zmianie niektórych ustaw dotyczących zdrowia wprowadzającej m.in. kryteria własnościowe oraz kryteria geograficzne i kryteria demograficzne przy otwieraniu nowych aptek na Węgrzech
- możliwości i konsekwencje zmiany systemu naliczania składek członkowskich PGEU
- sprawozdania z udziału w Walnych Zgromadzeniach i posiedzeniach PGEU, a także z udziału w zjazdach zagranicznych izb aptekarskich oraz w konferencjach poświęconych funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego

## **2) Raporty zawierające pilne informacje Departamentu Spraw Zagranicznych NRA dotyczące bardzo ważnych wydarzeń w funkcjonowaniu europejskiego rynku farmaceutycznego**

- a) konsekwencje liberalizacji systemu aptecznego w Norwegii
- b) opinia Rzecznika Generalnego w sprawie zgodności z prawem unijnym ograniczeń własnościowych obowiązujących w Niemczech i we Włoszech zezwalających jedynie farmaceutom na posiadanie apteki w tych krajach
- c) obszerny raport na temat systemu sprzedaży bezpośredniej (DTP) w Wielkiej Brytanii
- d) wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 maja 2009r. w sprawie zgodności z prawem unijnym ograniczeń własnościowych obowiązujących w Niemczech i we Włoszech zezwalających jedynie farmaceutom na posiadanie apteki w tych krajach
- e) Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 1 czerwca 2010r. w sprawie zgodności z prawem unijnym limitów o charakterze demograficznym i geograficznym przewidzianych w przepisach Asturii w odniesieniu do zakładania nowych aptek.
- f) Nowelizacja ustawy *O zmianie niektórych ustaw dotyczących zdrowia* z 30 grudnia 2010r. przywracająca kryteria własnościowe oraz demograficzne i geograficzne w otwieraniu nowych aptek na Węgrzech

## **3) Aktywny udział w pracach Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU)**

- a) liczne wystąpienia i prezentacje w trakcie
  - walnych zgromadzeń PGEU
  - posiedzeń grup roboczych PGEU
  - posiedzeń Prezydium PGEU

dotyczące w szczególności detalicznej i hurtowej dystrybucji leków w Polsce, wprowadzenia systemu sprzedaży bezpośredniej przez spółkę Astra Zeneca i działań polskiego samorządu aptekarskiego w tym zakresie, rozporządzenia w sprawie wysyłkowej sprzedaży leków w Polsce, możliwości zmian w systemie naliczania składek członkowskich PGEU oraz projektu i ostatecznej wersji uchwalonej ustawy refundacyjnej.

- b) od 11 stycznia 2011r. Koordynator Departamentu Spraw Zagranicznych NRA mgr farm. Piotr Bohater pełni funkcję Skarbnika PGEU.

Pełnienie tej funkcji nie jest związane z żadnym etatem, nie wymaga dodatkowych wyjazdów zagranicznych i nie zwiększa wydatków Departamentu Spraw Zagranicznych NRA.

Za pracę związaną z pełnieniem funkcji Skarbnika PGEU nie jest też przewidziane żadne wynagrodzenie.

Jednak pełnienie tej funkcji w bardzo istotny sposób wpłynęło na jeszcze większe zacieśnienie współpracy polskiego samorządu aptekarskiego z Prezesem i Sekretarzem Generalnym PGEU, pozostałymi członkami Prezydium PGEU oraz prezesami i przedstawicielami wielu europejskich izb aptekarskich.

- c) propozycje wpływające na zwiększenie liczby wymienianych informacji dotyczących funkcjonowania rynku farmaceutycznego w Europie – w celu wsparcia prac NIA, szczególnie w zakresie dostarczania merytorycznych argumentów dla naszych projektów zmian legislacyjnych
- d) dokładna analiza licznych dokumentów przygotowywanych przez Sekretariat PGEU – w celu przygotowywanie odpowiednich raportów dla Prezesa NRA, Prezydium NRA oraz pozostałych członków NRA
- e) zwiększony został zakres współpracy z Izbami Aptekarskimi wielu krajów europejskich, szczególnie z Niemiec, Czech, Słowacji, Węgier, Austrii, Słowenii, Francji, Belgii, Włoch i Wielkiej Brytanii.

#### **4) Udział w zjazdach zagranicznych izb aptekarskich i konferencjach poświęconych funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego**

- a) Zjazd Niemieckiej Izby Aptekarskiej
- b) Konferencja Wirtschaftsforum – poświęcona ekonomicznym aspektom funkcjonowania aptek
- c) Saksoński Dzień Aptekarza
- d) Jubileuszowy XX Zjazd Węgierskiej Izby Aptekarskiej
- e) Jubileuszowy XX Zjazd Czeskiej Izby Aptekarskiej
- f) Konferencje samorządów aptekarskich z Czech, Słowacji i Polski w Ostrawie i w Koszycach

#### **5) Wsparcie działań promocyjnych w Niemczech 5-tej Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Farmaceutów Wrocław 2009**

- a) przygotowywanie niemieckojęzycznych wersji plakatów, folderów i ogłoszeń prasowych
- b) promowanie wrocławskiej konferencji w trakcie:
- konferencji naukowo-szkoleniowej INTERPHARM 2009 odbywającej się w dniach 27-29 marca 2009r. w Hamburgu
  - Saksońskiego Dnia Aptekarza odbywającego się w dniach 25-26 kwietnia 2009r. w Lipsku
  - konferencji naukowo-szkoleniowej PHARMACON 2009 odbywającej się w dniach 7-10 czerwca 2009r. w Meran

**Koordynator Departamentu Spraw Zagranicznych NRA**

**mgr farm. Piotr Bohater**

[prezes@dia.com.pl](mailto:prezes@dia.com.pl)