



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa,

14/06/2019

Adam Bodnar

V. 7013.42.2019.ET

Pan  
prof. Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

Doniesienia środków masowego przekazu<sup>1</sup> skłoniły mnie do zwrócenia się do Pana Ministra w sprawie nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm., dalej prawo farmaceutyczne), która weszła w życie w dniu 6 czerwca br.<sup>2</sup>.

Zgodnie ze znowelizowanym art. 86a prawa farmaceutycznego powyższej ustawy apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;

2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;

3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;

4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego

<sup>1</sup>„Domy pomocy społecznej i hospicja nie mogą kupować leków. Przepisy sięgnęły za daleko”, opubl. 12.06 2019 r. <http://wiadomosci.gazeta.pl/wiadomosci/7,114883,24889888,domy-pomocy-spoecznej-i-hospicja-nie-moga-kupowac-lekow-przepisy.html#s=BoxOpMT>

<sup>2</sup> Ustawa z 26 kwietnia 2019 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 959)

zaopatrzenia medycznego, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

W myśl art. 86a ust. 3 prawa farmaceutycznego apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:

1) domowi pomocy społecznej - wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.);

2) organowi władzy publicznej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;

3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 - wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.

Niniejsza nowelizacja wskazuje, że sprzedaż leku może odbywać się wyłącznie wobec podmiotów uprawnionych, tj. wobec pacjentów oraz podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Natomiast w przypadku podmiotów niewykonyjących działalności leczniczej i niebędących uprawnionymi do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi dotyczy to np. fundacji, domów pomocy społecznej, domów dziecka jest możliwa wyłącznie sprzedaż produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych, oraz w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, który został wymieniony w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 prawa farmaceutycznego, tj. leki dopuszczone w obrocie pozaaptecznym.

Należy przy tym zauważyć, że Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia min. wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych zostały zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2009 r. nr 24, poz. 151, z późn. zm.). Załącznik Nr 2 do powyższego rozporządzenia stanowi tabelę z wymaganiami w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W powyższym wykazie oprócz ograniczonej ilości substancji czynnej również znajduje się słabsza moc substancji czynnej niż ta dostępna w aptece. Oznacza to, że sklepy ogólnodostępne oraz sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego mogą sprzedawać do powyższych podmiotów tylko określone leki objęte wskazanym wykazem rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, że dochodzi do sytuacji, w której domy pomocy opieki społecznej, szkoły czy fundacje nie mogą zakupić leku w aptece na fakturę, ponieważ wówczas, zgodnie z regulacją wspomnianego wyżej art. 86a prawa farmaceutycznego, są traktowani jako podmiot nieuprawniony. Natomiast w obrocie pozaaptecznym posiadają ograniczony dostęp do produktów leczniczych. Oznacza to, że mają one obecnie ogromne trudności z zakupem leków dla swoich podopiecznych-pacjentów.

W odniesieniu do przedmiotowej nowelizacji wątpliwości mogą budzić również regulacje odnoszące się do kary za naruszenie przepisów zawarte w art. 126b prawa farmaceutycznego, stanowiące, że kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1-4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Mając na uwadze powyższe, może dojść do sytuacji, w której farmaceuta może podlegać odpowiedzialności karnej za sprzedaż leku podmiotom nieuprawnionym np. domom pomocy społecznej, fundacjom, który jest niezbędny do leczenia podopiecznego pacjenta.

Moje wątpliwości budzi również kwestia nieodpłatnego przekazania leku. Zgodnie z przepisem art. 86a ust. 1 pkt 3 prawa farmaceutycznego, apteki lub punkty apteczne mogą nieodpłatnie przekazywać produkty lecznicze (nieobjęte refundacją) jedynie w trzech enumeratywnie wymienionych przypadkach, tj. na rzecz domów pomocy społecznej – w zakresie zadań ustawowych związanych z pomocą w organizowaniu farmakoterapii, organowi władzy publicznej – w przypadku wystąpienia konstytucyjnych stanów nadzwyczajnych oraz podmiotom wykonującym działalność leczniczą – wyłącznie w celu ich zaopatrzenia. Wobec czego, brak jest możliwości bezpłatnego przekazywania leków innym podmiotom, tj. szkołom, przedszkolom, czy fundacjom. Przedmiotowa regulacja zawęża zatem katalog podmiotów uprawnionych do możliwości otrzymania leku bezpłatnie.

Omawiany przepis w mojej ocenie nie tworzy przejrzystego systemu dostępu świadczeniobiorców w dostępie do leków, ponieważ ogranicza dostęp podmiotom działającym na rzecz pacjentów, a co za tym idzie samym pacjentom, do wyrobów medycznych.

Rozumiem cel, jaki przyświecał tworzeniu przedmiotowej nowelizacji, stanowiący usunięcie luk prawnych, które były wykorzystywane do nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Jest to ważna kwestia zarówno dla mnie, jak i dla polskich pacjentów. Niemniej nie może ona godzić w podmioty takie jak domy pomocy społecznej, czy fundacje na co dzień działające na rzecz chorych.

Pragnę przypomnieć, że w myśl art. 68 Konstytucji RP, obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń

określa ustawa. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. dzieciom, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, treścią prawa do ochrony zdrowia jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne bądź czysto potencjalne, wynika wymaganie, iż system ten – jako całość – musi być efektywny.

Warunki i zakres udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) oraz przepisy wydane na jej podstawie. W myśl przepisów tej ustawy, świadczeniobiorcy (ubezpieczonemu) przysługują świadczenia gwarantowane z poszczególnych zakresów opieki zdrowotnej, a także leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych m.in. w aptece na receptę (art. 15).

Mając powyższe na uwadze, w oparciu o art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 2179, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o pilne podjęcie inicjatywy ustawodawczej w celu nowelizacji prawa farmaceutycznego w zakresie wskazanego problemu.

Łączę wyrazy szacunku,

Adam Bodnar