

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 19. SIE. 2016

PLD.46435.225.2016.MZ

O.I.A. Białystok
WPLYNEŁO
dnia 29 sierpnia 2016
L. dz. 205/2016

Pan
Jarosław Mateuszuk
Prezes
Okręgowa Izba Aptekarska
ul. Zamenhofa 27
15 – 435 Białystok

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 20 lipca 2016 r. w sprawie podjęcia zdecydowanych działań dotyczących pogarszającej się sytuacji braków leków ratujących życie i zdrowie w aptekach i hurtowniach, przesyłam poniżej informacje w sprawie.

Obowiązek zapewniania stałych dostaw refundowanych produktów leczniczych regulują przepisy ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. Składając wniosek o objęcie produktu leczniczego refundacją, wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia: - dowodu dostępności leku w obrocie w chwili składania wniosku, - 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 tej samej 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 i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby pacjentów zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.

Ponadto, 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.

Pomimo wyżej omówionych obowiązków nałożonych na przedsiębiorców, w Polsce pojawił się problem ograniczonej dostępności niektórych leków, nadmiernie wywożonych za granicę. Postępowania wobec hurtowni i aptek w zakresie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” prowadzone były przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej już w 2010 r. Wobec aptek i hurtowni przeprowadzono tego typu postępowania, gdzie wydano decyzje dostosowujące i decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie aptek oraz decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W toku są kolejne postępowania przeciwko podmiotom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne w przedmiocie cofnięcia im zezwolenia na tego rodzaju działalność.

Z uwagi na ogólnokrajowy charakter odwróconego łańcucha dostaw oraz przestępczy charakter tego typu działań, w latach 2012 - 2013 organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podjęły współpracę z Policją i Prokuraturą w celu ograniczenia tego zjawiska. Niezależnie od podejmowanych dotychczas działań, rozwiązanie problemu nadmiernego wywozu leków było niezwykle utrudnione z uwagi na brak systemu, który umożliwiłby faktyczną kontrolę obrotu lekami.

Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw znacznie ogranicza możliwość eksportu leków deficytowych. Wprowadzone zmiany dotyczą zarówno kwestii eksportu leków za granicę, jak i ukierunkowane są na przeciwdziałanie redystrybuowania leków w ramach odwróconego łańcucha, który to mechanizm ma niewątpliwie negatywne konotacje z problematyką dostępności polskich pacjentów do leków.

Minister Zdrowia ogłasza, co najmniej raz na 2 miesiące, w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, najbardziej zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, o czym stanowi art. 78a ust. 14 znowelizowanej ustawy- Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 78a ust. 1 znowelizowanej ustawy, podmiot prowadzący obrót hurtowy, mając zamiar dokonać sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, umieszczonych w obwieszczeniu, innemu podmiotowi działającemu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest do poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamiarze wywozu tego produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zgłosić sprzeciw wobec zamiaru wywozu danego produktu zagranicę.

W celu zapewnienia odpowiedniej ilości asortymentu w aptekach i hurtowniach, a tym samym zwiększenia dostępu do leków, w ustawie zostały doprecyzowane kwestie składania zamówień. Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w art. 36z tejże ustawy, apteki i hurtownie składają 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 następuje 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 musi 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.

Analizowane wyżej regulacje mają na celu zwiększenie transparentności zamówień i ograniczenie przypadków bezzasadnego odmawiania ich realizacji.

Należy zaznaczyć, że aby umożliwić pacjentom bieżące zaopatrywanie w leki, w tym ratujące życie, Minister Zdrowia reaguje na każde zgłoszenie i sygnał o występującym problemie z nabyciem leku. Każdy taki indywidualny sygnał o braku możliwości nabycia leku, zgłaszany czy to przez szpital czy to przez pacjenta czy też wreszcie przez aptekę, jest sprawdzany, ustalane są przyczyny jego niedoboru na rynku w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym oraz monitorowane jest umożliwienie dokonania zakupu i dostawy leku do odbiorcy.

Jednocześnie należy podkreślić, że pracownicy Ministerstwa odbywają szereg spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi, których leków najczęściej brakuje na rynku, w ramach

których ustalane są plany działania, wskazywane są osoby kontaktowe oraz ustalane jest przekazywanie szczegółowych danych dotyczących dostaw. Zgłoszone dostawy podlegają kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie ich dystrybucji na terytorium kraju.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest również zobligowany do bieżącego monitorowania występujących na rynku niedoborów produktów leczniczych, reagowania w przypadkach ich stwierdzenia i nadsyłania cotygodniowych raportów dotyczących sytuacji na rynku leków. Raporty takie są opracowywane przez poszczególnych Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, którzy przedstawiają raporty dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który następnie opracowuje raport zbiorczy i przekazuje go do Ministerstwa Zdrowia.

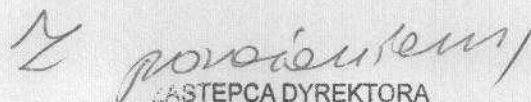
Co więcej, w większości przypadków leki, których dotyczy stan utrudnionego dostępu dla pacjenta, mają swoje odpowiedniki na rynku polskim, w tym również takie, które są finansowane ze środków publicznych.

Ponadto, należy podkreślić, że od momentu „wejścia w życie” ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r., (ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw) obowiązująca od dnia 12 lipca 2015 r., Ministerstwo odnotowało do dnia 8 stycznia 2016 r. 79 zgłoszeń od pacjentów oraz aptek. Porównując sytuację z roku 2014, gdzie w okresie 12.07-08.01.2015 r. Ministerstwo odnotowało 184 zgłoszeń od aptek oraz w pacjentów w sprawie problemów z dostępem do leków.

Uruchomienie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi umożliwi przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Pierwotnie system miał zostać uruchomiony dla wszystkich podmiotów biorących udział w obrocie produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi dnia 1 stycznia 2017 r. Aktualnie trwają prace legislacyjne mające na celu przesunięcie przedmiotowego terminu na dzień 1 stycznia 2018 r. Planuje się także, aby przez cały 2017 r. istniała możliwość dobrowolnego korzystania z funkcjonalności systemu, co pozwoli zebrać informacje z rynku o potencjalnych problemach z jego stosowaniem.

Ponadto, w chwili obecnej prowadzone są prace nad ustawą o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych

innych ustaw, które to zmiany pozwolą na podniesienie cen urzędowych leków przy jednoczesnym pozostawieniu kosztów płatnika oraz kosztów ponoszonych przez pacjenta na dotychczasowym poziomie. Powyższe zmiany mają przyczynić się do ograniczenia procederu nielegalnego wywozu leków poprzez zmniejszenie jego opłacalności, z uwagi na zmniejszenie różnic w cenach leków na poszczególnych rynkach.


ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ewa Warmińska