



PLPR.055.32.2023.AŚW
Warszawa, 03 stycznia 2024

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamia o sposobie załatwienia petycji z dnia 23 października 2023 r. w sprawie wprowadzenia zmian w prawie farmaceutycznym w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

W dniu 1 grudnia 2023 r. do Ministerstwa Zdrowia, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej wpłynęła petycja, w której zwrócono się o wprowadzenie usługi "zespół wyjazdowy apteki poprzez farmaceutę lub kuriera".

Wnosząca petycję zażądała podjęcia kroków w celu wprowadzenia usługi "zespół wyjazdowy apteki poprzez farmaceutę lub kuriera" w szczególności:

- 1) gdy lek ma być dostarczony do osób, którzy nie mogą wychodzić z domu;
- 2) gdy osoba wymaga porady farmaceutycznej;
- 3) gdy osoba otrzymała receptę, a nie jest w stanie jej zrealizować z powodu stanu zdrowia;
- 4) gdy osoba jest wykluczona komunikacyjnie i nie jest w stanie dostać się do apteki całodobowej m.in w soboty, niedzielę i święta;
- 5) gdy miejscowość lub gmina jest wykluczona komunikacyjnie i nie jest w stanie dostać się do apteki całodobowej m.in w soboty, niedzielę i święta.

Odpowiadając na powyższą petycję Minister Zdrowia wskazuje, że sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), dalej również „upf” oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481).

Upf wyróżnia pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Zgodnie z art. 23aust. 1 tej ustawy wyróżnia się: leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC), wydawane z przepisu lekarza (Rp), wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki

odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz).

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami dozwolone jest prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne sprzedaży wysyłkowej jedynie produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC).

Realizację recept oraz wydawanie na ich podstawie produktów leczniczych reguluje szereg aktów prawnych, w tym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowania oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1164). Minister Zdrowia zwraca uwagę, że dla skutecznego uzyskania przez pacjenta leku przepisanego na receptę konieczne jest dokonanie jego wydania. W rozumieniu przedmiotowego aktu wydanie produktu nie jest tożsame z jego wystaniem. Opcja wysyłki w sposób oczywisty pozbawiona byłaby szeregu czynności i odbywających się przy fizycznym wydawaniu leków w lokalu apteki, w szczególności farmaceuta wydający z apteki produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w razie potrzeby zobowiązany jest przeanalizować działanie produktów pod kątem ich ewentualnych interakcji względem innych leków bądź pożywienia i poinformować o nich odbierającego. Takiej analizy nie sposób byłoby dokonać w przypadku wysyłki leku i braku fizycznej obecności pacjenta w aptece, co mogłoby mieć negatywny wpływ na jego zdrowie.

Jednocześnie należy wskazać, że w ramach realizacji recepty, farmaceuta ma obowiązek zaproponować tańszy odpowiednik danego leku, a w przypadku wysyłkowej sprzedaży leków na receptę realizacja tego obowiązku byłaby praktycznie niemożliwa. Dodatkowo wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych spowodowałaby zwiększenie udziału pacjenta w wydatkach związanych z nabywaniem refundowanego produktu leczniczego z uwagi chociażby na konieczność doliczenia do zakupu ceny przesyłki, która w wielu przypadkach mogłaby nawet przekroczyć cenę leku.

Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia wskazuje, że proponowane rozwiązanie jest niemożliwe również z uwagi na konieczność zachowania jakości leku, a tym samym ze względu na nadrzędne dobro pacjenta. W tym miejscu należy podkreślić, że wszystkie produkty lecznicze wymagają przechowywania w odpowiednich warunkach, tak by nie straciły swoich właściwości leczniczych. Niemniej jednak wiele leków z kategorii Rp ma wprost określone wskazania co do odpowiedniej temperatury, wilgotności. Samochody dostawcze wykorzystywane do realizacji standardowych usług kurierskich zazwyczaj nie są do tego przystosowane. Należy mieć również na uwadze, że paczki zawierające leki byłyby transportowane razem z innymi przesyłkami zawierającymi towary różnych kategorii. Przystosowanie aut kurierskich do transportu leków generowałby kolejne koszty, które firmy kurierskie musiałyby ponieść a to mogłoby znacząco podnieść koszt przesyłek. Dodatkowo na jakość leków może mieć także wpływ brak ostrożności podczas sortowania paczek w magazynach.

Wprowadzenie rozwiązania zaproponowanego w przedłożonej petycji bez szczegółowych regulacji nakładających na operatorów przesyłek obowiązków przewożenia leków w dedykowanych im warunkach i ich kontroli na każdym etapie aż do momentu odbioru przez pacjenta, stanowi zagrożenie a nie ochronę ich zdrowia i życia. Co więcej takie rozwiązanie całkowicie eliminuje możliwość stwierdzenia przez farmaceutę wady jakościowej leku, które to stwierdzenie może nastąpić przy jego wydaniu w aptece.

Minister Zdrowia zwraca również uwagę na istotną kwestię dotyczącą zasad obrotu detalicznego lekami. Niewątpliwie sprzedaż produktu leczniczego poprzez dostarczenie go do domu klienta przez pracownika firmy kurierskiej stanowiłoby formę obrotu detalicznego

lekiem. Zgodnie natomiast z art. 65 upf, obrót lekiem może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w tej ustawie. Póki co obrót detaliczny lekami odbywać ma się za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz placówek obrotu poza aptecznego, a jedynym przewidzianym w ustawie wyjątkiem od tej zasady, czy też pewną jej wersją, jest możliwość prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez pierwszą z ww. kategorii podmiotów. Proponowane rozwiązanie stworzyłoby niebezpieczny precedens, jakim jest otwarcie kolejnego kanału dystrybucji. Obok aptek i punktów aptecznych de facto nadano by uprawnienia firmom kurierskim do obrotu lekiem (sama dostawa w świetle Prawa farmaceutycznego jest wystarczająca dla wyczerpania znamion obrotu). Należy nadmienić, że obrót substancjami silnie działającymi (np. narkotyczne, psychotropowe, trucizny, insuliny) jest restrykcyjnie regulowany przez prawo. Substancje te muszą być zabezpieczone i przechowywane w odpowiednich warunkach. Realizowanie dostaw przez podmioty trzecie umożliwiłoby dostęp do nich podmiotom nieuprawnionym, takim jak firmy kurierskie.

Wobec powyższego Minister Zdrowia wskazuje, iż mając na uwadze kwestie związane z bezpieczeństwem przechowywania, przewozem leków, ryzykiem ich nielegalnego wywozu za granicę, a przede wszystkim dobro i bezpieczeństwo pacjenta, w chwili obecnej nie są planowane zmiany ww. zasad.

Problematyczna jest również kwestia nadzoru nad sprzedażą wysyłkową leków na receptę. Obecnie firmy kurierskie współpracują z aptekami przy realizacji sprzedaży wysyłkowej leków OTC, jednak nie mają w swojej ofercie usług polegających na transporcie leków. Produkty lecznicze o kategorii Rp mają szczególne znaczenie w procesie leczniczym, dlatego koniecznym byłoby ustalenie kto poniesie odpowiedzialność w przypadku, gdy produkt trafi pod błędny adres lub jeśli straci swoje właściwości z powodu niewłaściwego przechowywania oraz kto poniesie odpowiedzialność, gdy pacjent nie otrzyma leku na czas lub gdy lek zginie albo zostanie uszkodzony podczas transportu.

Minister Zdrowia nadmienia, iż w przeszłości podejmowane były próby wprowadzenia rozwiązań legislacyjnych w zakresie umożliwienia sprzedaży wysyłkowej, również leków wydawanych na podstawie recepty, ale po orzeczeniu TSUE dotyczącym niemieckich aptek internetowych, ostatecznie wycofano się z wdrożenia takiej koncepcji.

Podsumowując zatem należy zaznaczyć, że brak możliwości dokonywania sprzedaży wysyłkowej leków dostępnych z przepisu lekarza jest podyktowany głównie bezpieczeństwem pacjenta i wynika nie tylko ze specyfiki produktów jakimi są leki, ale przede wszystkim szczególnego charakteru leków o kategorii Rp, których niepoprawne zażycie może przynieść negatywne skutki dla zdrowia i życia.

Jednocześnie Minister Zdrowia zwraca uwagę, że wprowadzenie postulowanych zmian poprzez realizowanie dostaw przez farmaceutę generowałoby wysokie koszty z uwagi konieczność zatrudnienia dodatkowego pracownika oraz zakupu odpowiedniego auta, przy jednoczesnym braku wiedzy na temat potencjalnej liczby wyjazdów w miesiącu. W przypadku zaś, gdyby wyjazdy takie miał realizować jeden z dotychczasowych farmaceutów pracujących w danej aptece, mogłoby mieć to wpływ na funkcjonowanie apteki z uwagi na ograniczenia kadrowe w czasie takiego wyjazdu lub całkowite zamknięcie apteki w przypadku gdy w danym czasie za jej pracę odpowiadałby jeden pracownik. Kolejną istotną kwestią pozostaje wątpliwość, kto i na jakiej podstawie miałby pokrywać koszty wyjazdu farmaceuty do pacjenta, jak one miałyby być wyliczane, a także jaki byłby zasięg takiej usługi i na jakiej podstawie pacjent miałby dokonywać wyboru apteki, z której miałby otrzymać taką dostawę.

Dodatkowo farmaceuta zobowiązany byłby weryfikować, czy pacjent spełnia przesłanki określone petycją, tj. czy jest osobą, która nie może wychodzić z domu lub nie jest w stanie zrealizować otrzymanej recepty z innych powodów.

Proponowane przez Wnoszącą petycję zmiany stwarzają możliwości do poważnych nadużyć i mogłyby spowodować szereg niebezpieczeństw, grożących zarówno pacjentowi, jak i całemu systemowi obrotu produktami leczniczymi.

Na tle powyżej przedstawionych okoliczności, petycję należało załatwić ją w sposób negatywny.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Łukasz Szmulski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/