

Warszawa, 26 lutego 2024 r.

## Komentarz ZPP w sprawie nowej wysokości taksy laborum

- 15 listopada na stronach Rządowego Centrum Legislacji pojawiła się informacja o skierowaniu do podpisu i ogłoszenia Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.
- Ostateczna wersja rozporządzenia różni się jednak od pierwotnie proponowanych zapisów umożliwiających uzależnienie wysokości taksy laborum od wartości minimalnego wynagrodzenia za pracę – Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się powrócić do kwotowego sposobu określenia stawki wykonania leku recepturowego.
- Przyjęcie koncepcji kwotowej to ponowne ryzyko „zamrożenia” stawek na bliżej nieokreśloną przyszłość zamiast pierwotnie proponowanych automatycznie waloryzowanych wartości.
- W toku pozostają nadal uzasadnione dyskusje dot. opłacalności posiadania przez wszystkie apteki izby recepturowej, realizacji obowiązków z tym związanych, jak i zmian legislacyjnych, które umożliwiłyby zlecenie wykonywania leków recepturowych do innych aptek – pomysły w tym zakresie przedstawiono m.in. na ostatnim Krajowym Zjeździe Aptekarzy.

### 1. Geneza zmian

Pod koniec zeszłego roku opublikowano projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych mające na celu długo wyczekiwaną zmianę sposobu ustalania stawki taksy laborum (tj. stawki jaką otrzymuje apteka za wykonanie

leku recepturowego). Nowa propozycja zakładała uzależnienie wysokości taksy od wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę obowiązującego w dniu przyjęcia recepty do realizacji. Warto zwrócić przy tym uwagę, że stawki dla ww. produktów **nie były waloryzowane od ponad 11 lat.**

Jak wskazywano w uzasadnieniu do projektu, „koszt wykonania leku ma wiele składowych”. Wśród nich wskazano m.in. czas niezbędny do sporządzenia leku, zużyte materiały, koszty eksploatacyjne, koszt pracy, koszt utrzymania odpowiednich warunków (w tym aseptycznych), użycie utensyliów, czy użytkowanie sprzętu. Podsumowując powyższe podkreślono, że „co natomiast najważniejsze, podstawowy koszt w analizowanym procesie generuje czas poświęcony przez pracownika apteki ogólnodostępnej na wykonanie leku recepturowego.”

Pozytywnie zaproponowany kierunek zmian oceniło środowisko i płatnik publiczny, wskazując jednak w ramach konsultacji publicznych na konieczność zwiększenia wartości procentowej taksy w ramach projektowanych przepisów. Jak słusznie zauważono w zgłoszonych stanowiskach, w 2012 r. wysokość taksy ustalona na poziomie 12,33 zł stanowiła 0,82% ustalonego wtedy minimalnego wynagrodzenia. To zaś efektywnie powoduje, że wartość nominalna taksy (kwotowa) faktycznie wzrosła (12,33 zł vs 31,82 zł), natomiast w proporcji do minimalnego wynagrodzenia miesięcznego propozycja **jest niższa niż 11 lat temu.**

## **2. Nagła zmiana projektowanych przepisów**

Na stronach rządowych 13.02.2024 r. pojawiła się natomiast informacja o skierowaniu treści projektu do Komisji Prawniczej – ku zaskoczeniu, projekt otrzymał nową treść (i to nie w zakresie dyskutowanej wysokości procentowej stawki). W dokumencie z dnia 30.01.2024 r. ministerstwo wycofało się z propozycji ustalenia procentowej wartości, a ponownie przyjęło model kwotowy. Nowe zapisy zostały utrzymane i już 15 lutego ich treść została skierowana do podpisu.

Poniżej przedstawiamy porównanie dotychczasowych wartości taksy laborum dla leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.



|   | Rozporządzenie<br>z dnia<br>6.11.2012 r.<br>(aktualne) | Projekt z dnia<br>11.12.2023 r.   | Rozporządzenie<br>z dni<br>14.02.2024 r. |
|---|--|---|--|
| Rodzaj produktu   | Stawka (taksa laborum)                                 |   |  |
| 1) proszki dzielone - do 20 sztuk;<br>2) proszki niedzielone (proste i złożone) - do 80 gramów;<br>3) czopki, globulki oraz pręciki - do 12 sztuk;<br>4) roztwory, mikstury, zawiesiny oraz emulsje do użytku wewnętrznego - do 250 gramów;<br>5) płynne leki do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów;<br>6) maści, kremy, mazidła, pasty oraz żele - do 100 gramów;<br>7) krople do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów;<br>8) mieszanki ziołowe - do 100 gramów;<br>9) pigułki - do 30 sztuk;<br>10) kleiny - do 500 gramów; | <b>12,33 zł</b>  | równowartość brutto <b>0,75%</b> obowiązującego w dniu przyjęcia recepty do realizacji minimalnego wynagrodzenia za pracę | <b>31,81 zł</b>                          |

|   |                 |   |                 |
|---|-----------------|---|-----------------|
| 1) produkty wskazane w pkt 1, 3-6 powyżej, sporządzane w warunkach aseptycznych<br>2) krople do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzane w warunkach aseptycznych - do 10 gramów. | <b>24,66 zł</b> | równowartość brutto 1,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę | <b>63,63 zł</b> |
|---|-----------------|---|-----------------|

### 3. Konsekwencje.

Przyjęcie koncepcji kwotowej to ponowne ryzyko „zamrożenia” stawek na bliżej nieokreśloną przyszłość. Proponowane pierwotnie powiązanie wysokości taksy laborum z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę pozwalało bowiem na automatyczną waloryzację stawki bez konieczności wprowadzania jakichkolwiek zmian legislacyjnych w tym zakresie. Pozostawało to również uzasadnione ekonomicznie wobec obserwowanych w ostatnich latach oraz planowanych dynamicznych wzrostach wysokości minimalnego wynagrodzenia. Co istotne, analogiczne rozwiązania (tj. uzależnienie stawek w recepturze aptecznej) istnieją od wielu lat, np. na gruncie ustawy refundacyjnej w ramach ustalenia odpłatności ryczałtowej za lek recepturowy (0,50% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę).

Zwracamy przy tym uwagę, że wysokość taksy laborum pozostaje również nierozzerwalnie związana z wysokością marży detalicznej dla leków recepturowych, która od 1 listopada 2023 r. wynosi 25% kosztu wykonania leku recepturowego w warunkach aseptycznych.

Z tą samą datą zmianie uległa również wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego, którą wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do NFZ.

Kumulacja ww. zmian może więc prowadzić do dwojakich skutków. Z jednej strony pojawiają się obawy dot. pogorszenia dostępności i przystępności leków recepturowych dla pacjentów, czy spadku liczby aptek posiadających izbę recepturową. Taki stan rzeczy istnieje, mimo, iż z

formalnego punktu widzenia apteki mają obowiązek wykonywania leków recepturowych. Jest on wyrażony pośrednio w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym w art. 87 ust. 2 pkt 1 (zgodnie z którym apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do zaopatrywania ludności w m.in. leki recepturowe) jak również w treści Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, wskazującego w ramach powierzchni podstawowej właśnie izbę recepturową.

Z drugiej jednak strony, szybkie przepracowanie finalnej wersji nowelizacji Rozporządzenia to niewątpliwie dostrzeżenie konieczności zmian i zachęta (w tym ekonomiczna) dla aptek wykonujących recepturę, które dzięki zachowaniu usługi wykonywania leków recepturowych mogą zyskać kolejnych pacjentów. Pozytywny kierunek, wymagający jednak odpowiedniego czasu, pokazuje również fakt powołania we wrześniu 2023 r. przez Ministerstwo Zdrowia Zespołu ds. Preskrypcji i realizacji recept na leki recepturowe i gotowe.

#### **4. Co dalej z recepturą?**

Ze względu na wskazywane wyżej powody istnienie receptury aptecznej może stać pod znakiem zapytania. Ostatni Krajowy Zjazd Aptekarski pokazał, że również środowisko ma wątpliwości co do słuszności utrzymywania receptury aptecznej – Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska przygotowała bowiem projekt uchwały, zgodnie z którą NRA miałyby podjąć działania umożliwiające wykonywanie leków recepturowych poprzez zlecenie tych czynności dla innych aptek, zwolnienie aptek z obowiązku posiadania izby recepturowych, a także przeznaczenia izby recepturowej na potrzeby świadczeń opieki farmaceutycznej (co może pozostawać dyskusyjne w świetle technicznego przystosowania i umiejscowienia izby recepturowej w większości aptek ogólnodostępnych w Polsce).

Zmiany świadczeń w zakresie leków recepturowych są więc ważnym tematem dla wielu podmiotów – wydaje się więc uzasadnione wypracowanie wspólnego stanowiska i wprowadzenie zmian legislacyjnych (czy to na poziomie obowiązków ustawowych czy w ramach rozporządzeń), które pozwolą na zachowanie efektywnego dostępu pacjentów do leków recepturowych.