



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 6 /2023

Warszawa, dnia 10 stycznia 2023 r.

Pani Anna Moskwa
Minister Klimatu i Środowiska

Szanowna Pani Minister,

w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej, reprezentującej zawodowe, społeczne i gospodarcze interesy zawodu farmaceuty, w związku z wyjaśnieniami przedstawionymi przez Ministerstwo Klimatu i Ciepłownictwa w piśmie z dnia 16 listopada 2022 r., (DC-WKiC.055.421.2022.AG), dotyczącymi kwestii zaliczenia podmiotów prowadzących aptekę ogólnodostępną do kategorii podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 15 września 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie niektórych źródeł ciepła w związku z sytuacją na rynku paliw (Dz. U. z 2022 r. poz. 1967) informuje, że Naczelna Izba Aptekarska kwestionuje zasadność prezentowanych informacji oraz wyjaśnień w zakresie wykładni prawa.

W związku z powyższym Naczelna Izba Aptekarska zwraca się o zweryfikowanie stanowiska i jednoznaczne potwierdzenie, że apteki ogólnodostępne są objęte rozwiązaniami przyjętymi ww. akcie prawnym, przedstawiając szereg norm prawnych regulujących przedmiotowe zagadnienie.

Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, że zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977), apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. W myśl art. 87 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;

2) **zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97), oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.**

Nazwa apteka zastrzeżona jest dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy, i wykonywania określonych zadań zawodowych przez farmaceutów.

Po wejściu w życie przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty **wprowadzono w Polsce opiekę farmaceutyczną, definiowaną jako świadczenie zdrowotne**, polegające na tym, że farmaceuta, współpracując z pacjentem, lekarzem oraz innymi przedstawicielami zawodów medycznych, ma czuwać nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii pacjentów. Ustawa o zawodzie farmaceuty ustanowiła również podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285), dalej zwaną również „ustawą o świadczeniach”, rozporządzenia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (Dz. U. z 2021 r., poz. 2342). Jak wskazuje art. 5 pkt 30a ustawy o świadczeniach program pilotażowy to zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących **nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej**, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych.

W związku z wejściem w życie z dniem 9 grudnia 2021 r. przepisów ustawy z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz

niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2021 r. poz. 2120), farmaceuci uzyskali również kolejne uprawnienie zawodowe obejmujące prawo do wykonywania u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie, a także przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania zalecanego szczepienia ochronnego. W ramach funkcjonowania Narodowego Programu Szczepień, w Aptecznych Punktach Szczepień farmaceuci wykonują szczepienia przeciw COVID-19 oraz przeciwko grypie.

Zgodnie z brzmieniem art. 5 pkt 2 ustawy o świadczeniach pod pojęciem **apteka należy rozumieć aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją.**

Należy mieć na względzie, że zgodnie z brzmieniem art. 5 pkt 2a ww. ustawy pod pojęciem ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej należy rozumieć organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającą kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów;

Ponadto stosownie do art. 5 pkt 29 ustawy o świadczeniach przez potrzeby zdrowotne należy rozumieć liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców.

Świadczenie zdrowotne to działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania, natomiast **świadczenie gwarantowane** to świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków

publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie (art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach).

Natomiast, jak wskazuje art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, świadczeniodawcą jest podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97).

Naczelna Izba Aptekarska zwraca uwagę, że zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie.

Stosownie do postanowień zawartych w ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ww. ustawy **Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu:**

14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;

17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;

18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021), pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;

Zgodnie natomiast z art. 31b ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia

gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji.

Do właściwości ministra właściwego do spraw zdrowia należy uprawnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych **oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej** (art. 43a ust. 5).

Zgodnie natomiast z brzmieniem art. 27 ust. 1 pkt 1 i 7 ww. ustawy świadczenia na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób obejmują:

„1) propagowanie zachowań prozdrowotnych, w szczególności poprzez zachęcanie do indywidualnej odpowiedzialności za własne zdrowie; [..]

7) wykonywanie szczepień ochronnych;”.

Zgodnie z brzmieniem art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 523) **na podstawie umów z Narodowym Funduszem Zdrowia** na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, **apteki realizują świadczenia, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, tj. świadczenia gwarantowane w postaci:**

- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę,
- leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

sprawdzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285), pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.

Zgodnie z art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach „świadczenie gwarantowane” to świadczenie opieki zdrowotnej **finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych** na zasadach i w zakresie określonych w ustawie.

Z brzmienia ww. przepisów wynika zatem jednoznacznie, że podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej „umową na realizację recept”, **w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, tzn. świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w całości lub współfinansowanych ze środków publicznych.**

Zgodnie natomiast z brzmieniem art. 43 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:

1) **zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;**

2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;

3) **udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy,** i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;

- 4) udostępnić do kontroli **podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych**, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- 5) **zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept** oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1;”.

Ponadto, zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.

Naczelna Izba Aptekarska wskazuje, że przedstawione powyżej regulacje prawne tworzą zespół norm prawnych dla funkcjonowania podmiotów prowadzących apteki, tworząc jeden z fundamentalnych elementów w strukturze systemu ochrony zdrowia.

W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej istnieją zatem normy prawne oraz merytoryczne podstawy, które upoważniają zakwalifikowanie, w tym przez Ministerstwo Klimatu i Środowiska, podmiotów prowadzących aptekę do kategorii „**podmiotów, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**”.

Z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl