



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 12.06.15.

nr. 2386 podpis. *Borusewicz*

Warszawa, 2015-05-29

IK: 216346 (MPI)

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 12.06.15.  
nr. 3728 podpis. *h*

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatorów Jana Marię Jackowskiego i Krzysztofa Słonia podczas 73. posiedzenia Senatu RP w dniu 16 kwietnia 2015 r., proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Problem braku dostępności produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym, w szczególności leków objętych refundacją, jest bardzo poważny, dlatego też Ministerstwo Zdrowia wspiera i podejmuje działania w zakresie przyspieszenia wejścia w życie przyjętej przez Sejm RP **ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**, mającej na celu ograniczenie wywozu z Polski produktów zagrożonych brakiem dostępności.

Główną przyczyną braku dostępności produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym jest nadmierny wywóz produktów leczniczych za granicę RP. W grupie produktów leczniczych, w przypadku których stwierdzono wzrost wywozu za granicę, w dużej mierze znajdują się produkty istotne terapeutycznie. Dlatego też w opinii Ministerstwa Zdrowia zasadnym jest, w celu zapewnienia pełnego dostępu do produktów leczniczych polskim pacjentom, wprowadzenie regulacji umożliwiających organom państwowym ograniczenie nadmiernego wywozu z kraju, w szczególności produktów leczniczych ratujących życie i zdrowie pacjentów.



Obowiązujące przepisy prawa krajowego przewidują regulacje mające na celu zapewnienie pacjentom dostęp do leków, do których należy między innymi obowiązek zaspokajania zapotrzebowania odpowiadającego potrzebom polskich pacjentów, nałożony na wytwórców oraz podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi.

Zgodnie z art. 36z *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi, w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. W przypadku naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy obowiązku zaspokajania zapotrzebowania w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 przywołanej ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Ponadto, zgodnie z art. 95 ustawy – *Prawo farmaceutyczne*, apteki mają obowiązek posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli nie zaspokaja ona w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Obowiązek zapewniania stałych dostaw do refundowanych produktów leczniczych przewidują przepisy *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). Składając wniosek o objęcie produktu leczniczego refundacją, wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia:

- dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku oraz
- złożenia zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw.

W przypadku niedotrzymania obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw, Minister Zdrowia na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji, uchyla decyzję o objęciu refundacją leku. Zgodnie z art. 34 ww. ustawy, w przypadku gdy zobowiązanie do zapewnienia dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb pacjentów, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku ich urzędowej ceny zbytu netto,

chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby pacjentów zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.

Pomimo wyżej omówionych obowiązków nałożonych na przedsiębiorców, w Polsce pojawiają się problemy związane z brakiem dostępności produktów leczniczych, nadmiernie wywożonych za granicę, zazwyczaj w ramach niedozwolonego „odwróconego łańcucha dystrybucji”. Postępowania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną wobec hurtowni i aptek w zakresie „odwróconego łańcucha dystrybucji” prowadzone są od 2010 r.

Wobec aptek przeprowadzono ok. 400 postępowań. Wydano ponad 200 decyzji dostosowujących i ok. 90 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie apteki. W toku jest ponad 40 postępowań.

Wobec hurtowni prowadzonych było ok. 80 postępowań. Wydano 11 decyzji dostosowujących oraz 20 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W chwili obecnej wszczęte są 22 postępowania wobec hurtowni w przedmiocie cofnięcia zezwolenia.

Z uwagi na ogólnokrajowy charakter „odwróconego łańcucha dostaw” oraz przestępczy charakter działań, w latach 2012 - 2013 organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podjęły współpracę z Policją i Prokuraturą.

Niezależnie od podejmowanych działań przez organy państwowej inspekcji, rozwiązanie problemu nadmiernego eksportu leków jest niezwykle utrudnione z uwagi na brak systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który umożliwiłby faktyczną kontrolę obrotu przez organy państwowe w celu zapewnienia dostaw zgodnych z zapotrzebowaniem polskich pacjentów. Regulacje mające na celu zapobieganie nadmiernemu eksportowi leków oraz przewidujące utworzenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktów Leczniczych, zostały zawarte w ustawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3269-A).

W ustawie proponuje się między innymi wprowadzenie przepisów, które ułatwią monitorowanie ilości i rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także ograniczą możliwość ich wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji braku lub ograniczonej dostępności stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

Zgodnie z ustawą istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą informacje o dokonanych transakcjach oraz

stanach magazynowych przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie, apteki, punkty apteczne i działy farmacji szpitalnej.

Na podstawie informacji przekazanych do systemu oraz innych informacji dotyczących dostępności do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Minister Zdrowia będzie ogłaszał, w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, najbardziej zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP. Podmiot prowadzący obrót hurtowy, chcąc dokonać sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, umieszczonych w obwieszczeniu, innemu podmiotowi działającemu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany będzie do poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamiarze wywozu tego produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł zgłosić sprzeciw wobec zamiaru wywozu danego produktu za granicę.

W celu zapewnienia odpowiedniej ilości asortymentu w aptekach i hurtowniach, a tym samym zwiększenia dostępu do leków w ustawie doprecyzowane zostały również kwestie składania zamówień. Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteki i hurtownie będą składały zamówienie na zapotrzebowanie, w odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją, w formie pisemnej albo w formie elektronicznej. Odmowa realizacji zamówienia nastąpi niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie elektronicznej. Dodatkowo, odmowa realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją będzie musiała zawierać uzasadnienie.

Kopia odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych obwieszczeniem Ministra Zdrowia (wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP) podmiot składający zamówienie będzie obowiązany przekazać niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Dokumenty dotyczące zamówień w formie elektronicznej lub pisemnej, będą przechowywane przez okres trzech lat i udostępniane organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

Powyższe regulacje mają na celu zwiększenie transparentności zamówień, ograniczenie przypadków bezzasadnego odmawiania zamówień, natomiast przechowywana dokumentacja będzie stanowiła istotny materiał dowodowy w postępowaniach prowadzonych przez organy inspekcji farmaceutycznej.

Odnosząc się do kwestii niestosowania 5% marży w stosunku do produktów leczniczych sprzedawanych zagranicę, proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) odnoszą się do sytuacji prawnych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i obejmują te czynności prawne, które regulowane są reżimem przedmiotowej ustawy. Tym samym spod przepisów ustawy wyłączone są działania prawne związane z lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, które nie podlegają refundacji, oraz działania prawne dotyczące obrotu produktami poza granice RP.

Ograniczenie zakresu stosowania marży sztywnej do handlu krajowego wynika z art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zakazującego ograniczeń ilościowych w eksporcie oraz środków o skutku równoważnym. Nakaz stosowania marży sztywnej stanowiłby środek o skutku równoważnym, ponieważ czyniłby niemożliwym, znacznie utrudniał lub sprawiał mniej atrakcyjnym eksport równoległy. Tym samym, mimo braku wprost wyrażonego w ustawie zakresu stosowania marż sztywnych, musi stosować się je jedynie do handlu krajowego z uwagą na zasady prawa europejskiego.

Ustawa refundacyjna, zgodnie z jurysdykcją Polski, wprowadza reżim cen i marż sztywnych, jakie powinny być stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast produkt eksportowany musi spełniać wymogi Państwa przeznaczenia. Dotyczy to zarówno oznakowania w języku narodowym, jak i ceny. Nakaz sprzedaży po cenie sztywnej ze sztywną marżą w sposób faktyczny mógłby uniemożliwić dostęp do rynku, na którym również obowiązują regulacje cen hurtowych.

Jednocześnie ustawa refundacyjna wprowadza generalny obowiązek dla hurtowników do stosowania marż sztywnych. Obowiązek ten nie jest w ustawie w żaden sposób ograniczony. Norma brzmi: każdy hurtownik działający w Polsce musi stosować marżę sztywną obracając produktami, dla których cena urzędowa została ustalona. Niemniej jednak, granice tej normy wyznaczone są zakresem regulacji ustawy refundacyjnej, oraz powinny być interpretowane w świetle przepisów europejskich zgodnie z prounijną zasadą wykładni prawa krajowego (*wyrok C-18/83 Colson and Kamann*).

Zgodnie z art 34-35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w handlu między państwami zabronione są ograniczenia ilościowe oraz środki o skutku równoważnym. Środek o skutku równoważnym to każde działanie państwa członkowskiego mogące w sposób pośredni lub bezpośredni, rzeczywiście lub nawet tylko potencjalny utrudnić wymianę wewnątrzspółnotową (wyrok C-8/74 *Dassonville*).

Powodem istnienia handlu równoległego są właśnie różnice w cenach produktów ustanawiane przez Państwa, na co wielokrotnie zwracał uwagę Trybunał Sprawiedliwości UE. Ponadto Trybunał wskazywał, że do handlu produktami leczniczymi zastosowanie mają reguły wspólnotowe i krytykował Państwa Członkowskie za próby ograniczania handlu lekami bez właściwego uzasadnienia. Wyroki te dotyczą importu, zaś w świetle ubogiego orzecznictwa w sprawie eksportu należy je stosować per analogiam – brzmienie art. 34 Traktatu dotyczący importu i art. 35 Traktatu odnoszący się do eksportu są tożsame (wyrok *Case 15/74 Centrafarm v. Sterling (1974) ECR 1147*; *joined cases C-267/95 and C-268/95, Merck v Primecrown, (1996) ECR I-6285, paragraph 47*; *case C-436/93 Bristol-Myers Squibb v. Paranova, (1996) ECR I-3457, case 16/74, Centrafarm and De Peijper v. Winthrop (1974) ECR 1183*).

Odnosnie eksportu, zasadniczo, zakazane są tylko przepisy dyskryminujące eksporterów (czyli traktujące inaczej niż dystrybutorów krajowych), ale Trybunał wskazał, że jeśli przepis niedyskryminujący w sposób faktyczny powoduje większą dolegliwość w eksporcie, to jest sprzeczny z art 35 Traktatu (wyrok C-205/07 *Lodewijk Gysbrechts*).

Stosowanie różnych cen wobec produktów na eksport funkcjonuje między innymi w hiszpańskim systemie dual pricing (art. 100 hiszpańskiego prawa farmaceutycznego). Przepisy te zostały "rozpoznane" w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services Unlimited v Commission, tzw. Spanish Glaxo*.

*Z powołaniem*

Z. upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Igor Radziejewicz-Winnicki*