GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 05.06.2013r
nr 2638 podpis MPotęć

MINISTER ZDROWIA
MZ-PLO-079-16391-104/PR/13
MZ-PLO-460-16063-45/KP/13

Warszawa, 2013 -05- 27

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 6.06.13 zał.
nr 4846 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Piotra Zientarskiego złożone na 31. posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 18 kwietnia 2013 r., przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie BPS/043-31-1306/13 z dnia 24 kwietnia 2013 r., dotyczące kwestii zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, niniejszym informuję o stanowisku Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Odnosząc się do tezy, iż zakaz reklamy aptek był „wielokrotnie krytykowany już w okresie prac nad ustawą" wyjaśniam, że problematyczny zapis był inicjatywą, która wyszła od środowiska aptekarskiego, a konkretnie od samorządu aptekarskiego (przykładem niech będzie pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej znak L.dz.P-356/2010, w którym samorząd aptekarski proponował dokładnie takie zmiany w zakresie reklamy aptek, jakie ostatecznie znalazły odzwierciedlenie w prawie).

Ponadto, należy stwierdzić, że nadanie obecnego brzmienia art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)*, nastąpiło na etapie prac parlamentarnych (jako rezultat prac w sejmowej podkomisji zdrowia) nad projektem *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*, zwanej dalej „ustawą refundacyjną". Innymi słowy zmiana nastąpiła w końcowej fazie procesu legislacyjnego i została wprowadzona w drodze poprawki poselskiej.

Odnosząc się z kolei do stwierdzenia, że funkcjonujący od 1 stycznia 2012 r. art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* wymusił m.in. „zaprzestanie informowania [pacjentów] odnośnie do sprzedawanych leków" Minister Zdrowia nie przychyla się do powyższego sformułowania.

Ustawodawca w art. 94a wskazanej ustawy zakazał jakiejkolwiek formy reklamy prowadzonej przez apteki. W związku z brakiem legalnej definicji reklamy działalności aptek

i punktów aptecznych w *ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*, została ona zdefiniowana w orzecznictwie sądów administracyjnych. W wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 marca 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 1985/07, sąd „w celu zdefiniowania powyższego zagadnienia odwołał się do wykładni językowej „«W definicjach zawartych w publikacjach słownikowych reklamą jest działanie mające na celu zachęcanie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług»[1]. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów." Sąd mając na uwadze definicję reklamy produktu leczniczego (art. 52 wskazanej ustawy) w zestawieniu z definicją apteki (art. 86 ust. 1 wskazanej ustawy) stwierdził, iż: *„Reklamą działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym. Każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece".* Powyższe oznacza, że każda forma działalności apteki, która będzie zawierała jakiekolwiek formy zachęty, będzie spełniała przesłanki reklamy. Reklamą jest m.in. rozpowszechnianie ulotek z logo apteki oraz jej asortymentem, wszelkie rodzaju banery czy „city lighty". Za reklamę należy również uznać programy lojalnościowe.

Nowelizacja art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie wprowadziła jednakże zakazu kontaktu z pacjentem i udzielania mu jakichkolwiek informacji. Zaznaczenia wymaga, że właśnie w aptece pacjent ma przede wszystkim liczyć na fachową obsługę i poradę farmaceuty w zakresie wydawanych leków bądź innych produktów w przeciwieństwie do sklepu ogólnodostępnego, który pełni funkcję wyłącznie komercyjne. Farmaceuta może również realizować swoje zadania m.in. poprzez świadczenie opieki farmaceutycznej, gdyż nie została ona w żaden sposób zakazana. Instytucja opieki farmaceutycznej znajduje się w *ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich* w art. 2a pkt 7. który stanowi, że 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.

---

[1] *Wielki Słownik Wyrazów Obcych,* M. Bańko (red. nauk), Wydawnictwo PWN, Warszawa 2003 r.

Należy również podkreślić, że art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie wprowadził zakazu reklamy produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety czy kosmetyków na terenie apteki. W dalszym ciągu można je reklamować pod warunkiem, że nie znajduje się na nich odniesienie do reklamy apteki.

Dopuszczalnym jest również rozpowszechnianie informacji o promocjach cenowych produktów leczniczych nieobjętych refundacją i stosowanych przez producentów produktów leczniczych. Niemniej jednak w przypadku reklamowania obniżek produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne, należy zwrócić uwagę na cienką granicę między reklamą produktów leczniczych na terenie apteki a reklamą apteki jako takiej. Konstruowanie reklam, na których będą się znajdowały hasła zachęcające nie tylko do nabycia produktu leczniczego po obniżonej cenie ale do nabycia go w aptece, w której reklama się znajduje, według powyższej definicji będzie mogło nosić cechy reklamy apteki bądź jej działalności.

Zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2002 r. *w sprawie szczegółowych zasad uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposobu oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży* (Dz. U. Nr 99, poz. 894 z późn. zm.) „...na wywieszkach umieszczonych przy towarach oferowanych do sprzedaży po cenach promocyjnych lub obniżonych obok przekreślonej ceny dotychczasowej uwidacznia się cenę promocyjną lub cenę obniżoną, uwzględniającą rabat". Omawiany przepis wskazuje, że dozwolone jest sprzedawanie produktów po obniżonej cenie oraz, że obligatoryjnym jest wywieszenie informacji o obniżce tak aby pacjent był poinformowany o cenie aktualnej. Wywieszki umieszcza się w miejscu ogólnodostępnym i widocznym dla każdego kupującego a napisy na wywieszkach powinny być czytelne i wyraźnie (§ 4 wskazanego rozporządzenia).

Należy również podnieść, iż jedną z fundamentalnych zmian wprowadzonych ustawą refundacyjną było odstąpienie od cen maksymalnych i ustanowienie urzędowych cen sztywnych obowiązujących wszystkie apteki (niezależnie od tego, czy stanowiłyby część sieci aptek, czy prywatny biznes rodzinny). W ocenie Ministra Zdrowia pacjenci mieli prawo oczekiwać od państwa, że wesprze ono tę inicjatywę prawodawczą, która prowadzić będzie do ukrócenia procederu stawiania pacjenta w roli uczestnika gry marketingowej nastawionej na zysk, prowadzonej pod pozorem realizacji interesu zdrowotnego i ekonomicznego pacjentów.

Zakaz reklamy, niezależnie od formy w jakiej został ustanowiony, powodowany był tymi samymi pobudkami co zakaz reklamy niektórych kategorii produktów leczniczych (np. leków na receptę, leków refundowanych, leków psychotropowych), a zatem ukrócenia zjawiska

samoleczenia, często prowadzonego w sposób bezrefleksyjny i chaotyczny, bez konsultacji z lekarzem, czy nawet bez zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej.

Zmiana percepcji społecznej w zakresie farmakoterapii i płynących z niej zagrożeń, nawet realizowana radykalnymi metodami, przyczyni się, w ocenie Ministra Zdrowia, do zmniejszenia zjawiska nadużywania leków, a w efekcie uzależnień i zatruć polekowych oraz związanych z tym kosztów hospitalizacji, jak również zjawiska marnotrawienia środków finansowych w odniesieniu do leków zakupywanych na zapas w ilościach, jakich pacjent nie mógłby zużyć.

Zasadnym wydaje się przedstawienie omawianego problemu w ujęciu statystycznym. Pod koniec 2010 r. Centrum Badania Opinii Społecznej przeprowadziło, we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, badanie dotyczące lekomanii[2)], które ujawniło, że Polska jest szóstym co do wielkości rynkiem zbytu leków w Europie. Co więcej, skorygowanie otrzymanych danych o liczebność populacji (tj. po przeliczeniu wielkości sprzedaży w odniesieniu do jednego mieszkańca) wykazało, że jest w tym względzie druga, za Francją. W roku kolejnym, tj. 2011 statystyki w tym względzie nie uległy poprawie, a sprzedaż leków w Polsce, określona na podstawie kwartalnych raportów opracowywanych przez hurtownie farmaceutyczne, osiągnęła poziom 298 mln opakowań o wartości 1,312 mld zł. Według szacunkowych danych przekazanych przez dr n. med. Piotra Burdę Konsultanta Krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej, w ciągu 3 lat (2009-2011) do Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdanych zostało łącznie prawie 700 przypadków zatruć paracetamolem. W 2012 r. wśród wszystkich udzielonych telekonsultacji toksykologicznych przez warszawski oddział toksykologii, ponad 300 dotyczyło leków z kategorii OTC (stanowi to ok. 10% wszystkich udzielonych telekonsultacji). Informacje dotyczyły głównie paracetamolu, ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego, no-spy, dekstrometorfanu, niektórych leków przeciwhistamionowych. Biorąc pod uwagę liczbę udzielanych telekonsultacji toksykologicznych przez wszystkie polskie ośrodki toksykologii klinicznej (ok. 30-35 tyś. rocznie) można założyć, że „interwencje telefoniczne" zostały udzielone w stosunku do około 3000 przypadków zatruć/podejrzeń zatruć lekami o kategorii OTC.

Niezależnie od opinii zainteresowanych środowisk, stanowisko Ministra Zdrowia jest takie, że tak duża skala spożycia leków w Polsce jest niewątpliwie zjawiskiem niekorzystnym z punktu widzenia zdrowia publicznego.

[2)] *Stosowanie Leków Dostępnych Bez Recepty. Komunikat z Badań*, Centrum Badania Opinii Społecznej, Warszawa 2010 r.

Należy mieć na uwadze, że to między innymi inicjatywy takie jak wspomniane przez Pana Senatora Zientarskiego programy lojalnościowe napędzały tę negatywną tendencję, wymagały one zatem ukrócenia. Nastąpiło to wraz z wejściem w życie ustawy refundacyjnej.

W ocenie Ministra Zdrowia dyskusja na temat odrębności reklamy od programów lojalnościowych (stanowiących jakoby formę „promocji") jest dyskusją jałową, bowiem programy lojalnościowe korzystają z tych samych co reklama, aczkolwiek bardziej zawoalowanych, mechanizmów zachęcania pacjentów do zakupu i spożycia leków, a przy tym obudowanych złudnym poczuciem nastawienia przedsiębiorcy na klienta i kreowaniem – poprzez traktowanie na rzekomo szczególnych zasadach – pewnej formy zaufania z tytułu partycypacji w programie lojalnościowym, a tym samym ubezwłasnowolnienia pacjenta w zakresie wyboru apteki, w której pacjent ów chciałby w przyszłości leki nabywać. W tym zakresie tworzy się również orzecznictwo sądów administracyjnych, zbieżne w reprezentowanym w niniejszym piśmie (zawarte np. w orzeczeniach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, sygn. akt: VI SA/Wa 2463/12; VI SA/WA 2618/12).

W konkluzji należy stwierdzić, że aptekarze słusznie powołują się na realizację dobra pacjenta, co jest istotą misji wykonywanego przez nich zawodu. Misję tę trudno jednak pogodzić z pełną swobodą prowadzenia działalności gospodarczej na równi z innymi przedsiębiorcami handlu detalicznego. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z art. 86 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* „apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego", nastawioną w pierwszej kolejności na realizację interesu zdrowotnego pacjentów, a nie na konkurencyjność cenową, czy pozacenową. Aptekarz wykonuje zawód wysokiego zaufania publicznego, jego rolę społeczną naznaczoną również obowiązującymi aptekarzy zasadami etyki ogólnoludzkiej i deontologii zawodowej, należy zatem rozpatrywać w odrębnych kategoriach.

Odpowiadając na pytania o to, czy były podejmowane inicjatywy w zakresie zmiany brzmienia art. 94a w/w ustawy, a jeżeli nie, czy Ministerstwo Zdrowia planuje taką inicjatywę podjąć, uprzejmie informuję, że aspekty związane z modyfikacją zapisów art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* były m. in. przedmiotem *założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw*, który został skierowany, w dniu 30 kwietnia 2013 r., do dwutygodniowych uzgodnień międzyresortowych oraz konsultacji społecznych.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki