

Izba Gospodarcza Apteka Polska

Szanowni Państwo!

Z uwagi na przyjęty pilny tryb legislacyjny nowelizacji tzw. ustawy refundacyjnej Izba Gospodarcza Apteka Polska pragnie podzielić się swoimi uwagami dotyczącymi zaprezentowanego przez Ministerstwo Zdrowia projektu zmian (szczegóły w załączeniu). Zgłaszane uwagi dotyczą jedynie jednego zagadnienia stanowiącego przedmiot nowelizacji, będącego reakcją na protest "pieczętkowy" środowiska lekarskiego. Oczywiście jest, iż rzezona ustawa, jak i rozporządzenia wykonawcze do niej, wymagają również innych istotnych zmian, jednakże ich problematyka jest na tyle obszerna i specjalistyczna, że wymaga dogłębnej analizy w toku odrębnej nowelizacji.

Jako organizacja zrzeszająca podmioty praktycznie funkcjonujące na rynku farmaceutycznym posiadamy stosowną wiedzę i doświadczenie, umożliwiające nam monitorowanie i ocenę bieżącej sytuacji dotyczącej stosowania przedmiotowych przepisów.

Ze swej strony pragniemy zatem zadeklarować gotowość wsparcia merytorycznego i konsultacji w toku dalszych prac legislacyjnych w powyższym zakresie.

W razie zainteresowania Państwa poruszoną problematyką i chęcią jej zgłębienia lub wyjaśnienia, czy też doprecyzowania niektórych kwestii, prosimy o kontakt mailowy (izbagospodarczaaptekapolska@gmail.com) albo telefoniczny pod nr 32298 7777.

Z poważaniem

Leszek Jargan

Wiceprezes Zarządu IGAP



IZBA GOSPODARCZA APTEKA POLSKA

Adres do korespondencji
Sekretariat Wiceprezesa:

Leszek Jargan – Wiceprezes Zarządu
41-200 Sosnowiec, ul. 3 Maja 13 tel. 32 298 7777

17 stycznia 2012r.

**Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Dotyczy:

projektu zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) oraz niektórych innych ustaw

W związku z opublikowaniem w dniu 9 stycznia 2012r. projektu zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) oraz niektórych innych ustaw (dalej: projekt) Izba Gospodarcza Apteka Polska pragnie wnieść następujące uwagi:

Bardzo pozytywnie ocenić należy koncepcję nowelizacji przedmiotowej ustawy, mając na uwadze problemy z jej stosowaniem w praktyce, jakie ujawniły się z początkiem bieżącego roku i trwają de facto do dnia dzisiejszego, kosztem, niestety, pacjenta. Pilna zmiana przepisów jest niezbędna celem zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, co jest oczekiwane i postulowane przez środowiska medyczne i farmaceutyczne w trosce o dobro pacjenta.

Należy zauważyć, iż wśród niewątpliwie istotnych zmian zawartych w projekcie, pominięta została regulacja dotycząca ważkiej kwestii odpowiedzialności aptek z tytułu realizacji nieprawidłowo wystawionych przez lekarzy recept, przy jednoczesnym zwolnieniu z odpowiedzialności tych ostatnich. Stan taki prowadzi do tego, iż cały punkt ciężkości problemu istniejącego obecnie z realizacją recept przeniesie się z płaszczyzny wystawiania recepty przez lekarza (brak odpowiedzialności prawnej) na płaszczyznę realizacji recept w aptece (pełna i wyłączna odpowiedzialność). Niemożliwość realizacji wadliwej recepty przez pacjenta w aptece z należną mu z mocy ubezpieczenia zdrowotnego refundacją, z uwagi na grożące aptece sankcje, będzie znacznie bardziej uciążliwa dla pacjenta, niż obecna sytuacja.

Stąd zasadnym byłoby rozważenie konieczności wprowadzenia ewentualnych poprawek do projektu zmierzających w kierunku umożliwienia aptekom realizacji nieprawidłowo wystawionych recept przez lekarzy bez konsekwencji, analogicznie do proponowanej zmiany braku konsekwencji dla lekarzy za nieprawidłowe ich wystawianie.

Proponujemy zatem następujące zmiany do projektu:

1) w art. 1 po pkt 5) dodać pkt. 5a) o brzmieniu:

5a) w art. 41 uchyla się ust. 2 pkt 4

Uzasadnienie

Powyższa zmiana jest niezbędna celem ustawowego umożliwienia skonstruowania umów z aptekami na realizację recept bez wymaganych obecnie obligatoryjnych kar umownych za realizację nieprawidłowo wystawionych recept – kar niezależnych od zwrotu refundacji z odsetkami.

2) art. 1 pkt 7) nadać brzmienie:

7) art. 43 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, wyłącznie w przypadku jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem:

a) art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 5 – 8, art. 41 ust. 2 pkt 3 i art. 44 lub

b) art. 43 ust. 1 – 3 i art. 44 – 46 ustawy o świadczeniach oraz przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 tej ustawy”

Uzasadnienie

Dodanie wyrażenia „wyłącznie w przypadku” dokładnie odda intencję projektodawcy wyrażoną w uzasadnieniu (s.8, akapit 3 projektu), iż powyższy przepis ma „w sposób jednoznaczny (poprzez wymienienie konkretnych przepisów) określać przypadki, w których apteka będzie obowiązana do zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia kwoty nienależnej refundacji”. Brak postulowanego wyrażenia pozostawia daleko idące wątpliwości interpretacyjne, czy wyliczenie w/w przypadków jest enumeratywne, czy przykładowe, a w szczególności, jaka jest jego relacja to ewentualnego zwrotu refundacji w przypadku realizacji recept wystawionych nieprawidłowo przez lekarzy, przy nieprawidłowościach dotyczących kwestii niewymienionych w lit. a) i b). Niewielka zmiana, zgodna z 100% z intencjami projektodawcy, pozwoli jednoznacznie wyjaśnić owe wątpliwości.

Nadto wykreślić należałoby lit. c) projektowanego art. 43 ust. 1 pkt 6, gdyż zawarte w nim odesłanie ustawowe jest całkowicie bezprzedmiotowe, skoro norma docelowa nie zawiera żadnych treści, z których można by wyinterpretować możliwość uzyskania nienależnej refundacji. Jak taka możliwość miałaby wynikać z zapisu:

2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.3)), na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na recepcie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.”;

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na recepcie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

Powyższe sugerowałyby, iż apteka zobowiązana jest do zwrotu refundacji w przypadku realizacji recepty bez wpisanych przez lekarza uprawnień dodatkowych i rodzaju odpłatności, mimo, iż przepisy wykonawcze umożliwiają aptece poprawę lub uzupełnienie powyższych danych. Stan taki doprowadziłby do absurdu, iż z jednej strony apteka miałaby prawo i obowiązek realizacji recepty z refundacją bez w/w danych po ich uzupełnieniu, a z drugiej strony mimo ich uzupełnienia byłaby zobowiązana do zwrotu refundacji, ponieważ danych tych nie wypisał lekarz.

3) art. 6 nadać brzmienie:

Art. 6.

ust. 1. Zachowują ważność umowy upoważniające do wystawiania recept refundowanych zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z dyrektorem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych.

ust. 2. Zachowują ważność umowy na realizację recept zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z dyrektorem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych, za wyjątkiem zapisów dotyczących kar umownych.

Uzasadnienie

Dodanie ust. 2 jest niezbędne dla zapewnienia kontynuacji realizacji umów na realizację recept celem uniknięcia ewentualnej niespójności ich treści z treścią nowelizowanych przepisów, w szczególności art. 43 ust. 1 pkt 6).

Z kolei dodanie członu „za wyjątkiem zapisów dotyczących kar umownych” jest konsekwencją uchylecia art. 41 ust. 2 pkt 4, celem umożliwienia pacjentom bezproblemowej realizacji nieprawidłowo wystawionych recept przez lekarzy, przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedzialności apteki za nienależną refundację, zgodnie z intencją projektodawcy i w pełnej spójności z art. 43 w ust. 1 pkt 6 w proponowanym wyżej brzmieniu.

4) art. 8 nadać brzmienie:

Art. 8. Postępowania w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy:

1) art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, z wyjątkiem postępowania w zakresie:

a) art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 5-8, art. 41 ust. 2 pkt 3 i art. 44 ustawy, o której mowa w art. 1, lub

b) art. 43 ust. 1 – 3 i art. 44 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm. 3) oraz przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 tej ustawy, lub

2) art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1

– nie wszczyna się, a wszczęte umarza, tak samo jak w sprawie kar umownych, o których mowa w art. 41 uchyla się ust. 2 pkt 4.

Uzasadnienie

Wykreślenie lit. c) jest konsekwencją powyższych zmian, jak też dodanie wyrażenia „tak samo jak w sprawie kar umownych, o których mowa w art. 41 uchyla się ust. 2 pkt 4.”

*Wypełnia to również wspólne ustalenia Ministra Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Zespołu Naczelnej Rady Lekarskiej, Zespołu Naczelnej Rady Aptekarskiej, reprezentacji środowiska pacjentów, zawarte w opublikowanym komunikacie z dnia 4 stycznia 2012r. (w załączeniu), z którego wynika m.in. **NIENAKŁADANIE KAR NA APTEKI W OKRESIE OD 1 STYCZNIA 2012r. DO CZASU WEJŚCIA W ŻYCIE NOWELIZACJI USTAWY REFUNDACYJNEJ.***

Apelujemy zatem o wprowadzenie zmian zgodnych z zapowiedziami i publicznymi ustaleniami. Przewidujemy, że połowiczne załatwienie sprawy poprzez uregulowanie jedynie wyłączenia odpowiedzialności lekarzy, może spowodować niekontrolowaną eskalację protestu ze strony aptekarzy (włącznie z już zapowiadanyymi wypowiedzeniami umów o realizację recept z NFZ), gdyż projektowane zmiany prowadzą w kierunku przerzucenia ciężaru całej odpowiedzialności na tę grupę zawodową. Z obawy przed niejasnymi karami umownymi i obowiązkiem zwrotu refundacji z odsetkami jedynym racjonalnym zachowaniem apteki jest realizacja tylko tych recept refundowanych, które zostały wystawione w sposób nie budzący wątpliwości niewadliwie i CZYTELNIIE przez lekarzy. Powszechnie wiadomo, iż większość recept nie spełnia tych kryteriów, a wobec braku jakiegokolwiek odpowiedzialności osób wystawiających te recepty, oczywistym jest fakt, iż ilość wadliwych recept znacząco wzrosnie. W takiej sytuacji można się spodziewać, iż każda wątpliwość co do poprawności recepty zostanie rozstrzygnięta na niekorzyść pacjenta, co doprowadzi do jej realizacji za 100% odpłatnością.

Pozostajemy zatem w głębokim przekonaniu, iż sygnalizowany problem zostanie dostrzeżony, a proponowane zmiany uwzględnione, jeśli tylko projektodawca (ustawodawca) ma zamiar dotrzymać przyjętych publicznie przez przedstawicieli Państwa (Ministra Zdrowia i Prezesa NFZ) zobowiązań.

Z poważaniem

Leszek Jargan
Wiceprezes Zarządu IGAP