GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 07.07.2017 r.
nr 3667 podpis

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 10.07.2017 r.
nr 3788 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 3.7.2017

PLO.070.31.2017 ŁC
dot. BPS1043-42-1048/17

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Jana Marię Jackowskiego na 42 posiedzeniu Senatu RP w dniu 1 czerwca 2017 r., przekazane przy piśmie z dnia 9 czerwca 2017 r., dotyczące kwestii nielegalnego wywozu leków za granicę, uprzejmie informuję, że resort zdrowia rozważa nowelizację art. 125 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), która pozwoli skuteczniej przeciwdziałać procederowi wywozu leków zagranicę (którego elementem jest niejednokrotnie prowadzenie obrotu produktami leczniczymi bez stosownych uprawnień). Zaproponowana nowela będzie miała na celu poszerzenie katalogu podlegających ściganiu czynności wymienionych art. 125 ust. 2 ustawy – *Prawo farmaceutyczne* o czynność polegającą na wykonywaniu bez wymaganego zezwolenia obrotu produktami leczniczymi. Wydaje się, że zmiana ta może się przyczynić do sprawniejszego i wpisującego się w szeroko pojęty interes publiczny ścigania czynów, których następczą konsekwencją jest m.in. wywóz produktów leczniczych z terytorium Polski (a tym samym ograniczona ich dostępność dla rodzimych pacjentów). Przedmiotowa zmiana będzie również zawierać w sobie istotny walor prewencyjny.

Odnosząc się do zasygnalizowanego przez Pana Senatora problemu dotyczącego procederu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków, przede wszystkim należy zacząć od tego, że ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* znacząco ograniczyła przedmiotowe zjawisko, co potwierdzają cotygodniowe raporty Głównego Inspektora

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

Farmaceutycznego dotyczące dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dopuszczonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również sygnały zewnętrzne docierające do Ministerstwa Zdrowia od indywidualnych aptekarzy i pacjentów.

Należy zaznaczyć, że w świetle informacji posiadanych przez resort zdrowia, zjawisko zaburzeń w dostępności do leków na rynku polskim nie dotyczy niedostępności na poziomie obrotu hurtowego lekami. Taką możliwość wyeliminowano już bowiem w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.) – dalej: ustawą *o refundacji* – większość tzw. leków deficytowych są to leki objęte refundacją ze środków publicznych. Zgodnie z ustawą *o refundacji*, wnioskodawca składający wniosek o objęcie leku refundacją dołącza do wniosku refundacyjnego deklarację o ilości leków, jakie wprowadzi na rynek, a ilość ta powinna odpowiadać zapotrzebowaniu krajowemu. Przepis art. 34 ustawy *o refundacji* stanowi, że w przypadku, gdy ta deklaracja w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymana i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, stwierdzony na podstawie raportów przekazywanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz ze strukturą tego obrotu.

Dlatego też, w pełni uzasadnione jest twierdzenie, że nie występuje powszechnie zjawisko braków leków „deficytowych" w hurtowniach farmaceutycznych. Należy bowiem wyraźnie rozróżnić sytuację faktycznego braku leku w hurtowni, od sytuacji, w której hurtownia ta odmawia aptece, w sposób intencjonalny, realizacji jej zapotrzebowania. Przeciwko tego rodzaju procederowi wymierzona była bowiem ww. nowelizacja ustawy – *Prawo farmaceutyczne* z dnia 9 kwietnia 2015 r., która poprzez głównie mechanizmy zmodyfikowanego art. 36 ustawy *o refundacji* oraz ukonstytuowanie egzekwowania stosowania tych mechanizmów (kary pieniężne, możliwość cofania zezwoleń), ograniczały odsetek przypadków omawianych nadużyć.

Z kolei odnosząc się do relatywnie nowego zjawiska, polegającego na prowadzeniu obrotu lekami przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, wskazuje się, że analizowaną wyżej ustawą wprowadzono również przepisy przeciwdziałające temu procederowi (który to także może implikować zaburzenia dostępności leków dla pacjentów, niekoniecznie skutkując ich wywozem zagranicę). Taki rodzaj działalności jest nielegalny w świetle ustawy – *Prawo farmaceutyczne*, ponieważ podmiot wykonujący działalność leczniczą nie jest podmiotem uprawnionym do prowadzenia obrotu lekami (tzn. nie jest hurtownią farmaceutyczną, apteką, punktem aptecznym, ani placówką obrotu pozaaptecznego), a jedynie podmiotem uprawnionym do nabywania leków w celu ich następczego zastosowania u pacjentów w ramach udzielanych w tym podmiocie świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. świadczeń zdrowotnych rzeczowych). Zjawiskiem obserwowanym w ostatnim czasie przez polską Państwową Inspekcję Farmaceutyczną było nabywanie leków do omawianych podmiotów w ilościach i rodzajach nie korespondujących z zakresem i skalą ich działalności, co oznaczało, że podmioty te musiały odsprzedawać leki, gdyż nie mogłyby one zostać faktycznie spożytkowane przez te podmioty zważywszy specyfikę ich działalności.

Dlatego też nowelizacją z dnia 9 kwietnia 2015 r. dodano do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) nowy przepis, obligujący właściwego wojewodę do wszczęcia kontroli podmiotu wykonującego działalność leczniczą, dla którego wojewoda ten jest organem rejestrowym, w przypadku otrzymania informacji określonej w art. 87 ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne przez organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a dotyczącej tego, że dany podmiot wykonujący działalność leczniczą zbywa leki inne niż OTC lub refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub refundowane wyroby medyczne, wbrew dyspozycji art. 87 ust. 5 ww. ustawy (który stanowi, że podmiot wykonujący działalności leczniczą może nabywać ww. asortyment wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – poza jednym wyjątkiem w postaci możliwości przekazania leków przez aptekę szpitalną tegoż podmiotu, do innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w drodze stosownej umowy). Należy zatem zauważyć, że przy zdyscyplinowanym stosowaniu się wojewodów do dyspozycji ww. art. 111a ustawy *o działalności leczniczej*, zjawisko prowadzenia obrotu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą powinny być skutecznie wykrywane i eliminowane.

Równocześnie pragnę zaznaczyć i jednocześnie zapewnić, że Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sprawę wywozu leków zagranicę, jak również kwestię zaburzeń

w legalnym łańcuchu dystrybucji leków implikowanych przez podmioty wykonujące działalności leczniczą, poprzez dokonywanie niezgodnych z prawem aktywności dotyczących leków. W oparciu o wyżej wskazaną aktywność, resort zdrowia dokonuje oceny efektywności wprowadzonych rozwiązań prawnych przeciwdziałających omawianemu zjawisku. Jednocześnie są analizowane inne koncepcje przemodelowania systemu przeciwdziałania zjawisku zaburzeń w dostępności do leków dla polskich pacjentów.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz