

A gyógyszerek csomagküldéssel történő kiszolgáltatásának megszüntetéséről

I.

A Magyar Országgyűlés november 30-án megszavazta, hogy január 1-től

- a gyógyszer-gazdaságossági törvény egy új 74/A- §-sal egészül ki, mely szerint „Magánszemély helyett és nevében eljárva, üzletszerűen végzett bevásárlói és kiszállítói szolgáltató tevékenység keretében gyógyszerkiszállítás nem végezhető”, továbbá
- hatályát veszti a gyógyszer-gazdaságossági törvény
 - 3. § 22. pontjában a „csomagküldést ide nem értve a” szövegrész,
 - a 63. § (6) bekezdésében a „vényköteles” szövegrész és
 - a 63. § (6a) bekezdése.

Amennyiben dr. Áder János köztársasági elnök aláírja és a Magyar Közlönyben kihirdetésre kerül az egészségügyi salátatörvény, 2022. január 1-től Magyarországon csomagküldéssel sem vényköteles, sem vény nélküli gyógyszert értékesíteni nem lehet.

II.

Mint bizonyára sokaknak ismert, a Kamara elnöksége szeptember 23-i ülésén foglalkozott a „csomagküldés”, „házhoz szállítás” és „internetes gyógyszerrendelés” témakörével és egy nyilatkozatot fogadott el, amelyet az egészségpolitikai és hatósági vezetőknek eljuttattunk. A nyilatkozatot közzétettük a Kamara honlapján és a Gyógyszerészi Hírlapban is, de hogy ne kelljen keresgélni, az összeállítás végére szintén beidézem (**1. melléklet**).

A nyilatkozatot követően különböző kormányzati és hatósági vezetőkkel egyeztetések folytak. Ezek eredményeként született meg a gyógyszer-gazdaságossági törvény módosítási javaslata, amelyet a Magyar Országgyűlés elfogadott.

Ahhoz, hogy a jogszabály-módosítás értelmezhetőségét elősegítsük, néhány szempontot mindenképpen célszerű tisztázni.

III.

Szemponatok a csomagküldés törvényből történő kivezetéséhez

A Kamara egységesként kezeli a „csomagküldés”, a „házhoz szállítás” és az „internetes gyógyszerrendelés” rendszerét. A jogi keretek korrekciójára vonatkozó kezdeményezéseket régóta napirenden tartotta.

1. Alapvetés: a gyógyszerek csomagküldéssel, házhoz szállítással és internetes gyógyszerkereskedelem keretei közötti lakossági értékesítését egységes rendszerként kezeljük, melynek szabályozásában harmóniára van szükség.

2. A jelenleg még hatályos szabályozás elavult és inkoherens, változtatásra szorul. Legfőbb indokai között lásd
 - a Magyar Gyógyszerészi Kamara szeptember 23-i állásfoglalását (**1. melléklet**) és
 - a három tevékenység jellemzőiről készített összehasonlító elemzést (**2. melléklet**).
3. A január 1-ig hatályos szabályozás szerint vénynélküli gyógyszerek csomagküldéssel történő értékesítése megengedett, ugyanakkor az elmúlt hónapokban feltárt folyamatok alapján vényköteles gyógyszerek csomagküldéssel történő beteghez juttatása is kiterjedt gyakorlat (különösen egyedi import, nagy értékű és különleges – pl. biológiai gyógyszeres – terápiához szükséges gyógyszerek esetén is). Ez gyógyszerbiztonsági, betegjogi és adatvédelmi kockázatot jelent.
4. A január 1-ig hatályos szabályozás szerint interneten rendelt vénynélküli gyógyszer csak gyógyszerertárban vehető át vagy házhoz szállítással (amit a gyógyszerertár végez), ugyanakkor egyre gyakoribbá vált, hogy erre csomagküldés keretei között is sor kerül. Ez szabálytalan és a jelenlegi keretek között kontrollálhatatlan. Ez szintén gyógyszerbiztonsági, betegjogi és adatvédelmi kockázatot jelent.
5. Az elmúlt hónapokban megismert piaci folyamatok alapján internetes gyógyszerkereskedelmet folytató gyógyszerertárak honlapjait - melyekért jogszabály szerint a működtető gyógyszerertár vezetője kizárólagos szakmai és betegbiztonsági felelősséggel tartozik - külső marketingcégek (gyógyszerertári láncok forgalmát és betegkörét szervező franchise cégek), illetve ezekkel szerződött multinacionális étel- és drogéria futárszolgálatot működtető cégek (Kifli, Foodpanda, Wolt, eMAG stb.) saját fejlesztésű és irányítású webterekbe, ún. kereskedelmi marketplace-ekbe szervezik. Ezzel gyakorlatilag bekapcsolódnak a gyógyszerellátásba. Ezek a platformok az elmúlt hónapokban külföldi anyacégek irányításával létrejöttek, bővülnek, és egyre inkább teret nyernek. A multinacionális tapasztalatok és háttér segítségével saját webtereiken belül koncentrálnak a beteg- és megrendelő adatokat, a felelősséget a franchise központokon keresztül korlátos számú szerződött patikára szignálják ki, a kiválasztott központi patikákból pedig az árréstömögük akár közel 50%-áért cserébe, bármilyen felelősség nélkül, kényelmi igényekre hivatkozva, saját futárrendszerükkel, csomagküldés formájában végzik a kézbesítést (pl: információink szerint az egyik ételfutár cég Budapest területét egy központi patikából látja el). Mindez szintén gyógyszerbiztonsági, betegjogi és adatvédelmi kockázatot jelent.
6. A kialakult és egyre terjedő gyakorlat további fennmaradása és erősödése a fentebb jelzett kockázatok növekedése mellett magában hordozza akár a holland-német területen meghonosodott DocMorris gyakorlatot, akár már középtávon is az Amazon Pharmacy gyakorlatának hazai megjelenését. Mindkét folyamat kockázatot hordoz az országosan egységes, területileg kiegyensúlyozott gyógyszerellátó rendszer megmaradására és működőképességére.
7. Az eddigi szabályozás inkoherens volta mellett a növekvő mértékű szabálytalan gyakorlat, valamint a strukturális kockázatok mindenképpen igényelték a csomagküldés, házhoz szállítás és internetes gyógyszerkereskedelem teljes körű felülvizsgálatát és újra

szabályozását. Ennek első és legsürgetőbb lépése a csomagküldés lehetőségének törvényi szinten történő mielőbbi kizárása volt.

8. A törvénymódosítás kihirdetését követően többlépcsős jogszabálmódosításra lesz szükség, melyek közül január 1-ig egy olyan miniszteri rendelet módosítást kell végrehajtani, mellyel
 - a házhoz szállítás és az internetes gyógyszerrendelés során a szabályszerű gyógyszerkiszolgáltatás megvalósulhat és a jelenlegi értelmezési zavarok kiküszöbölhetők,
 - fékezhető a vertikálisan integrált rendszerekhez kötött gyógyszerértékesítési hálózatok online térhez kapcsolódó további térnyerése és
 - az online térhez köthető gyógyszer-értékesítésben érvényesül a személyes felelősség elve.

9. A változással
 - a betegek megvédhetők
 - a nem garantált minőségű gyógyszerektől,
 - a nem garantált (ellenőrzött) minőségű gyógyszerellátási szolgáltatásoktól,
 - garantálható a gyógyszer használatának személyes és egészségügyi adatainak biztonsága,
 - megteremthetőek a feltételek a biztonságos gyógyszerhez jutáshoz.

Budapest, 2021. december 1.

Dr. Hankó Zoltán
elnök, MGYK

1. melléklet

**A Magyar Gyógyszerészi Kamara elnökségének állásfoglalása
a gyógyszerek csomagküldő és házhoz szállítási tevékenységével kapcsolatban**

A Magyar Gyógyszerészi Kamara elnöksége 2021. szeptember 23-i ülésén önálló napirendi pontban foglalkozott a gyógyszerek csomagküldés, illetve házhozszállítás keretei közötti lakossági értékesítésével. Ennek indoka, hogy különféle gyógyszerértékesítési láncokkal kötött szerződésekre hivatkozással egyre több csomagküldő szolgáltató jelenti be a lakossági gyógyszerellátásba történő bekapcsolódását.

A Kamara elnöksége ezt a gyógyszerbiztonságot súlyosan veszélyeztető jelenségnek tartja!

1. A gyógyszerellátás egyik legfontosabb alapelve a zárt forgalmazási rend biztosítása a gyógyszer gyártásától egészen a betegnek történő átadásig. A gyógyszerek gyártása hatósági engedélyhez kötött. Ennek részét képezi, hogy a gyár csak hatósági engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek értékesítheti a gyógyszereit, a nagykereskedő pedig csak érvényes működési engedéllyel rendelkező gyógyszerertárnak szállíthat gyógyszert. A gyógyszerertár pedig megfelelő végzettséggel és működési engedéllyel rendelkező szakembert köteles foglalkoztatni a gyógyszerek betegnek történő kiszolgáltatásához, és ez a tevékenység szigorúan dokumentált. A zárt forgalmazási rend doboz-szinten garantálja a betegnek kiszolgáltatott gyógyszer minőségét, hamisításmertességét és a használatához szükséges információkat. Tevékenységi engedéllyel és megfelelő szakemberrel nem rendelkező alvállalkozók bevonása a lakossági gyógyszerellátásba (1) súlyos gyógyszerbiztonsági kockázatot hordoz, (2) adatvédelmi aggályokat is felvet, hiszen ezek az alvállalkozók semmilyen egészségügyi adat kezelésére nem jogosultak, továbbá (3) a gyógyszer-alkalmazáshoz szükséges információk átadása sem biztosított.
2. A csomagküldés, a házhoz szállítás és az internetes gyógyszerforgalmazás jelenlegi szabályozása mindhárom tevékenységet gyógyszerertárhoz köti, a hatályos szabályozás azonban korszerűtlen és inkoherens. Nem egyértelműek ezen tevékenységek (1) végzésének szakmai és gazdasági feltételei, (2) a hatósági engedélyezésére és ellenőrzésére vonatkozó keretei, (3) a szabályozás nem veszi figyelembe az online kereskedelem elmúlt években történő térhódítását, továbbá (4) figyelmen kívül hagyja a kistélepülések gyógyszerellátás-javítására irányuló politikai és szakmai törekvéseket. A jelenlegi szabályozás korrekcióját a Kamara már többször kezdeményezte, eddig eredmény nélkül.
3. A jelentős mértékben nagykereskedői érdekkörbe tartozó gyógyszerertári láncok által szervezett csomagküldő szolgáltatások – kihasználva a szabályozás hiányosságát, kizárólag forgalmuk növelése érdekében, de lakossági igényre hivatkozva – figyelmen kívül hagyják a gyógyszerellátás struktúrájára és a gyógyszerész gyógyszerellátásért viselt személyes felelősségére vonatkozó jogszabályi előírásokat is, ami a gyógyszerellátás rendszerének további torzulásával járhat.

Mindezekre tekintettel a Kamara elnöksége kéri az gyógyszerpolitikáért és ellenőrzésért felelős politikai és hatósági vezetőket, hogy (1) a jogszabályi keretek szükséges korrekciójáról a lehető legrövidebb időn belül kezdődjenek tárgyalások és (2) a megfelelő korrekciók hatályba lépéséig alvállalkozókhoz köthető csomagküldő és házhoz szállítási tevékenységet ne támogassák és ne engedélyezzék, (3) a jogszabálysértő gyakorlattal szemben pedig következetesen lépjenek fel.

Budapest, 2021. szeptember 23.

A csomagküldés, a házhoz szállítás és az internetes gyógyszerrendelés hatályos szabályozásának összehasonlítása

1. Ma az officinán kívüli gyógyszer kiszolgáltatásra lehetőséget nyújt

– a csomagküldés:

- vény nélküli gyógyszerekkel lehetséges (vényköteles és támogatott – így pl. egyedi import – gyógyszerek csomagküldéssel nem szolgáltatathatók ki!!!),
- „alvállalkozó” közreműködésével történik úgy, hogy
- az alvállalkozónak a gyógyszerbiztonsági, adatvédelmi, logisztikai, tájékoztatási és minőségbiztosítási előírások betartását nem írja elő jogszabály,
- az alvállalkozó az önálló gyógyszertári webshopokat saját online kereskedelmi oldalaihoz integrálhatja és promotálhatja,
- az alvállalkozónak nem kell a 14 éves korhatárt sem ellenőriznie és
- az alvállalkozó díjat számolhat fel a tevékenységért, de
- „a gyógyszer csomagküldés során bekövetkezett minőségi hibájáért a kiszolgáltató gyógyszertár működtetője felel”, továbbá a csomagküldés
- nem engedélyköteles és nem bejelentésköteles tevékenység,
- patikai adminisztrációját rendelet írja elő;

– a házhoz szállítás:

- „a megrendelt gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében”, tehát gyógyszertár végzi,
- vényköteles és vény nélküli gyógyszerekkel is lehetséges,
- a gyógyszerek kiadására vonatkozó szakmai szabályokat be kell tartani, tehát gyógyszerész vagy szakasszisztens közreműködésével folytatható a gyógyszerbiztonsági, tájékoztatási, adatvédelmi és minőségbiztosítási előírások megtartásával,
- nem engedélyköteles és nem bejelentésköteles tevékenység,
- patikai adminisztrációját rendelet írja elő,
- a gyógyszertár a házhoz szállításért külön díjat nem számolhat fel (sem a támogatott, sem a vény nélküli gyógyszereknél; a vény nélküli gyógyszerek árképzésénél a Gyftv 17. § (8) bek. szabályait kell figyelembe venni);

– az interneten igényelt gyógyszer:

- kiszolgáltatása a közvetlen lakossági gyógyszerellátás részét képezi, tehát gyógyszertár végzi, de
- csak vény nélkül kiadható és nem támogatott gyógyszerek szolgáltatathatók ki,
- a gyógyszertár házhoz szállítással is kiszolgáltathatja, de
- a gyógyszerek kiadására vonatkozó szakmai szabályokat be kell tartani, tehát gyógyszerész vagy szakasszisztens közreműködésével folytatható a gyógyszerbiztonsági, tájékoztatási, adatvédelmi és minőségbiztosítási előírások megtartásával,

- patikai adminisztrációját rendelet írja elő,
 - a gyógyszertár a házhoz szállításért külön díjat nem számolhat fel (a vény nélküli gyógyszerek árképzésénél a Gyftv 17. § (8) bek. szabályait kell figyelembe venni);
- ide sorolható az „önkormányzati segítő” és a „falugondnok” tevékenysége is, ami nem szabályozott.
-