



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLO-460-16063-87/KP/14

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 24.02.2014 r.

nr. 162 podpis. M. Pięć

Warszawa, 2014 -02- 13

M. Gidewicz
SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 25.02.14
nr. 111 podpis. [signature]

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Stanowmy Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Stanisława Jurcewicza złożone na 44 posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 5 grudnia 2013 r. przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie Marszałka Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 11 grudnia 2013 r. znak: BPS/043-44-1907/13, dotyczące kwestii zakazu reklamy aptek oraz ich działalności, niniejszym informuję o stanowisku Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Uprzejmie wyjaśniam, że zapis art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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). Brzmienie rzezonego przepisu zostało mu nadane na etapie prac parlamentarnych (w sejmowej podkomisji zdrowia) nad projektem ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ustawodawca w art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne zakazał jakiegokolwiek formy reklamy prowadzonej przez apteki. W związku z brakiem legalnej definicji reklamy działalności aptek i punktów aptecznych w ustawie - 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» („Wielki Słownik Wyrazów Obcych" pod red. M. Bańki, wyd. PWN,

Warszawa 2003 r.). 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 jakiegokolwiek formy zachęty, będzie spełniała przesłanki reklamy. Reklamą jest m.in. rozpowszechnianie ulotek z logo apteki oraz jej asortymentem, wszelkiego rodzaju banery czy city lighty. Za reklamę należy również uznać programy lojalnościowe.

Nowelizacja art. 94a ustawy - 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 funkcje wyłącznie komercyjne. Należy wskazać, że apteka zgodnie z art. 86 ustawy - Prawo farmaceutyczne jest placówką ochrony zdrowia publicznego, która musi spełniać określone wymagania techniczno - sanitarne oraz kadrowe, gdyż wyłącznie określone szczegółowymi przepisami osoby mogą wydawać leki pacjentom. Dlatego też nie należy przyrównywać apteki do zwykłego sklepu ogólnodostępnego, gdyż pełni ona zupełnie inną funkcję nie tylko komercyjną, ale przede wszystkim placówki ochrony zdrowia.

Dodatkowo należy wskazać, że 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 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.

Należy również podkreślić, że art. 94a ustawy 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.

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”. Niniejszy 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 wyraźne (§ 4 wskazanego rozporządzenia).

Należy również podnieść, iż jedną z fundamentalnych zmian wprowadzonych ustawą refundacyjną było odstępianie 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 aptek i ich działalności, 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 ograniczenia konsumpcji leków, często spożywanych w sposób bezrefleksyjny i chaotyczny, bez konsultacji z lekarzem, czy nawet bez zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej, a w szczególności leków refundowanych, które przed wejściem w życie zakazu reklamy aptek były nabywane dla otrzymania bonusów, prezentów itp. w zamian za realizację recepty w konkretnej aptece co prowadziło często do patologii. Efektem tego był również nieuzasadniony wzrost wydatków na refundacje leków.

Należy także podkreślić, że zgodnie z art. 94a ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne zabroniona jest również reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. W związku z czym zakaz reklamy nie dotyczy wyłącznie aptek ale i placówek obrotu pozaaptecznego, w zakresie dotyczącym leków.

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 zatruc 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 lekomanii¹⁾, 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 zatruc 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 obejmowały głównie: paracetamol, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, no-spa, dekstrometorfan, niektóre leki przeciwhistaminowe. Biorąc pod uwagę liczbę udzielanych telekonsultacji toksykologicznych przez wszystkie polskie ośrodki toksykologii klinicznej (ok. 30-35 tys. rocznie) można założyć, że „interwencje telefoniczne”

¹⁾ *Stosowanie Leków Dostępnych Bez Recepty. Komunikat z Badań*, Centrum Badania Opinii Społecznej, Warszawa 2010 r.

zostały udzielone w stosunku do około 3000 przypadków zatruc/podejrzeń zatruc lekami z 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.

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.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie planuje nowelizacji art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 71 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
- 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 3) sklepy ogólnodostępne.

Odnosząc się do pytania dotyczącego unormowań prawnych w zakresie reklamy aptek w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej Minister Zdrowia informuje, że na podstawie informacji przekazanych przez Stałe Przedstawicielstwo Rzeczypospolitej Polskiej przy Unii Europejskiej w takich krajach jak: Francja, Bułgaria i Cypr zakazana jest reklama aptek, natomiast w Estonii, Austrii, Belgii, Litwie, Niemczech czy Holandii jest dozwolona z uwzględnieniem zakazu reklamy leków na receptę do publicznej wiadomości oraz przestrzegania zasad deontologii zawodowej farmaceuty. Dodatkowo zainteresowana wprowadzeniem takiego zakazu jest Rumunia.

Niemniej jednak w dokonywaniu oceny narodowych regulacji nie należy się wyłącznie kierować tym czy zakaz w poszczególnych krajach jest wprowadzony czy też nie, gdyż dokonując rzetelnej oceny i porównania należy wziąć pod uwagę prowadzoną politykę lekową konkretnego kraju członkowskiego, w tym refundacyjną, oraz poziom spożycia leków i świadomości społecznej i kulturowej.

Z. Radziejewicz

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki