

Warszawa, 01.04.2022r.

Stanowisko

do projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych

W projekcie Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych **znacznie ograniczono produkty lecznicze**, które podmioty lecznicze **mogą kupować w hurtowniach farmaceutycznych**. Podmioty lecznicze, które nie posiadają apteki lub działu farmacji mogą wyłącznie kupować produkty, które są określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy oraz produkty immunologiczne wykorzystywane do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Analizując potrzeby, które mają ww. podmioty należy stwierdzić, iż po wprowadzeniu tych przepisów, **kilkadziesiąt tysięcy pozycji** asortymentu produktów leczniczych **nie będzie mogło być kupowane** w hurtowniach farmaceutycznych. Będzie to bardzo **istotne utrudnienie** w bieżącym prowadzeniu działalności leczniczej, przyczyniające się do zaburzeń **w ciągłości działania**. Produkty te będą musiały być kupowane w aptekach, natomiast **apteki nie są uprawnione do dostarczania/przewożenia leków**. Transport będzie musiał być zapewniony po stronie podmiotu medycznego. Wiąże się to z dostosowaniem samochodów do przewozu leków w tzw. zimnym łańcuchu dostaw oraz zatrudnieniem osób, które będą za to odpowiedzialne.

Jedno zamówienie podmiotu leczniczego może składać się nawet z ok 200 różnych produktów. **Apteki nie są na to gotowe** pod względem **organizacyjnym i kadrowym**. Wprowadzenie tych przepisów spowoduje, że **farmaceuci stracą mnóstwo czasu** na realizację takiego zamówienia, co **w istotny sposób** również **wprowadzi perturbacje** w funkcjonowaniu apteki. Należy również podkreślić, że będzie potrzebna **dotatkowa powierzchnia na zamówienia wielkogabarytowe**.

Podmioty lecznicze zamawiają również w hurtowniach farmaceutycznych produkty od producentów dedykowanych do placówek medycznych, są to tzw. oferty specjalne, mające na celu poprawę dostępności leków dla podmiotów - w przypadku realizacji przez apteki **nie będzie możliwości skorzystania z tych ofert**, co może **wpłynąć negatywnie** zarówno na **dostępność produktów** dla podmiotu, jak i na **zwiększone koszty** po ich stronie.

Istnieją również na rynku podmioty wielozakładowe, czyli pod jednym podmiotem jest kilka/kilkadziesiąt placówek w różnych miastach, ale nie wszystkie zakłady posiadają aptekę szpitalną lub dział farmacji, a w myśl tego rozporządzenia tylko te będą uprawnione, zatem ich zakłady będą musiały zaopatrywać się w aptecę lub przez dział farmacji w innym mieście.

Kolejnym **istotnym ograniczeniem** jest dostępność do leków **dla poradni AOS**, które są niezbędne do ich prawidłowego funkcjonowania. Wśród leków, których poradnie AOS **nie będą mogły kupić** bezpośrednio w hurtowni są m.in. produkty z kategorii ośrodkowego układu nerwowego, układu sercowo-naczyniowego, leki przeciwpadaczkowe, przeciwbólowe, dotyczące układu krwionośnego,

SIEDZIBA:

ul. Bellottiego 1/10
01-022 Warszawa

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

• KRS 0000913474 • NIP: 389590709 • REGON: 383166117

BIURO KOORDYNACJI:

E-mail: zarzad@zpspoiwo.org

www: <https://zpspoiwo.org/>

a **nawet tak podstawowe** jak leki stosowane przy chorobach układu oddechowego. **Ograniczona** będzie również możliwość **zakupu środków kontrastowych** przez Pracownie Diagnostyki Obrazowej bezpośrednio w hurtowni, wpłynie to także znacząco na **zwiększenie kosztów** po stronie tych placówek.

W rozporządzeniu przyjęto również kategoryzację podmiotów leczniczych – na podmioty lecznicze wykonujące wyłącznie działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i posiadające aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej i inne, wydaje się to nie mieć swojego uzasadnienia. Do końca nie wiadomo dlaczego pozostałe podmioty lecznicze zostały wyłączone z obrotu hurtowego w pełnym zakresie asortymentów leków, uzasadnienie do projektu nie daje na to odpowiedzi. Powyższe **jest ograniczeniem w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów prawa**.

Ustawa o działalność leczniczej definiuje stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne jako świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzależnień, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach. **Nieprecyzyjność zapisów** ustawy może powodować niekiedy **trudności interpretacyjne** do uznania, który podmiot leczniczy w konkretnym stanie faktycznym może kupować leki w pełnym zakresie, a który w ograniczonym. Przepis stanowi, że podmiot leczniczy który może kupować leki w pełnym zakresie, to taki który **wyłącznie wykonuje** działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i posiadający aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej. Zatem **oba te kryteria muszą być spełnione łącznie**. Kluczowe wydaje się być tu słowo „wyłącznie”. Nie ma definicji kiedy można uznać, że świadczenia zdrowotne w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne są świadczone wyłącznie przez ten podmiot, a kiedy nie. Jedynym kryterium nie może być tu posiadanie apteki szpitalnej lub działów farmacji. Można posiadać aptekę szpitalną i dział farmacji i wykonywać także inną działalność leczniczą niż stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obok tej działalności, a wówczas nie będą spełnione wszystkie kryteria.

W naszej ocenie wprowadzane projektem zmiany spowodują **znaczne ograniczenia** dla podmiotów leczniczych, **zakłócające ich funkcjonowanie**, co wprost **odbije się na pacjentach**, poprzez **ograniczenie możliwości realizacji usług**. **Transport leków** z apteki do podmiotu leczniczego w mniejszych aglomeracjach **będzie niemożliwy**, co za tym jeszcze bardziej **pogłębi nierówności** w zdrowiu. Nowe przepisy nie powinny ograniczać asortymentu, który podmiot leczniczy może kupować w hurtowniach farmaceutycznych (**brak logiki w wyborze leków**, które mogą być tam kupowane). W tym zakresie powinna być wprowadzona wyłącznie zmiana polegająca na aktualizacji w sferze stosowanych pojęć, które nie funkcjonują już w polskim porządku prawnym, tj. zakład opieki zdrowotnej, które to pojęcie funkcjonowało na podstawie nieobowiązującej już ustawy.

SIEDZIBA:

ul. Bellottiego 1/10
01-022 Warszawa

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

• **KRS** 0000913474 • **NIP:** 389590709 • **REGON:** 383166117

BIURO KOORDYNACJI:

E-mail: zarzad@zpspoiwo.org

www: <https://zpspoiwo.org/>