



Warszawa, 3 stycznia 2022 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 świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze
środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac legislacyjnych i
programowych Rady Ministrów: UD 331) w wersji z dnia 30.12.2021 r.

Szanowny Panie Ministrze!

W związku z opublikowaniem na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 331) w wersji z dnia 30.12.2021 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. (dalej: „Ustawa Refundacyjna”), jednakże w opinii Fundacji wprowadzanie nowych dodatkowych zmian do Ustawy Refundacyjnej, w bardzo krótkim czasie (na koniec 2021 roku) a na dodatek w Projekcie zamiast w aktualnie procesowanym projekcie 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)¹, jest skrajnie niekorzystne dla pacjentów.

Należy podkreślić, że zgodnie z deklaracjami autorów nowelizacji Ustawy Refundacyjnej, jednym z głównych celów nowelizacji miało być m.in. **wypracowanie rozwiązań korzystnych dla pacjentów**. Natomiast analiza poszczególnych zaproponowanych w Projekcie rozwiązań dotyczących leków recepturowych takich jak: wprowadzenie limitów finansowania jednostki surowca farmaceutycznego do sporządzenia leku recepturowego, określenie maksymalnego (kwotowego) poziomu marży aptecznej za sporządzenie leku recepturowego, dopłaty pacjentów do leków recepturowych oraz ustalenie marży detalicznej w wysokości 25%, 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 uwagi do Projektu.

¹ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505/katalog/12799488>



L.p.	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi	Uzasadnienie	Proponowane rozwiązanie
1.	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	art. 14 ust. 2	Wykreślenie projektowanego art. 6 ust. 8b w brzmieniu: „8b. Świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania	<p>W ocenie Fundacji proponowane postanowienie jest bardzo niekorzystne dla pacjentów, gdyż oprócz odpłatności ryczałtowej będą oni zobowiązani do dopłaty różnicy w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych, w sytuacji, gdy lek recepturowy będzie sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania.</p> <p>Tym samym, z perspektywy pacjenta, wzrośnie odpłatność za nabycie leków recepturowych, które nierzadko pomagają w leczeniu schorzeń, na które nie ma gotowych produktów leczniczych.</p> <p>Dla wielu pacjentów leki recepturowe są jedyną opcją terapii, są niezastąpione w leczeniu, na pewnym etapie: niektórych postaci łuszczycy, atopowego zapalenia skóry, trądziku różowatego, trądziku pospolitego, śwιάdu, świerzbu, łysienia plackowatego, schorzeń pediatrycznych (w szczególności leków dla małych dzieci takich jak: produkty lecznicze nasercowe czy przeciwalergiczne, maści i kremy stosowane w pieluszkowym zapaleniu skóry). W związku z tym, konieczność dopłacania do droższych składników ograniczy dostępność do jedynej opcji leczenia.</p>	Fundacja, stając w obronie interesów pacjentów, wnosi o wykreślenie omawianej zmiany z Projektu.



			<p><i>danych surowców farmaceutycznych.”</i></p>	<p>Z uwagi na to, że aktualnie pacjenci mają problemy z otrzymaniem leku recepturowego, wysoce prawdopodobne jest, iż projektowane postanowienie doprowadzi do sytuacji jeszcze większego ograniczenia dostępności leków recepturowych dla pacjentów. Projektowane zmiany mogą doprowadzić do sytuacji, w której właściciele aptek będą zmuszeni do dopłacania do sporządzania leków recepturowych, co w konsekwencji pogłębi problem dostępności tej kategorii leków. Warto zwrócić w tym miejscu uwagę na kluczowe zalety leków recepturowych, jakimi są:</p> <ul style="list-style-type: none">a) dostosowanie w składzie preparatu, dawki bądź stężenia substancji czynnej do indywidualnych potrzeb pacjenta, jego wieku i nasilenia stanu chorobowego. Bardzo często istnieje potrzeba użycia stężenia bądź dawki substancji leczniczej mniejszych niż te, które są dostępne w gotowych preparatach;b) brak w ich składzie substancji konserwujących, zapachowych oraz barwników;c) w wielu przypadkach (np. cignolina) – brak gotowych odpowiedników. <p>Potwierdzają to publikacje uznanych fachowców i autorytetów w dziedzinie farmacji np.:</p> <ol style="list-style-type: none">1. „Leki recepturowe to leki sporządzane w aptece na podstawie recepty lekarskiej [1]. Stanowią podstawę farmakoterapii lub są jej uzupełnieniem w przypadkach braku dostępności	
--	--	--	--	--	--



				<p><i>odpowiedniej postaci, dawki lub stężenia gotowych produktów leczniczych. Swoboda kształtowania składu leku recepturowego pozwala na jego dostosowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta w zależności od stopnia zaawansowania choroby, płci, wagi, powierzchni ciała, czy wieku. Pozwala na zastosowanie substancji leczniczych, które nie są wytwarzane przez przemysł farmaceutyczny, łączenie kilku substancji leczniczych w jednej postaci, a także ordynację większej lub mniejszej ilości leku od oferowanej przez przemysł farmaceutyczny. Jakość leków recepturowych jest kontrolowana przez Inspekcję Farmaceutyczną. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce sporządza się około 4 mln opakowań refundowanych leków recepturowych rocznie. Leki te są stosowane przez 2 mln pacjentów [2]. Część leków recepturowych jest przeznaczona dla osób starszych. Osoby starsze to osoby powyżej 60 roku życia. Jest to grupa społeczna, która jest największym konsumentem leków. Grupa ta jest niejednorodna pod względem biologicznym. Zmiany zachodzące w organizmach osób starszych przebiegają w różnym tempie. Często wiek kalendarzowy nie jest zgodny z wiekiem biologicznym, a pomiędzy organizmami w tym samym wieku występują różnice [3]. Leki recepturowe pozwalają na indywidualne dostosowanie składu leku do</i></p>	
--	--	--	--	--	--



				<p><i>potrzeb pacjentów w starszym wieku.” (dr Elżbieta Kuriaty – WIF w Olsztynie, FARMACJA WSPÓŁCZESNA 2015; 8: 196-204);</i></p> <p>2. <i>„Lek recepturowy jest coraz częściej odpowiedzią na rosnące oczekiwania i wymagania zarówno lekarzy, jak i pacjentów, związane z efektywną i skuteczną terapią określonych, często bardzo rzadkich schorzeń. Pozwala on na swobodne zestawienie składu, indywidualizację dawki, wybór postaci leku i dopasowanie ich do potrzeb indywidualnego pacjenta.” (dr Artur Jedliński, UM Łódź, Farm Pol, 2013, 69(1): 3-18));</i></p> <p>3. <i>„Krótkowzroczność to problem, który dotyka coraz większej liczby osób na świecie. W ostatnich latach popularność zyskuje wykorzystanie atropiny w niskich dawkach jako metody hamowania krótkowzroczności. Krople wykorzystywane w tej terapii są dostępne jedynie jako lek recepturowy.” https://mgr.farm/opinie/atropina-w-leczeniu-postepujacej-krotkowzrocznosci/</i></p> <p>Fundacja stoi zatem na stanowisku, że projektowane zmiany zamiast korzystnie wpływać na sytuację pacjenta i zwiększać dostęp pacjentów do leków czy ogólnie do systemu opieki zdrowotnej, stwarzają kolejne bariery w dostępie pacjentów do jakże istotnych leków.</p>	
2.	Fundacja na Rzecz Pacjentów	art. 14 ust. 3	Fundacja wnosi o wykreślenie zmiany w	Fundacja zwraca uwagę na fakt, że już w chwili obecnej pacjenci mają ogromny problem z dostępem do leków	Fundacja, stając w obronie interesów pacjentów, wnosi o



<p>Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi</p>		<p>zaproponowanym brzmieniu.</p> <p>(Na marginesie, Fundacja zwraca uwagę na fakt, że w proponowanym art. 14 ust. 3 wskazano, że „w art. 7 ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8a. (...)”. Należy zatem dokonać poprawy błędu redakcyjnego, gdyż w proponowanych zmianach nie następuje dodanie nowego ust. 8a lecz zmiana treści ust. 8.)</p>	<p>recepturowych. Ich sporządzanie nie jest bowiem opłacalne dla aptek.</p> <p>Dodatkowo, warto wskazać na istotną rolę produktów recepturowych – leków spersonalizowanych, 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, ale także preparatów z cignoliną, która niedostępna jest w postaci leku gotowego.</p> <p>Zmiana pociągnie więc za sobą jednoznacznie negatywne skutki dla pacjentów oraz ograniczy dostęp do produktów recepturowych, co będzie sprzeczne z deklarowanym celem proponowanych zmian w Ustawie Refundacyjnej.</p>	<p>wykreślenie omawianej zmiany z Projektu.</p>
--	--	---	--	---



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

Jednocześnie, Fundacja zwraca się z prośbą o **włączenie w dalsze prace legislacyjne nad Projektem. Nadmieniamy, że Fundacja jest młodą organizacją, jednak reprezentuje istotny głos pacjentów i pragnie aktywnie uczestniczyć w dyskusjach nad aktami prawnymi ważnymi dla branży.**

Z poważaniem,

Monika Szenfer
Pełnomocnik

Fundacja na Rzecz Pacjentów
Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi

W załączeniu: kopia pełnomocnictwa z dnia 15.09.2020 r.