



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta
Bartłomiej Chmielowiec

RzPP-DSD.420.3.2019.AGL

Pan

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

ePUAP

Pełniąc funkcję Rzecznika Praw Pacjenta, zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹ (dalej: ustawa), zobowiązany jestem do ochrony praw pacjentów, wskazanych w niniejszej ustawie oraz przepisach odrębnych. Mając powyższe na względzie, stale analizuję wpływające do mnie sygnały celem możliwości określenia zagrożeń dla skutecznego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. W tym miejscu chciałbym zainteresować Pana Ministra poniżej przedstawionym problemem, związanym z możliwością funkcjonowania opieki farmaceutycznej.

Zgodnie z art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne² (dalej: Prawo farmaceutyczne) zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Za naruszenie ww. zakazu apteka może zostać ukarana karą do 50.000 zł. Jak wskazuje się w piśmiennictwie: ustawą z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.) został wprowadzony całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych. Jednocześnie zabroniona została reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Ustawodawca nie zaliczył do reklamy informacji

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.

² Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.

o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego (por. art. 94a ust. 1 zd. 2 Prawa Farmaceutycznego).³

Dla interpretacji powyższego przepisu istotne znaczenie miała praktyka orzecznicza inspektoratu farmaceutycznego oraz orzeczenia wojewódzkich sądów administracyjnych, uwzględniające wykładnię językową ww. przepisów. Za zakazaną reklamę zostało uznane uczestnictwo w akcjach organizowanych przez domy pomocy społecznej, organizacje charytatywne czy uniwersytety trzeciego wieku, informowanie o innych usługach farmaceutycznych, informowanie o prowadzeniu przez aptekę akcji profilaktycznych i prozdrowotnych polegających np. na pomiarze ciśnienia, pomocy przy obsłudze glukometrów czy wypożyczaniu nebulizatorów, komunikowanie o akcjach z zakresu promocji zdrowia.

Ostatecznie, w praktyce administracyjnej i sądowej za zakazaną reklamę uznano wszelkie informacje przekazywane pacjentowi przez aptekę, wykraczające poza wskazane wprost wyjątki. Zgodnie z ostatnimi informacjami o praktyce orzeczniczej sądów - zakazaną reklamą może być nawet nazwa apteki. Wątpliwości budziła również możliwość uczestnictwa w akcji Karty Dużej Rodziny. Główny Inspektor Farmaceutyczny w odpowiedzi na prośbę Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej o wydanie opinii w sprawie uczestnictwa aptek w programie stwierdził, że przystąpienie do niego aptek wiąże się z działaniami promocyjnymi na ich rzecz, co jest prawnie zakazaną reklamą. Dla potwierdzenia opinii przywołano treść wyroku z dnia 10 grudnia 2012 r. (sygn. akt VI SA/Wa 1756/12) Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie zgodnie z którym: „(...) reklamą apteki, jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów lub skorzystania z określonych usług. Reklama może przyjmować różne formy, w szczególności: haseł, sloganów, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy gazetek. Za reklamę apteki zostały również uznane czynności polegające na wręczeniu bonów rabatowych, umieszczanie obok nazwy apteki „niskie ceny”, „wysokie rabaty”. (...) Ponadto na gruncie art. 94a ustawy Prawo Farmaceutyczne za reklamę apteki i jej działalności uznaje się każde działanie poza informowaniem o lokalizacji i godzinach pracy apteki”.⁴

Do Rzecznika Praw Pacjenta docierają również informacje, iż jako działanie niezgodne z ww. przepisami określono informowanie pacjentów o tańszych zamiennikach leków. Inspekcja farmaceutyczna kwestionowała również rozpowszechnianie przez aptekę informacji

³ Art. 94a Prawo farmaceutyczne 2018, wyd. 3/Ogiegło, Prawo farmaceutyczne. Komentarz pod red. prof. dr hab. Leszek Ogiegło, System informacji prawnej Legalis

⁴ Interpelacja nr 16976 do Ministra Zdrowia w sprawie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, Zgłaszający: Paweł Skutecki, <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=28B3ABFD>

o adresie email, numerze telefonu apteki⁵, informowanie o akceptowanych metodach płatności, a także informowanie, że pracownicy apteki znajdującej się przy granicy z Litwą posługują się językiem litewskim.

W jednym z analizowanych stanów faktycznych apteka wypożyczając nebulizatory informowała o powyższej praktyce poprzez umieszczenie plakatu (zawierającego także numer telefonu placówki). Nabycie nebulizatora szczególnie dla pacjenta, który nie korzysta z niego przewlekłe, lecz sporadycznie w przypadku leczenia schorzeń dróg oddechowych, stanowi wydatek, którego chciałby uniknąć⁶. Wypożyczanie tego wyrobu medycznego pozwala pacjentowi poddać się terapii, ograniczając jego wydatki jedynie do nabycia produktów leczniczych podawanych za pomocą nebulizatora i stanowi gwarancję, że pacjent podda się zaleconej terapii, zamiast zrezygnować z nabycia wyrobu. Powyższe można uznać za realizację roli apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego. Niemniej jednak, w dniu 20 października 2017 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 412/17, w którym podzielił stanowisko Inspekcji Farmaceutycznej odnośnie zakazanej reklamy. W uzasadnieniu wyroku wskazano, że wypożyczania inhalatorów dokonywali farmaceuci, które to działanie nie mieści się w katalogu usług farmaceutycznych świadczonych w aptece⁷.

W chwili obecnej wiele mówi się o niedoborach kadrowych w służbie zdrowia - zarówno wśród lekarzy, jak i pielęgniarek. Dokument Polityki Lekowej Państwa podkreślał, iż w Polsce nie funkcjonuje opieka farmaceutyczna. Analizę w przedmiocie możliwości wdrożenia produktu finansowanego ze środków publicznym i realizowanego przez farmaceutów, rozpoczęło Ministerstwo Zdrowia⁸, co wskazuje iż wsparcie przez farmaceutów opieki zdrowotnej pacjentów jest rozwiązaniem szeroko dyskutowanym. Chciałbym zauważyć, iż zgodnie z ustawą z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich⁹ celem zawodu jest m.in. sprawowanie opieki farmaceutycznej, która polega na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Celem zawodu jest również udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych a także wyrobów będących przedmiotem

⁵ sprawozdanie Rady Ministrów z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej „Sprawozdanie”), s. 28, : <http://orka.seim.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/68B09F15ADD23213C12580DF004602FC/%24File/1377.pdf>.

⁶ W zależności od modelu.

⁷ <https://mgr.farm/wp-content/uploads/2019/01/dokument366521.pdf>

⁸ <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/mz-opieka-farmaceutyczna-bedzie-swadczeniem-z-budzetu-nfz,28155.html>

⁹ Dz.U. z 2016 r. poz. 1496 ze zm.

obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Farmaceuta czynnie może zatem uczestniczyć w ochronie zdrowia publicznego. Wskazać, należy również, że obecnie zauważalny jest problem, szczególnie wśród osób starszych, nadmiernej ordynacji produktów leczniczych i suplementów diety. Już na etapie sprzedaży farmaceuta może udzielić pacjentom ostrzeżenia, iż nie powinien stosować razem lub w zbyt dużej dawce określonych substancji, leków, suplementów. W kontekście przeprowadzonej analizy wydaje się, iż ogłoszenie o tym, iż w danej aptece pracuje farmaceuta posiadający praktyczne umiejętności do dokonania tzw. przeglądu apteczki, w świetle powyższych przepisów byłoby zakazaną reklamą, a przecież powyższe musi być kierowane do pacjentów w sposób aktywny, jeżeli celem Państwa jest ograniczenie złych postaw społeczno-zdrowotnych. Farmaceuci zatrudnieni w aptece nie mają podstaw do podjęcia aktywnych działań prezentujących ich umiejętności, pomimo iż taka wiedza dla pacjenta może być wspierająca. Odnośnie definicji i zakresu prawnego pojęcia sprawowania opieki farmaceutycznej winna odbyć się szeroka dyskusja, uwzględniająca wszystkie grupy zawodowe, wskazać jednak również należy na konieczność analizy ww. przepisów w zakresie możliwych zmian w systemie ochrony zdrowia. Zdaje sobie sprawę, iż Naczelna Izba Aptekarska podtrzymuje stanowisko w kwestii utrzymania zakazu reklamy aptek, w rozumieniu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Tym samym nie podziela obaw przedstawicieli rynku, sugerujących konieczność zmian w kierunku liberalizacji tego przepisu¹⁰. Także Biuro Analiz Sejmowych Sejmu, w stanowisku skierowanym 9 listopada 2017 r. do Trybunału Konstytucyjnego uznało, iż zakaz reklamy aptek nie narusza swobody prowadzenia działalności gospodarczej i jest zgodny z Konstytucją RP - pozostaje niezbędny dla realizacji zakładanego przez ustawodawcę celu, w tym sensie, że nie istnieje inny, mniej restrykcyjny środek, który pozwalałby na osiągnięcie tego samego skutku¹¹.

Pragnę również wskazać, iż znany jest mi również wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12.12.2018 r. II GSK 1584/18, zgodnie z którym przepisy zakazujące reklamy aptek ograniczają swobodę działalności gospodarczej, jednakże w dopuszczalnej przez Konstytucję formie i zakresie. W motywach wyroku wskazano, iż w pojęciu ważnego interesu publicznego, do którego odwołuje się przepis art. 22 Konstytucji, mieści się bowiem ochrona zdrowia ludzkiego. Można natomiast o niej mówić zwłaszcza, że państwo kontroluje obrót lekami, tak by podaż nie była zbyt ograniczona, ale jednocześnie dostęp do leków nie był zbyt łatwy i prowadzący w rezultacie do ich nadużywania.

Wskazać jednakże należy, iż część powyższych informacji i akcji jest przez pacjentów oczekiwana – w szczególności w zakresie wskazywania im tańszych zamienników oraz programów

¹⁰ <https://www.nia.org.pl/2018/03/14/zakaz-reklamy-aptrek-chroni-interes-pacjentow/>

¹¹ <http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/03/StanowiskoSejmuRP.pdf>

lojalnościowych pozwalających m.in. na określenie poziomu cukru lub ciśnienia. Moje wątpliwości w omawianym temacie budzi fakt niewykorzystania zasobów aptek (a także fachowej wiedzy farmaceutów) do pomocy pacjentom. Zrozumiałym jest, iż apteki są podmiotami rynku i z tych względów podejmują działania mające na celu zwiększenie rozpoznawalności ich marki i sprzedaż oferowanych przez nie produktów. Jednakże, zgodnie z ustawą z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i w mojej ocenie warto rozważyć, czy potencjał tej grupy profesjonalistów może być bardziej adekwatnie wykorzystany dla potrzeb pacjentów.

Mając na względzie powyższe, działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy, uprzejmie proszę Pana Ministra o zajęcie stanowiska w niniejszej sprawie, w szczególności wskazanie, czy w związku z możliwością wdrożenia opieki farmaceutycznej należałoby dokonać zmiany przepisu art. 94a Prawa Farmaceutycznego poprzez określenie, jakie działania korzystne dla zdrowia publicznego nie stanowią zakazanej reklamy lub dopuścić możliwość wydania w tym zakresie rozporządzenia wykonawczego. W przypadku, gdyby Pan Minister widział możliwość podjęcia w przedmiotowej sprawie wspólnych działań lub konsultacji, pozostaję do Pańskiej dyspozycji.

Uprzejmie proszę również o opinię Pana Ministra, czy Rzecznik Praw Pacjenta, jako centralny organ administracji publicznej dedykowany ochronie praw pacjenta, w świetle art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne, ma możliwość rozlokowania w aptekach lub punktach aptecznych ulotek, plakatów i broszur informacyjnych na temat praw pacjenta.

Z poważaniem

RZECZNIK PRAW PACJENTA

Bartłomiej Chmielowiec