



Związek Pracodawców Aptecznych
PharmaNET

WYŻSZA DOSTĘPNOŚĆ, NIŻSZE CENY LEKÓW

Wskazówki i postulaty dotyczące eliminacji barier na rynku aptecznym



Warszawa, marzec 2015 r.

*Autorami dokumentu są prawnicy z kancelarii prawnej Tomasiak Jaworski Spółka Partnerska.
Dokument jest chroniony prawem autorskim i jego rozpowszechnianie w całości lub w części wymaga
uprzedniej zgody autorów.*



www.tjsp.pl

SPIS TREŚCI

| | |
|---|-----------|
| WPROWADZENIE | 5 |
| PODSUMOWANIE REKOMENDACJI | 6 |
| I. USŁUGI FARMACEUTYCZNE I KOMUNIKACJA Z PACJENTEM | 8 |
| 1. BARIERA: Deprecjonowanie aptek i farmaceutów w systemie zdrowia publicznego..... | 8 |
| 1.1. Opis problemu | 8 |
| 1.2. Postulowane zmiany..... | 11 |
| <i>REKOMENDACJA: Racjonalizacja wydatków publicznych i skrócenie kolejek w szpitalach poprzez uwzględnianie farmaceutów i aptek w strukturze systemu opieki zdrowotnej. Opieka farmaceutyczna jako świadczenie gwarantowane. Realizacja programów zdrowotnych w aptece. Wystawianie recept przez farmaceutów. Rozszerzenie zakresu świadczonych w aptece usług związanych z ochroną zdrowia.</i> | <i>11</i> |
| 2. BARIERA: Zakaz reklamy aptek | 13 |
| 2.1. Opis problemu | 13 |
| <i>REKOMENDACJA: Wyłączenie spod zakazu reklamy aktywności realizujących funkcję apteki jako placówki ochrony zdrowia. Transparentność cen = pacjent płaci mniej.</i> | <i>18</i> |
| 3. BARIERA: Zakaz przetwarzania danych pacjentów w ramach opieki farmaceutycznej | 18 |
| 3.1. Opis problemu | 18 |
| 3.2. Postulowane zmiany..... | 21 |
| <i>REKOMENDACJA: Umożliwienie wymiany informacji na temat stosowanej przez pacjenta farmakoterapii pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych i aptekami.</i> | <i>21</i> |
| II. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW I BEZPIECZEŃSTWO FARMAKOTERAPII..... | 22 |
| 4. BARIERA: Odwrócony łańcuch dystrybucji i nielegalny wywóz leków poza terytorium RP | 22 |
| 4.1. Opis problemu | 22 |
| 4.2. Postulowane zmiany..... | 23 |
| <i>REKOMENDACJA: Rozszerzenie kompetencji inspekcji farmaceutycznej. Wyłączenie WIF-ów z administracji zespolonej i ich podporządkowanie GIF. Wprowadzenie przepisów karnych. Rezygnacja z koncepcji nieograniczonej odpowiedzialności właściciela apteki za działania zatrudnionych w placówce osób.</i> | <i>23</i> |
| 5. BARIERA: Wysokość i sposób naliczania marży detalicznej na leki refundowane | 24 |
| 5.1. Opis problemu | 24 |
| 5.2. Postulowane zmiany..... | 25 |
| <i>REKOMENDACJA: Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez zmianę wysokości i sposobu wyliczania urzędowej marży detalicznej.</i> | <i>25</i> |
| 6. BARIERA: Ponoszenie przez apteki kosztów przecen produktów | 25 |
| 6.1. Opis problemu | 25 |
| 6.2. Postulowane zmiany..... | 26 |
| <i>REKOMENDACJA: Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez umożliwienie przeszacowania zapasów w przypadku zmian cen urzędowych. Zmiana częstotliwości publikacji obwieszczeń na co kwartał.</i> | <i>26</i> |
| 7. BARIERA: Ograniczenia w działalności aptek internetowych..... | 26 |
| 7.1. Opis problemu | 26 |

| | |
|--|---|
| 7.2. Postulowane zmiany..... | 31 |
| <i>REKOMENDACJA: Wykorzystanie potencjału aptek internetowych. Promowanie legalnie działających aptek celem ograniczenia obrotu lekami sfałszowanymi.</i> | 31 |
| 8. BARIERA: Zbędne wymogi lokalowe i wymóg sporządzania leków recepturowych przez każdą aptekę | 31 |
| 8.1. Opis problemu | 31 |
| 8.2. Postulowane zmiany..... | 33 |
| <i>REKOMENDACJA: Rezygnacja ze zbędnych wymogów lokalowych i wymogu sporządzania leków recepturowych w każdej aptece. Specjalizacja aptek i wprowadzenie certyfikowanych laboratoriów jako dodatkowy mechanizm podnoszący bezpieczeństwo pacjenta.</i> | 33 |
| III. UCZCIWA KONKURENCJA I PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI APTECZNEJ | 34 |
| 9. BARIERA: Brak równości podmiotów (dyskryminacja aptek) | 34 |
| 9.1. Opis problemu | 34 |
| 9.2. Postulowane zmiany..... | 36 |
| <i>REKOMENDACJA: Uprzywilejowanie aptek wśród podmiotów sprzedających asortyment nierefundowany z uwagi na zapewnianie dostępu do fachowej porady.</i> | 36 |
| 10. BARIERA: Ograniczenia w tworzeniu placówek aptecznych. | 36 |
| 10.1. Opis problemu | 36 |
| 10.2. Postulowane zmiany..... | 39 |
| <i>REKOMENDACJA: Wzmocnienie mechanizmów swobody wejścia na rynek i swobody konkurencji celem zapewnienia niższych cen i wyższej jakości i dostępności usług. Promocja aptek na terenach wiejskich</i> | 39 |
| 11. BARIERA: Konieczność potwierdzania rękojmi kierownika apteki w oddzielnym postępowaniu administracyjnym | 40 |
| 11.1. Opis problemu | 40 |
| 11.2. Postulowane zmiany..... | 43 |
| <i>REKOMENDACJA: Uproszczenie procesu potwierdzania kwalifikacji kierownika apteki.</i> | 43 |
| 12. BARIERA: Likwidacja personelu pomocniczego w aptece | 43 |
| 12.1. Opis problemu | 43 |
| 12.2. Postulowane zmiany..... | 45 |
| <i>REKOMENDACJA: Pozostawienie personelu pomocniczego w aptece. Określenie podziału kompetencji pomiędzy technikiem farmaceutycznym a farmaceutą. Zapewnienie jakości kształcenia techników poprzez zaangażowanie wydziałów farmaceutycznych.</i> | 45 |
| WYKAZ SKRÓTÓW | 46 |
| WYBRANE PROPOZYCJE ZMIAN LEGISLACYJNYCH | Błąd! Nie zdefiniowano zakładki. |

WPROWADZENIE

Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET jest organizacją samorządu gospodarczego, zrzeszającą największych przedsiębiorców prowadzących działalność na detalicznym rynku farmaceutycznym w Polsce. Każdego miesiąca tysiące farmaceutów, techników farmacji i właścicieli aptek wchodzących w skład Związku niesie pomoc i opiekę farmaceutyczną ponad 10 milionom Polaków.

Ta odpowiedzialność spoczywa na placówkach, których codzienna praca zorganizowana jest zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi. Warto zaznaczyć, że na co dzień realizowana jest bardzo praktycznie – w postaci setek tysięcy bezpośrednich kontaktów z pacjentami. To one dają uczestnikom tego procesu pełne spektrum praktycznej wiedzy i zasób przykładowych sytuacji, w których rozwiązania wprowadzone przez ustawodawcę działają skutecznie, na korzyść pacjenta, jak i tych, które utrudniają dostęp pacjenta do farmakoterapii, uniemożliwiając niesienie skutecznej pomocy przez aptekę. Te ostatnie tworzą niepotrzebne bariery, ze szkodą dla zdrowia, komfortu i kieszeni pacjenta oraz dodatkowo obciążają płatnika publicznego.

Wnioski z tej obserwacji zawarte zostały w niniejszym raporcie. Znajduje się w nim szczegółowy opis szkodliwych barier, które utrudniają aptekom oferowanie szerokiego zakresu i wysokiej jakości usług farmaceutycznych, swobodę komunikacji z pacjentem, zapewnienie dostępności produktów i prowadzenie działalności aptecznej w warunkach uczciwej konkurencji. Raport zawiera także wskazówki działań, które usprawnią i wzbogacą system opieki zdrowotnej nad pacjentem, jej jakość, a przez to także poziom zadowolenia pacjenta z oferowanych mu usług.

Wybrane propozycje zmian legislacyjnych są zawarte w załączniku nr 1 do niniejszego raportu.

Marcin Piskorski

Prezes ZPA PharmaNET

PODSUMOWANIE REKOMENDACJI

I. USŁUGI FARMACEUTYCZNE I KOMUNIKACJA Z PACJENTEM

1. BARIERA: Deprecjonowanie aptek i farmaceutów w systemie zdrowia publicznego

REKOMENDACJA: Racjonalizacja wydatków publicznych i skrócenie kolejek w szpitalach poprzez uwzględnianie farmaceutów i aptek w strukturze systemu opieki zdrowotnej. Opieka farmaceutyczna jako świadczenie gwarantowane. Realizacja programów zdrowotnych w aptece. Wystawianie recept przez farmaceutów. Rozszerzenie zakresu świadczonych w aptece usług związanych z ochroną zdrowia.

2. BARIERA: Zakaz reklamy aptek

REKOMENDACJA: Wyłączenie spod zakazu reklamy aktywności realizujących funkcję apteki jako placówki ochrony zdrowia. Transparentność cen = pacjent płaci mniej.

3. BARIERA: Zakaz przetwarzania danych pacjentów w ramach opieki farmaceutycznej

REKOMENDACJA: Umożliwienie wymiany informacji na temat stosowanej przez pacjenta farmakoterapii pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych i aptekami.

II. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW I BEZPIECZEŃSTWO FARMAKOTERAPII

4. BARIERA: Odwrócony łańcuch dystrybucji i nielegalny wywóz leków poza terytorium RP

REKOMENDACJA: Rozszerzenie kompetencji inspekcji farmaceutycznej. Wyłączenie WIF-ów z administracji zespolonej i ich podporządkowanie GIF. Wprowadzenie przepisów karnych. Rezygnacja z koncepcji nieograniczonej odpowiedzialności właściciela apteki za działania zatrudnionych w placówce osób.

5. BARIERA: Wysokość i sposób naliczania marży detalicznej na leki refundowane

REKOMENDACJA: Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez zmianę wysokości i sposobu wyliczania urzędowej marży detalicznej.

6. BARIERA: Ponoszenie przez apteki kosztów przecen produktów

REKOMENDACJA: Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez umożliwienie przeszacowania zapasów w przypadku zmian cen urzędowych. Zmiana częstotliwości publikacji obwieszczeń na co kwartał.

7. BARIERA: Ograniczenia w działalności aptek internetowych

REKOMENDACJA: Wykorzystanie potencjału aptek internetowych. Promowanie legalnie działających aptek celem ograniczenia obrotu lekami sfałszowanymi.

8. BARIERA: Zbędne wymogi lokalowe i wymóg sporządzania

REKOMENDACJA: Rezygnacja ze zbędnych wymogów lokalowych i wymogu receptury w każdej aptece.

leków recepturowych przez każdą aptekę

Specjalizacja aptek i wprowadzenie certyfikowanych laboratoriów jako dodatkowy mechanizm podnoszący bezpieczeństwo pacjenta.

III. UCZCIWA KONKURENCJA I PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI APTECZNEJ

9. BARIERA: Brak równości podmiotów (dyskryminacja aptek)

REKOMENDACJA: Uprzywilejowanie aptek wśród podmiotów sprzedających asortyment nierefundowany związany z ochroną zdrowia, z uwagi na zapewnianie dostępu do fachowej porady.

10. BARIERA: Ograniczenia w tworzeniu placówek aptecznych.

REKOMENDACJA: Wzmocnienie mechanizmów swobody wejścia na rynek i swobody konkurencji celem zapewnienia niższych cen oraz wyższej jakości i dostępności usług. Promocja aptek na terenach wiejskich.

11. BARIERA: Konieczność potwierdzania rękojmi kierownika apteki w oddzielnym postępowaniu administracyjnym.

REKOMENDACJA: Uproszczenie procesu potwierdzania kwalifikacji kierownika apteki.

12. BARIERA: Likwidacja personelu pomocniczego w aptece

REKOMENDACJA: Pozostawienie personelu pomocniczego w aptece. Określenie podziału kompetencji pomiędzy technikiem farmaceutycznym a farmaceutą. Zapewnienie jakości kształcenia techników poprzez zaangażowanie wydziałów farmaceutycznych.

I. USŁUGI FARMACEUTYCZNE I KOMUNIKACJA Z PACJENTEM

1. BARIERA: Deprecjonowanie aptek i farmaceutów w systemie zdrowia publicznego

1.1. Opis problemu

Ukształtowany w Polsce wizerunek farmaceuty często sprowadzany jest do osoby, której jedynym zadaniem jest wydawanie leków pacjentom, a wizerunek apteki – wyłącznie do miejsca, w którym sprzedawane są leki. Tymczasem apteki i farmaceuci powinni być traktowani jako istotny element systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dostępność aptek na terytorium całego kraju oraz wysokie kwalifikacje zawodowe farmaceutów mogą przyczynić się do zwiększenia efektywności i jakości całego modelu opieki zdrowotnej i stanowić podstawę struktury nowoczesnego systemu zdrowia publicznego.

Farmaceuci to specjaliści, których wykształcenie i wiedza pozwala na świadczenie w aptekach szerokiego zakresu usług, dalece wykraczającego poza czynność techniczną w postaci wydawania leków¹. W szczególności rola farmaceuty może przejawiać się w świadczeniu opieki farmaceutycznej, rozumianej jako proces 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.

Dodatkowe usługi świadczone przez farmaceutów w aptekach mogą przykładowo obejmować:

a) koordynację zaordynowanej terapii oraz wymianę informacji z lekarzem prowadzącym na każdym etapie leczenia pacjenta

Odpowiednia dokumentacja prowadzonych działań w zakresie farmakoterapii oraz wymiana danych pozwala na m.in. identyfikację osób uzależnionych od leków, szybkie wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych czy też eliminowanie niepotrzebnych lub niepożądanych leków OTC bądź suplementów². W tym zakresie funkcja farmaceuty obejmowałaby pozyskiwanie od pacjenta informacji zdrowotnych, w tym informacji na temat stosowanych przez niego produktów, w celu optymalnego doboru leku, przedstawianie innym członkom personelu medycznego rekomendacji dotyczących doboru leku oraz wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych, w tym poradę wstępną stosowaną przy zleceniu leku po raz pierwszy, konsultacje w zakresie zamiany leków oraz przeglądy lekowe³. Do zadań farmaceuty należałaby również edukacja w zakresie stosowania urządzeń specjalnych. Dodatkowo

¹ Zob. A. Skowron, *Budowanie relacji z pacjentem aptece ogólnodostępnej. Raport o usługach farmaceutycznych świadczonych w aptekach ogólnodostępnych w wybranych krajach oraz zasadach informowania o nich pacjentów*, Zakład Farmacji Społecznej Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, 27.07.2013 r. W raporcie autorka szczegółowo opisuje kognitywne usługi farmaceutyczne, które mogą być świadczone w aptekach.

² Warto przy tym podkreślić, że na stosowanie suplementów diety niezwykle silnie oddziałują reklama i akcje marketingowe prowadzone przez producentów. Działania promocyjne powodują, że produkty które powinny być stosowane uzupełniająco, np. w razie niedoborów witamin bądź mikroelementów, są stosowane jako preparaty podstawowe w celu poprawy zdrowia. Powyższy sposób stosowania może przyczyniać się do powstawania poważnych problemów zdrowotnych, w szczególności w przypadkach osób przewlekle chorych. Rola farmaceuty powinna zatem sprowadzać się do fachowej pomocy w doborze odpowiednich suplementów, a także szczegółowego wywiadu z pacjentem na temat obecnie zażywanych leków i potencjalnego ich współdziałania z suplementami.

³ Zob. A. Skowron, ..., s.10.

istnieje w tym zakresie możliwość stworzenia centrów telefonicznych lub informatycznych, w których dyżurujący farmaceuci doradzaliby pacjentom.

b) profilaktykę pierwotną

W zakresie profilaktyki pierwotnej farmaceuta może prowadzić edukację zdrowotną społeczeństwa, wskazując czynniki podnoszące ryzyko rozwoju chorób, takie jak palenie tytoniu, nadmierne spożycie alkoholu, złe nawyki żywieniowe, mała aktywność fizyczna, nadwaga i otyłość, środowiskowe, zawodowe oraz biologiczne czynniki chorobotwórcze, równocześnie informując o możliwościach ich zredukowania. Ponadto, apteka może organizować szkolenia i inne działania, których celem jest podnoszenie wiedzy i umiejętności pacjenta związanych ze stosowaniem leków.

c) promocję badań przesiewowych

W ramach promocji badań przesiewowych farmaceuta może prowadzić działalność edukacyjną, polegającą między innymi na udostępnianiu przez aptekę materiałów edukacyjnych oraz udzielaniu porad ustnych pacjentom. Pacjent miałby również możliwość wykonania podstawowych badań diagnostycznych w aptece – takich jak pomiar ciśnienia, glikemii lub cholesterolu. Ponadto, apteka może stać się miejscem wykonywania testów genetycznych i poradnictwa genetycznego.

d) monitorowanie funkcjonowania procesu diagnostyki i leczenia

Zadaniem farmaceuty jest monitorowanie funkcjonowania procesu diagnostyki i leczenia. Może ono być realizowane poprzez zbieranie informacji o pacjentach w celu opracowania powszechnie obowiązujących standardów postępowania w leczeniu konkretnych jednostek chorobowych. Farmaceuci mogą również przeprowadzać okresowe, systematyczne, skoordynowane i standaryzowane badania poziomu satysfakcji pacjentów związane z ich leczeniem.

e) opiekę nad osobami starszymi i przewlekle chorymi

W przypadku osób starszych należy zwrócić szczególną uwagę na kwestie związane z nieprawidłowym przyjmowaniem leków i nadmiernym przyjmowaniem leków. Rola farmaceuty powinna się skupiać na kontroli stosowania się przez pacjenta do zaleceń lekarza, a także wskazywaniu ryzyka niepożądanych reakcji na produkt i zapobieganiu im. Farmaceuta powinien również zwracać szczególną uwagę na przyczyny odstawienia leków.

W przypadku osób przewlekle chorych istotne znaczenie mają ilość przyjmowanych leków, a także przyczyny zmiany leków. Rola farmaceuty powinna skupiać się na monitorowaniu i analizie farmakoterapii, w tym w szczególności dawkowania i łączenia leków. Pomocnym narzędziem mogą być tutaj regularne przeglądy lekowe i poszerzony wywiad z pacjentem.

f) poprawa jakości życia w trakcie i po leczeniu

W tym przypadku rola farmaceuty skupiałaby się na rekomendacji rehabilitacji fizycznej i zachęcie do korzystania ze wsparcia psychologicznego, a także promocji wzorca powrotu do pełnej aktywności społecznej i zawodowej, oraz kontynuowaniu edukacji pacjentów.

Podstawowy cel szeroko rozumianej opieki farmaceutycznej to poprawa populacyjnych wskaźników zachorowalności i umieralności oraz jakości życia chorych, z korzyścią dla płatnika publicznego. Doświadczenia innych państw wskazują, że tego typu działania nie tylko odciążają służbę zdrowia i wpływają na poprawę zdrowia społeczeństwa, ale także przyczyniają się do znacznych oszczędności budżetowych.

Tab. 1: Oszczędności służby zdrowia przy realizowaniu opieki farmaceutycznej – przykład USA ⁴

| Oszczędności w opiece zdrowotnej | 2,985 pacjentów 11,626 spotkań | |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| | # ilość zdarzeń | Oszczędności (w tys. \$) |
| Uniknięte wizyty pacjentów ambulatoryjnych (\$265/za wizytę) | 2210 | \$ 585,650 |
| Uniknięte wizyty w gabinetach specjalnych (\$304/za wizytę) | 185 | \$ 56,240 |
| Zaoszczędzone dni pracy (\$237/za dzień) | 124 | \$ 29,388 |
| Uniknięte usługi laboratoryjne (\$24/za badanie) | 214 | \$ 5,136 |
| Uniknięte wizyty w nagłych wypadkach (\$82/za wizytę) | 41 | \$ 3,362 |
| Uniknięte wizyty domowe (\$271/za wizytę) | 12 | \$ 3,252 |
| Uniknięte opłaty za długoterminową opiekę(\$56,000 cena /za 1 rok) | 1 | \$ 56,000 |
| Uniknięte wizyty na oddziałach ratunkowych (\$452 opłata/za wizytę) | 91 | \$ 41,132 |
| Uniknięte przyjęcia do szpitala (\$16,091/za przyjęcie) | 22 | \$ 354,002 |
| Suma | 2900 | \$ 1,134,162 |

Sugerowanym racjonalnym działaniem jest więc wykorzystanie potencjału aptek i farmaceutów. Obowiązujące w Polsce regulacje prawne nie uwzględniają jednak pozytywnej roli jaką mogą odgrywać apteki i farmaceuci w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. Nie ma aktów prawnych

⁴ The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: twenty-five years of experience, Curr Pharm Des. 2004;10(31):3987-4001.

przewidujących finansowanie ze środków publicznych usług farmaceutycznych, takich jak programy kompleksowego monitorowania pacjenta przewlekle chorego w postaci regularnego kontrolowania parametrów klinicznych choroby w przypadku najpoważniejszych schorzeń typu cukrzyca, astma, nadciśnienie czy choroby układu krążenia⁵. Apteki nie realizują programów zdrowotnych.

Także w ramach kompleksowych projektów zmian w prawie i przedstawianych publicznie do konsultacji strategiach na najbliższe lata rola aptek i farmaceutów jest pomijana lub marginalizowana. Jako przykład można wskazać zmiany legislacyjne wprowadzone w ramach tzw. pakietu kolejkowego. Nie uwzględniają one sytuacji, w których pacjentom mógłby pomóc farmaceuta, odciążając tym samym placówkę szpitalne. W ramach kilkunastu aktów prawnych wchodzących w skład pakietu kolejkowego nie ma nawet wzmianki na temat przejęcia przez apteki i farmaceutów części zadań związanych ze sprawowaniem opieki nad pacjentem. Takie uprawnienia otrzymują natomiast osoby o niższym wykształceniu w zakresie farmakoterapii, do których dostęp jest jednak równie trudny jak do lekarza specjalisty, na przykład położne, którym na podstawie nowych przepisów ma przysługiwać prawo do wystawiania recept na określone kategorie produktów. Farmaceuci, do których dostęp pacjenta jest znacznie łatwiejszy, nie mają takich uprawnień⁶. Tymczasem wykorzystanie aptek i farmaceutów przyczyniłoby się do rzeczywistego skrócenia kolejek w placówkach ochrony zdrowia.

Na powyższą rzeczywistość dodatkowo nakłada się funkcjonowanie barier administracyjnych ograniczających swobodę działalności aptek w zakresie dialogu i komunikacji z pacjentem. W obecnym stanie prawnym prowadzenie przez farmaceutów działań, których rzeczywistym i wyłącznym celem jest edukacja zdrowotna jest często kwalifikowane jako zakazana forma reklamy (zob. szczegółowe uwagi poniżej w *Bariera 2: Zakaz reklamy aptek*).

Opisana sytuacja jest niespotykana w rozwiniętych państwach UE, np. w Wielkiej Brytanii lub Holandii, gdzie programy propacjenckie są na porządku dziennym, a rola farmaceuty nie ogranicza się do wydawania leków.

1.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Racjonalizacja wydatków publicznych i skrócenie kolejek w szpitalach poprzez uwzględnianie farmaceutów i aptek w strukturze systemu opieki zdrowotnej. Opieka farmaceutyczna jako świadczenie gwarantowane. Realizacja programów zdrowotnych w aptece. Wystawianie recept przez farmaceutów. Rozszerzenie zakresu świadczonych w aptece usług związanych z ochroną zdrowia.

Niezbędne jest wprowadzenie mechanizmów umożliwiających finansowanie ze środków publicznych procedur profilaktycznych i zdrowotnych, których realizatorem byłyby apteki i które mogą być realizowane w aptekach skutecznej aniżeli w szpitalach m.in. ze względu na powszechną dostępność aptek.

Wskazane działania powinny obejmować w szczególności:

⁵ Zob. A. Skowron, ... , s. 13.

⁶ Uprawnienie do wystawiania przez kierownika apteki tzw. recepty farmaceutycznej może być realizowane jedynie na zasadzie wyjątku, w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta i jedynie za pełną odpłatnością.

- (i) objęcie finansowaniem ze środków publicznych, jako świadczenia gwarantowanego, opieki farmaceutycznej⁷;
- (ii) przyznanie aptekom statusu świadczeniodawców w zakresie realizacji programów zdrowotnych i opieki farmaceutycznej oraz otwarcie możliwości zawierania przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów z aptekami na realizację świadczeń w rodzaju programy zdrowotne i opieka farmaceutyczna;
- (iii) uwzględnienie przez Ministra Zdrowia rozwiązań angażujących apteki i farmaceutów w toku prac nad kompleksową regulacją opieki diabetologicznej, w szczególności w zakresie edukacji na temat czynników ryzyka cukrzycy, prowadzenia podstawowych badań przesiewowych i dystrybucji produktów do samoopieki; rozwiązania te powinny być następnie ujęte jako część składowa opieki farmaceutycznej;
- (iv) uwzględnienie w projektowanej ustawie o zdrowiu publicznym aptek i farmaceutów jako istotnego ogniwa systemu ochrony zdrowia;
- (v) uwzględnienie aptek w systemie dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych.

Dodatkowo należy:

- (vi) wprowadzić e-recepty oraz przyznać farmaceutom uprawnienie do wystawiania recept na określone kategorie substancji czynnych dla zdefiniowanych grup pacjentów (w szczególności pacjentów przewlekle chorych);
- (vii) rozszerzyć ustawowy⁸ katalog usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach o usługi związane z ochroną zdrowia, takie jak:
 - a. diagnostykę nieinwazyjną, w tym pomiar ciśnienia tętniczego krwi, pomiar wagi i wzrostu ciała i ocenę BMI;
 - b. konsultacje i wynajem specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego;
 - c. kolportaż i sprzedaż książek oraz czasopism, w tym e-publikacji, o tematyce medycznej związanej z promocją zdrowia;
 - d. organizowanie prelekcji prozdrowotnych;
 - e. doradztwo w zapobieganiu uzależnieniom, w tym doradztwo w zakresie wykonywania jednorazowych testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe.⁹

⁷ Poprzez dodanie opieki farmaceutycznej do ustawowej listy świadczeń gwarantowanych, a następnie wydanie przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 31d Ustawy o świadczeniach, rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z rodzaju opieka farmaceutyczna, szczegółowo określającego zakres, poziom i warunki finansowania poszczególnych usług stanowiących elementy składowe świadczonej opieki

⁸ Zapisy ustawy odpowiadałyby wówczas sentencji wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 11.01.2012 (II GSK 1365/10), w którym NSA jednoznacznie stwierdził o dopuszczalności prowadzenia w aptece innych, aniżeli określone w art. 86 ust.2 Prawa farmaceutycznego, usług związanych z funkcją apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego.

⁹ Zaproponowane zmiany są zgodne z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia z kwietnia 2007 r. w sprawie rodzajów działalności związanych z ochroną zdrowia dopuszczalnych do prowadzenia w aptece. Akt ten nie został ostatecznie wprowadzony w życie.

Równolegle należy podjąć działania zmierzające do:

- (viii) wyeliminowania barier ograniczających swobodę działalności aptek w zakresie dialogu i komunikacji z pacjentem,
- (ix) rozpropagowania na szeroką skalę usług świadczonych przez farmaceutów w celu podniesienia świadomości społeczeństwa w tym zakresie.

2. BARIERA: Zakaz reklamy aptek

2.1. Opis problemu

Wizyta pacjenta w aptece ma na celu pozyskanie środków i narzędzi w celu poratowania zdrowia. W jego interesie jest redukcja kosztów, zatem również pozyskanie wiedzy o dostępności tańszych odpowiedników przepisanych leków lub możliwych drogach uzupełnienia terapii i profilaktyce. Dlatego tak istotny jest dostęp do informacji o tańszych lekach czy do akcji profilaktycznych. Pierwszym ich źródłem zgodnie z logiką powinny być apteki i ich wysoko wykwalifikowany personel. Korzystając z wiedzy i fachowej porady, pacjent mógłby zaoszczędzić. Na tej ścieżce pojawia się jednak bariera, dotychczas nie do ominięcia.

W Polsce, od stycznia 2012 r., w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej, obowiązuje zakaz reklamy aptek. Art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że *„Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.”* Za naruszenie zakazu przewidziana jest kara pieniężna w wysokości do 50 tysięcy złotych.

W praktyce funkcjonowania zakazu, z uwagi na brzmienie przepisu („zakazane jest wszystko poza informowaniem o godzinach pracy i lokalizacji apteki”) organy nadzoru przyjęły literalną, rygorystyczną interpretację. Utożsamia ona reklamę apteki z jakąkolwiek formą „wyróżniania się apteki”, mogącą skutkować zwiększeniem w niej sprzedaży (niezależnie od rzeczywistego celu działania apteki). Wśród wydanych przez inspekcję farmaceutyczną decyzji zakazujących określonych działań można wskazać np. zakaz uczestnictwa w programie franczyzowym¹⁰, zakaz informowania o możliwych metodach płatności¹¹ (np. kartą płatniczą), zakaz akceptowania kart rabatowych wydawanych przez instytucje finansowe¹², zakaz realizacji kart ubezpieczenia lekowego¹³ czy zakaz informowania o prowadzonych usługach farmaceutycznych i numerze telefonu¹⁴.

Przyjęta formuła zakazu reklamy aptek wywołała wiele negatywnych zjawisk na rynku farmaceutycznym, w tym:

¹⁰ Decyzja WIF w Olsztynie z dnia 18 czerwca 2012 r., sygn. WIFOL.8523.9.2012; Decyzja WIF w Olsztynie z dnia 13 sierpnia 2012 r., sygn. WIF.OL.8523.6.2012.

¹¹ Decyzja WIF w Katowicach z dnia 12 listopada 2012 r., sygn. WIF.KA.8523.130.2012, Decyzja WIF w Opolu z dnia 30 maja 2012 r., sygn. OWIF.8522.5.2012, Decyzja WIF w Katowicach z dnia 21 sierpnia 2012 r., sygn. WIF.KA.8523.94.2012.

¹² Decyzja WIF w Katowicach z dnia 21 czerwca 2012 r., sygn. WIF.KA.8523.54.2012.

¹³ Por. decyzja WIF w Łodzi z dnia 21 lutego 2013 r., sygn. FŁ-II.8523.40.2012.2013.

¹⁴ Por. decyzja WIF w Warszawie z dnia 9 lipca 2012 r., sygn. WIF.WA.II.8523.1.23.2012.RB.

- i) faktyczne ograniczenie lub wyeliminowanie dodatkowych usług świadczonych w aptekach, prowadzenia akcji propagacyjnych, edukacji pacjentów, prowadzenia akcji profilaktycznych – większość działań aptek i farmaceutów na rzecz pacjentów traktuje się bowiem jako łamanie prawa;
- ii) faktyczne ograniczenie lub wyeliminowanie możliwości przystępowania przez poszczególne apteki do rządowych inicjatyw mających na celu pomoc rodzinom wielodzietnym oraz osobom starszym, w tym akcesu do Karty Dużej Rodziny i przystępowania do programów dla seniorów;
- iii) dezinformację i zamieszanie w środowisku aptekarzy, którzy spotykając się z różnymi interpretacjami przepisów ostatecznie nie wiedzą, jakie są granice zakazu reklamy (np. czy dopuszczalne jest wywieszanie list cenowych w lokalu apteki, publiczne informowanie o danych teleadresowych apteki, np. numerze telefonu, NIP, REGON),
- iv) wycofanie się aptek z transparentności cen oferowanych produktów w obawie przed nałożeniem kary pieniężnej za prowadzenie reklamy apteki – zakaz jest bowiem rozumiany jawnie antykonkurencyjnie, m.in. zakazane jest informowanie o cenach produktów poza lokalem aptek¹⁵, a także nawet w lokalu apteki. Aptekarze obawiają się też rozpowszechniania informacji o tańszych zamiennikach leków z uwagi na interpretacje inspekcji farmaceutycznej wskazujące, że wszelkie formy informacji pisemnej w tym zakresie inne niż „naklejka” NFZ stanowią niedozwoloną reklamę¹⁶; co warte odnotowania, w tym samym czasie Ministerstwo Zdrowia organizuje kosztowną kampanię finansowaną z pieniędzy publicznych, której celem jest dotarcie do pacjentów z informacją o możliwości nabycia w aptekach tańszych odpowiedników produktów refundowanych);
- v) dezintegrację środowiska aptekarzy i pojawianie się praktyk denuncjowania prowadzenia aktywności aptek zmierzających do poprawiania standardów wykonywanych usług farmaceutycznych;
- vi) zahamowanie rozwoju konkurencji wśród aptek, czego ekonomiczną konsekwencją jest podwyżka cen produktów nier refundowanych i zmniejszenie dostępności produktów dla pacjentów.

Po wprowadzeniu w życie zakazu reklamy nastąpił lawinowy wzrost postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy inspekcji farmaceutycznej. Prowadzą one setki postępowań administracyjnych, od których strony składają odwołania, a następnie skargi do sądów administracyjnych. Stanowi to niepotrzebne przeciążenie administracji publicznej dużą liczbą postępowań i odejście od podstawowej funkcji, którą powinna sprawować inspekcja farmaceutyczna (tj. dbania o bezpieczeństwo, jakość i dostępność produktów dla pacjentów).

¹⁵ Zob. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 14.01.2015 r. (II GSK 53/14).

¹⁶ Zob. pismo Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Opolu z dnia 28 października 2013 r. (OWIF.8522.15.2013): „Obecnie sądownictwo administracyjne orzeka zatem w kierunku szerokiego rozumienia definicji reklamy, w ramach którego, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, mieści się także zachęta do zakupów w danej aptece formułowana poprzez zastosowanie sugerujących taniość leków znajdujących się w danej aptece informacji o tańszych zamiennikach leków, stosowanej zresztą wbrew autentycznemu brzmieniu przepisu, z którego wywodzi się ten obowiązek.”

Przede wszystkim jednak problemy związane z funkcjonowaniem obecnego zakazu reklamy dotyczą pacjentów, których prawo do informacji na temat dostępnych produktów i oferowanych usług farmaceutycznych jest ograniczone na skutek niejasności co do prawidłowej interpretacji przepisów. Zakaz paraliżuje komunikację apteki z pacjentami. Ograniczenie prawa do informowania o ofercie i stosowania mechanizmów sprzedażowych obniżających cenę pozostaje w sprzeczności z polityką zdrowotną skierowaną na obniżenie poziomu współpłacenia przez pacjentów za leki.

Jak w soczewce ułomności ortodoksyjnego rozumienia zakazu reklamy było widać przy pracach legislacyjnych nad ustawą o Karcie Dużej Rodziny (KDR). Ministerstwo Pracy, rodzice oraz samorządy byli bardzo zainteresowani przyłączeniem aptek do programu KDR. Na przeszkodzie zaangażowaniu aptek w program stała obecna konstrukcja i interpretacja art. 94a Prawa farmaceutycznego, następujące w całkowitym oderwaniu od interesu pacjentów. Utrwalone rozumienie zakazu reklamy penalizuje działania informacyjne z pogranicza działalności reklamowej, które są społecznie użyteczne. Tymczasem działanie aptek w ramach KDR wspierałoby określony cel społeczny, jakim jest zwiększenie dostępności do leków rodzinom wielodzietnym, szczególnie w sytuacji gdy – zgodnie z aktualnymi danymi GUS – **zakup leków jest poważnym obciążeniem finansowym dla co drugiej polskiej rodziny**¹⁷.

Jednym z deklarowanych celów wprowadzenia zakazu miało być wyeliminowanie patologicznych zjawisk na rynku farmaceutycznym w postaci kreowania sztucznego popytu na leki refundowane (m.in. poprzez akcje promocyjne typu „leki za 1 grosz”). Cel ten w pełni jednak realizują wprowadzone ustawą refundacyjną reżim sztywnych cen i marż na produkty refundowane oraz zakaz udzielania jakichkolwiek korzyści pacjentom w związku z produktami refundowanymi, pod rygorem niezwykle rygorystycznych sankcji.

Za usunięciem bariery w postaci bezwzględnego zakazu reklamy przemawiają również inne argumenty. Przepisy w obecnym brzmieniu są niezgodne z Konstytucją oraz sprzeczne z prawem unijnym¹⁸, a w konsekwencji kreują wysokie ryzyko roszczeń odszkodowawczych wobec Skarbu Państwa z tytułu bezprawności legislacyjnej. Całkowity zakaz reklamy apteki jest też ewenementem w Unii Europejskiej. Już tylko z powyższych względów zakaz w obecnej formule powinien być jak najszybciej wyeliminowany z porządku prawnego.

Tab. 2: Regulacje w zakresie reklamy apteki w wybranych krajach (za: A. Skowron, *Budowanie relacji... (..)*, s. 27.

| Kraj | Regulacje dotyczące reklamy aptek kierowanej do publicznej wiadomości |
|--------|--|
| Belgia | Brak zakazu. Podobnie jak w innych krajach reklama aptek powinna być zgodnie z ogólnie przyjętymi kodeksami dobrej praktyki w zakresie reklamy. |

¹⁷ Zob. Informacja sygnałna GUS, Departament Badań Społecznych i Warunków Życia, *Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2013 r.*

¹⁸ Zakaz reklamy aptek jest niezgodny z przepisami prawa Unii Europejskiej, w tym z art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) wyrażającym swobodę przepływu towarów, art. 49 TFUE – wyrażającym swobodę przedsiębiorczości. Sprzeczność występuje również z art. 3 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej („TUE”) w zw. z Protokołem (nr 27) w sprawie rynku wewnętrznego i konkurencji oraz art. 4 ust. 3 TUE w zw. z art. 101 TFUE (obowiązek powstrzymania się od przyjmowania środków mogących pozbawić efektywności art. 101 TFUE, utrudniania realizacji celu, jakim jest ustanowienie rynku wewnętrznego obejmującego system zapewniający niezakłóconą konkurencję).

| | |
|-----------|--|
| Chorwacja | Brak zakazu. Dopuszcza się prowadzenie: akcji reklamowych związanych z dodatkową działalnością np. w ramach akcji wspieranych przez niezależne organizacje, akcji związanych z otwarciem, wprowadzeniem zmian organizacyjnych lub akcji rocznicowych, dopuszcza się reklamę w czasopismach branżowych. Za reklamę nie uznaje się podania danych adresowych i kontaktowych oraz informacji o zmianach w tych danych. |
| Dania | Brak zakazu. Brak jakichkolwiek dodatkowych ograniczeń |
| Finlandia | Brak zakazu. Obowiązują ogólne regulacje, których celem jest ochrona konsumenta. Celem reklamy usług aptecznych nie może być zwiększenie zużycia leków. |
| Francja | Brak zakazu. Prowadzona reklama nie może ograniczać wolności wyboru przez konsumenta miejsca świadczenia usług związanych z dyspensowaniem, ani naruszać innych regulacji. |
| Hiszpania | Brak zakazu. Prowadzona reklama nie może ograniczać wolności wyboru przez konsumenta miejsca świadczenia usług związanych z dyspensowaniem leków, ani naruszać innych regulacji. |
| Holandia | Brak zakazu. Reklama aptek powinna być prowadzona zgodnie z ogólnie przyjętymi kodeksami dobrej praktyki marketingowej oraz zasadami reklamy kierowanej do wiadomości publicznej. |
| Irlandia | Brak zakazu. Prowadzona reklama nie może ograniczać wolności wyboru przez konsumenta miejsca świadczenia usług związanych z dyspensowaniem leków, ani naruszać innych regulacji. |
| Niemcy | Brak zakazu. Zapisy dotyczące reklamy działalności aptek ujęte w kodeksie etycznym zabraniają reklamy, która przedstawiałaby w sposób negatywny zawód farmaceutyczny. Aptekarze reklamując swoje usługi muszą pamiętać, że ich podstawowym zadaniem jest dostarczanie leków pacjentom. |
| Norwegia | Brak zakazu. Kodeks Etyki Farmaceutycznej wskazuje na konieczność reklamowania działalności aptek w sposób odpowiedni, rozsądny, oparty na faktach i wiarygodny. Aptekom nie wolno przedstawiać informacji o oferowanych cenach w sposób, który mógłby zachęcać do zwiększania zakupu leków. |
| Polska | Zakaz reklamy aptek i ich działalności zgodnie z którym jedynie informacje adresowe i godziny otwarcia nie są traktowane jak reklama. Brak jasnych zapisów oznacza, że apteki nie mają możliwości informowania pacjentów o dodatkowych, świadczonych przez nie usługach. |

| | |
|-------------------|--|
| Rumunia | Brak zakazu. Nie ma wyraźnego rozróżnienia informacji o działalności z obszaru opieki farmaceutycznej i reklamy działalności aptek, tym samym dopuszcza się wprowadzanie elementów reklamowych w ramach np. materiałów edukacyjnych dla pacjentów. |
| Słowacja | Brak zakazu. Nie ma żadnych specjalnych regulacji w tym obszarze. |
| Szwecja | Brak zakazu. Obowiązują ogólne regulacje, których celem jest ochrona konsumenta. |
| Węgry | Brak zakazu. Informacje o działaniach z obszaru opieki farmaceutycznej nie są traktowane jako reklama. Zabrania się prowadzenia działań zmierzających do zachęcenia pacjentów do zwiększenia zakupu leków refundowanych lub leków z przepisu lekarza. Apteki mają prawa udzielania rabatów pacjentom wyłącznie na leki nierefundowane. Zachętą do udziału i korzystania z usług z obszaru opieki farmaceutycznej nie może być żadna rzeczowa korzyść materialna (np. prezenty) oferowana przez aptekę lub inną firmę z apteką współpracującą. |
| Wielka Brytania | Brak zakazu. Obowiązują ogólne regulacje, których celem jest ochrona konsumenta. Nie wolno reklamować usług świadczonych przez apteki i finansowanych przez NHS, choć dopuszcza się przekazywanie do publicznej wiadomości informacji, jakiego rodzaju usługi świadczy apteka. |
| Włochy | Brak zakazu. Reklama powinna zawierać informacje zgodne z prawdą, obiektywne i nie może wprowadzać w błąd. Zabronione jest prowadzenie reklamy aptek przy udziale innych jednostek ochrony zdrowia. Nie uznaje się za reklamę informacji na temat świadczonych usług, organizacji apteki i cenników umieszczonych w aptece. |
| Stany Zjednoczone | Brak zakazu. W poszczególnych stanach możliwe dodatkowe regulacje, które jednak nie ograniczają wolności rynkowych. Obowiązują ogólne regulacje, których celem jest ochrona konsumenta. Dopuszcza się wybór przez pacjenta <i>swojej apteki</i> , do której np. lekarz może bezpośrednio przekazywać recepty. |
| Australia | Brak zakazu. Obowiązują ogólne regulacje, których celem jest ochrona konsumenta. Nie wolno obniżać cen na leki refundowane. |

2.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Wyłączenie spod zakazu reklamy aktywności realizujących funkcję apteki jako placówki ochrony zdrowia. Transparentność cen = pacjent płaci mniej.

Przy zachowaniu zakazu reklamy apteki odnoszącej się do produktów finansowanych ze środków publicznych, jako minimum należy:

- (i) doprecyzować, iż zakaz reklamy dotyczy wyłącznie działań prowadzonych poza lokalem apteki,
- (ii) określić katalog zachowań, których nie uważa się za niedozwoloną reklamę¹⁹.

W tym ostatnim zakresie dozwolona komunikacja powinna obejmować co najmniej:

- (iii) informowanie o świadczonych przez aptekę usługach związanych z ochroną zdrowia [np. o świadczonej opiece farmaceutycznej, prowadzonych programach edukacji zdrowotnej, możliwości realizacji recept na leki weterynaryjne, możliwości pomiaru poziomu cukru we krwi czy wykonania podstawowych badań diagnostycznych, o zbieraniu przeterminowanych leków i termometrów rtęciowych, itd.]
- (iv) informowanie o udziale apteki w realizacji ubezpieczeń zdrowotnych lub programach skutkujących obniżeniem odpłatności pacjenta za produkty nier refundowane (takich jak program Karty Dużej Rodziny), ze względu na możliwości obniżenia poziomu współpłacenia pacjentów za produkty lecznicze;
- (v) informowanie o produktach dostępnych w aptece, w tym o ich cenie, zgodnie z przepisami o reklamie tych produktów – wyraźne dopuszczenie możliwości informowania o dostępności i cenie produktu wpisuje się w politykę zapewnienia pacjentowi pełnego dostępu do niezbędnych produktów, po jak najniższych kosztach.

3. BARIERA: Zakaz przetwarzania danych pacjentów w ramach opieki farmaceutycznej

3.1. Opis problemu

Rolą apteki oraz pracującej w niej wysoko wyspecjalizowanej kadry farmaceutów jest ochrona zdrowia publicznego. Obejmuje ona udzielanie usług farmaceutycznych, w tym sprawowanie opieki farmaceutycznej. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o izbach aptekarskich²⁰ opieka farmaceutyczna polega na udokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem,

¹⁹ Proponowane rozwiązanie jest zbieżne z przyjętą regulacją dotyczącą reklamy leków, gdzie przepisy jednoznacznie wskazują, że określone działania nie są traktowane jako reklama leku (zob. art. 52 ust. 4 Prawa farmaceutycznego).

²⁰ Art. 2a ustawy o izbach aptekarskich.

a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Rozszerzenie zakresu tej współpracy i udostępnienie farmaceucie wiedzy dotyczącej historii farmakoterapii konkretnego pacjenta istotnie podwyższyłoby standard opieki zdrowotnej nad pacjentem, wyeliminowało ryzyko problemów lekowych i nieskutecznych farmakoterapii, zmniejszyłoby liczbę powtórnych wizyt lekarskich związanych z koniecznością zmiany leczenia, co pozostaje nie bez znaczenia dla płatnika publicznego.

Tymczasem obowiązująca regulacja prawna opieki farmaceutycznej, ujęta w ustawie o izbach aptekarskich to regulacja szcztkowa, w istocie ograniczająca się do definicji pojęcia. Brak jest wypracowanych, akceptowalnych dla całego środowiska aptecznego wytycznych dotyczących świadczenia opieki farmaceutycznej, które efektywnie promowałyby jej rozwój. Przede wszystkim jednak podstawową barierę dla rozwoju opieki farmaceutycznej stanowią przepisy o charakterze ogólnym, dotyczące komunikacji z pacjentem oraz dopuszczalnego zakresu przetwarzania jego danych.

Po pierwsze, ograniczenia w zakresie możliwości sprawowania opieki farmaceutycznej wynikają z istoty wprowadzonego zakazu reklamy aptek (zob. *Bariera 2: Zakaz reklamy aptek*). Blokują one możliwość podejmowania przez aptekę działań, których celem byłoby zachęcenie pacjentów do kontaktu w zakresie usługi opieki (w szczególności osób starszych, przewlekle chorych lub stosujących politerapię) i budowanie silnej relacji farmaceuta-pacjent. **Zakaz reklamy aptek uniemożliwia aptekom podejmowanie działań mających na celu aktywizację zachowań zdrowotnych pacjentów i skierowanie ich zainteresowań w stronę poprawy lub utrzymania stanu zdrowia.**

Po drugie, obowiązujące przepisy nie pozwalają na skuteczną wymianę informacji w ramach procesu świadczenia opieki. Dokumentowanie stanowi konstytutywny element opieki farmaceutycznej. Z dokumentowaniem farmakoterapii związana jest konieczność zbierania i przetwarzania danych osobowych pacjentów. Tymczasem obowiązujące przepisy nie tylko nie zawierają szczegółowych uregulowań, które wskazywałyby zasady postępowania farmaceutów w związku z gromadzeniem danych osobowych pacjentów dotyczących ich stanu zdrowia i przyjmowanych leków²¹ ile wręcz wprost zakazują dzielenia się przez apteki tego typu informacjami z podmiotami innymi niż Inspekcja Farmaceutyczna lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

²¹ Zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych dane dotyczące stanu zdrowia należą do grupy danych szczególnie chronionych, których przetwarzanie jest co do zasady zabronione. Artykuł 27 ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych zawiera jednak listę wyjątków wskazujących w jakich przypadkach przetwarzanie danych szczególnie chronionych uważa się za dopuszczalne. Między innymi przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne „*jeżeli przepis szczególnej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony*”. Artykuł 27 ust. 2 pkt 7 ustawy o ochronie danych osobowych stanowi natomiast, że przetwarzanie jest dopuszczalne *gdy jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych*. Obowiązujące regulacje, w tym przepisy Prawa farmaceutycznego i ustawy o izbach aptekarskich nie wskazują jednak jakie informacje farmaceuta może przetwarzać w ramach prowadzonej farmakoterapii, które z nich może przetwarzać bez zgody pacjenta oraz jakie instrumenty służą do zapewnienia ochrony danych. Powyższe powoduje, że dane osobowe pacjenta, które można uzyskać w ramach farmakoterapii trudno zaklasyfikować do jakiegokolwiek wyjątku dopuszczalności przetwarzania danych szczególnie chronionych (z zastrzeżeniem wyjątku w postaci wyrażenia przez pacjenta pisemnej zgody).

Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Przepis art. 103 ust. 2 pkt 4a PF jest zupełnie nieskorelowany z ustawową definicją opieki farmaceutycznej, która zakłada wymianę informacji pomiędzy farmaceutą a lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta. Standardem opieki powinno być kompleksowe zarządzanie farmakoterapią, które zapewnia, że każdy pacjent poddawany jest indywidualnej ocenie. Tego typu standard opieki nie może być zagwarantowany przy zapisach ustawy, które wyłączają możliwość przekazywania danych dotyczących pacjenta, nawet za jego zgodą.

Wskazany przepis uniemożliwia wymianę informacji pomiędzy aptekami i wgląd w dane pacjenta dotyczące podjętej farmakoterapii przez różnych farmaceutów w różnych aptekach. Zbieranie i pozyskiwanie od pacjenta informacji zdrowotnych, w tym informacji na temat stosowanych przez niego leków, przedstawianie innym członkom personelu medycznego rekomendacji dotyczących doboru leku, wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych²², a także prowadzenie edukacji zdrowotnej jest z założenia niepełne jeżeli jest ograniczone wyłącznie do jednej placówki.

Jak taka wymiana informacji może w praktyce funkcjonować z korzyścią dla pacjenta i płatnika publicznego pokazuje przykład Francji i tzw. *dossier pharmaceutique*. Instytucja ta jest szczegółowo uregulowana w art. L 1111-23 francuskiego *code de la santé publique*.

Dossier pharmaceutique

to funkcjonujące w niemal każdej aptece we Francji profesjonalne narzędzie wymiany informacji na temat historii farmakoterapii u pacjenta. Między innymi umożliwia ono farmaceutom zatrudnionym w aptekach, za zgodą pacjenta, wgląd w historię wydanych pacjentowi w ciągu ostatnich 4 miesięcy produktów, niezależnie od apteki, gdzie te produkty zostały wydane. Umożliwia również wymianę informacji między aptekami a płatnikiem publicznym. System ten przyczynia się do minimalizowania na co dzień ryzyka interakcji lekowych. Wspiera koordynację, jakość i ciągłość leczenia, a także bezpieczeństwa stosowania leków i innych produktów.

Art. 103 ust. 2 pkt 4a PF uniemożliwia wykorzystanie nowych możliwości komunikacji z pacjentem w postaci narzędzi IT w celu identyfikacji dotychczasowej historii farmakoterapii, osób uzależnionych od leków, szybkiego wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych czy też określenia potrzeb zdrowotnych pacjenta. Aktualna konstrukcja przepisu pozostaje przy tym w sprzeczności z podejmowanymi przez Ministerstwo Zdrowia działaniami w obszarze elektronicznego systemu informacji w ochronie zdrowia, w tym planami wprowadzenia e-recepty, wdrożenia pełnej elektronicznej ewidencji medycznej i indywidualnych kont pacjenta.

Skutkiem tego sprawowanie opieki farmaceutycznej jest znacząco utrudnione, a apteka przetwarzająca dane pacjenta naraża się na naruszenie prawa i utratę zezwolenia.

²² Zob. A. Skowron, ..., s. 11.

3.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Umożliwienie wymiany informacji na temat stosowanej przez pacjenta farmakoterapii pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych i aptekami.

Niezbędne jest wykreślenie art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego lub co najmniej taka jego zmiana, która umożliwi, za zgodą pacjenta, realizację opieki farmaceutycznej i wymianę informacji na temat jego stanu zdrowia pomiędzy poszczególnymi aptekami i przedstawicielami zawodów medycznych.

Równoległe należy doprecyzować regulację dotyczącą zakazu reklamy aptek. Apteki powinny mieć możliwość nieskrępowanego zapewnienia pacjentowi dostępu do wiarygodnej i fachowej informacji na temat leków i świadczonych usług, a wręcz obowiązek umieszczania w widocznym miejscu informacji na temat rodzaju oferowanych usług farmaceutycznych.

II. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW I BEZPIECZEŃSTWO FARMAKOTERAPII

4. BARIERA: Odwrócony łańcuch dystrybucji i nielegalny wywóz leków poza terytorium RP

4.1. Opis problemu

Niekontrolowany wywóz refundowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium RP obniża dostępność pacjentów do najbardziej potrzebnych produktów. Częstą sytuacją jest brak niektórych specyfików w hurtowniach. Nielegalny wywóz często przybiera formę tzw. „odwróconego łańcucha dostaw”, czyli proceduru, w ramach którego apteki odsprzedają produkty do hurtowni celem ich dalszej sprzedaży zagranicą. Proceder ten naraża płatnika publicznego na straty oraz utrudnia zaopatrywanie legalnie działających aptek w niezbędny asortyment. Jednocześnie, zachowanie tych podmiotów, które stosują praktyki tzw. „odwróconego łańcucha dostaw” i wywożą leki za granicę, stanowi czyn nieuczciwej konkurencji wobec innych przedsiębiorców.

Stąd też zasadne jest wprowadzenie przepisów ograniczających wywóz produktów leczniczych z terytorium RP. Konieczne jest doprecyzowanie obowiązujących regulacji oraz wzmocnienie nadzoru organów państwowych nad procesem dystrybucji produktów leczniczych. Zmianami idącymi we właściwym kierunku są niektóre propozycje zawarte w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego²³. Projekt ten pomija jednak zasadnicze kwestie, które mogłyby pomóc w zwalczaniu zjawiska odsprzedaży produktów zagranicę.

Przede wszystkim, niezbędnym elementem przeciwdziałania wywozowi leków jest wyposażenie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów refundowanych. Efektywność i jakość nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej nad rynkiem aptecznym jest jednak niepełna wobec braku pełnej integracji pionowej struktury wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF). Obecnie, na poziomie lokalnym zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej²⁴.

Powyższe sprawia, że sposób stosowania regulacji farmaceutycznych różni się w skali kraju, w zależności od województwa. Pojawiają się głosy krytyki na temat funkcjonowania wojewódzkich struktur Inspekcji Farmaceutycznej w ramach wojewódzkiej administracji zespolonej. Zauważalne są nieuzasadnione różnice w aktywności nadzorczej oraz praktyce orzecniczej poszczególnych inspektoratów. Przykładem może być z jednej strony ograniczona aktywność niektórych inspektoratów wojewódzkich w zakresie przeciwdziałania zjawisku odwróconego łańcucha dystrybucji, z drugiej strony – nieuprawnione próby rozszerzania kompetencji nadzorczych. Zwierzchność sprawowana przez centralny specjalistyczny organ państwowy zwiększy profesjonalizację w stosunku do nadzoru sprawowanego przez wojewodę. Wprowadzenie hierarchicznej struktury podległości wojewódzkich

²³ Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, z dnia 26 listopada 2014 r. (druk nr 2997).

²⁴ Art.112 Prawa farmaceutycznego.

inspektoratów Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zapewni jej skuteczniejsze działanie i doprowadzi do ujednoczenia praktyki stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego.

Celem skutecznej walki z nielegalnym wywozem leków należy również wprowadzić przepisy przewidujące odpowiedzialność karną dla osób faktycznie zaangażowanych w ten proceder. Sankcje karne spełniałyby walor prewencyjny. Nadto, w razie skazania danej osoby można byłoby orzec przepadek nielegalnie uzyskanych korzyści.

Odpowiednim instrumentem odstrasżającym może być również cofanie zezwoleń aptekom uczestniczącym w nielegalnym eksporcie. Pozbawianie zezwoleń nie może być jednak automatyczne. W przypadku gdy ustawodawca wprowadza rozwiązania oparte na odpowiedzialności administracyjnej, muszą one podlegać zasadom podobnym do zasad odpowiedzialności karnej. Określając sankcje za naruszenie prawa należy respektować zasadę równości i zasadę proporcjonalności wykroczenia. Nie należy więc wprowadzać sankcji oczywiście nieadekwatnych lub nieracjonalnych albo niewspółmiernie dolegliwych²⁵. Konstytucyjnym warunkiem odpowiedzialności o charakterze represyjnym jest możliwość podjęcia zachowania zgodnego z prawem i uniknięcia sankcji o charakterze represyjnym. Reeksport produktów leczniczych jest czynnością dokonywaną przez konkretne osoby fizyczne. Inspekcja farmaceutyczna bądź sąd powinny mieć swobodę w ocenie czy okoliczności konkretnej sprawy uzasadniają odpowiedzialność właściciela apteki. Jeśli nielegalny wywóz odbywałby się za wiedzą lub zgodą właściciela, zezwolenie powinno zostać odebrane. Natomiast gdy za proceder są odpowiedzialni wyłącznie pracownicy aptek, a prowadzący placówkę się do tego nie przyczynił, ponoszenie przez niego tak dotkliwych sankcji byłoby całkowicie niesprawiedliwe – szczególnie, że do nieprawidłowości mogłoby dochodzić w wyniku nieuczciwej walki konkurencyjnej i umyślnego działania pracownika. Zamykanie aptek w takich okolicznościach groziłoby zaburzeniami rynkowymi, utrudniającymi dostęp pacjentów do leków w stopniu większym niż sam nielegalny wywóz leków.

4.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Rozszerzenie kompetencji inspekcji farmaceutycznej. Wyłączenie WIF-ów z administracji zespolonej i ich podporządkowanie GIF. Wprowadzenie przepisów karnych. Rezygnacja z koncepcji nieograniczonej odpowiedzialności właściciela apteki za działania zatrudnionych w placówce osób.

Rozszerzenie kompetencji i włączenie inspekcji farmaceutycznej do administracji niezespolonej umożliwi bardziej efektywne działanie tej służby. Funkcję prewencyjną ograniczającą proceder nielegalnego wywozu leków powinny spełniać przede wszystkim przepisy karne. Wprowadzenie systemu automatycznej i nieograniczonej odpowiedzialności administracyjnej właściciela apteki jako sankcji za działania pracownika placówki byłoby sprzeczne z konstytucyjną zasadą państwa prawnego.

²⁵ Zob. wyrok TK z 29 czerwca 2004 r., sygn. P 20/02; wyrok TK z 30 listopada 2004 r., sygn. SK 31/04; wyrok TK z 3 listopada 2004 r. sygn. K 18/03.

5. BARIERA: Wysokość i sposób naliczania marży detalicznej na leki refundowane

5.1. Opis problemu

Zgodnie z ustawą refundacyjną urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych²⁶.

Marża detaliczna pod rządami ustawy refundacyjnej jest, podobnie jak w poprzednim stanie prawnym, liczona progresywnie w zależności od ceny produktu. Istotną zmianą jest jednak to, że marża ta liczona jest od ceny hurtowej leku, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej – a nie jak dotychczas od ceny każdego indywidualnego produktu refundowanego. To oznacza, że marża detaliczna jest zasadniczo jednakowa dla produktów pozostających w tej samej grupie limitowej. Apteka pobierze taką samą marżę detaliczną za lek tańszy, jak i droższy.

Deklarowanym przez ustawodawcę celem takiego rozwiązania było wyeliminowanie jakichkolwiek możliwości zachęty dla apteki do wydawania leków o wyższej cenie, nawet jeśli był dostępny zamiennik w cenie niższej. W teorii rozwiązanie to ma zatem promować substytucję generyczną.

W praktyce jednak zastosowane rozwiązanie przynosi skutek odwrotny do zamierzonego. Promując bowiem substytucję generyczną (oferując tańszy lek pacjentowi) apteka przyczynia się do tego, że ilościowy udział sprzedaży produktu generycznego wzrasta i ten tańszy lek może stać się podstawą limitu, a tym samym podstawą, od której liczona jest marża detaliczna. Takie rozwiązanie nie zachęca do promowania tańszych leków. Wręcz przeciwnie, z punktu widzenia apteki jest zupełnie nieopłacalne promowanie substytucji generycznej, gdyż w dłuższej perspektywie może oznaczać to jeszcze niższą marżę dla apteki. Wymaga podkreślenia, że w niektórych grupach limitowych zmiana produktu wyznaczającego podstawę limitu następuje kilka razy w roku.

Warto przy tym wskazać, że wysokość urzędowej marży detalicznej już obecnie jest ustalona na granicy opłacalności funkcjonowania apteki. Oferując tańsze leki pacjentowi apteka musi się zatem liczyć z tym, że będzie dokonywała sprzedaży produktów refundowanych ze stratą.

Tab. 3: Skutki wejścia w życie ustawy refundacyjnej na poziom marży aptecznej zgodnie z danymi IMS²⁷:

Zgodnie z danymi IMS po wejściu w życie ustawy refundacyjnej:

- *Nastąpił gwałtowny spadek rentowności obrotu produktami refundowanymi. W 2013 r. – w porównaniu do 2011 r. – spadek obrotu wyniósł 20%, a spadek marży o 8,6%*
- *W przeliczeniu na aptekę miesięczna strata marży w 2012 roku w porównaniu z rokiem 2011 wyniosła średnio 6 tys. zł.*

²⁶ Art. 8 ustawy refundacyjnej. W przypadku sprzedaży do świadczeniodawców na cele związane z realizacją świadczeń gwarantowanych ceny i marże urzędowe mają charakter maksymalny.

²⁷IMS Health, *Obraz polskiego rynku farmaceutycznego i kondycji aptek po wprowadzeniu nowej ustawy refundacyjnej. Podsumowanie roku 2012 oraz perspektywy na przyszłość*, Warszawa, 8 marca 2013.

- W wyniku zmniejszenia się konsumpcji ilościowej leków refundowanych średnia miesięczna marża spadła w 2012 r. o 84,7 milionów, czyli o 1 mld zł w 2012 roku.
- W wartościach procentowych marża detaliczna generowana na lekach refundowanych zmniejszyła się o 20,9% w 2011 roku do 13,5% w 2012 roku.
- Wszystkie te czynniki spowodowały redukcję zatrudnienia w aptekach w 2012 roku o 8 tys. osób.

Przyjęty sposób wyliczania marży detalicznej na produkty refundowane oraz wysokość tej marży są sprzeczne z realizacją polityki zdrowotnej skierowanej na obniżenie poziomu współpłacenia przez pacjentów za leki. Jednocześnie przyjęty sposób wyliczania marży detalicznej dyskryminuje właścicieli aptek, gdyż narusza konstytutywne cechy marży handlowej, rozumianej jako różnica między ceną zakupu a sprzedaży leku, która jest pobierana na każdym etapie obrotu lekami. Niski poziom marży aptecznej przyczynia się do obniżenia dostępności leków, ograniczania asortymentu, redukcji wielu miejsc pracy, a także powoduje zwiększenie cen detalicznych produktów nierefundowanych.

5.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: *Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez zmianę wysokości i sposobu wyliczania urzędowej marży detalicznej.*

Konieczne jest dokonanie zmiany sposobu wyliczania i wysokości urzędowej marży detalicznej. Marża powinna uwzględniać rzeczywiste koszty funkcjonowania apteki w związku z zapewnianiem dostępności do produktów refundowanych i być niezależna od wysokości limitu. Jednym z możliwych rozwiązań jest wprowadzenie jednolitej opłaty dyspensyjnej.

6. BARIERA: Ponoszenie przez apteki kosztów przecen produktów

6.1. Opis problemu

Z uwagi na obowiązujący pod ustawą refundacyjną reżim sztywnych cen i marż w przypadku obniżenia ceny leku refundowanego, apteka która dokonała zakupu określonego leku przed obniżką jest obowiązana stosować nową, niższą cenę produktu. Ustawa refundacyjna nie przewiduje bowiem żadnego mechanizmu korygującego w sytuacji dokonywania zmian urzędowych cen produktów refundowanych, pozwalającego utrzymać starą cenę zapasu produktu posiadanego przez aptekę. Oznacza to, że apteka jest zmuszona sprzedawać lek po cenie niższej niż cena jego zakupu. Ciężar finansowy obniżenia ceny leku ponosi apteka.

Zgodnie z danymi IMS Health, w wyniku zmian w wykazie leków refundowanych w samym tylko obwieszczeniu z dnia 1 stycznia 2014 r. na skutek przecen wartości magazynów apteki poniosły straty w wysokości ponad 42 miliony zł. Statystyczna polska apteka straciła 3 tysiące złotych²⁸.

²⁸ Dane IMS Health, IMS Pharmascope 4/2013.

Opisana sytuacja sprawia, że apteki nie chcą nabywać leków refundowanych w ilościach większych niż minimalne z obawy przed ryzykiem sprzedaży ze stratą i ponoszeniem związanych z tym kosztów. Zapasy magazynowe leków refundowanych w aptekach zmniejszyły się w 2012 roku o 8,4 proc. w stosunku do roku 2011.

Sytuację tę potęgują częste zmiany obwieszczeń z wykazami produktów refundowanych, tj. co 2 miesiące, wiążące się z koniecznością kosztownej aktualizacji danych w systemach informatycznych funkcjonujących w aptekach. Co 2 miesiące apteka musi uwzględniać rotację danych w obwieszczeniach.

Skutkiem tego są istotne problemy z dostępnością leków dla pacjentów, mogące skutkować zaburzeniami w ciągłości terapii. Poziom magazynowy w aptekach, w porównaniu do okresu sprzed wejścia w życie ustawy refundacyjnej, jest znacząco niższy. Dotyczy to w szczególności produktów innowacyjnych.

6.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Zwiększenie dostępności leków refundowanych poprzez umożliwienie przeszacowania zapasów w przypadku zmian cen urzędowych. Zmiana częstotliwości publikacji obwieszczeń na co kwartał.

Niezbędnym, a przy tym najprostszym i neutralnym finansowo dla płatnika publicznego rozwiązaniem jest przyznanie aptekom możliwości dokonywania korekt faktur zakupu produktów refundowanych, bez dokonywania fizycznego zwrotu, w przypadku zmian cen urzędowych tych produktów.

Konieczne jest znowelizowanie ustawy refundacyjnej w zakresie częstotliwości publikowania obwieszczeń (zmiana z systemu dwumiesięcznego na system kwartalny).

7. BARIERA: Ograniczenia w działalności aptek internetowych

7.1. Opis problemu

Od 2008 r. polskie prawo dopuszcza formalnie możliwość prowadzenia przez apteki ogólnodostępne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych dostępnych bez recepty (OTC). Z uwagi na szczególny charakter produktów jakimi są leki oraz konieczność zapewnienia pacjentom należytego poziomu ochrony, swoboda w zakresie udostępniania tych produktów w formie wysyłkowej została ograniczona dodatkowymi wymogami prawnymi, określonymi szczegółowo w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków²⁹.

²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków reguluje szczegółowe warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców. Stanowi ono m.in., że podmiot, który

Nakaz dopuszczenia wysyłkowej sprzedaży leków OTC na odległość wynika wprost z prawa wspólnotowego (Dyrektywy 2001/83³⁰) oraz orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości³¹. Dyrektywa 2001/83 jest wyrazem podejścia promującego internetowy obrót farmaceutykami. W tym celu akt ten wprowadza tak zwane wspólne logo, które ma być umieszczone na witrynie każdej legalnie działającej apteki internetowej oraz rejestr aptek internetowych. Informacja na temat rejestru powinna być aktywnie rozpowszechniana przez organy nadzoru. Zgodnie z dyrektywą, „ogół ludności powinien uzyskać pomoc przy ustalaniu stron internetowych, które legalnie oferują produkty lecznicze w sprzedaży na odległość”³².

Z punktu widzenia rozwoju społeczeństwa informacyjnego najbardziej pożądanym rozwiązaniem jest wprowadzenie elektronicznej recepty oraz umożliwienie aptekom internetowym sprzedaży zarówno leków OTC, jak i leków Rx. Takie rozwiązanie byłoby nie tylko wygodne dla pacjenta i cenowo dla niego opłacalne (pacjent mógłby zaoszczędzić na kosztach dojazdu do apteki) ale również ułatwiłoby zarządzanie procesem zakupu produktów przez aptekę w hurtowni, a tym samym zwiększyło faktyczną dostępność leków. Coraz więcej państw UE zezwala na sprzedaż leków Rx przez apteki internetowe. Trend ten przedstawia tabela poniżej:

Tab. 4: dopuszczalność sprzedaży leków przez Internet w krajach UE (dane własne)

| Kraj | Sprzedaż leków przez internet | |
|-----------|-------------------------------|--------------|
| | OTC | RX |
| Austria | Dozwolona | Niedozwolona |
| Belgia | Dozwolona | Niedozwolona |
| Bułgaria | Dozwolona | Niedozwolona |
| Chorwacja | Dozwolona | Niedozwolona |
| Czechy | Dozwolona | Dozwolona |
| Dania | Dozwolona | Dozwolona |
| Estonia | Dozwolona | Dozwolona |
| Finlandia | Dozwolona | Dozwolona |

zamierza prowadzić przedmiotową działalność musi zgłosić zamiar rozpoczęcia wysyłkowej sprzedaży leków wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

³⁰ Wedle art. 85c Dyrektywy 2001/83: „Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę, państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r.

³¹ M. in. sprawa DocMorris C-322/01, w której ETS przesądził, że krajowy zakaz sprzedaży wysyłkowej leków OTC byłby niezgodny z zasadą swobodnego przepływu towarów.

³² Pkt 25 Dyrektywy 2011/62 zmieniającej Dyrektywę 2001/83.

| | | |
|------------------------|---------------------|---------------------|
| Francja | Dozwolona | Dozwolona |
| Grecja | Dozwolona | Niedozwolona |
| Holandia | Dozwolona | Dozwolona |
| Hiszpania | Dozwolona | Niedozwolona |
| Irlandia | Dozwolona | Niedozwolona |
| Litwa | Dozwolona | Niedozwolona |
| Łotwa | Dozwolona | Niedozwolona |
| Luksemburg | Niedozwolona | Niedozwolona |
| Niemcy | Dozwolona | Dozwolona |
| Portugalia | Dozwolona | Dozwolona |
| Rumunia | Dozwolona | Niedozwolona |
| Słowacja | Dozwolona | Niedozwolona |
| Słowenia | Dozwolona | Niedozwolona |
| Szwecja | Dozwolona | Dozwolona |
| Węgry | Dozwolona | Niedozwolona |
| Włochy | Dozwolona | Niedozwolona |
| Wielka Brytania | Dozwolona | Dozwolona |

W Polsce nie ma prawnego usankcjonowania globalnych trendów handlowych, przenoszących obrót lekami do sieci. Wręcz przeciwnie, wprowadzenie zakazu reklamy aptek spowodowało zahamowanie rozwoju perspektywicznego i dynamicznie rozwijającego się rynku aptek internetowych. Wedle obecnego prawa nawet rozpowszechnianie samego adresu domeny apteki internetowej może być uznane za formę reklamy placówki aptecznej, ponieważ w ustawie (poza stwierdzeniem, że nie stanowi reklamy apteki informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki) nie zawarto żadnych przepisów doprecyzowujących odnośnie tego, jakie działania są a jakie nie są reklamą.

Do apteki internetowej nie sposób trafić inaczej niż za pomocą linków, wyszukiwarek czy serwisów porównujących ceny. Apteka internetowa bez prowadzonych działań promocyjnych (choćby w formie linków sponsorowanych czy e-mail marketingu) traci większość klientów, a wraz z tym obroty i zyski. Istotą Internetu jest przepływ informacji. Zakaz reklamy aptek, rozumiany jako zakaz informacji handlowej, w istocie wyklucza cyfryzującą działania tych placówek.

W konsekwencji, w pierwszych dniach stycznia 2012 r. (data wejścia w życie zakazu reklamy aptek) 80 e-aptek miało wyłączone witryny internetowe, bez możliwości składania zamówień. Zdecydowana większość z nich nie przywróciła już działalności w formie sprzedaży wysyłkowej³³. Wprowadzenie zakazu reklamy aptek znacząco ograniczyło konkurencyjność aptek w stosunku do innych podmiotów, które nie będąc aptekami, mogą promować zarówno w porównywarkach³⁴, jak i wyszukiwarkach produkty dopuszczone do sprzedaży również w aptekach (np. suplementy diety czy dermokosmetyki). Inni sprzedawcy mogą sprzedawać przez Internet wybrany asortyment³⁵ i reklamować swoją stronę bez żadnych ograniczeń.

W wyniku ograniczenia możliwości reklamowych stworzenie nowej apteki internetowej wymaga znacznie większych nakładów czasowych i zaangażowania, co powoduje, że tracą głównie małe e-apteki oparte o pojedyncze, rodzinne placówki. Można zaobserwować znaczną stagnację rynku i niewielkie perspektywy rozwoju. Powyższe zjawiska pozostają w sprzeczności z realizacją celu dyrektywy o handlu elektronicznym, jakim jest zapewnienie swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego na rynku wewnętrznym.

Ograniczenie możliwości dokonywania zakupu przez Internet w autoryzowanych placówkach sprzyja jednocześnie dokonywaniu takich zakupów przez pacjentów za pośrednictwem niekontrolowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną witryn, które mogą oferować produkty sfałszowane. Paradoks tej sytuacji obrazuje poniższa tabela:

³³ Badanie aptek internetowych w Polsce, realizowane na potrzeby Freshpharma.pl w dniach 9-15.01.2012 r na podstawie ilości aptek internetowych zgłoszonych do Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, porównywarki Ceneo.pl oraz wyszukiwarki Google (pierwsze 250 wyników na zapytanie *apteka internetowa*) Odnotowano mocno ograniczony przyrost nowych aptek internetowych, szczególnie w roku 2012, gdy powstało ich tylko 12 (podczas gdy dynamika przed 2012 r. wynosiła między 30 a 45 nowych podmiotów rocznie). Na koniec 2012 roku funkcjonowało ok. 150 aptek internetowych (w porównaniu z ponad 200 na koniec 2011 roku). Obecnie przyrost nowych e-aptek nie jest większy niż 20 rocznie. Zakończenie działalności internetowej dotyczyło zarówno małych, lokalnych podmiotów, jak i dużych witryn: np. www.aptekizyskajzdrowie, strona ogólnopolskiej sieci aptek Apteki Medyczne (www.am24.pl), jedne z najdłużej działających na rynku polskim (od 2005 r.) apteki Vitanea.pl oraz Vena-Vita.pl. W wyniku drastycznego ograniczenia możliwości promocyjnych i pozyskiwania nowych klientów w dniu 8.10.2013 roku spółka Domzdrowia.pl SA (notowana na Warszawskiej Giełdzie Papierów Wartościowych), prowadząca pierwszą i jedną z największych w Polsce aptek internetowych, złożyła wniosek o upadłość likwidacyjną.

³⁴ Konsekwencją wprowadzenia zakazu reklamy aptek były również daleko idące zmiany w regulaminach i zasadach działania firm świadczących popularne usługi marketingowe. Największa polska porównywarka cen ceneo.pl (odwiedzana miesięcznie przez około 5 mln użytkowników) zabroniła aptekom wszelkich form dodatkowej promocji z wyjątkiem prezentacji ofert w porównywarcie (tzw. katalog cenowy obejmujący wyłącznie nazwę produktu, jego zdjęcie i cenę). Obecnie apteki nie mogą np. wyróżniać swoich ofert przez podświetlanie lub umieszczanie na początku listy produktów określonej kategorii. Zmiany wprowadziła również wyszukiwarka Google, która całkowicie zabroniła reklamy aptek w Polsce w formie linków sponsorowanych. Warto dodać, że linki sponsorowane stanowiły dla wielu aptek główne źródło pozyskiwania klientów a według badania Ecommerce Standard 2012 z płatnych reklam w Google korzystało ponad 59% wszystkich sklepów internetowych. Zob. badanie Internet Standard (International Data Group Poland SA) pt. Ecommerce 2012, wrzesień 2012, s. 42, pełny raport do pobrania <http://www.internetstandard.pl/news/385767/Raport.eCommerce.2012.juz.dostepny.html>

³⁵Obejmujący środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, środki kosmetyczne, środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego oraz środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie.

**Podmiot nielegalnie
sprzedający leki przez Internet**



- Prowadzący działalność bez zezwolenia
- Niewpisany do rejestru
- Niezwiązany z apteką
- Bez nadzoru farmaceuty
- W praktyce poza kontrolą organów inspekcji farmaceutycznej (serwery często poza UE)
- Sprzedający, niezgodnie z prawem, leki na receptę
- Sprzedający leki z nieznanymi źródłami
- Nieznane warunki przechowywania i transportu leków

Praktyczna swoboda komunikacji

**Legalnie działająca
apтека internetowa**



- Działająca na podstawie zezwolenia
- Wpisana do rejestru
- Prowadzona w ramach tradycyjnej apteki
- Zapewniony nadzór farmaceuty
- Kontrolowana przez organy inspekcji farmaceutycznej
- Sprzedająca, zgodnie z prawem, wyłącznie leki OTC
- Sprzedająca leki pochodzące wyłącznie od legalnych, kontrolowanych dostawców
- Spełniająca rygorystyczne warunki dotyczące przechowywania i transportu leków

**Całkowity zakaz reklamy
(w tym zakaz informowania
pacjentów o adresie strony
internetowej)**

Trudności w prowadzeniu aptek internetowych wynikają także z samej treści przepisów rozporządzenia w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków. Jednym z najbardziej kosztownych do spełnienia wymogów jest zapewnienie odpowiedniego środka transportu. Zgodnie z § 4 pkt. 3. rozporządzenia *transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających: (...) 4)kontrolę temperatury w czasie transportu.* Oznacza to, że do transportu jakiegokolwiek produktu niezbędne jest przewożenie go w chłodni (podczas gdy tylko niektóre leki wymagają

szczególnej temperatury przechowywania), co jest uciążliwym, niepodyktowanym ochroną i bezpieczeństwem pacjenta, a przez to zbędnym obciążeniem administracyjnym.

7.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Wykorzystanie potencjału aptek internetowych. Promowanie legalnie działających aptek celem ograniczenia obrotu lekami sfalszowanymi.

Konieczne jest dokonanie zmian przepisów dotyczących zakazu reklamy apteki, które w obecnej formule w praktyce uniemożliwiają efektywne funkcjonowanie aptek internetowych.

Z chwilą wprowadzenia do polskiego prawa e-recepty należy umożliwić aptekom internetowym sprzedaż leków Rx.

Niezbędne jest znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych poprzez wyeliminowanie obowiązku dostarczania każdego produktu w chłodniach (obowiązek ten powinien zostać zachowany wyłącznie w odniesieniu do produktów, dla których wymogi przechowywania zakładają konieczność dostawy w tzw. „zimnym łańcuchu”).

8. BARIERA: Zbędne wymogi lokalowe i wymóg sporządzania leków recepturowych przez każdą aptekę

8.1. Opis problemu

Prawo farmaceutyczne nakłada na wszystkie apteki ogólnodostępne obowiązek sporządzania leków recepturowych. Ustawodawca odstąpił zatem od podziału aptek ogólnodostępnych na typy: A (prowadzące obrót lekami gotowymi i sporządzające leki recepturowe) i B (prowadzące obrót wyłącznie lekami gotowymi). Podział ten był tymczasem gwarantem wysokiej jakości przygotowywanych produktów i zabezpieczeniem przed uchybieniami.

Ze sporządzaniem leków recepturowych związane są wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Są one określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal oraz w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki.

Zgodnie z tymi przepisami apteka powinna posiadać określoną powierzchnię funkcjonalną, dwa odrębne wejścia i jednocześnie być zlokalizowana na parterze budynku. W skład powierzchni podstawowej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi pomieszczenia takie jak np. izba ekspedycyjna, izba recepturowa, która może być wyposażona w służę, zmywalnia czy też izba do sporządzania produktów homeopatycznych - jeżeli apteka sporządza produkty homeopatyczne. Pomieszczenia apteki przeznaczone na izbę recepturową muszą posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 2-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny; pomieszczenia, w których są sporządzane leki muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie. Apteka powinna być wyposażona w urządzenia umożliwiające sporządzanie leków, jak również ich prawidłowe przechowywanie w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem i zabrudzeniem. W związku z przygotowywaniem leków recepturowych apteka musi posiadać, m.in. łożę recepturową krytą tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia, szkło do przygotowywania leków recepturowych, naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających. Szczególne wyposażenie obowiązuje również w przypadku gdy apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych.

Niewątpliwie, wiele z obowiązujących wymogów lokalowych jest uzasadnionych względami bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów. Część z tych wymogów stanowi jednak niepotrzebne obciążenie administracyjne (np. wymóg, by apteka była zlokalizowana na parterze budynku, niezależnie od charakteru budynku i cechujących go udogodnień komunikacyjnych).

Jednocześnie, obowiązek sporządzania leków recepturowych w każdej aptece przysparza niejednokrotnie wiele problemów organizacyjnych oraz technicznych. Apteki muszą zapewnić odpowiednią infrastrukturę i wyposażenie do sporządzania leków jak również odpowiednie przeszkolenie pracowników, co stanowi znaczące obciążenie finansowe dla aptek. Brak zachowania odpowiednich standardów może nieść za sobą poważne konsekwencje dla pacjentów. Odnotowano wiele przypadków wad jakościowych w związku z procesem przygotowywania leków recepturowych w aptekach (zob. tabelę powyżej)³⁶.

Dlatego też rekomendowane byłoby umożliwienie realizacji usług tego typu jedynie wybranym aptekom oraz certyfikowanym laboratoriom. W ten sposób apteki, które bezpośrednio nie przygotowywałyby leków recepturowych, pośredniczyłyby jedynie w przekazaniu recepty do odpowiedniej placówki (na podstawie umów zawartych z inną apteką lub laboratorium), a

WADY JAKOŚCIOWE LEKÓW RECEPTUROWYCH

Ogółem w okresie 3 ostatnich lat w Polsce przebadano w laboratoriach kontrolnych 1557 leków recepturowych, z czego wady wykazywało 193 (co stanowi 12.4%).

Główne wady to odchylenia w masie ogólnej (zasadniczy lek recepturowy wykazujący niezgodność) oraz odchylenia w zawartości składników.

Mogą one świadczyć o niedbałości wykonania, złym przeniesieniu wykonanego leku z naczynia recepturowego do ostatecznego opakowania, bądź złym złożeniu leku (złe odważenia składników).

³⁶ Źródło: dane własne, na podstawie informacji uzyskanych w trybie dostępu do informacji publicznej z inspekcji farmaceutycznej, styczeń, 2015 r.

następnie wydawałyby lek pacjentowi. Pacjent miałby gwarancję, że w każdej aptece otrzyma w szybkim czasie lek wysokiej jakości sporządzony przez doświadczonego farmaceutę, a aptekarz mógłby sam decydować czy chce zainwestować w recepturę apteczną czy też nie.

Przygotowywanie receptury w aptece jest elementem szerszego problemu, jaki stanowi faktyczny brak możliwości specjalizowania się aptek w określonych obszarach. Obecnie obowiązujące regulacje nie dają pełnej możliwości tworzenia aptek profilowanych w określonych obszarach terapeutycznych i komunikowania o specjalizacji apteki do pacjenta. Na chwilę obecną zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu jest ponad 30 tysięcy preparatów. Jest fizycznie niemożliwe, by każda apteka w takim samym stopniu była w stanie udzielić pacjentowi wyczerpujących informacji na temat dostępnych produktów w każdym z obszarów terapeutycznych. Specjalizacja aptek wpłynęłaby na jakość opieki farmakologicznej nad pacjentem. Zakaz reklamy aptek uniemożliwia aktywne komunikowanie przez aptekę przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom, że specjalizuje się ona w określonym obszarze terapeutycznym.

8.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Rezygnacja ze zbędnych wymogów lokalowych i wymogu sporządzania leków recepturowych w każdej aptece. Specjalizacja aptek i wprowadzenie certyfikowanych laboratoriów jako dodatkowy mechanizm podnoszący bezpieczeństwo pacjenta.

Należy zrezygnować ze zbędnych wymogów lokalowych takich jak prowadzenie apteki wyłącznie na parterze czy też konieczność posiadania dwóch odrębnych wejść.

Należy dopuścić możliwość realizacji leków recepturowych poprzez współpracę z aptekami dysponującymi stosowną infrastrukturą lokalową lub certyfikowanymi laboratoriami, wyspecjalizowanymi w wykonywaniu leków recepturowych.

Należy umożliwić funkcjonowanie aptekom profilowanym, specjalizującym się w określonych obszarach terapeutycznych. W tym celu niezbędne jest przyznanie aptekom możliwości komunikowania o posiadanej specjalizacji osobom wykonującym zawód medyczny oraz pacjentom.

III. UCZCIWA KONKURENCJA I PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI APTECZNEJ

9. BARIERA: Brak równości podmiotów (dyskryminacja aptek)

9.1. Opis problemu

W aptekach ogólnodostępnych, poza lekami i wyrobami medycznymi, na wydzielonych stoiskach można sprzedawać także produkty będące:

- (i) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- (ii) środkami kosmetycznymi, z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- (iii) środkami higienicznymi,
- (iv) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- (v) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- (vi) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie – spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach³⁷.

Sprzedaż ww. produktów może być dokonywana pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki oraz, że posiadają wymagane prawem atesty lub zezwolenia.

Wskazany asortyment nierefundowany związany z ochroną zdrowia jest również powszechnie dostępny w innych niż apteki placówkach, np. w sklepach spożywczych, drogeriach, czy na stacjach benzynowych. Produkty inne niż leki lub wyroby medyczne mogą być z powodzeniem reklamowane przez drogerie, stacje benzynowe czy też przez samych producentów tychże produktów. W przypadku aptek jednak, z uwagi na obowiązujący zakaz reklamy, nie jest możliwe informowanie pacjentów o ofercie handlowej apteki dotyczącej np. dermokosmetyków czy środków higienicznych. Stanowi to nie mający żadnego uzasadnienia celowościowego przykład dyskryminacji aptek na konkurencyjnym rynku. Trudno bowiem argumentować, że takie różnicowanie sytuacji podmiotów gospodarczych jest podyktowane względami zdrowia publicznego.

Także w zakresie reklamy leków OTC i wyrobów medycznych zauważalny jest brak równości podmiotów. W placówkach obrotu pozaaptecznego mogą być sprzedawane wyroby medyczne (np. termometry, plastry, ciśnieniomierze czy prezerwatywy) oraz określone kategorie leków bez recepty (np. podstawowe leki przeciwbólowe). Pomimo, iż placówki obrotu pozaaptecznego są formalnie objęte zakazem prowadzenia reklamy swej działalności, która odnosiłaby się do leków lub wyrobów medycznych³⁸, zakaz ten nie jest w praktyce egzekwowany. Reklama tych produktów prowadzona

³⁷ Art. 86 w zw. z art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego.

³⁸ Art. 94a ust.1a Prawa farmaceutycznego.

przez sklepy ogólnodostępne czy stacje benzynowe jest niedozwolona, mimo to organy inspekcji nie wykazują żadnego zaangażowania w tym zakresie. Nie została wydana jakakolwiek decyzja przeciwko podmiotowi prowadzącemu placówkę obrotu pozaaptecznego w związku z naruszeniem zakazu reklamy, w sytuacji gdy w przypadku aptek wydano tych decyzji co najmniej kilkaset.

Rezultatem powyższego zróżnicowanego traktowania jest to, że pacjenci coraz częściej nabywają leki OTC w punktach pozaaptecznych, np. supermarketach czy na stacjach benzynowych, które nie podlegają w praktyce żadnym ograniczeniom reklamowym, a w których nie ma możliwości skorzystania z fachowej porady farmaceuty.

Ograniczenie konkurencyjności aptek jest szczególnie widoczne w przypadku handlu elektronicznego. Podmioty nie będące aptekami mogą promować w porównywarkach i wyszukiwarkach produkty dopuszczone do sprzedaży również w aptekach. Inni niż apteki sprzedawcy mogą sprzedawać przez Internet wybrany asortyment i reklamować swoją stronę bez żadnych ograniczeń.

Wątpliwości budzi również zakres produktów, którymi apteka może prowadzić obrót. Przykładowo apteka nie może sprzedawać leczniczych wód mineralnych czy też produktów biobójczych z kategorii repelentów, takich jak np. popularne środki na komary zawierające substancje DEET. Tego typu ograniczenie jest nie do końca zrozumiałe w sytuacji, gdy do obrotu w aptece dopuszczone są środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, a organem kompetentnym do wydawania pozwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – czyli organ zajmujący się lekami i wyrobami medycznymi.

Niekorzystne traktowanie aptek jest szczególnie widoczne w przypadku rządowych lub samorządowych projektów, które zadaniem jest pomoc osobom z rodzin wielodzietnych lub osobom starszym. W przeciwieństwie do innych przedsiębiorców, z uwagi na obowiązujący zakaz reklamy aptek, blokowany jest udział aptek w programach takich jak Karta Dużych Rodzin lub programy seniorskie.

Z zasady równego traktowania wypływa nakaz jednakowego traktowania podmiotów prawa w obrębie określonej kategorii. Oznacza to, że wszystkie podmioty charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną powinny być traktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez zróżnicowań zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących³⁹, a podmioty w odmiennej sytuacji – traktowane w sposób odmienny. Jednocześnie wartością dla systemu opieki zdrowotnej i celem państwa publicznego jest na pewno promowanie świadomości zdrowotnej społeczeństwa, a zatem promocja dostępu do fachowej wiedzy, którą oferuje wykwalifikowany personel apteki. Racjonalnym działaniem wydawałoby się więc raczej uprzywilejowanie aptek na rynku sprzedaży asortymentu nier refundowanego związanego z ochroną zdrowia, a nie ich dyskryminowanie.

³⁹ Zob. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 18.10.2006 r., sygn.P27/05, OTK-A 2006/9/124.

9.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Uprzywilejowanie aptek wśród podmiotów sprzedających asortyment nier refundowany z uwagi na zapewnianie dostępu do fachowej porady.

Postulowane zmiany obejmują m.in.:

- (i) zapewnienie aptekom możliwości akcesu do programów rządowych lub samorządowych mających na celu pomoc rodzinom wielodzietnym i osobom starszym - na tych samych zasadach, na których mogą przystępować do tych programów inne podmioty;
- (ii) ograniczenie zakazu reklamy aptek (zgodnie z postulatami szczegółowo określonymi w pkt. 2 Raportu);
- (iii) egzekwowanie przez organy nadzoru wymogu stosowania się do obowiązujących przepisów przez placówki obrotu pozaaptecznego w takim samym stopniu, jak ma to miejsce w przypadku aptek;
- (iv) znowelizowanie Prawa farmaceutycznego poprzez rozszerzenie kategorii produktów, które mogą być sprzedawane w aptece o repelenty oraz lecznicze i naturalne wody mineralne.

10. BARIERA: Ograniczenia w tworzeniu placówek aptecznych

10.1. Opis problemu

Priorytetem w każdej dyskusji o sposobie regulacji rynku aptecznego powinien być interes pacjenta. Przepisy prawne powinny być tak ukształtowane, by realizowana była nadrzędna idea „apteka dla pacjentów”.

Konkurencja pomiędzy dotychczasowymi i nowymi podmiotami na rynku prowadzi do optymalnego zaspokojenia potrzeb pacjentów w postaci zmniejszenia cen produktów nier refundowanych i wyższej jakości oraz dostępności usług. Stąd tak istotna jest kwestia wolności wejścia na rynek i swobody przedsiębiorczości, przy jednoczesnym zachowaniu rygorystycznych wymogów kwalifikacyjnych dla świadczenia usług farmaceutycznych.

Jednocześnie istnieją odpowiednie instrumenty prawa, które zapewniają, by konkurencja rynkowa była prowadzona w warunkach uczciwości – by nie dochodziło do zakazanych porozumień i żaden z podmiotów na rynku nie nadużywał pozycji dominującej. Temu służą przepisy prawa konkurencji (prawo antymonopolowe, ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji). Dbający o ich przestrzeganie Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów wyposażony jest w stosowne uprawnienia kontrolne i nadzorcze, z których efektywnie korzysta. Prawo konkurencji w sposób skuteczny reguluje również kwestie związane ze skalą podejmowanej działalności. Określone w prawie antymonopolowym

ograniczenia przed dominacją rynkową z powodzeniem funkcjonują w Polsce na rynku farmaceutycznym, medycznym, szpitalnym czy rynku diagnostyki.

W przypadku jednak rynku aptecznego, zgodnie z art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wydaje się jeżeli, m.in., podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
- 2) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Prawo farmaceutyczne przewiduje zatem ograniczenie własnościowe w postaci przepisu ograniczającego wydawanie zezwoleń podmiotom posiadającym powyżej 1% aptek ogólnodostępnych na terenie województwa.

Trudno uznać tego typu regulację za podyktowaną ochroną interesu pacjenta czy jakiegokolwiek interesu publicznego. Prawo przewiduje cały szereg rozwiązań, które gwarantują odpowiednią jakość usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej. Podstawowym rozwiązaniem jest obowiązek zatrudniania doświadczonego farmaceuty w charakterze kierownika apteki w każdej aptece. Nie ma dowodów na ujemną korelację między poziomem ochrony zdrowia publicznego a liczbą aptek prowadzonych przez jeden podmiot; rozsądek podpowiada, że korelacja może być pozytywna, w związku z większą dostępnością, większą zdolnością do inwestycji i podnoszenia jakości usług farmaceutycznych przez podmioty prowadzące sieci aptek.

Ograniczenia nie uzasadnia też ochrona mniejszych przedsiębiorców przed dominacją rynkową. Jak wspomniano prawo przewiduje już instrumenty ochronne i spójny system nadzoru nad zachowaniami rynkowymi przedsiębiorców posiadających na tyle istotne udziały w rynku, że mogą wpływać negatywnie na stan konkurencji. Należy zauważyć, że dysproporcja pomiędzy poziomem udziału rynkowego, który ustawodawca uznał za wymagający uwagi na gruncie ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (40 % w rynku właściwym) a poziomem proponowanym na gruncie prawa farmaceutycznego (1 % w skali województwa) jest tak ogromna, że jest całkiem nieprawdopodobne, by w obu przypadkach chodziło o ochronę tego samego rodzaju wartości.

Obowiązująca regulacja art. 99 ust. 2 i 3 jest zatem zupełnie zbędna. Co więcej jednak, podejmowane są próby dalszego zaostrzenia tego przepisu, poprzez nadanie mu waloru zakazu przekroczenia progu 1 %, ze skutkiem w postaci utraty zezwolenia. Deklarowaną podstawą prawną takich działań jest art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 w powiązaniu z przepisami o cofaniu zezwoleń w razie zaprzestania spełniania warunków wykonywania działalności lub w razie nieusunięcia stanu niezgodnego z przepisami regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.

Jak wskazano, przepis ogranicza wydawanie zezwoleń podmiotom posiadającym powyżej 1 % aptek ogólnodostępnych na terenie województwa.. Przepis ten zawiera normę skierowaną do organu

prowadzącego postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki⁴⁰. Nie istnieje żadna norma prawna skierowana do adresata wydanego już zezwolenia, która zakazywałaby prowadzenia innych aptek lub wiązała jakiegokolwiek sankcje z faktem prowadzenia innych aptek. Mając na uwadze nakaz działania organów administracji na podstawie przepisów prawa, nie jest możliwe zastosowanie tego przepisu w postępowaniu o innym przedmiocie niż wydanie zezwolenia⁴¹. Odmierna interpretacja jest nie do pogodzenia z jasnym brzmieniem przepisu, dotychczasowym jego rozumieniem ustalonym w wieloletniej praktyce, względami ochrony praw pacjentów i praw przedsiębiorców oraz inwestorów.

Także historia procesu legislacyjnego jednoznacznie potwierdza, iż przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF znajduje zastosowanie wyłącznie na etapie wydawania zezwolenia. Przykładowo, w ministerialnym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08) proponowano wprowadzenie normy zakazującej przekroczenia progu 1 %. Uzasadniano to w sposób następujący (s. 49 uzasadnienia projektu ustawy): „Przepisy art. 80 ust. 1 i art. 99 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne regulują rynek farmaceutyczny tylko od strony wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych/aptek, pozostawiając możliwość (...) posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1% łącznie aptek na terenie województwa”. Dalej, na s. 50 uzasadnienia określono przepis art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF mianem „znajdującego zastosowanie jedynie w odniesieniu do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie aptek”.

Opisany projekt ustawy został ostatecznie wycofany z planu prac legislacyjnych Rady Ministrów wskutek dużej ilości uwag, m.in. bardzo krytycznego stanowiska Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Wyrażona wówczas przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ocena projektowanej zmiany pozostaje jednak wciąż aktualna i najpełniej obrazuje (bez)sens regulacji dotyczącej 1%⁴²:

Zaproponowany (...) zakaz posiadania (także w zakresie grupy kapitałowej) więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych na terenie danego województwa należy jednoznacznie zakwestionować. Należy podkreślić, iż wprowadzenie takiego zakazu nie znajdzie żadnych podstaw. Wprowadzenie takiej

⁴⁰ Z literalnej treści przepisu art. 99 ust. 3 PF wynika w sposób jednoznaczny, iż reguluje on zasady wydawania zezwoleń („Zezwolenia ... nie wydaje się, jeżeli: ...”)

⁴¹ Aby można było mówić o naruszeniu warunków wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej (jak wymaga tego art. 37ap ust. 1 pkt 2 PF) bądź o istnieniu stanu niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem (jak przewidziano w art. 37ap ust. 1 pkt 3 PF), musi zaistnieć kolizja pomiędzy zachowaniem strony (względnie jej sytuacją faktyczną lub prawną) a dyspozycją konkretnej normy prawnej. Tymczasem nie istnieje żadna norma prawna skierowana do adresata wydanego już zezwolenia, która zakazywałaby prowadzenia innych aptek lub wiązała jakiegokolwiek sankcje z faktem prowadzenia innych aptek. Klarowne brzmienie przepisów art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF nie daje podstaw do dekodowania z nich normy innej niż określająca powinności organu w postępowaniu o wydanie zezwoleń. Wywodzenie z ww. przepisów, adresowanych do organu i znajdujących zastosowanie na etapie wydania pozwolenia, normy adresowanej do strony i regulującej jej zachowania po wydaniu zezwolenia to nic innego jak wykładnia *contra legem*. Wniosek ten jest tym bardziej uzasadniony, gdy uwzględnić zakaz rozszerzającej wykładni ograniczeń swobody gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP, art. 6 ust. 2 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej).

⁴² Z projektu: „Art. 99a. Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych przez: 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów; 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów”

⁴² opinia Prezesa UOKiK z dnia 3 grudnia 2008 r. w związku z przedłożonym projektem ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw z dnia 3 listopada 2008 r. w odniesieniu do propozycji wprowadzenia zakazu posiadania (także w zakresie grupy kapitałowej) więcej niż 1% łącznie na terenie danego województwa).

regulacji po pierwsze nie będzie chronić konsumentów przed ekonomiczną eksploatacją przez dominatorów rynkowych, ale również przyczyni się do ograniczenia możliwości ekspansji efektywnym przedsiębiorcom, co niewątpliwie skutkować będzie wyższymi cenami”. (...) Należy przy tym zaznaczyć, że zaproponowana zmiana narusza art. 21 oraz art. 22 Konstytucji czyli zarówno ochronę własności jako fundamentalnej instytucji w sferze ustroju gospodarczego oraz zasadę swobody działalności gospodarczej, „która obejmuje wolność wyboru rodzaju działalności gospodarczej oraz wolność wykonywania wybranej sfery tej działalności”.

Ponadto należy zauważyć (stanowisko Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w przedmiotowej kwestii zostało wyrażone już przy poprzednich zmianach do ustawy Prawo farmaceutyczne w 2006 r.) iż konkurencja pomiędzy aptekami nie odbywa się na szczeblu województwa - apteka w Zakopanem nie konkuruje z apteką w Krakowie - lecz na dużo mniejszych rynkach lokalnych: miasta, a być może nawet dzielnicy. W związku z powyższym absolutnie niesprzeczne z zapisami antykonkurencyjnymi byłoby opanowanie wszystkich rynków w województwie przez lokalnych monopolistów, z których żaden nie posiadałby więcej niż 1% aptek w województwie. Zaproponowana w takiej postaci regulacja niewątpliwie chronić raczej będzie mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, którzy nie muszą się obawiać, iż na ich rynku pojawi się szczególnie efektywny konkurent, korzystający z efektów skali, który świadczyłby swoje usługi po najniższych cenach i w lepszej jakości.”

Wszelkie regulacje mające na celu wprowadzenie ograniczeń ilościowych aptek to działania wymierzone przede wszystkim w pacjentów, prowadzące do obniżenia dostępności leków i wzrostu ich cen. Takie ograniczenia wydają się raczej służyć ochronie mniej przedsiębiorczych właścicieli aptek, aniżeli podnoszeniu dostępności i jakości świadczonych usług dla pacjentów.

Interwencja na rynku aptecznym powinna mieć miejsce wyłącznie wówczas, gdy podyktowane jest to interesem pacjentów i w sposób zachęcający, a nie zniechęcający do prowadzenia działalności gospodarczej. Tego typu przejawem interwencji mogłoby być promowanie działalności aptecznej na terenach wiejskich, gdzie są największe problemy z zapewnieniem pacjentom dostępności do leków. System ułatwień w zakładaniu aptek na tych obszarach z pewnością przyczyniłby się do rozwoju podstawowych usług lokalnych dla ludności wiejskiej. Obecne regulacje prawno-farmaceutyczne nie stymulują jednakże przedsiębiorczości aptecznej na terenach wiejskich.

10.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Wzmocnienie mechanizmów swobody wejścia na rynek i swobody konkurencji celem zapewnienia niższych cen i wyższej jakości i dostępności usług. Promocja aptek na terenach wiejskich

Należy znowelizować Prawo farmaceutyczne poprzez wykreślenie przepisów dotyczących 1%, ograniczających konkurencję i prowadzących do obniżenia jakości i dostępności usług dla pacjentów.

W celu poprawy dostępności do leków dla ludności wiejskiej należy wdrożyć rozwiązania zachęcające przedsiębiorców do zakładania aptek na terenach wiejskich (np. poprzez zlikwidowanie lub zminimalizowanie opłaty za wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, rezygnację z wymogu sporządzania leków recepturowych, itd.).

11. BARIERA: Konieczność potwierdzania rękojmi kierownika apteki w oddzielnym postępowaniu administracyjnym

11.1. Opis problemu

Każda zmiana na stanowisku kierownika apteki generuje potrzebę wszczęcia i przeprowadzenia długotrwałego postępowania związanego z uzyskaniem zaświadczenia potwierdzającego uprawnienia do zarządzania placówką. Nawet jeśli funkcję obejmuje osoba, która jest albo była kierownikiem innej apteki, procedurę należy powtarzać. Żadna apteka nie może funkcjonować bez kierownika. Proces wydania zaświadczenia dla nowego kierownika placówki trwa nawet kilka miesięcy. Z tego powodu, w razie różnych wypadków losowych czy przepływu pracowników, nie jest możliwe zapewnienie nieprzerwanego funkcjonowania apteki.

Procedura potwierdzania rękojmi kierownika apteki jest realizowana przez właściwe miejscowo Okręgowe Rady Aptekarskie (pomimo iż praktyka ta nie ma jasnej podstawy ustawowej). Postępowanie w przedmiocie badania rękojmi jest długotrwałe, ponieważ organami kompetentnymi są ciała kolegialne, niedziałające permanentnie, lecz w długich interwałach czasowych. Problem ten jest szczególnie dotkliwy w okresach wakacyjnych, co łączy się z sezonem urlopowym. Potwierdzenie uprawnień wiąże się zazwyczaj z koniecznością odbycia rozmowy kwalifikacyjnej, a to dodatkowo wydłuża czas procedowania.

Wymóg każdorazowego badania rękojmi i uzyskiwania zaświadczenia jest zbędnym obciążeniem biurokratycznym. Cele tego postępowania w pełni realizują inne instytucje, przewidziane w Ustawie o izbach aptekarskich. Do instytucji tych należy badanie rękojmi, które poprzedza przyznanie uprawnień zawodowych farmaceuty oraz sądownictwo dyscyplinarne.

Pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki nie ma definicji ustawowej. Dla udzielenia odpowiedzi w przedmiocie rękojmi należytego prowadzenia apteki można skorzystać z dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu⁴³. W orzecznictwie wskazuje się, że *"pojęcie rękojmi należytego wykonywania zawodu należy rozumieć całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących danego zawodu, składającej się na jego wizerunek jako osoby zaufania publicznego"*⁴⁴. *"Na wizerunek ten (...) składają się takie cechy charakteru, jak: szlachetność, prawość, uczciwość, sumienność i bezstronność łącznie"*⁴⁵.

Ponadto zaznacza się, że *"o nieskazitelności charakteru świadczą takie przymioty osobiste jak: uczciwość w życiu prywatnym i zawodowym, czynność, pracowitość, poczucie odpowiedzialności za własne słowa i czyny, stanowczość, odwaga cywilna, samokrytycyzm, umiejętność zgodnego*

⁴³ M. Kulesza, Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki, Biuletyn Informacyjny, Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, luty 2004 r., s. 27; por. wyrok NSA z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99; M. Kulesza, *Opinia prawna dla ZPA PharmaNET w sprawie prawnych aspektów udziału samorządu aptekarskiego w procesie oceny rękojmi należytego prowadzenia apteki oraz kryteriów sprawowania tej oceny*, 10 września 2012 r.

⁴⁴ wyrok NSA z dnia 13 sierpnia 1999 r., sygn. akt II SA 879/99,

⁴⁵ wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2001 r., sygn. akt II SA 959/00,

współżycia z otoczeniem. Na rękojmię [...] składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe zachowanie [...]. Pojęcie "rękojmi" to uroczyste poręczenie, zagwarantowanie, zapewnienie, że z racji posiadanych cech zawód zaufania publicznego [...] będzie wykonywany prawidłowo. Brak rękojmi należytego wykonywania zawodu [...] jest więc implikacją braku nieskazitelnego charakteru i dotychczasowego zachowania odpowiadającego ocenom moralnym i etycznym⁴⁶"

Reasumując, miernikiem dawania rękojmi są cechy charakteru oraz dotychczasowe zachowanie określonej osoby. Oba obszary podlegają badaniu i permanentnej kontroli przez organy samorządu aptekarskiego. Cechy charakteru są badane w procedurze przyznawania uprawnień do wykonywania zawodu aptekarza. Wedle art. 4 ust. 1 pkt 4) Ustawy o izbach aptekarskich *prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do obywatela polskiego oraz cudzoziemca przyznaje okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej - Naczelna Rada Aptekarska, w przypadku gdy osoba ta: (...) 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu.*

Zachowanie każdego farmaceuty jest natomiast na bieżąco weryfikowane poprzez sądownictwo dyscyplinarne samorządu zawodowego. Zgodnie z art. 45 „Członkowie samorządu aptekarskiego podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu aptekarza”.

Jeśli zachowanie farmaceuty jest niewłaściwe, wszczywa się wobec niego postępowanie dyscyplinarne. Analogicznie, jeśli dana osoba nie daje rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu, nie zostaje farmaceutą. Zasady te dały podstawę sądom do przyjęcia stanowiska, że istnieje domniemanie rękojmi każdego farmaceuty do prowadzenia apteki. Pogląd taki wyraził przykładowo WSA w Warszawie, w wyroku z dnia 8 stycznia 2014 r.⁴⁷: „Sąd podziela stanowisko skarżącego, że podważenie zasady domniemania dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i spełniającego warunki formalne wskazane w art. 88 ust. 2 p.f. może być obalone przez orzeczenie sądu dyscyplinarnego. Dopiero prawomocny wyrok sądu dyscyplinarnego mógłby stanowić podstawę do uznania, że dana osoba nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Bezsporna w sprawie była okoliczność, że skarżący nie był nigdy karany dyscyplinarnie⁴⁸”.

Domniemanie dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę, skutkuje zbędnością postępowania w sprawie badania rękojmi kierownika apteki. Do prowadzenia apteki wystarczające jest posiadanie odpowiedniego stażu i brak kar dyscyplinarnych. Postępowanie powinno ograniczać się do weryfikacji tych formalnych kryteriów. Odmienna koncepcja prowadzić musi do przyjęcia, że kierownicy aptek są bardziej moralni i bardziej uczciwi niż pozostali farmaceuci. Nie ma

⁴⁶ Wyroki WSA w Warszawie z dnia 17 maja 2006 r., sygn. akt VI SA/Wa 499/06; 12 lutego 2007 r., sygn. akt VI SA/Wa 2084/06,

⁴⁷ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 stycznia 2014 r., w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 2412/13

⁴⁸ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 stycznia 2014 w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 2412/13.

żadnych powodów dla zbędnego komplikowania i wydłużania procedury potwierdzenia uprawnień do kierowania apteką.

Za rezygnacją z obecnej formuły przemawiają również argumenty natury legislacyjnej. Wymaga podkreślenia, że ustawodawca nie przewidział w żadnym akcie prawnym postępowania w sprawie potwierdzenia rękojmi kierownika apteki. Udzielanie zaświadczeń o dawaniu rękojmi powstało w drodze praktyki organów samorządu aptekarskiego. Sztucznie wytworzona w ten sposób instytucja jest wątpliwa z punktu widzenia zgodności z powszechnie obowiązującymi normami prawnymi.

Żadna norma prawna nie przewiduje, aby farmaceuta musiał występować o opinię w sprawie dawania rękojmi. Przepisy upoważniają organy samorządu jedynie do zgłaszania opinii w związku z wydawaniem bądź cofaniem zezwoleń na prowadzenie apteki. Kompetencji organów nie można domniemywać w drodze analogii. Jest to szczególnie istotne, gdy dana instytucja może być nadużywana w celu blokowania otwarcia nowej apteki.

Z racji istnienia sądownictwa dyscyplinarnego, obowiązek uzyskiwania zaświadczenia jest nie tylko zbędny, ale i wątpliwy konstytucyjnie. Zasady wykonywania zawodu wyrażone w Kodeksie Etyki Aptekarza wymagają konkretyzacji w postępowaniu dyscyplinarnym. Tworzenie odrębnego trybu niezależnego od postępowania dyscyplinarnego kreuje ryzyko naruszenia praw farmaceutów. Wedle ugruntowanego orzecznictwa Sądu Najwyższego w granicach pieczy samorządu zawodowego nad należyтым wykonywaniem zawodu przez jego członków nie mieści się samoistne, bez wyraźnego upoważnienia ustawowego, regulowanie podstaw odpowiedzialności dyscyplinarnej⁴⁹.

Zgodnie z kodeksem postępowania administracyjnego zaświadczenie służy „*urzędowemu potwierdzeniu określonych faktów lub stanu prawnego*” znanego organowi. Powodem odmowy wydania zaświadczenia mogą być jedynie okoliczności formalne, takie jak brak właściwości organu lub brak interesu prawnego wnioskodawcy.

Aktualna praktyka organu samorządu zawodowego doprowadziła do wynaturzenia administracyjnej instytucji zaświadczeń. Zaświadczenie zawiera subiektywną ocenę, opartą na deontologii zawodu farmaceuty, a nie stanowi potwierdzenia istniejącego stanu. Zaświadczenie wydawane kandydatom na kierownika apteki wywiera skutki prawne, zmieniając zakres uprawnień jednostki. Zaświadczenie staje się rozstrzygnięciem władczym samorządu zawodowego, przestaje być czynnością materialno – techniczną czy faktyczną, co stanowi kodeksową cechę konstytutywną zaświadczenia⁵⁰.

Aktualna praktyka prowadzi do materializacji rękojmi, która jest ze swojej istoty bytem abstrakcyjnym. Rękojmia istnieje jedynie jego domniemanie prawne, a nie udokumentowane w formie pisemnej zaświadczenie. Takie podejście powoduje niespójność systemu prawnego. W żadnym innym zawodzie zaufania publicznego nie funkcjonuje instytucja podobna do zaświadczenia o dawaniu rękojmi

⁴⁹ Tak: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 września 2004 r., sygn. akt III ZS 1/04, wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 lipca 2012 r., sygn. akt III ZS 5/12,

⁵⁰ W piśmiennictwie z reguły zalicza się zaświadczenie do czynności materialno-technicznych albo czynności faktycznych organu administracji publicznej. Zaświadczenia nie można natomiast uznać za akt administracyjny. W wyr. z 10.6.1998 r. (I SA/Lu 504/97, CBOSA) NSA stwierdził, iż "zaświadczenie nie stanowi decyzji w rozumieniu art. 104 KPA". O ile decyzja administracyjna jest aktem stosowania prawa, aktem woli organu administracji publicznej, czynnością prawną, która zmierza bezpośrednio do wywołania skutków prawnych, o tyle zaświadczenie jest czynnością faktyczną, aktem wiedzy, dokumentem mającym znaczenie dowodowe, potwierdzającym istnienie prawa lub faktów, nie rozstrzyga sprawy administracyjnej co do jej istoty (zob. wyr. WSA w Warszawie z 17.3.2005 r., I SA/WA 167/04),

kierownika apteki. Wypaczone rozumienie przepisów dotyczących rękopisów utrwalilo się na tyle silnie, że uleczenie obecnej sytuacji wymaga ingerencji ustawodawcy.

11.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: *Uproszczenie procesu potwierdzania kwalifikacji kierownika apteki.*

Należy wykreślić obowiązek badania rękopisami dotyczącej prowadzenia apteki. Zmiana zapewni spójność instrumentów zapewniających rzetelność wykonywania zawodu. Zniesie długotrwałą i zbędną procedurę biurokratyczną, utrudniającą działanie aptek.

12. BARIERA: Likwidacja personelu pomocniczego w aptece

12.1. Opis problemu

Wykonywanie zadań w aptece jest powierzone dwóm grupom zawodowym – magistrowi farmacji oraz technikowi farmaceutycznemu. Technik farmaceutyczny wykonuje szereg czynności w aptece, będąc wsparciem dla farmaceutów. Zgodnie z Prawem farmaceutycznym technicy farmaceutyczni mogą także samodzielnie prowadzić punkty apteczne. Taki stan rzeczy faktycznie umożliwia społeczną dostępność do leków i wyrobów medycznych na terenach wiejskich. Technicy mogą również samodzielnie wydawać produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, takich jak sklepy zielarsko-medyczne zapewniając tym samym dostęp do podstawowych i niezbędnych informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów. Technicy farmaceutyczni stanowią również fachowy personel pomocniczy w sektorze dystrybucji hurtowej zaopatrującej apteki i szpitale.

Pomimo niewątpliwej przydatności zawodu technika została podjęta decyzja o wygaszeniu kształcenia w tym zawodzie. Zgodnie z par. 2 rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej zmieniającego rozporządzenie w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego „*Na rok szkolny 2018 / 2019 nie prowadzi się rekrutacji kandydatów do klasy pierwszej (na semestr pierwszy) szkół prowadzących kształcenie w zawodach technik farmaceutyczny (...). Kształcenie w tych zawodach prowadzi się do zakończenia cyklu kształcenia.*”

Uzasadnieniem wprowadzonej zmiany było uznanie zawodu technika za zawód nadwyżkowy, pomimo iż w przypadku dziesiątek innych zawodów – w odniesieniu do których nie podejmuje się decyzji o wygaszaniu kształcenia – liczba zarejestrowanych bezrobotnych jest często o kilka lub kilkadziesiąt tysięcy wyższa niż w przypadku technika farmaceutycznego.

Rezygnacja z kształcenia techników farmaceutycznych jest środkiem bardzo radykalnym i w dłuższej perspektywie czasowej skutkującym pogorszeniem jakości świadczonych usług jak i problemami organizacyjnymi w aptekach. Jego konsekwencją będzie zaburzenie procesu świadczenia usług farmaceutycznych, w którym ta grupa zawodowa pełni znaczącą funkcję wspomagającą wykwalifikowany personel apteki.

Wygaszenie zawodu technika zdecydowanie zachwieje sytuacją na rynku farmaceutycznym oraz może negatywnie wpłynąć na dostępność usług farmaceutycznych, szczególnie na terenach wiejskich. Nie ma wątpliwości, że brak jest na dziś możliwości zastąpienia techników farmaceutycznych innym profesjonalnym personelem, co może dodatkowo wprowadzić poważne problemy o charakterze organizacyjnym w samych aptekach czy też w szpitalach, w których niejednokrotnie zatrudniony jest jeden farmaceuta.

W raportach Ministerstwa Pracy na temat zawodów deficytowych, wśród zawodów, na które zasygnalizowano największe zapotrzebowanie znajduje się farmaceuta ze specjalizacją farmacja szpitalna, którego niezbędnym uzupełnieniem może być właśnie technik farmaceutyczny pomagający mu w świadczeniu opieki farmaceutycznej⁵¹. Z punktu widzenia rynku farmaceutycznego, zamknięcie kształcenia techników farmaceutycznych należy porównać do zamknięcia kształcenia fachowego personelu medycznego w szpitalach, w tym pielęgniarek i położnych, pozostawiając jedynie możliwość kształcenia w zawodzie lekarza. Jak negatywne i groźne z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego konsekwencje mogą wiązać się z zaniedbaniem w długofalowej perspektywie procesu kształcenia personelu pomocniczego potwierdza fakt, iż jako jeden z najbardziej deficytowych zawodów wymienia się obecnie właśnie zawód pielęgniarek⁵².

Jako przykład deprecjonowania roli zawodu technika farmaceutycznego może stanowić również proponowana zmiana w Ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia dotycząca wprowadzenia tzw. Karty Specjalisty Medycznego (KSM). KSM służy do potwierdzania przez pracownika medycznego wykonanego świadczenia zdrowotnego lub jego części składowej jak również umożliwia identyfikację i uwierzytelnianie jej posiadacza w systemach teleinformatycznych. KSM może być również wykorzystana jako dokument potwierdzający prawo wykonywania zawodu medycznego. Jest to zatem istotna regulacja, której celem jest ułatwienie pracy pracownikom medycznym. Proponowana zmiana ustawy pomija techników farmaceutycznych w katalogu osób, którym Minister Zdrowia wydaje KSM z urzędu. Taka propozycja oznacza jawną dyskryminację techników farmaceutycznych wobec pozostałych zawodów medycznych i jest niespójna z definicją zawodu medycznego zawartą w Prawie farmaceutycznym (art. 2a ust. 2), zgodnie z którą przez osobę wykonującą zawód medyczny rozumie się lekarza, lekarza dentyzę, farmaceutę, felczera, pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego i właśnie technika farmaceutycznego.

Zgodnie z publicznie dostępnymi danymi dotyczącymi zawodu technika farmaceutycznego opublikowanymi przez Komisję Europejską stanowisko technika (asystenta farmaceutycznego) z powodzeniem funkcjonuje w zdecydowanej większości państw UE⁵³. Polska, likwidując kształcenie w tym zawodzie, będzie niechlubnym wyjątkiem na tle innych członków Unii Europejskiej, w których technik pełni rolę pomocniczą w ochronie zdrowia publicznego. Wymaga jednocześnie podkreślenia, że w 75% przypadków państwo przyjmujące, będące członkiem Unii Europejskiej, automatycznie uznaje kwalifikacje zawodowe technika farmaceutycznego nabyte w innym państwie UE. Przypadków

⁵¹ Zob. <http://www.mpips.gov.pl/analizy-i-raporty/raporty-sprawozdania/rynek-pracy/zawody-deficytowe-i-nadwyzkowe/rok-2013/>

⁵² Jw.

⁵³ Zob. http://ec.europa.eu/internal_market/qualifications/regprof/index.cfm?action=profession&id_profession=1400&tab=countries

negatywnych jest ok. 5%⁵⁴. W dłuższej perspektywie, wraz z postępującym procesem zmniejszania się liczby dostępnych techników farmaceutycznych na polskim rynku, polscy pracodawcy będą zmuszeni do poszukiwania przedstawicieli tego zawodu poza granicami kraju – kosztem młodych ludzi w Polsce, którzy zostaną pozbawieni możliwości kształcenia i zatrudnienia w atrakcyjnym na rynku zawodzie. Niewątpliwie obciążą to także budżet państwa, m.in. w zw. z procesem uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych zagranicą i ewentualnych dyskusji z tym związanych. Bazując na przykładzie deficytowego zawodu, jakim są obecnie pielęgniarki, by zapewnić pacjentom efektywny dostęp do usług farmaceutycznych, szczególnie na terenach wiejskich, istnieje wręcz ryzyko, że państwo za kilka lat może być zmuszone do nakłaniania potencjalnych kandydatów do podjęcia pracy w Polsce.

Zamiast podejmowania decyzji o faktycznej likwidacji zawodu technika farmaceutycznego należy dokonać istotnych zmian w zasadach ich kształcenia. W kształcenie to powinny być zaangażowane wydziały farmaceutyczne, a technik farmaceutyczny powinien legitymować się wykształceniem przynajmniej na poziomie licencjatu. Należy ponadto ułatwić technikom podnoszenie kwalifikacji zawodowych poprzez dodatkowe kursy i szkolenia. Proponowane zmiany podnoszenia jakości kształcenia w pozytywny sposób wpłynęłyby na proces adaptacji techników farmaceutycznych do zmieniających się warunków na rynku.

12.2. Postulowane zmiany

REKOMENDACJA: Pozostawienie personelu pomocniczego w aptece. Określenie podziału kompetencji pomiędzy technikiem farmaceutycznym a farmaceutą. Zapewnienie jakości kształcenia techników poprzez zaangażowanie wydziałów farmaceutycznych.

Należy uchylić przepis przewidujący wygaszenie kształcenia w zawodzie technika od roku szkolnego 2018/2019.

Niezbędne jest znowelizowanie Prawa farmaceutycznego w zakresie dotyczącym podziału kompetencji pomiędzy technikiem farmaceutycznym a farmaceutą oraz jakości kształcenia technika farmaceutycznego, m.in. poprzez wprowadzenie wymogu uzyskania przez technika tytułu licencjata i zaangażowanie wydziałów farmaceutycznych w kształcenie techników.

Karty Specjalisty Medycznego powinny być wydawane z urzędu także technikom farmaceutycznym.

⁵⁴ Jw.

WYKAZ SKRÓTÓW

| | |
|--|---|
| Dyrektywa 2001/83 | Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. |
| Rozporządzenie w sprawie lokalu apteki | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. nr 171, poz. 1395) |
| Rozporządzenie w sprawie pomieszczeń apteki | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. nr 161, poz. 1338) |
| Rozporządzenie w sprawie sprzedaży wysyłkowej leków | Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r., w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. 2008 nr 60 poz. 374) |
| Prawo farmaceutyczne | Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.) |
| Ustawa refundacyjna | Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 122 poz. 696, ze zm.) |
| Ustawa o informowaniu o cenach | Ustawa z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2014 r., poz. 905) |
| Ustawa o izbach aptekarskich | Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2014 r. poz. 1429, ze zm.) |
| Ustawa o ochronie danych osobowych | Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.) |
| Ustawa o świadczeniach | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 ze zm.) |
| Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.) |

| | |
|---|--|
| Ustawa o działalności leczniczej | Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 Nr 112 poz. 654, ze zm.) |
| Ustawa o prawach pacjenta | Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r. (tj. Dz.U. z 2012 r., poz. 159, ze zm.) |
