

Kraków, dnia 10 kwietnia 2012 r.

Pan
dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z poselskim projektem ustawy:

- o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz zmianie niektórych innych ustaw

I. W załączeniu przekazuję uchwałę Prezydium ORA w Krakowie z dnia 12 stycznia 2012 r. w sprawie nowelizacji zapisów art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji leków.

II. Przekazuję następujące propozycje nowelizacji ustawy o refundacji leków:

Art. 8 – doprecyzowanie w ustępie pierwszym oraz dodanie nowego ustępu drugiego:

1. *Na rynku otwartym urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.*
2. *Na rynku szpitalnym urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, mają charakter cen i marż maksymalnych.*

Art. 9 ust. 1 – pozostawić w aktualnym brzmieniu.

Art. 9 ust. 2 – WYKREŚLIĆ

Uzasadnienie

Rynek farmaceutyczny składa się z dwóch segmentów, rynku otwartego oraz rynku szpitalnego. W związku z tym konieczne jest jasne i precyzyjne określenie, na jakim rynku obowiązuje cena sztywna, a na jakim cena maksymalna. Ponieważ na rynku szpitalnym obowiązuje ustawa prawo zamówień publicznych, urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, mają charakter cen i marż maksymalnych. Taki zapis jest wystarczający, ponieważ gwarantuje, że hurtownie w postępowaniach o zamówienia publiczne bardzo znacząco obniżają ceny, co jest korzystne dla szpitali. Aktualne brzmienie ustępu 2 w art. 9 jest natomiast niekorzystne dla szpitali, ponieważ hurtownie nie gwarantują zakupu po cenie nie wyższej niż urzędowa cena leku stanowiącego podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku. Wynika to z faktu, że art. 9 ust. 2 zobowiązuje tylko świadczeniodawców (szpitale) do nabywania „po cenie nie wyższej niż” .., natomiast nie zobowiązuje hurtowni do sprzedaży „po cenie nie wyższej niż”.. Dodatkowo należy zauważyć, że w Kodeksie cywilnym (art. 537-540) znajdują się definicje cen, które mogą być sztywne, maksymalne, minimalne, wynikowe - a to oznacza, że określenie „cena nie wyższa niż” nie zostało zdefiniowane w przepisach prawnych.

Zdefiniowana dawka dobowo - DDD (z ang. Defined Daily Dose) jest ustalana przez Światową Organizację Zdrowia. DDD jest to zakładana średnia dawka dobowo podtrzymująca dla leku stosowanego w jego głównym wskazaniu u dorosłych. DDD jest prawie zawsze kompromisem na podstawie przeglądu dostępnych informacji o dawkach stosowanych w różnych krajach. Należy podkreślić, że w szpitalach są i muszą być

stosowane leki, dla których DDD nie zostało określone np. surowice, szczepionki, alergeny, środki znieczulające, środki kontrastowe. DDD jest doskonałym narzędziem do dokonywania profesjonalnych analiz farmakoekonomicznych. DDD nie powinno być używane do ustalania ceny zbytu, w taki sposób jak to ma miejsce w ustępie 2 art. 9.

Warto nadmienić, że w przypadku hospitalizacji kluczowe znaczenie mają dwie spawy, po pierwsze-prawidłowa diagnoza, po drugie-skuteczna terapia. Należy podkreślić, że niemożliwa jest skuteczna farmakoterapia pacjentów hospitalizowanych bez zastosowania skutecznych leków, których szpital nie może zakupić z powodu zapisów zawartych w artykule 9 ustęp 2.

Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził wiele limitów i ograniczeń w działalności szpitali. Zapis ustępu 2 w artykule 9 wprowadza niepotrzebnie dodatkowe ograniczenia, które w praktyce dla szpitali stworzyły poważne problemy.

Dodatkowo występuje kolizja norm prawnych pomiędzy zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (punkty 34-37 w art.5), a zapisami ustępu 2 w art. 9 ustawy o refundacji leków.

Szpitalne w celu realizacji świadczeń gwarantowanych muszą mieć możliwość dokonywania zakupu wszystkich leków, na które została ustalona cena urzędowa, a nie tylko tego jednego, który stanowi podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku.

Należy zauważyć, że na rynku szpitalnym, zasady wynikające ze stosowania ustawy prawo zamówień publicznych, doprowadziły do bardzo znaczących obniżek cen w postępowaniach przetargowych. W związku z tym wprowadzenie dodatkowego mechanizmu polegającego na konieczności dokonywania zakupu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jest dla rynku szpitalnego zbyteczne i niepotrzebne.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, że wykreślenie ustępu 2 w artykule 9 ustawy o refundacji leków jest zasadne i konieczne.

Z poważaniem,

Walenty Zajdel

Przewodniczący Komisji ds. Aptek
Szpitalnych OIA w Krakowie

Do wiadomości:

1. mgr farm. Michał Pietrzykowski – Wiceprezes NRA
2. mgr farm. Barbara Jękot – Prezes ORA w Krakowie
3. mgr farm. Dariusz Smoliński – Koordynator Departamentu Aptek Szpitalnych NRA