



Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych
Association of Polish Pharmaceutical Wholesalers Employers

Ul. Długa 5, Wolica, 05-830 Nadarzyn
Tel./fax +48 22 720 62 50

Warszawa, dn. 07, 04, 2011r.

Do:

Szanowny Pan Senator
Jan Wyrowiński
Przewodniczący Senackiej Komisji Gospodarki Narodowej

PILNE

Do wiadomości:

Pan Senator Stanisław Kogut, zastępca przewodniczącego Komisji
Pan Senator Marek Trzcіński, zastępca przewodniczącego Komisji
Pan Senator Grzegorz Banaś, członek Komisji
Pan Senator Stanisław Bisztyga, członek Komisji
Pan Senator Jan Dobrzyński, członek Komisji
Pan Senator Tadeusz Gruszka, członek Komisji
Pan Senator Stanisław Iwan, członek Komisji
Pan Senator Stanisław Jurcewicz, członek Komisji
Pan Senator Kazimierz Kleina, członek Komisji
Pan Senator Krzysztof Majkowski, członek Komisji
Pan Senator Antoni Motyczka, członek Komisji
Pan Senator Władysław Ortyl, członek Komisji
Pan Senator Andrzej Owczarek, członek Komisji
Pan Senator Eryk Smulewicz, członek Komisji

Szanowny Panie Przewodniczący, Szanowni Panowie Senatorowie,

W najbliższy wtorek (12 kwietnia br.) senacka Komisja Gospodarki Narodowej zajmie się ustawą o refundacji leków, środków pożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i jej wpływem na sytuację przedsiębiorców. W imieniu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych chciałbym zwrócić szczególną uwagę Panów Senatorów na kilka propozycji zawartych w ustawie, które mogą zachwiać systemem dystrybucji leków w Polsce, mogą bezpośrednio przyczynić się do upadku polskich przedsiębiorców i aptek działających w tym sektorze, a tym samym stworzą zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

W ocenie naszego Związku, a także w opinii niezależnych ekspertów badających rynek, poważnym zagrożeniem dla sprawnego funkcjonowania systemu dystrybucji leków, a tym samym dla bezpieczeństwa pacjentów, są następujące rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy:

- **drastyczne obniżenie wysokości marży hurtowej z 8,91% do 5% (art. 7 ustawy), które:**
 - wymusi na przedsiębiorcach znaczną redukcję zatrudnienia (obecnie w systemie dystrybucji leków zatrudnionych jest ok. 18 tys osób),
 - doprowadzi do obniżenia jakości świadczonych usług (np. zmniejszenie częstotliwości dostaw leków do aptek i szpitali – np. zamiast kilku dostaw dziennie, jedna w tygodniu),
 - negatywnie wpłynie na kondycję finansową aptek i może doprowadzić do utraty płynności finansowej wielu z nich (dystrybutorzy zaprzestaną „kredytowania”).

Warto zaznaczyć, że obecnie rentowność przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją leków w Polsce kształtuje się na poziomie od 0,6 do 1,5%, a koszty działalności kształtują się na poziomie 7%. Ponadto marże dystrybucyjne w Polsce są jednymi z najniższych w Europie (przy stosunkowo wysokich kosztach – np. ceny paliwa). Wobec tych twardych danych propozycja drastycznego zmniejszenia wysokości marż hurtowych o połowę jest niezrozumiała i stawia pod znakiem zapytania przyszłość przedsiębiorstw funkcjonujących w tym sektorze. Pamiętać należy, że dystrybucja leków to sektor strategiczny również z punktu widzenia bezpieczeństwa Państwa – hurtownie zapewniają zapasy leków dla wojska, a także m.in. na wypadek klęsk żywiołowych, epidemii. Konsekwencje wprowadzenia tego zapisu dotkną przede wszystkim pacjentów, którzy mogą mieć utrudniony dostęp do leków.

- **wprowadzenie sztywnych cen i marż na leki refundowane (art. 8 ustawy),** co zdaniem firm eksperckich badających rynek (również na zlecenie Ministerstwa Zdrowia), doprowadzi do znacznego wzrostu cen leków dla pacjentów. Jak zapowiadają analitycy, nowe rozwiązania zawarte w ustawie prawdopodobnie będą korzystne dla Narodowego Funduszu Zdrowia, ale zdecydowanie negatywne odbiją się na pacjentach, którzy będą musieli z własnej kieszeni dopłacać do leków więcej (nawet o kilkanaście procent). Naszym zdaniem, likwidacja patologii na rynku leków refundowanych (np. dopłaty dla pacjentów za wykupienie recepty) możliwa jest przy wykorzystaniu innych mechanizmów, które proponujemy w naszych poprawkach. Dzięki temu możliwe będzie osiągnięcie założonego przez Ministerstwo celu, przy jednoczesnym uniknięciu ryzyka wzrostu cen leków dla pacjentów.

Rozumiemy, że intencją Ministerstwa Zdrowia jest dbanie o budżet NFZ, jednak nie może się to odbywać kosztem pacjenta. Warto zauważyć, że konkurencją, którą ustawa likwiduje, wpływa pozytywnie na ceny leków dla pacjenta. W ten sposób obniżana jest ta część ceny leku, którą wnosi pacjent (dopłata powyżej limitu), a te koszty są obecnie najwyższe w Europie, przy jednocześnie najniższych cenach leków. Trudno więc oczekiwać, że ceny leków w Polsce (skoro są najniższe), zostaną jeszcze bardziej obniżone. Ich usztywnienie i wprowadzenie zakazu obniżania wysokości dopłaty dla pacjenta, nieuchronnie spowoduje więc wzrost kosztów leków dla samych pacjentów (obecnie dopłacają do leków refundowanych ponad 30%).

- **wprowadzenie obowiązku podpisywania przez apteki umów z NFZ (art. 41 ustawy),** w naszym przekonaniu jest rozwiązaniem mnożącym dodatkowe formalności, stwarzającym dodatkowe bariery administracyjne i nakładającym na NFZ dodatkowe obowiązki, którym zresztą nie jest on w stanie sprostać (o czym informował w oficjalnym piśmie do Ministerstwa Zdrowia). Podpisanie ponad 13,5 tys umów z aptekami wiąże się z koniecznością zatrudnienia nowych pracowników w NFZ i rozbudową infrastruktury (m.in. informatycznej). Doświadczenie kontraktowania ze świadczeniodawcami pokazuje, że procedura ta wiąże się zawsze z wieloma utrudnieniami. Rozwiązanie to zwiększa też ryzyko nadużywania przez NFZ monopolistycznej pozycji (w każdej chwili umowa może zostać rozwiązana, a formalna droga do odwołania od tej decyzji nie została w przepisach określona). Pacjenci, by wykupić lek refundowany, będą zmuszeni do poszukiwania apteki posiadającej umowę z NFZ, co można nazwać „turystyka apteczna”, której Ministerstwo

jest przecież przeciwne. Warto też podkreślić, że obecnie obowiązujące przepisy dokładnie określają, jakie standardy i obowiązki musi spełnić apteka, by uzyskać koncesję. Dodatkowe formalności w tym zakresie wydają się więc być zbędne, szczególnie wobec prowadzonej przez Rząd polityki zwalczania barier administracyjnych.

- **wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy aptek (art. 57 pkt 7 i 10 ustawy)**, który został w ustawie zapisany w sposób uniemożliwiający w praktyce stosowanie jakiegokolwiek formy informacji – np. o godzinach otwarcia apteki.
- **wprowadzenie bardzo wysokich i nieproporcjonalnych kar dla przedsiębiorców** - rażąco wadą tej propozycji, jest kompletny brak proporcjonalności kary do rodzaju naruszenia. Kara ustalona jest na stałym poziomie, który ma być stosowany do każdego potencjalnego naruszenia. Tak samo więc ma być karane jednorazowe, jak i wielokrotne naruszenie obowiązku. Odmiennie niż w przypadku odpowiedzialności karnej, kara nie jest uzależniona od kwestii zawinienia podmiotu/osoby ukaranej i szkodliwości społecznej czynu. Kary pieniężne Ministerstwo Zdrowia ma wymierzać w drodze decyzji administracyjnej, nie przewidującej jakichkolwiek instrumentów prawnych do modyfikowania kary.

Podobnie w ustawie karą pieniężną objęte jest stosowanie niejednorodnych warunków umów z kontrahentami. Jest to rozwiązanie dalece ingerujące w swobodę działalności gospodarczej, wprowadzające ograniczenia co do wyboru kontrahentów i warunków umów z nimi zawieranych. Proponowany przepis wykracza poza rozwiązanie przewidziane w prawie konkurencji (w art. 9 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz. U. 2007 Nr 50, poz. 331 z późn. zm.), które zabrania stosowania niejednorodnych warunków umów tylko podmiotom o pozycji dominującej (domniemanie posiadania ponad 40% udziału w rynku) i tylko wtedy, kiedy takie działanie może być uznane za przejaw nadużywania pozycji dominującej. Natomiast proponowany przepis zmierza do traktowania wszystkich w taki sam sposób, nawet jeżeli nie ma ku temu podstaw handlowych.

Dlatego też, w imieniu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych zwracamy się z prośbą o rozważenie możliwości wprowadzenia do projektu ustawy zmian, które w naszym przekonaniu są korzystne dla pacjentów i zapewnią sprawne i bezpieczne funkcjonowanie systemu dystrybucji leków w Polsce.

Jednocześnie chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na aspekt konstytucyjny tego projektu. W czasie prac sejmowych strona społeczna przedstawiła szereg opinii wybitnych konstytucjonalistów (Prof. Paweł Sarnecki, Prof. Michał Kulesza, Prof. Zbigniew Cwiągalski), którzy wskazywali na niezgodność niektórych zapisów ustawy z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej (m.in. dot. wprowadzenia sztucznych cen i marż na leki refundowane). Podobne zastrzeżenia do projektu pojawiły się również w opinii przygotowanej na zlecenie Biura Analiz Sejmowych przez dr Annę Jacek z Uniwersytetu Rzeszowskiego. Wątpliwości te nie zostały wyjaśnione na etapie prac sejmowych. Do dziś nie ma też odpowiedzi Marszałka Grzegorza Schetyny na wniosek Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia o opinię Komisji Ustawodawczej w tej sprawie. Dlatego też zaapelowaliśmy do Marszałka Senatu Pana Bogdana Borusewicza by wątpliwości te wyjaśnić na etapie prac senackich. Wnioskowaliśmy o skierowanie tego projektu ustawy do prac w senackiej Komisji Ustawodawczej (w związku z wątpliwościami konstytucyjnymi) oraz do senackiej Komisji Gospodarki Narodowej (uwzględniając szeroki zakres projektu i jego niebagatelny wpływ na polskie przedsiębiorstwa). Jesteśmy przekonani, że dzięki temu tak ważny projekt ustawy zostanie poddany w Senacie szczegółowej analizie, zgodnie z najlepszymi standardami praktyki legislacyjnej. Omówienie wszystkich wątpliwości na etapie prac parlamentarnych pozwoli również uniknąć wprowadzenia do polskiego porządku prawnego aktu wątpliwej jakości legislacyjnej, który może być w przyszłości kwestionowany przez Trybunał Konstytucyjny

Przedstawiciele Związku będą obecni na posiedzeniu Senackiej Komisji Gospodarki Narodowej w dniu 12 kwietnia br., w czasie którego będziemy prezentować nasze stanowisko do ww. W załączeniu przesyłamy propozycje stosownych poprawek do ustawy, licząc na przychylność i zrozumienie ze strony Panów Senatorów i ich zgłoszenie w czasie debaty, która została zaplanowana na posiedzeniu Senatu 13 i 14 kwietnia br.



Piotr Stopczyk

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Załącznik – Propozycje poprawek do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

PROPOZYCJA POPRAWKI

Art. 7 ust 1 nadać brzmienie

„Art. 7.1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 8,0 % urzędowej ceny zbytu. Marża w tej wysokości będzie obowiązywać do końca 2012 roku. W kolejnych latach ustala się następującą wysokość marży hurtowej:

w roku 2013 – 7,75%

w roku 2014 – 7,5%

w roku 2015 – 7,25%

Począwszy od roku 2016 marża hurtowa wyniesie 7%”

Uzasadnienie

Obecny zapis ustawy ustalający wysokość marży hurtowej na poziomie 5%, a tym samym drastycznie ją obniżający względem aktualnie obowiązujących 8,91% może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. W projekcie ustawy nie przedstawiono racjonalnego uzasadnienia dla tak radykalnego obniżenia wysokości marży hurtowej, ani symulacji, jak system dystrybucji leków zareaguje na wprowadzenie tych zmian. Biorąc pod uwagę, że rentowność tego sektora waha się na poziomie 0,5%, a koszty operacyjne podawane przez spółki giełdowe oscylują na poziomie ponad 7%, nieracjonalnym i niewytłumaczalnym jest tak drastyczne cięcie w tym obszarze. Może to doprowadzić do:

- destabilizacji systemu dystrybucji leków;
- zagrożenia bezpieczeństwa obywateli – zaburzenia w dostawach leków do aptek i szpitali;
- negatywnych konsekwencji dla aptek, które jako pierwsze poniosą konsekwencje zmian (konieczność uregulowania należności wobec dystrybutorów hurtowych)

Dlatego też zasadnym jest wprowadzenie racjonalnego i uporządkowanego schematu obniżania wysokości marży hurtowej, który umożliwi dystrybutorom łagodne dostosowanie się do nowej sytuacji, a jednocześnie zapewni obywatelom bezpieczeństwo.

Alternatywna wersja:

Art. 7 ust 1 nadać brzmienie

„Art. 7.1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 8,5 % urzędowej ceny zbytu”

Uzasadnienie:

Obecny zapis ustawy ustalający wysokość marży hurtowej na poziomie 5%, a tym samym drastycznie ją obniżający względem aktualnie obowiązujących 8,91% może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. W projekcie ustawy nie przedstawiono racjonalnego uzasadnienia dla tak radykalnego obniżenia wysokości marży hurtowej, ani symulacji, jak system dystrybucji leków zareaguje na wprowadzenie tych zmian. Biorąc pod uwagę, że rentowność tego sektora waha się na poziomie 0,5%, a koszty operacyjne podawane przez spółki giełdowe oscylują na poziomie ponad 7%, nieracjonalnym i niewytłumaczalnym jest tak drastyczne cięcie w tym obszarze. Może to doprowadzić do:

- destabilizacji systemu dystrybucji leków;
- zagrożenia bezpieczeństwa obywateli – zaburzenia w dostawach leków do aptek i szpitali;
- negatywnych konsekwencji dla aptek, które jako pierwsze poniosą konsekwencje zmian (konieczność uregulowania należności wobec dystrybutorów hurtowych)

Dlatego też wysokość marży hurtowej powinna zostać ustalona na poziomie, który zapewni dystrybutorom możliwość prowadzenia działalności, przy zachowaniu dotychczasowych standardów, zagwarantowaniu bezpieczeństwa obywatelom i Państwu Polskiemu (strategiczne zapasy np. na wypadek klęsk żywiołowych i wojen).

PROPOZYCJA POPRAWKI

Art. 8 nadać brzmienie:

„Art. 8. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż maksymalnych.”

Uzasadnienie:

Wprowadzenie systemu sztywnych cen i marż na leki refundowane jest rozwiązaniem bardzo niebezpiecznym z punktu widzenia sytuacji pacjentów. Analizy ekspertów wskazują, że spowoduje to znaczny wzrost dopłat do leków - o kilkanaście procent. Uwzględniając aktualny, najwyższy w Europie, poziom współpłacenia polskich pacjentów - ok. 32% - jest to rozwiązanie bardzo niekorzystne.

Walka z patologiami występującymi na rynku leków nie powinna być prowadzona kosztem pacjenta. Takie działania są skrajnie nieodpowiedzialne i niebezpieczne. Ich rezultat może się znacznie pogorszyć sytuację polskiego pacjenta:

- wzrosną dopłaty do leków refundowanych;
- nie będzie możliwości przekazywania osobom potrzebującym i instytucjom charytatywnym leków w preferencyjnych cenach, np. domom pomocy społecznej, itp.;
- hurtownie farmaceutyczne, które „mają obowiązek magazynowania zapasów leków, zostaną narażone na straty, bo nie będą miały możliwości stosowania preferencyjnych cen wobec produktów z ograniczonym terminem ważności;

Pod hasłem walki z patologiami nie można wprowadzać rozwiązań, które uderzą w polskiego pacjenta. Duże koncerny z każdym przepisem sobie poradzą – pacjent z jeszcze wyższą ceną leku sobie nie poradzi. Po prostu go nie wykupi – czego konsekwencje i tak poniesie budżet Państwa.

Jednocześnie, walka z patologiami powinna być prowadzona przez instytucje do tego jak najbardziej uprawnione – Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który już dziś może stosować mechanizmy przewidziane w polskim prawie i karać nieuczciwych producentów, a także przez Narodowy Fundusz Zdrowia, który ma możliwość kontrolowania preskrypcji recept. **Jednocześnie do art. 42 proponowana jest poprawka, która pozwoli uszczelnić system.** Proponowane rozwiązania pozwoli zwalczać tzw. „patologie” (np. leki za 1 grosz czy kupowanie leków „na zapas”) poprzez usztywnienie tej części ceny leku refundowanego, która odpowiada limitowi dopłaty NFZ lub też części płaconej przez pacjenta (zapisy art. 42 ust. 2 i 3). Będzie to zakaz zniżek detalicznej urzędowej ceny leku oraz wszelkich rabatów, opustów, bonifikat poniżej tzw. limitu ceny, a w przypadku jego braku, ceny leku wpisanego na wykaz. W ten sposób nie zostanie odebrane pacjentom prawo korzystania ze zniżek dotyczących części ceny ponad limitem. Zakaz ten będzie podlegał sankcjom związanym z kontrolą Funduszu i odmową refundacji (art. 42 i art. 45) oraz możliwością zastosowania kar finansowych (art. 50).

Dla bezpieczeństwa i dobra pacjentów należy więc zachować dotychczasowy system maksymalnych cen i marż hurtowych na leki refundowane.

PROPOZYCJA POPRAWKI

Skreślić art. 41

w konsekwencji:

Art. 42 nadać brzmienie

„Art. 42. 1. Apteka ma w szczególności obowiązek:

- 1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami, o których mowa w art. 37;
 - 2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;
 - 3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;
 - 4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - 5) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt. 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem obowiązujących przepisów;
 - 6) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.
2. Apteka nie może obniżać urzędowej ceny detalicznej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, stosować rabatów, upustów lub bonifikat ani jakichkolwiek innych działań powodujących obniżenie takiej ceny poniżej limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - poniżej ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu zamieszonego w wykazach.
3. W przypadku, obniżania przez aptekę urzędowej ceny detalicznej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, w tym w przypadku stosowania rabatów, upustów i bonifikat lub jakichkolwiek innych działań powodujących obniżenie takiej ceny poniżej limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - poniżej ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu zamieszonego w wykazach, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych odmawia dokonania refundacji w odniesieniu do leków, środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które zostały wydane z naruszeniem ust. 2.
4. W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
5. W przypadku stwierdzenia w okolicznościach, o których mowa w ust. 1 pkt. 4, naruszenia przepisów art. 48, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

6. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić aptece środki finansowe, o których mowa w ust. 1 pkt. 6, w celu zabezpieczenia zwrotu refundacji.”

Art. 62 pkt. 1 nadać brzmienie:

„w art. 5:

a) pkt. 2 otrzymuje brzmienie:

„2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny”

PROPOZYCJA POPRAWKI

Art. 45 ust. 1 nadać brzmienie:

„Art. 45. 1. Podmiot prowadzący aptekę, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu faktury, o której mowa w art. 44 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego”.

Uzasadnienie:

Proponowana poprawka jest konsekwencją zmian zaproponowanych do art. 8 (pozostawienie systemu cen i marż hurtowych maksymalnych) oraz do art. 41 (wykreślenie obowiązku podpisywania przez apteki umów z NFZ). Jednocześnie zapis ten wprowadza czytelny termin refundacji, pozwalający na prowadzenie planowej i racjonalnej gospodarki przez apteki przez zastąpienie nieostrego i niezobowiązującego sformułowania „nie częściej niż co 14 dni” na „co 14 dni”.

PROPOZYCJA POPRAWKI

W art. 48 skreślić ust. 3, w konsekwencji art. 48 ust 4 nadać brzmienie:

„4. Przepisy ust. 1 – 2 stosuje się także do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych a dostawcami tych wyrobów.”

Uzasadnienie:

Zachowanie obecnego zapisu art. 48 ust 3, który zakazuje jakiegokolwiek formy stosowania cen preferencyjnych oznaczać będzie w praktyce np. zakaz przekazywania darowizn dla domów pomocy społecznej i innych ośrodków, które obecnie z takiej formy wsparcia szeroko korzystają. Jednocześnie zapis ten bezpośrednio narusza zapisy Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która zawiera cały katalog różnych dozwolonych prawem zachęt.

Artykuł 94 ust.1 Dyrektywy brzmi:

„1. W przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

Zważyć należy, że Dyrektywa wprowadza zakazy reklamy adresowanej do pacjentów w art.88,89 i 90, natomiast art. 94 dotyczy jedynie osób uprawnionych do przepisywania i dostarczania leków z ograniczeniem, wynikającym z ust.4:

„4. Ustępy 1, 2 i 3 pozostają bez wpływu na istniejące środki lub praktyki handlowe w Państwach Członkowskich, odnoszące się do cen, marż i rabatów.”

Oznacza to, że regulacja obejmująca zarówno świadczeniobiorców jak i osoby uprawnione do przepisywania leków i ich dostarczania wykracza znacząco poza brzmienie i cel Dyrektywy, wprowadza też zakazy reklamowe nieprzewidziane przez prawo polskie. Wyłączenie przez Dyrektywę regulacji dotyczących cen, marż i rabatów wynika z przyjęcia przez UE nienaruszalności zasad swobody gospodarczej i konkurencji, naruszonych jednoznacznie przez ten projekt ustawy.

Konsekwencją skreślenia ustępu 3 jest zmiana ustępu 4.

PROPOZYCJA POPRAWKI

W art. 59 skreślić pkt 7 oraz pkt.10

Uzasadnienie:

Dotychczasowy zapis art.94a 1 ustawy z 6 września 2001 – prawo farmaceutyczne:
„Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.” zastąpiony zapisem o zakazie reklamy aptek i punktów farmaceutycznych oraz ich działalności wyłącza jakąkolwiek działalność informacyjną adresowaną do pacjentów. W takiej formule nie tylko niedozwolona będzie informacja o godzinach otwarcia apteki, ale nawet, jeśli przepis zostanie zachowany, informacja o tym, że apteka ma podpisaną umowę z NFZ.

Jest to działanie szkodzące pacjentom, zupełnie niezrozumiałe w świetle uzasadnienia ustawy, która zmierzać ma do walki z patologiami i o uszczelnienie systemu.

Nie jest zdefiniowane, co jest reklamą, przez co nawet oznaczenie apteki własnym symbolem, bądź specjalną kolorystyką będzie mogło być uznane za niedozwoloną reklamę. Dla przykładu – w świetle zapisu - informacja o działalności apteki przez 24 godziny będzie uznana za reklamę, z oczywistą szkodą dla pacjentów, bo jest to reklama (informacja) o działalności apteki.

Może to prowadzić do kuriozalnych sytuacji, w których pacjenci zamiast korzystać z pomocy farmaceutów w aptece będą woleli zakupić leki np. na stacji benzynowej, co niewątpliwie będzie zagrażało bezpieczeństwu.

Konsekwencją skreślenia, pozbawionego sensu, zakazu reklamy apteki jest skreślenie przepisu karnego za naruszenie zakazu.

PROPOZYCJA POPRAWKI

W art. 78 dotychczasową treść tworzy ust.1 i dodać ust.2 o następującym brzmieniu:

„Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabyte do dnia 31 grudnia 2011r. przez hurtownie farmaceutyczne, apteki bądź punkty apteczne, a także pozostające w ewidencji składów konsygnacyjnych bądź celnych do powyższej daty, podlegają sprzedaży na dotychczasowych zasadach, do wyczerpania zapasów.”

Uzasadnienie:

Proponowany zapis zapewnia wykonanie podjętych w roku 2011r. decyzji refundacyjnych i chroni dystrybutorów oraz apteki przed stratami dotyczącymi niesprzedanego asortymentu, objętego dotychczasowymi zasadami refundacji i decyzjami Ministra Zdrowia. Proponowana poprawka ma umożliwić sprawne wdrożenie nowych rozwiązań przewidzianych w projekcie ustawy (m.in. zmiana wysokości marży hurtowej).