



Warszawa, 27 sierpnia 2021 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

dep-pl@mz.gov.pl

STANOWISKO
FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI
w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw
(nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 226)
w wersji z dnia 30.06.2021 r.

Szanowny Panie Ministrze!

W związku z opublikowaniem na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD226) w wersji z dnia 30.06.2021 r. (dalej: „Projekt”), działając w imieniu Fundacji na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi (dalej jako: „Fundacja”), przedstawiam uwagi do zaproponowanych w Projekcie zmian wraz z prośbą o ich rozważenie i uwzględnienie w ostatecznej wersji Projektu.

Fundacja z satysfakcją przyjęła informację o rozpoczęciu prac nad nowelizacją obowiązującej od 2012 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r., tym bardziej, że zgodnie z deklaracjami twórców Projektu, jednym z głównych celów nowelizacji miało być, m.in. wypracowanie rozwiązań korzystnych dla pacjentów. Niestety, analiza poszczególnych zaproponowanych w Projekcie rozwiązań prowadzi do wniosku, że zmiany te nie będą miały pozytywnego wpływu na sytuację pacjentów, powodując dla nich dodatkowe obciążenia finansowe.

Mając to na uwadze, przedstawiamy poniższe komentarze.

1. ZMNIEJSZENIE CZĘSTOTLIWOŚCI PUBLIKACJI OBWIESZCZEŃ

Fundacja popiera propozycję zmniejszenia częstotliwości wydawania przez Ministra Zdrowia obwieszczeń zawierających wykazy produktów refundowanych, które zgodnie z Projektem mają być publikowane co 3 miesiące, a nie co 2, jak do tej pory. Zmianę tę oceniamy pozytywnie z perspektywy pacjenta, dla którego częstsza publikacja obwieszczeń oznaczała częstsze zmiany cen produktów refundowanych.



Ponadto, zmiana może mieć również pozytywny wpływ na dostępność produktów dla pacjentów – ze względu na mniejszą częstotliwość zmian cen produktów i możliwość zapewnienia lepszego zarządzania zapasami magazynowymi produktów refundowanych przez apteki, będą one skłonne przechowywać produkty w swoich magazynach, a w konsekwencji dostarczać je pacjentom.

2. DYŻURY W APTEKACH A DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTÓW DLA PACJENTÓW

Fundacja pozytywnie również ocenia zaproponowany w Projekcie kierunek zmian, polegający na uregulowaniu w art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: „**PF**”) zagadnień związanych z pełnieniem przez apteki dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej jako „**NFZ**”).

Fundacja postuluje jednak zmianę zaproponowanych rozwiązań w zakresie określenia godzin dyżurów, finansowanych ze środków NFZ zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy.

Zdaniem Fundacji, pełnienie przez apteki dyżurów jedynie w wymiarze od 2 do 4 godzin dziennie, jest niewystarczające dla zapewnienia pacjentom dostępu do aptek i sprzedawanych w nich produktów w porze nocnej lub w dni ustawowo wolne od pracy i nie odpowiada faktycznym potrzebom pacjentów.

Dlatego Fundacja proponuje rozważenie:

- a) wydłużenia pory pełnienia dyżurów, zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy do godziny 23:59,
- b) wydłużenia pełnienia dyżuru w dni wolne od pracy w ten sposób, aby dyżur był pełniony bez przerwy przez 12 kolejnych pełnych godzin zegarowych.

Takie rozwiązanie będzie korzystne dla pacjentów i umożliwi im dostęp do produktów sprzedawanych w aptekach w godzinach nocnych oraz w dni wolne od pracy, w szerszym wymiarze, niż ten proponowany w Projekcie. Podkreślić należy również, że w obecnym stanie prawnym istnieje obowiązek zapewnienia, aby rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych był dostosowany do potrzeb ludności i zapewniał dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu zawodu farmaceuty. W związku z powyższym, aby zapewnić korzystniejsze propozycje dla pacjentów, w ramach pełnienia dyżurów finansowanych przez NFZ, możliwe byłoby zaproponowanie rozwiązania, zgodnie z którym częściowo koszty rozszerzonego zakresu dyżurów byłyby pokrywane przez powiat i również to powiat byłby odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej ich długości.

W Projekcie zaproponowano przepis, zgodnie z którym Rada Powiatu może wyznaczyć dłuższe godziny pełnienia dyżuru niż określone powyżej, przy czym w takim przypadku koszt dyżurów będzie ponosić powiat – w ocenie Fundacji – zgodnie z powyższym – takie rozwiązanie mogłoby być obligatoryjne, przy założeniu szerszego zakresu pełnienia dyżurów.

3. WZROST ODPLATNOŚCI RYCZAŁTOWEJ

Projekt zakłada nowe brzmienie art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „**UR**”),



skutkującej zmianą wysokości odpłatności ryczałtowej uiszczanej przez pacjentów za produkty refundowane.

Zmianę polegającą na podwyższeniu odpłatności ryczałtowej oraz powiązaniu wysokości kwoty ryczałtu z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę, Fundacja jednoznacznie ocenia negatywnie, jako wymierzoną w interes pacjenta i stanowiącą dodatkowe obciążenie dla jego kieszeni. Fundacja zwraca uwagę, że pacjenci są już wystarczająco obciążeni podwyżkami cen artykułów spożywczych oraz innych, niezbędnych w życiu codziennym.

Należy wskazać, że Polska jest krajem o jednym z najwyższych w Europie poziomów współpłacenia przez pacjentów za produkty refundowane. **Zmiany polegające na podniesieniu opłaty ryczałtowej za produkty refundowane stoją w sprzeczności z deklarowanym w uzasadnieniu Projektu kierunkiem zmian, mającym na celu poprawienie sytuacji pacjenta.**

Warto w tym miejscu nadmienić, że w dniu 10 sierpnia br. opublikowano załącznik do Projektu, zawierający m.in. wyliczenie dodatkowych kosztów, które będzie musiał ponieść pacjent, wynikających z podniesienia opłaty ryczałtowej. Zgodnie z tym wyliczeniem, wzrost odpłatności ryczałtowej z kwoty 3,20 zł na kwotę 5,60 zł spowoduje, że pacjenci za te leki będą płacić w sumie **o 475 mln zł więcej.**

Dlatego Fundacja stanowczo postuluje pozostawienie wysokości odpłatności ryczałtowej na obecnym poziomie, tj. na poziomie 3,20 zł.

4. MAKSYMALNA MARŻA ZA LEKI RECEPTUROWE A DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW RECEPTUROWYCH DLA PACJENTÓW

Projekt zakłada nadanie art. 7 ust. 8 UR nowego brzmienia, na podstawie którego ustanowiona zostanie dla leków recepturowych marża detaliczna w wysokości 25% liczona od kosztu jego sporządzenia, wynosząca nie więcej niż koszt sporządzenia leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określony w stosownych przepisach.

W tym miejscu Fundacja zwraca uwagę na fakt, że już w chwili obecnej pacjenci mają ogromny problem z dostępem do leków recepturowych. Ich sporządzanie nie jest bowiem opłacalne dla aptek, w związku z czym niewiele aptek zajmuje się sporządzaniem leków recepturowych w swojej codziennej działalności.

Nie jest trudne do przewidzenia, że ustawowe ustalenie górnej granicy marży za wykonanie leku recepturowego spowoduje u farmaceutów jeszcze większą niechęć do ich sporządzania, gdyż będzie to zajęcie całkowicie nieopłacalne.

Dodatkowo, warto wskazać na istotną rolę produktów recepturowych, dzięki którym możliwe jest zapewnienie indywidualizacji leczenia i przygotowanie produktu niedostępnego na rynku, dostosowanego do terapii konkretnego pacjenta. W pewnych obszarach terapeutycznych leki recepturowe mają kluczowe znaczenie – należy przywołać tu chociażby przykład leków kardiologicznych dla dzieci, które dzięki sporządzaniu leków recepturowych mogą być przygotowane i podane w odpowiednio mniejszej dawce, zapewniającej bezpieczne stosowanie.

Zmiana pociągnie więc za sobą jednoznacznie negatywne skutki dla pacjentów oraz ograniczy dostęp do produktów recepturowych, co ponownie będzie sprzeczne z deklarowanym celem proponowanych zmian.



Fundacja, stając w obronie interesów pacjentów, wnosi więc o wykreślenie omawianej zmiany z Projektu.

5. OGRANICZENIE DOSTĘPU PACJENTÓW DO PRODUKTÓW REFUNDOWANYCH

Projekt proponuje również nowe brzmienie art. 10 ust. 3 pkt 2 UR, zgodnie z którym nie będzie możliwe objęcie refundacją leku o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC.

Oznacza to, że z ww. przepisu usunięta zostanie przesłanka, na podstawie której wyżej opisane produkty mogły być refundowane, pod warunkiem, że wymagały stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym.

Zdaniem Fundacji wprowadzenie powyższej zmiany istotnie pogorszy sytuację pacjenta. Spowoduje bowiem całkowite wyłączenie spod refundacji wszystkich produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, posiadających swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, bez względu na to, jak długiego stosowania w określonym stanie klinicznym wymagają. W sposób oczywisty zmiana ta odbije się negatywnie na portfelu pacjenta, ze względu na konieczność poniesienia we własnym zakresie całości kosztów zakupu tych produktów.

Dlatego Fundacja wnioskuje o wykreślenie tej zmiany z Projektu.

6. ZMIANA ODPLATNOŚCI ZA PRODUKTY REFUNDOWANE

Projekt zakłada wprowadzenie w art. 14 ust. 7 UR zmiany polegającej na umożliwieniu Ministrowi Zdrowia w szczególnie uzasadnionych przypadkach podjęcia decyzji (po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości) o zakwalifikowaniu produktów objętych już refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4.

Ponownie, Fundacja negatywnie ocenia propozycję wprowadzenia powyższej zmiany, ze względu na jej negatywne konsekwencje, które odczują pacjenci. Fundacja jest bowiem przekonana, że w wielu przypadkach, w których wyżej opisana sytuacja będzie miała miejsce, spowoduje wzrost i tak już wysokiego poziomu współpłacenia przez pacjentów za leki refundowane.

Dlatego zdaniem Fundacji, zmiana ta powinna zostać usunięta z Projektu.

7. UDZIAŁ ORGANIZACJI SPOŁECZNYCH W POSTĘPOWANIACH REFUNDACYJNYCH

W Projekcie dodano również nowe postanowienia dotyczące udziału organizacji społecznych. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 31 ust. 13 organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją za zgodą Wnioskodawcy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania.

Fundacja stoi na stanowisku, że co do zasady wprowadzenie tego rodzaju zapisów jest bardzo pozytywne i korzystne dla pacjentów, jednakże proponowany zapis nie jest doprecyzowany. Należy wskazać, że Projekt nie przewiduje zakresu udziału organizacji społecznej w toku postępowania



refundacyjnego, nie ma także określonego etapu, na którym organizacja mogłaby się włączyć do postępowania. Aktualnie wnioskodawcą ubiegającym się o refundację dla swoich produktów może być m.in. podmiot odpowiedzialny (np. firma farmaceutyczna), nie ma natomiast możliwości, aby o refundację ubiegały się organizacje społeczne działające na rzecz pacjentów na podstawie zapotrzebowania pacjentów na dany produkt.

W związku z powyższym, Fundacja wnioskuje o dodanie organizacji społecznych do definicji „wnioskodawcy”, o której mowa w art. 2 pkt 27 UR.

8. ZMIANA WYSOKOŚCI MARŻY HURTOWEJ

W Projekcie zaproponowano również zmiany odnoszące się do marży hurtowej. Nowe brzmienie art. 7 ust. 1 UR dotyczy wprowadzenia urzędowej marży hurtowej na poziomie nie wyższej niż 5% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5%.

W ocenie Fundacji, podwyższenie marży dla produktów leczniczych przechowywanych w temperaturze 2-8 st. C jest niezasadne ze względu na negatywne konsekwencje, które odczują pacjenci. Głównym beneficjentem zmian będą hurtownie, natomiast pacjenci będą płacić za tego rodzaju produkty lecznicze znacznie więcej.

W związku z powyższym, Fundacja wnioskuje o zrównanie marż hurtowych do poziomu 5%.

Przedstawiając powyższe uwagi do Projektu, Fundacja wnosi o ich uwzględnienie oraz deklaruje dalsze zaangażowanie w wypracowanie rozwiązań optymalnych dla polskich pacjentów.

Z poważaniem,

Karolina Widelska
Wiceprezes Zarządu Fundacji