

Pacjenci bez dostępu do leków stosowanych doraźnie

Skutki planowanej przez Ministerstwo Zdrowia regulacji w zakresie sprzedaży pozaaptecznej dla pacjenta i podmiotów gospodarczych

Warszawa 23 stycznia 2017 r. – Wprowadzenie projektowanego przez Ministerstwo Zdrowia Rozporządzenia może doprowadzić do zamknięcia sprzedaży pozaaptecznej leków, mimo ustawowej możliwości jej prowadzenia, w związku z przeszkodami faktycznymi, pozornie służącymi pacjentom. Rzeczywistym skutkiem będzie uniemożliwienie dostępu do leków „pierwszej potrzeby” dla prawie 50% polskiego społeczeństwa w małych miejscowościach i na terenach wiejskich, gdzie dostęp do aptek jest ograniczony zasięgiem geograficznym, jak również dniami wolnymi od pracy i godzinami nocnymi.

Projektowane zmiany w zakresie Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego Rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych pociągną za sobą istotne skutki ekonomiczne nie tylko dla sektora farmaceutycznego, ale także dla gospodarki jako całości, w tym zatrudnienia i finansów publicznych.

„Wprowadzenie proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian w projekcie Rozporządzenia doprowadzi do sytuacji, w której wytwórcy nie zdążą przeprowadzić niezbędnych zmian rejestracyjnych, jak również zmian technologicznych w procesie produkcji. Taki stan rzeczy przełoży się na dostępność leków w sklepach ogólnodostępnych oraz na stacjach benzynowych” – powiedziała Ewa Jankowska Prezes PASMI.

Istotna zatem staje się konieczność ustanowienia równowagi pomiędzy projektowaną regulacją a dorażnością potrzeb pacjenta oraz zrównoważonym rozwojem małej i średniej polskiej przedsiębiorczości.

W związku z tym konieczne jest wyrażone w stanowisku PASMI:

- przyjęcie korekty okresu przejściowego w zakresie:
 - utrzymania w pozaaptecznej sprzedaży detalicznej produktów leczniczych spełniających dotychczasowe kryteria do czasu wygaśnięcia ich terminu ważności
 - uwzględnienia w przepisach przejściowych producentów i hurtowni, przez zapewnienie co najmniej 6-miesięcznego okresu na wprowadzanie do obrotu produktów spełniających dotychczasowe kryteria
- pozostawienie na liście grup terapeutycznych leków stosowanych w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego oraz leków stosowanych miejscowo w bólach stawów i mięśni
- pozostawienie dawki paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego na poziomie 500 mg,
- utrzymanie dotychczas dopuszczonych substancji stosowanych w stanach zapalnych i bólu gardła
- ujednoczenie dopuszczalnych maksymalnych wielkości opakowań dla poszczególnych kategorii leków, w sposób uwzględniający bezpieczeństwo stosowania i dorażność terapii, a także techniczne i produkcyjne możliwości wytwórców, tj.
 - leki przeciwbólowe – max. 10 szt. w opakowaniu,
 - leki na gardło – max. 12 szt. w opakowaniu,
 - leki na zgagę i nadkwaśność – max. 12 szt. w opakowaniu,
 - leki przeciwbiegunkowe - max 12 szt. w opakowaniu,
 - leki przeciwalergiczne - max 10 szt. w opakowaniu,
 - nikotynowa terapia zastępcza – max. 30 szt. w opakowaniu.

Analizując projekt Rozporządzenia PASMI kompleksowo oceniło wpływ regulacji na inne podmioty zaangażowane w tym kanale dostępności leków. **„Na bazie przeprowadzanej analizy uważamy, iż projektowana regulacja może pozbawić hurtownie farmaceutyczne zdnia na dzień możliwości zbycia zmagazynowanych produktów zawierających substancje usunięte z wykazu.”** – komentuje Ewa Jankowska

Przedsiębiorcy hurtowi działający na rynku pozaaptecznym to małe i średnie polskie przedsiębiorstwa, które w ostatnim czasie poniosły istotne nakłady finansowe na dostosowanie się do zmienionych zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, w tym na inwestycje w magazyny i wdrożenie nowoczesnego systemu dystrybucji. Projektowana regulacja intertemporalna stawia zatem pod znakiem zapytania ich dalszą działalność, co nieuchronnie doprowadzi do zwolnień – tym dotkliwszych, że podmioty te działają na obszarach o wysokim bezrobociu.

Znacząco zmodyfikowany wykaz substancji dopuszczonych w produktach leczniczych sprzedawanych przez detalistów, spowoduje, iż roczny obrót w sektorze pozaaptecznym ulegnie redukcji o około 90%, a detaliści i stacje benzynowe nie będą mogły dłużej zapewniać komplementarnego dostępu do leków pierwszej potrzeby, ważnego zwłaszcza dla pacjentów z ograniczonym dostępem do aptek, szczególnie z rejonów wiejskich i małych miasteczek.

„Projekt zakłada bardzo ostrą interwencję w nasz kanał dystrybucji eliminując 90% produktów leczniczych z obecnie dostępnych na półkach sklepów. Ustawodawca nie przedstawił uzasadnienia tak restrykcyjnego podejścia do naszego kanału dystrybucji. Proponowane rozwiązania w znaczny sposób ograniczą dostęp do produktów leczniczych pierwszej pomocy, co będzie szczególnie dotkliwe dla osób starszych i żyjących na terenach mniej zurbanizowanych. Ponadto spodziewany wzrost cen produktów leczniczych uderzy w osoby najuboższe. Proponowane rozwiązania są dla nas niezrozumiałe, gdyż z uwagi na zmniejszającą się ilość aptek poza ośrodkami miejskimi ogranicza się dostęp do leków konsumentom, którzy w przypadku wystąpienia nagłego bólu, czy zwykłego przeziębienia pierwsze kroki kierują do najbliższego sklepu” – powiedziała Renata Juszkiewicz, Prezes Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji.

Projektowaną regulację komentuje również Maciej Ptaszyński, Dyrektor Generalny Polskiej Izby Handlu. **„Jeżeli projekt rozporządzenia wejdzie w tej formie w życie, znacząco utrudni wszystkim Polakom, a szczególnie tym mieszkającym na wsi i w mniejszych miejscowościach, dostęp do doraźnej pomocy medycznej oraz zwiększy jej koszty. Dostęp do leków w sklepach odgrywa ważną rolę dla społeczeństwa, szczególnie na obszarach wiejskich i w mniejszych miejscowościach. Aktualny projekt odpowiada jedynie na postulaty Naczelnej Izby Aptekarskiej, a pomija te zgłaszane przez inne środowiska, m.in. przez Polską Izbę Handlu. Będziemy jednak nadal interweniować w tej sprawie”.**

Podobny komentarz przedstawiany jest przez Roberta Krzak, Przewodniczącego Forum Polskiego Handlu - **„Postrzegamy postulowane zmiany jako jeszcze jedną regulację „antyhandlową”, z którą przychodzi nam się zmierzyć. Doprowadzi ona do ograniczenia wartości sprzedaży detalicznej, w największym stopniu w niedużych sklepach zarządzanych rodzinnie, w mniejszych miejscowościach. Trudno jest nam zrozumieć potrzebę „wyregulowania” handlu przepisami z pominięciem interesu klientów.”**

Nowelizacja wygeneruje również po stronie pacjenta koszty związane ze wzrostem cen leków dostępnych w sklepach ogólnodostępnych. Na pacjenta zostanie faktycznie przerzucona część kosztów poniesionych przez pozostałych uczestników łańcucha dystrybucji, a w przyszłości

staną się one istotnym składnikiem ceny produktów. Najbardziej ucierpią ludzie o najniższych dochodach w tym – w szczególności – mieszkańcy terenów wiejskich.

„W przypadku wejścia w życie rozwiązań, zaproponowanych przez Ministerstwo Zdrowia, wystąpią olbrzymie utrudnienia w dostępie do leków dla osób, pragnących je kupić na stacjach paliw. Uderzy to w okolicznych mieszkańców – zwłaszcza na terenach wiejskich, ale przede wszystkim w podróżnych, szukających szybkiego i bezpiecznego rozwiązania na swoje dolegliwości. W naturalny sposób negatywnie wpłynie to na bezpieczeństwo ruchu drogowego. Ponadto stacje paliw coraz częściej mają charakter miejsc, w których oczekuje się na wykwalifikowaną pomoc – na przykład są one coraz częściej wyposażane w defibrylatory. Proponowane przez MZ ograniczenie dostępności leków na stacjach paliw idzie pod prąd temu trendowi” – skomentował Leszek Wiecech, Prezes Polskiej Organizacji Przemysłu i Handlu Naftowego.

Podobne stanowisko reprezentuje Halina Pupacz, Prezes Polskiej Izby Paliw Płynnych **„Naszym zdaniem każda wprowadzana do polskiego porządku prawnego nowelizacja istniejących przepisów winna być dokonywana w sposób wyważony, wraz z poszanowaniem zasady proporcjonalności zmian wdrażanych danym aktem prawnym w stosunku do dobra publicznego, jakie akt ten powinien chronić. Niestety komentowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia musimy uznać za bardzo dotkliwy również dla branży paliw, ponieważ w wyniku ingerencji w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej rażąco ogranicza się dostęp do produktów farmaceutycznych.”**

Sprzedaż pozaapteczna adresuje przede wszystkim dostępność do leku w okresie weekendu, a także w sytuacji nagłego poradzenia sobie z takim objawami jak ból, gorączka, przeziębienie, biegunka, zgaga czy alergia. Tradycja sprzedaży pozaaptecznej w Polsce jest bardzo długa i sięga lat 30 –tych ubiegłego wieku. W coraz większej liczbie krajów, również Europy Zachodniej, dopuszcza się i rozwija dystrybucję pozaapteczną leków dostępnych bez recepty, doceniając aspekt szerokiej ich dostępności dla każdego systemu ochrony zdrowia oraz praw pacjentów. Pomimo, iż w Polsce jest około 15 tysięcy aptek, to nadal znaczna część ludności na obszarach wiejskich i w mniejszych miejscowościach nie ma dostępu do apteki. Problem dostępności zatacza jeszcze szersze kręgi w okresie weekendu oraz w porach nocnych, gdy większość aptek nie prowadzi dyżurów.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z:
Elżbieta Socha
Tel. 607 279 277
Biuro prasowe PASMI