

Warszawa, 16 marca 2020 r.

Stanowisko ZPA PharmaNET

zawierające postulatory legislacyjne w obszarze przeciwdziałania COVID-19

Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET („Związek”) wspiera wszelkie działania, które mają na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 („COVID-19”).

Niniejsze stanowisko składamy w odpowiedzi na podjętą przez Senat inicjatywę ustawodawczą (dalej „Projekt”) w zakresie nowelizacji ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych (dalej „Ustawa”).

Związek przedstawia propozycje zmian, których celem jest **wzmocnienie bezpieczeństwa personelu medycznego, w tym aptecznego oraz zapewnienie ciągłości pracy aptek przy maksymalnie możliwej dostępności niezbędnych produktów i usług farmaceutycznych dla pacjentów.**

Apelujemy o uwzględnienie zaproponowanych zmian w dalszym toku prac legislacyjnych.

I. **Udostępnienie aptekom środków ochrony osobistej, niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa personelu medycznego**

Elementem krytycznym jest zapewnienie bezpieczeństwa pracy personelu medycznego, który ma bezpośredni kontakt z pacjentami.

Związek przedstawiał już w tym zakresie konkretne propozycje legislacyjne, w tym zmianę art. 46d ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (regulującego przekazywanie pacjentom brakujących leków, wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej z Agencji Rezerw Materiałowych) poprzez nieodpłatne udostępnianie z Agencji brakujących produktów również na potrzeby „ochrony życia i zdrowia personelu podmiotów leczniczych prowadzących szpitale, stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych”.

Doceniając, że przedmiotowa propozycja została uwzględniona w treści Projektu, dla kompletności przepisów wnosimy o jej uzupełnienie poprzez dodanie art. 46g w brzmieniu:

„Art. 46g. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz środki ochrony osobistej, które zostały udostępnione na podstawie art. 46e ust. 1, określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, są wykorzystywane przez podmioty lecznicze prowadzące szpitale, stacje sanitarno-epidemiologiczne, apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na potrzeby ochrony życia i zdrowia ich personelu.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w obwieszczeniu:

1) wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej, które podlegają wykorzystaniu w sposób określony w ust. 1, oraz dane je identyfikujące;

2) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i środka ochrony osobistej, jaki podlega wykorzystaniu na potrzeby ochrony życia i zdrowia personelu podmiotów leczniczych prowadzących szpitale, stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych na jednego członka personelu w danej jednostce czasu.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, wydaje się na czas określony, nieprzekraczający 90 dni. Podlega ono, ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

II. Ograniczenie dostępności izby ekspedycyjnej dla pacjentów

Apelujemy nadto o wprowadzenie podstawy prawnej dla działań, których celem jest ograniczenie fizycznego kontaktu personelu aptecznego z pacjentami - bez uszczerbku dla dostępności produktów oraz świadczonych usług farmaceutycznych.

Celem zmiany jest usankcjonowanie rozwiązań chroniących tzw. „osoby zza pierwszego stołu” - farmaceutów oraz techników farmaceutycznych, którzy mają bezpośrednią styczność z pacjentami (np. wydawanie leków tylko przez okienka, jak w trakcie dyżuru nocnego).

Wprowadzenie stosownego rozwiązania ustawowego będzie stanowiło legitymację do działań już teraz podejmowanych przez apteki (także na podstawie wytycznych Naczelnej Izby Aptekarskiej).

Proponujemy wprowadzenie do Ustawy nowego artykułu w brzmieniu:

„W celu przeciwdziałania COVID-19, apteka i punkt apteczny mogą ograniczyć dostęp pacjentów do izby ekspedycyjnej.”

Przepis ten umożliwi kierownikowi i właścicielowi apteki podjąć lokalnie najlepszą decyzję, co do sposobu ograniczenia dostępu do izby ekspedycyjnej apteki, w celu zapewnienia personelowi i pacjentom najlepszej ochrony.

III. Wytwarzanie środków dezynfekujących w aptekach

Na spotkaniu Komisji Ustawodawczej w sprawie nowelizacji ustawy o COVID-19 w dniu 10 marca br. Związek zgłosił postulat wprowadzenia zmian dopuszczających wytwarzanie środków dezynfekujących samodzielnie przez apteki i ich sprzedaż pacjentom, m.in. z uwagi na wiedzę i umiejętności farmaceutów oraz posiadanie przez apteki tzw. izby recepturowej.

Apel spotkał się z aprobatą przedstawicieli zarówno Ministerstwa Zdrowia jak i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Pan Waldemar Kraska, wiceminister zdrowia pokreślił, że rząd sam rozważa wprowadzenie takich rozwiązań. Jeszcze tego samego dnia opublikowany został komunikat Głównego Inspektora

Farmaceutycznego (<https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-10-marca-2020-roku>).

Celem zapewnienia, by treść komunikatu GIF miała wyraźne oparcie w przepisach ustawowych proponujemy wprowadzenie do Ustawy nowego artykułu w brzmieniu:

„Celem zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażeń wirusem COVID-19, apteki ogólnodostępne w rozumieniu art. 87 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, mogą sporządzać:

1) produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym nieposiadające monografii farmakopealnych,

2) wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

3) produkty kosmetyczne w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych,

4) produkty biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych,

- o charakterze dezynfekującym, w warunkach odpowiadających sporządzaniu leku recepturowego i aptecznego oraz sprzedawać je.”

Przepis ten umożliwi aptekom sporządzanie różnego rodzaju środków dezynfekujących, co znacznie wpłynie na ich dostępność.

IV. Zakupy surowców do wytwarzania środków dezynfekujących

Nadto, w związku ze znacznymi wzrostami cen i ograniczoną dostępnością surowców farmaceutycznych niezbędnych do sporządzania leków recepturowych, aptecznych i innych produktów o charakterze dezynfekującym należy umożliwić aptekom nabywanie tego rodzaju surowców nie tylko w hurtowniach farmaceutycznych (dotyczy to np. spirytusu spożywczego).

Dzięki temu apteki mogłyby nabywać np. spirytus spożywczy ze sklepów czy hurtowni niefarmaceutycznych celem sporządzania środków dezynfekujących, niezbędnych do przeciwdziałania COVID-19.

Bez tej zmiany apteki nie będą w stanie wytwarzać środków dezynfekujących w ilościach odpowiadających potrzebom społecznym, i po przystępnych, społecznie akceptowalnych cenach.

Proponujemy wprowadzenie do Ustawy nowego artykułu w brzmieniu:

„1. W celu przeciwdziałania COVID-19, apteki ogólnodostępne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne mogą korzystać z produktów niezbędnych do sporządzania produktów o charakterze dezynfekującym, o których mowa w art. [artykuł uwzględniający postulat z pkt III stanowiska], wskazanych w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Produkty, o których mowa w ust. 2 nie muszą być nabywane z hurtowni farmaceutycznych.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, podlega ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.”.

V. Zapewnienie ciągłości dostępu do leków i świadczeń zdrowotnych w Polsce

Celem zapewnienia ciągłości i stabilności łańcucha dostaw leków, wyrobów medycznych oraz innych produktów sprzedawanych w aptekach, jak również ciągłość dostępu do świadczeń zdrowotnych, w tym usług farmaceutycznych, Związek proponuje wprowadzenie rozwiązania czasowo ograniczającego uprawnienia urlopowe pracowników podmiotów leczniczych, medycznych laboratoriów diagnostycznych, hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Dotyczy to nie tylko osób wykonujących zawody medyczne, ale także pozostałych pracowników, bez których prawidłowe funkcjonowanie ww. placówek ochrony zdrowia jest niemożliwe.

Wobec powyższego proponujemy wprowadzenie do Ustawy nowego artykułu w brzmieniu:

„1. Pracodawca będący podmiotem leczniczym w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej, prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne w rozumieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, hurtownię farmaceutyczną, aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne może odmówić udzielenia lub odwołać pracownika z urlopu:

- a) na poszukiwanie pracy, w rozumieniu art. 37 Kodeksu pracy,*
- b) szkoleniowego, w rozumieniu art. 103¹ § 2 pkt 1 Kodeksu pracy,*
- c) wypoczynkowego, w rozumieniu art. 152 § 1 Kodeksu pracy,*
- d) na żądanie, w rozumieniu art. 167² Kodeksu pracy,*
- e) bezpłatnego, w rozumieniu art. 174 Kodeksu pracy*

- z uwagi na przeciwdziałanie COVID-19 oraz konieczność zapewnienia ciągłości dostępu pacjentom do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków ochrony osobistej oraz do świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”

Związek ma świadomość, że proponowane rozwiązanie jest daleko idące i nie jest łatwe z perspektywy pracowników, ale z uwagi na kryzysową sytuację takie rozwiązanie wydaje się niezbędne z punktu widzenia interesu publicznego, i jest uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

VI. Zapewnienie ciągłości pracy apteki przy ograniczonym personelu

Niezależnie od przedstawionego wyżej postulatu, zasadnym jest przyjęcie dodatkowych rozwiązań w stosunku do aptek.

Aktualnie apteki są szczególnie narażone na ryzyko nieobecności pracujących w nich kierowników apteki z przyczyn losowych (wiele aptek już teraz styka się z tym problemem). Może to wynikać zarówno z konieczności opieki nad dziećmi, które w okresie walki z epidemią zmuszone są pozostać w domach, (zawód farmaceuty jest niezwykle sfeminizowany), jak również ze względu na szczególne wymagania w zakresie kwarantanny (na co farmaceuci są narażeni bardziej niż inne zawody z uwagi na bezpośredni i ciągły kontakt z pacjentami).

Stąd niezbędne jest zapewnienie ciągłości funkcjonowania apteki i nieprzerwanego dostępu do leków i usług farmaceutycznych dla pacjentów w przypadku nieobecności kierownika dłuższej niż 30 dni, przy jednoczesnym braku możliwości zapewnienia zastępstwa - zgodnie z obowiązującymi przepisami Prawa farmaceutycznego, przy jednoczesnej obecności magistra farmacji w czasie pracy apteki.

Wobec powyższego postulujemy o wprowadzenie odpowiedniego przepisu do Ustawy lub zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki poprzez zmianę § 11 ust. 1 rozporządzenia i zastąpienie terminu „30 dni” – terminem „180 dni”.

VII. Umożliwienie odliczania kosztów ponoszonych na ochronę pracowników aptek

Związek postuluje zmiany pozwalające na uwzględnienie możliwości włączenia do kosztów uzyskania przychodu oraz odliczenia podatku od towarów i usług od zakupów materiałów i środków zmniejszających ryzyko zakażenia personelu (środki ochrony osobistej, dezynfekcji, przystosowanie lokalu). Powinno dotyczyć to wszelkich produktów nabywanych w tym celu, niezależnie od źródła nabycia (wszelkiego rodzaju hurtownie lub sklepy, a nie tylko hurtownie farmaceutyczne).

VIII. Postulat wstrzymania kontroli aptek

Na czas działań związanych z przeciwdziałaniem COVID-19, w szczególności na czas stanu zagrożenia epidemiologicznego ogłoszonego przez Prezesa Rady Ministrów, apelujemy o **wstrzymanie prowadzonych aktualnie kontroli aptek i niewszczywanie nowych, zarówno przez Inspekcję Farmaceutyczną, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia.**

Aktualnie kierownik apteki oraz pozostały jej personel są skupieni na zapewnieniu ciągłości dostępu do leków, wyrobów medycznych oraz środków dezynfekujących polskim pacjentom (w tym poprzez sporządzenie leków zgodnie ze wspomnianym wcześniej komunikatem GIF), którzy licznie odwiedzają w tym celu apteki. Personel poświęca także czas zwiększone obowiązki raportujące, a także zapewnienie czystości i bezpieczeństwa apteki (w tym np. odkażanie powierzchni stołów czy szymb).

W konsekwencji przeprowadzanie angażujących kierownika apteki, jak i pozostały personel kontroli NFZ czy inspekcji farmaceutycznej należy uznać za zbędne i odciągające personel apteki od zadań realizowanych w związku z pandemią.

Powyższe przemawia również za **czasowym wstrzymaniem prowadzenia przez Inspekcję Farmaceutyczną wszczętych postępowań administracyjnych dotyczących aptek, jak również za niewszczynianiem nowych** (z wyłączeniem postępowań mających na celu wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki). Jest to tym bardziej zasadne, że wiele sądów w Polsce odwołało zaplanowane rozprawy.

Związek apeluje o uwzględnienie przy nowelizacji ustawy odpowiednich przepisów, ewentualnie podjęcie odpowiednich decyzji i wydanie oficjalnych komunikatów przez Ministra Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych – o wstrzymaniu kontroli oraz prowadzenia postępowań przez czas zagrożenia epidemiologicznego.

IX. Ograniczenia czasowe proponowanych zmian

Związek proponuje, aby w przypadku uwzględnienia zmian wskazanych w punktach II – VIII niniejszego stanowiska, odpowiednio znowelizować art. 36 ust. 1 Ustawy. Proponowane rozwiązania obowiązywałyby jedynie na czas trwania Ustawy i przeciwdziałania COVID-19.

* * *

Niezależnie od przedstawionych wyżej propozycji, Związek widzi potrzebę niezbędnego wdrożenia jeszcze wielu zmian o charakterze systemowym, w tym zwiększenia uprawnień farmaceuty w zakresie wystawiania tzw. recept farmaceutycznych. Mając na uwadze dynamikę procesu legislacyjnego, pozostałe postulaty Związek przedstawi w odrębnym stanowisku.

Z wyrazami szacunku,



Marcin Piskorski

Prezes ZPA PharmaNET