

Warszawa, 8 kwietnia 2021r.
KL/152/113/KO/2021

Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z opublikowaniem na stronach Rządowego Centrum Legislacji projektu rozporządzenia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych („Projekt”), pragniemy ustosunkować się do zaproponowanych w nim rozwiązań.

Nasza organizacja stanowczo sprzeciwia się przyjęciu rozporządzenia w projektowanym brzmieniu. Wymaga ono w wielu miejscach doprecyzowania lub wręcz istotnego przeformułowania. Szczególny niepokój budzi uwzględnienie przez Ministra Zdrowia dodatkowej grupy podmiotów uprawnionych do zakupów produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych tj. domów pomocy społecznej, domów dziecka, schronisk dla bezdomnych, izb wytrzeźwień oraz placówek, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, oraz armatorów. Wprowadzenie tak daleko idących zmian wiąże się z koniecznością odpowiedniego przeorganizowania dotychczasowej działalności podmiotów mających uzyskać uprawnienia do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych.

Tymczasem brak jest w tego typu podmiotach pracowników, którzy mogliby sprawować nadzór nad takimi działaniami i byłiby odpowiedzialni za wdrożenie odpowiednich procedur związanych z nabywaniem, wykorzystywaniem i odpowiednim zabezpieczeniem produktów leczniczych w siedzibie podmiotu przed osobami nieuprawnionymi. W rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz ustawy Prawo farmaceutyczne taką osobą powinien być farmaceuta.

W Projekcie brak ponadto szczegółowych wytycznych dotyczących sposobu postępowania z zakupionymi w hurtowniach farmaceutycznych produktami leczniczymi. Pominięte zostały kwestie konieczności posiadania przez wskazane w rozporządzeniu podmioty wydzielonego miejsca do właściwego przyjmowania, przechowywania i wydawania leków. Brakuje również uregulowań dotyczących monitorowania warunków zapewniających odpowiednią jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych. Istotna jest także prawidłowa utylizacja produktów leczniczych, zgłaszanie do właściwych organów działań niepożądanych czy przekazywanie informacji o braku spełnienia wymagań jakościowych i ilościowych. Te kwestie powinny zostać szczegółowo uregulowane, gdyż właściwe





LEWIATAN

postępowanie z zakupionymi w hurtowniach produktami leczniczymi jest niezwykle ważne z punktu widzenia ochrony życia i zdrowia pacjentów.

Proponowana zmiana pozostaje również w sprzeczności z niedawno przyjętą nowelizacją Prawa farmaceutycznego¹, której jednym z głównych celów było wprowadzenie instrumentów prawnych umożliwiających skuteczne przeciwdziałanie procederowi tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych. **Otwiera ona ponownie drogę do wywozu leków, zupełnie pomijając występujące w niedalekiej przeszłości braki dostępności, stanowiące realne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.**

Nie można przy tym pominąć faktu, że jest to kolejny projekt rozporządzenia², który zmierza do znacznego ograniczenia przychodów uzyskiwanych przez placówki apteczne, i bez tego pozostające w słabej kondycji ekonomicznej.

Opierając się na powyższych założeniach, poniżej przedstawiamy uwagi do projektowanych zapisów oraz propozycje rozwiązań, odnoszące się do poszczególnych zagadnień.

1. Ryzyko niekontrolowanego wywozu leków za granicę

Przeciwdziałanie niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji było przedmiotem licznych zmian w Prawie farmaceutycznym.

Wraz z wejściem w życie ustawy nowelizującej z dnia 9 kwietnia 2015 roku³, dodano m.in. art. 126b, penalizujący działania podejmowane przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne polegające na zbywaniu przez te podmioty produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych bądź innych aptek lub punktów aptecznych.

Następnie ustawodawca uznał, że dotychczasowe rozwiązania, nakierowane wyłącznie na stadium związane ze zbyciem produktu leczniczego przez podmiot, którego działalność polega na zaopatrywaniu pacjentów oraz podmiotów prowadzących działalność leczniczą na rzecz hurtowni lub innej apteki lub punktu aptecznego, pozostają niewystarczające. Objęcie penalizacją wszystkich podmiotów działających w ustalonej strukturze stało się więc jednym z priorytetów ustawy nowelizującej z dnia 26 kwietnia 2019

¹ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2019 r. poz. 959).

² Obok projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do tych wykazów.

³ Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 788).





LEWIATAN

roku. Surowsze kary oraz nowo wprowadzone przestępstwa, które weszły w życie dnia 6 czerwca 2019 roku, miały odstraszyć od udziału w „odwróconym łańcuchu dystrybucji”.

Intencją ustawodawcy było ukierunkowanie obrotu na bezpośrednio zaopatrywanie ludności oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą na potrzeby związane z leczeniem pacjentów. Wprowadzona zmiana miała na celu ograniczenie możliwości obejścia tej zasady, jak to miało miejsce w przypadku dotychczasowego brzmienia art. 86a Prawa farmaceutycznego, które doprowadziło do nieuprawnionego wykorzystania podmiotów leczniczych do odwrócenia klasycznego łańcucha dystrybucji.

Przyjęcie Projektu w proponowanym kształcie może skutkować ponownym tworzeniem fikcyjnych podmiotów przez środowiska przestępcze, a także masowym skupowaniem leków psychotropowych. Choć dozwolony ma być wyłącznie zakup produktów leczniczych z kategorią dostępności, o której mowa w art. 23 a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne tj. leków OTC, nie można zapominać, że do grupy tej zaliczane są również silne leki psychotropowe, których możliwości zakupu Projekt nie wyłączył (np. dekstrometorfan, kodeina, pseudoefedryna).

Dotychczas, naszym zdaniem słusznie, podmioty wykonujące działalność leczniczą mogły nabyć produkty lecznicze jedynie w aptekach ogólnodostępnych, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Ponadto, przed zrealizowaniem, dokument ten był weryfikowany przez farmaceutę, który czuwał nad tym by leki zostały wydane podmiotowi faktycznie uprawnionemu. Farmaceuta ma bowiem obowiązek każdorazowego sprawdzenia czy podmiot wystawiający znajduje się w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Przyjęcie Projektu w proponowanym kształcie, bez jednoczesnego wdrożenia odpowiednich procedur zapobiegających nielegalnemu wywozowi, może skutkować ograniczeniem dostępności leków dla pacjentów, a także obniżeniem bezpieczeństwa ich stosowania przez wprowadzanie na rynek produktów sfałszowanych.

Nasz niepokój budzi ponadto brak jakichkolwiek limitów w zakresie zaopatrywania się w produkty lecznicze przez wymienione w Projekcie podmioty. Przyjęcie takiego rozwiązania może prowadzić do wniosku, że podmioty te mają nieograniczony dostęp do leku, co może utrudniać utrzymanie kontroli nad właściwym wykorzystywaniem zakupionych produktów.

2. Brak odpowiedniego personelu i procedur

Kolejna istotna kwestia wiąże się z koniecznością wyznaczenia pracownika, który sprawowałby w nowo uprawnionym podmiocie nadzór nad „apteczkami” oraz był odpowiedzialny za wdrożenie odpowiednich procedur. W rozumieniu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz ustawy Prawo farmaceutyczne osobą zatrudnioną na tym stanowisku powinien być farmaceuta.

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Trzeba mieć również na uwadze konieczność zmiany uregulowań prawnych związanych z procesem integracji z systemami do przekazywania informacji – ZSMOPL, do których nowo uprawnione podmioty nie mają dostępu.

Ponadto od 9 lutego 2019 roku każda apteka ogólnodostępna oraz szpitalna, a także punkty apteczne mają obowiązek weryfikować autentyczność leków wydawanych pacjentowi. W tym celu każda z tych placówek była zobligowana do przyłączenia się do systemu PLMVS w celu uzyskania dostępu do bazy leków. Następnie, wydając pacjentowi dany produkt leczniczy należy go zeskanować, by z tej bazy został on usunięty. Działania te mają na celu zmniejszenie ilości sfałszowanych leków, jakie znajdują się w obrocie. Aby system ten nadal uszczelniać, należałoby tymi obowiązkami objąć także podmioty wymienione w Projekcie. Tylko w takim przypadku system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych będzie miał jakikolwiek sens. Jest to proces bardzo ważny, niewątpliwie zwiększający bezpieczeństwo pacjentów oraz transparentność gospodarki lekowej. Dzięki ww. serializacji do pacjenta trafia lek, który został wprowadzony do systemu i dopuszczony do obrotu przez uprawniony do tego podmiot, a nie lek wytworzony poza legalnym łańcuchem wytwarzania, czyli sfałszowany.

Ustawodawca pominął także konieczność respektowania przez nowo uprawnione podmioty komunikatów GIF i URPL dotyczących wstrzymania obrotu lub wycofania z obrotu danego produktu leczniczego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. W Projekcie nie zaproponowano rozwiązań dotyczących powyższych kwestii, podczas gdy uregulowanie spraw związanych z nadzorowaniem wstrzymania i wycofania produktów z obrotu jest rzeczą bardzo istotną z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów.

Należy ponadto pamiętać o posiadaniu wydzielonego miejsca do właściwego przyjmowania, przechowywania i wydawania leków. Bardzo istotne jest także monitorowanie warunków, zapewniających odpowiednią jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy też wyrobów medycznych tj. kontrola temperatur zarówno w magazynie jak i w lodówkach. Ważna jest również prawidłowa utylizacja produktów leczniczych, zgłaszanie do właściwych organów działań niepożądanych czy przekazywanie informacji o braku spełnienia wymagań jakościowych i ilościowych.

Wdrożenie wyżej wymienionych procedur wymaga nie tylko odpowiedniego przygotowania, ale przede wszystkim czasu. Z kolei projektodawca nie tylko nie przewidział konieczności odpowiedniego przeorganizowania dotychczasowej działalności podmiotów mających uzyskać uprawnienia do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, ale również wyznaczył zdecydowanie zbyt krótkie *vacatio legis*. Powyższe nie sprowadza się jedynie do potrzeby dostosowania wymogów lokalowych, niezbędne bowiem będzie również przeprowadzenie serii szkoleń dla personelu. Wyznaczenie jednej osoby odpowiedzialnej w postaci farmaceuty byłoby z całą pewnością niewystarczające.

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



3. Ryzyko wprowadzenia do obrotu leków sfałszowanych

Istnieje możliwość wprowadzenia do obrotu leków sfałszowanych, z uwagi na brak właściwego systemu weryfikacji autentyczności leków przez podmioty wskazane w projekcie uprawnione do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji Unii Europejskiej 2016/161 od dnia 9 lutego 2019r., każda apteka ogólnodostępna oraz szpitalna, a także punkty apteczne mają obowiązek weryfikować autentyczność leków wydawanych pacjentowi, w tym celu każda placówka była zobligowana do przyłączenia się do systemu PLMVS w celu dostępu do bazy leków celem zeskanowania go i usunięcia z bazy leków. Wskazane powyżej rozporządzenie nie obejmuje podmiotów, które według zmian mają możliwość zakupu leków.

Dlatego proponowana zmiana jest całkowicie niespójna z wypracowanymi na przestrzeni ostatnich lat rozwiązaniami. Wydaje się, że projektodawca nie tylko zupełnie pominął wdrożone przez apteki ogólnodostępne kosztowne rozwiązania mające na celu ograniczenie niebezpieczeństw związanych z nielegalnym handlem produktami leczniczymi, a także zapomniał o powszechnym wykorzystywaniu fikcyjnych podmiotów leczniczych w procedurze ich nielegalnego wywozu za granicę.

4. Pogorszenie sytuacji finansowej placówek aptecznych

Funkcjonowanie aptek ogólnodostępnych na rynku jest uwarunkowane realizacją określonych celów i zadań. Wynikają one bezpośrednio z roli i definicji apteki oraz charakteru pełnionej przez farmaceutów misji. Dokonując analizy rynkowego funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, wskazać należy na równoległe występowanie wymiaru społecznego - świadczenie usług farmaceutycznych- oraz ekonomicznego – realizacja celów komercyjnych.

Zgodnie z ustawą o izbach aptekarskich art.2a wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych oraz sprawowanie opieki farmaceutycznej. Obowiązujący farmaceutów program szkoleń umożliwia prawidłowe rozpoznanie problematyki lekowej. Bieżące szkolenia zapewniają aktualną wiedzę w zakresie zmiany składów leków, wprowadzania nowych produktów na rynek lekowy. Taka wiedza jest niezbędna do ochrony życia i zdrowia pacjentów, udzielenia niezbędnych informacji o lekach i wyrobach medycznych.

Niezrozumiałe jest również całkowite ignorowanie przez projektodawcę kwestii kondycji ekonomicznej placówek aptecznych. Apteki zmuszane są do ponoszenia ciągłych nakładów finansowych związanych z licznymi zmianami ustawowymi, jak np. wdrożenie odpowiedniej infrastruktury techniczno-organizacyjnej w związku z systemami weryfikacji leków, systemami raportowania, e-receptą czy nowymi wymogami wynikającymi z ustawy o zawodzie farmaceuty. Ponadto poziom marż na leki refundowane jest na granicy opłacalności. W tych warunkach propozycja wdrożenia kolejnego rozwiązania znacznie ograniczającego źródła dochodu aptek, a w efekcie pogorszenia ich i tak częstokroć ciężkiej sytuacji finansowej, może prowadzić do destabilizacji systemu aptecznego. Osłabienie branży



LEWIATAN

farmaceutycznej może doprowadzić do sytuacji, w której część aptek ogólnodostępnych czy punktów aptecznych zostanie zamknięta. To z kolei stoi w sprzeczności z planowanym poszerzeniem ich roli w walce z pandemią COVID-19, a przede wszystkim wprowadzeniem opieki farmaceutycznej.

Z poważaniem,

Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

member of BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS

