

Odpowiedź na interpelację nr 1966 w sprawie prawa farmaceutycznego



Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
tel.: 22 6349-841
fax : 22 8260-728
e-mail: dep-as@mz.gov.pl

Odpowiedź na interpelację nr 1966 w sprawie prawa farmaceutycznego

Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda

Warszawa, 21-04-2016

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na przekazaną Ministrowi Zdrowia interpelację nr 1966 Posłanek na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej – Pani Krystyny Wróblewskiej oraz Pani Anny Schmidt-Rodziewicz, w sprawie prawa farmaceutycznego niniejszym wyjaśniam, co następuje.

Odnosząc się do zapytania w sprawie działań Ministra Zdrowia w celu poprawy skuteczności nadzoru organów państwowych nad procesem dystrybucji produktów leczniczych uprzejmie informuję, że do sprawowania nadzoru na obrotem produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej właściwa jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Obecny system przewiduje gromadzenie i raportowanie danych z obrotu lekami przez podmioty działające na polskim rynku. Nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. znacząco ograniczyła nieprawidłowości w dystrybucji leków, co potwierdzają cotygodniowe raporty Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczące dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Należy podnieść, że zgodnie z wiedzą Ministerstwa Zdrowia, zjawisko zaburzeń w dostępności do leków (głównie) na rynku polskim nie dotyczy niedostępności na poziomie obrotu hurtowego lekami. Przede wszystkim bowiem taką możliwość wyeliminowano już pierwotnie w ustawie refundacyjnej (wyjaśnia się, że większość tzw. leków deficytowych są to leki objęte refundacją ze środków publicznych). 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 z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 345 z późn.zm) 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

Odpowiedź na interpelację nr 1966 w sprawie prawa farmaceutycznego

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.

W kwestii relatywnie nowego zjawiska prowadzenia obrotu lekami przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, wskazuje się, że analizowaną wyżej ustawą wprowadzono również przepisy przeciwdziałające temu procederowi. Taki rodzaj działalności jest nielegalny w świetle ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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). Obserwowanym w ostatnim czasie przez polską Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zjawiskiem 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, bowiem nie mogłyby one zostać faktycznie spożytkowane przez te podmioty zważywszy specyfikę ich działalności.

Dlatego też nowelizacją z dnia 9 kwietnia 2015r. dodano do ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618 i 905) 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 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tzn. informacji przekazanej w trybie art. 87 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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 tej samej ustawy (który stanowi, że podmiot wykonujący działalność 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 stosowaniu przez wojewodów dyspozycji ww. art. 111a ustawy o działalności leczniczej, zjawisko prowadzenia obrotu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą powinno być skutecznie wykrywane i eliminowane.

W konkluzji pragnę zaznaczyć i zapewnić, że Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sprawę prawidłowości obrotu lekami w Polsce, ich wywozu leków za granicę, jak również kwestię zaburzeń w legalnym łańcuchu dystrybucji leków implikowanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą poprzez dokonywanie niezgodnych z prawem aktywności dotyczących leków. Minister Zdrowia dokonuje oceny efektywności wprowadzonych rozwiązań prawnych przeciwdziałających omawianemu zjawisku. Jednocześnie są obecnie analizowane inne koncepcje zmian w systemie przeciwdziałania zjawisku zaburzeń w dostępności do leków dla polskich pacjentów.

Odnosząc się natomiast do pytania w sprawie rekompensowania małym aptekom prowadzonych nocnych i świątecznych dyżurów uprzejmie informuję, że nadzór nad działalnością aptek ogólnodostępnych sprawują – w zakresie przewidzianym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

Odpowiedź na interpelację nr 1966 w sprawie prawa farmaceutycznego

farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) – organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W odniesieniu do kwestii wypełniania przez apteki dyspozycji normy zawartej w art. 94 ww. ustawy (tj. dostosowania rozkładu pracy apteki do potrzeb miejscowej ludności również w porach nocnych i dniach wolnych od pracy) wskazuje się, że adresatem omawianej normy jest w istocie organ samorządu powiatu w postaci rady powiatu, która ma ten rozkład ustalić w taki sposób, aby był on dostosowany do lokalnych potrzeb.

Oznacza to, że o braku zapewnienia dostępności pacjentów do leków przez konkretną aptekę można mówić jedynie w szerszym wymiarze, w przypadku gdy apteka ta nie zaspokajałaby potrzeb pacjentów w sposób nagminny, powtarzalny. W takim przypadku właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny miałby możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 3 przywołanej ustawy, który stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych.

Z uwagi na to, że rozkład pracy aptek określa rada powiatu, to również na poziomie powiatowym odbywa się weryfikacja wykonania właściwej uchwały rady powiatu i ewentualne sankcjonowanie braku realizacji jej postanowień.

W kwestii ekonomiki pełnienia dyżurów aptek, Minister Zdrowia nie przewiduje możliwości wprowadzenia finansowania ich z Narodowego Funduszu Zdrowia. Działalność aptek, w szczególności udzielanie usług farmaceutycznych, nie polega bowiem na wykonywaniu świadczeń opieki zdrowotnej. Jako takie kwalifikować można co najwyżej tzw. "świadczenie zdrowotne rzeczowe" w postaci produktów leczniczych ordynowanych w związku z procesem leczenia, co ma miejsce w ramach szerszej kategorii tzw. "świadczeń opieki zdrowotnej". Jako świadczenie zdrowotne rzeczowe trudno natomiast traktować np. nabywanie w procesie samoleczenia leków dostępnych bez przepisu lekarza.

W kwestii ewentualności dofinansowywania działalności aptek w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy z poziomu samorządowego, jak również ustawowego upoważnienia organów powiatów do egzekwowania prawa stanowionego na ich terytorium, uprzejmie informuję, że kwestie tego rodzaju – jako dotyczące aspektów związanych z organizacją i zadaniami jednostek samorządu terytorialnego – wykraczają poza kompetencje Ministra Zdrowia.

Pragnę ponadto poinformować, iż za wydawanie produktów leczniczych w aptece w porze nocnej przysługuje określona opłata ryczałtowa. Jednocześnie informuję, iż omawiana ustawa nie przewiduje innych mechanizmów rekompensowania aptekarzom poświęcanego czasu i ponoszonych wydatków z tytułu pracy w godzinach nocnych oraz w dni wolne od pracy.

Jednakże mając na względzie nasilone sygnały w zakresie niestosowania się aptek do harmonogramów dyżurów ustalanych przez organy samorządu, ponownie zostaną przeanalizowane możliwości rozwiązań legislacyjnych w tym zakresie, aby zapewnić dostępność pacjentom do leków w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy.

Łączę wyrazy szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda