

Toruń, 19 czerwca 2018 r.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Do: *Minister Zdrowia Łukasz Szumowski*

Temat: wznowienie prac nad projektem rozporządzenia o ograniczeniu pozaaptecznego obrotu lekami OTC

Szanowny Panie Ministrze,

na początku 2017 roku do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Jednym z jego założeń było ograniczenie liczby substancji leczniczych dostępnych w obrocie pozaaptecznym z 52 do 18. Ograniczeniu miały podlegać również dawki i wielkości opakowań tych leków. Od początku projekt popierali farmaceuci oraz GIF.

Spośród dwudziestu ośmiu członków Unii Europejskiej, tylko w dziesięciu państwach można dokonać zakupu leków z określonych list w punktach obrotu innych niż apteka czy punkt apteczny. Poszczególne kraje Unii Europejskiej poprzez regulacje prawne samodzielnie określają strukturę obrotu pozaaptecznego. W wielu z nich obowiązuje monopol apteczny, a w większości pozostałych wprowadzono ograniczenia dawki i wielkości opakowań dostępnych w tym segmencie rynku – tak jak było to rozwiązane w polskim projekcie rozporządzenia.

W sierpniu 2017 r. Ministerstwo Zdrowia wstrzymało prace legislacyjne nad projektem, jako powód podając, że wejście w życie zaprojektowanych kryteriów stanowiłoby zagrożenie dla prowadzenia działalności przez przedsiębiorców zaangażowanych w pozaapteczny obrót lekami. Ówczesny Minister Zdrowia uznał tę argumentację za zasadną i zdecydował, że korzyści, jakie odnieśliby pacjenci z wprowadzonych zmian są niewspółmierne do strat, jakie mogliby odnieść polscy drobni przedsiębiorcy.

Argument ten jest w świetle przeprowadzonych badań jest całkowicie fałszywy.

Średni przychód ze sprzedaży leków w jednym punkcie sprzedaży to według analiz AC Nielsen około 390 zł miesięcznie. Natomiast marża przeciętnego punktu sprzedaży z tytułu handlu lekami w skali miesiąca wynosi 90 zł. Dla przeciętnego sklepu udział leków w obrocie stanowi poniżej 1 proc. Natomiast niekwestionowane są zagrożenia dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów wynikające z nieregulowanego pozaaptecznego obrotu lekami OTC: brak ustawowych wymogów dot. lokali sklepowych, które prowadzą obrót lekami OTC, brak dostępu do fachowej porady, a przede wszystkim niebezpieczeństwo występowania objawów niepożądanych wynikających z wzajemnego oddziaływania



leków, możliwość osłabienia lub zniesienia ich działania, oraz możliwość przedawkowania. To tylko kilka niebezpieczeństw wynikających z obecnej sytuacji prawnej. Organy państwa nie monitorują działań niepożądanych produktów leczniczych OTC, a koszty publicznej ochrony zdrowia związane z leczeniem przypadków niewłaściwego stosowania leków kupowanych w obrocie pozaaptecznym są szacowane na minimum 130 mln zł rocznie.

Polska wyróżnia się negatywnie na tle innych krajów brakiem ograniczeń dotyczących maksymalnych ilości bądź dawek leków sprzedawanych w placówkach innych niż apteka (odnosi się to szczególnie do niesteroidowych leków zapalnych i paracetamolu).

Sprzedaż produktów leczniczych OTC poza obrotem aptecznym w obecnej formie od dłuższego czasu budzi sprzeciw środowiska lekarskiego, aptekarskiego i innych środowisk zajmujących się zawodowo ochroną zdrowia.

Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki przygotowało raport „Pozaapteczny obrót lekami OTC. Bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów”, w którym prezentujemy sytuację w tym segmencie rynku. Koszty społeczne obecnej sytuacji panującej w tym segmencie rynku zdecydowanie przewyższają zyski jakie Państwo czerpie z jego istnienia, a nie ulega żadnej wątpliwości, że zdrowie powinno być zawsze stawiane na pierwszym miejscu.

Składając ten dokument na Pana ręce prosimy o wznowienie prac nad niesłusznie wycofanym rozporządzeniem.

Z poważaniem,

Paweł Bernat

Prezes Stowarzyszenia Leków Tylko z Apteki

Załączniki:

1. Raport „Pozaapteczny obrót lekami OTC. Bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów”