



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia, 6 maja 2022 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 752/2022

Szanowny Panie Ministrze,

działając w imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” (dalej: „Izba”), poniżej przedstawiam podsumowanie naszego stanowiska dotyczącego projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych („**Rozporządzenie zmieniające**”).

W nawiązaniu do pisma Izby z dnia 29 kwietnia 2022 r., podtrzymujemy nasze stanowisko w zakresie konieczności nowelizacji dotychczasowego rozporządzenia. Jak najbardziej przychyłamy się co do proponowanych zmian wprowadzanych w Rozporządzeniu zmieniającym. Jednakże w naszej ocenie, w dalszym ciągu niepokojące jest ograniczenie możliwości zaopatrywania dla niektórych kategorii podmiotów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, sformułowaliśmy kluczowe zastrzeżenia w zakresie zmian do Rozporządzenia:

1. **Zgodnie z projektem, Rozporządzenie zmieniające wchodzi w życie z dniem 21 maja 2022 r., jednak na chwilę obecną:**
 - **brak jest pewności co do ostatecznego zakresu podmiotów leczniczych, które będą w pełni uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej;**
 - **ograniczenie spektrum możliwych do zakupu produktów leczniczych przez podmioty lecznicze wskazane w § 1 pkt. 4 lit b) może negatywnie wpłynąć na możliwość świadczenia przez te podmioty usług na rzecz pacjentów;**
 - **ograniczenie możliwości zakupu wyłącznie do zakresu „zalecanych” szczepionek przez podmioty lecznicze wskazane w § 1 pkt. 4 lit b) odbierze dostęp pacjentom do podstawowych świadczeń medycznych. Wiele z**

rekomendowanych szczepionek nie znajdują się na zalecanej liści np. szczepienie przeciwko HPV¹.

2. **Wskazujemy, że mimo przedłożenia Rozporządzenia zmieniającego w dalszym ciągu nie zostały uwzględnione postulaty wyrażone w konsultacjach publicznych w zakresie możliwości zaopatrywania się przez podmioty lecznicze stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów.**

Izba rozumie, że Rozporządzenie zmieniające miało na celu przychylenie się do stanowiska strony społecznej i słusznie został usunięty zapis odnoszący się do konieczności posiadania apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej. Niemniej jednak Izba, pozwoli sobie przedstawić propozycję zmiany, która w pełni wyczerpie problematyczne aspekty związane z możliwością zapatrywania się w hurtowniach przez podmioty lecznicze:

1. Rekomendujemy doprecyzowanie, że podmioty lecznicze wskazane w § 1 pkt. 4 lit b) będą mogły zaopatrywać się:

*„b) w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy oraz produktów immunologicznych wykorzystywanych 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 (Dz. U z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64 i 655) **a także innych produktów leczniczych oraz szczepień wykorzystywanych stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów** –w przypadku podmiotu leczniczego innego niż określony w lit. a;”;*

2. W wypadku, gdyby zmiana wskazana w pkt. 1 nie została uwzględniona wnosimy o odroczenie terminu wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia - celem zapewnienia dostatecznego czasu dostosowania się do nowych przepisów dla podmiotów leczniczych wskazanych w § 1 pkt. 4 lit b);
3. Alternatywnym rozwiązaniem jest także uzupełnienie wykazu, o którym mowa w § 1 pkt. 4 lit b) o produkty niezbędne do stosowania w codziennej działalności wyspecjalizowanych podmiotów leczniczych.

¹ <https://www.termedia.pl/onkologia/AOTMiT-rekomenduje-refundacje-szczepionki-przeciw-HPV,44611.html>

Izba apeluje o uwzględnienie proponowanej zmiany wskazanej w pkt. 1 powyżej. Jesteśmy przekonani, że ten postulat wymaga jedynie niewielkich zmian w Rozporządzeniu zmieniającym.

Uzasadniając powyższe stanowisko Izby, pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że kwestia możliwości zaopatrywania się przez podmioty lecznicze **stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów była zgłaszana podczas konsultacji społecznych**. Zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym przez Ministra Zdrowia w odpowiedzi na uwagi „**W projekcie zostanie zapisane, że podmioty lecznicze mogą nabywać produkty lecznicze w zakresie wynikającym z zakresu ich działalności**” – wskazujemy jednak, że w Rozporządzeniu zmieniającym w dalszym ciągu brak jest tego zapisu. **W ocenie Izby, dodanie takiego zapisu umożliwiłoby podmiotom leczniczym nabywanie zarówno produktów leczniczych jak i szczepionek zgodnie z profilem prowadzonej działalności.**

Izba, wskazuje, że Rozporządzenie zmieniające **w dalszym ciągu może uniemożliwić wyspecjalizowanym podmiotom leczniczym świadczenie usług w pełnym zakresie**. Ponadto, kolejnym istotnym aspektem jest **brak możliwości zapewnienia bezpieczeństwa nabywania i transportu dla produktów leczniczych zakupywanych przez podmioty lecznicze od aptek ogólnodostępnych**.

Szczegółowe uzasadnienie kwestii związanych z ograniczeniami w zakresie świadczonych usług oraz zagrożeń związanych z nabywaniem produktów leczniczych za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych zostały przytoczone przez Izbę w piśmie dnia 29 kwietnia 2022 r.

Wyrażamy nadzieję, iż zgłaszane przez nas problemy i zastrzeżenia zostaną przyjęte ze zrozumieniem. Zaangażowanie Izby i jej członków wskazuje, iż naszą intencją jest nie tylko zapewnienie możliwości nabywania produktów leczniczych podmiotom stosującym je w codziennej działalności zgodnie z ich profilem, ale również zminimalizowanie ryzyka niepowodzenia projektu po stronie rządowej.

Pozostajemy do dyspozycji w ramach dalszych prac i uzgodnień dotyczących Rozporządzenia.

Z poważaniem,

Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”
PREZES ZARZĄDU

Irena Rej

Do wiadomości:

- 1) Ewa Krajewska - Główny Inspektor Farmaceutyczny
- 2) Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta
- 3) dr. hab.n.med. Agnieszka Mastalerz-Migas - Konsultant Krajowy W Dziedzinie Medycyny Rodzinnej
- 4) prof. dr. hab. Krzysztof Czajkowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie Ginekologii i Położnictwa