Kraków, dnia 02 lutego 2015 r.

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przesyłam następujące uwagi.

Wdrożenie Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696), wywołało szereg zmian na rynku leków w Polsce. Z ekonomicznego punktu widzenia nowe regulacje spowodowały miedzy innymi:
- znaczne zmniejszenie wydatków płatnika publicznego na refundację leków (w 2012 roku było to o 1,8 mld zł mniej oraz w 2013 roku o 1,3 mld zł mniej w porównaniu z wydatkami poniesionymi w 2011 roku),
- istotne pogorszenie się sytuacji ekonomicznej dystrybucji farmaceutycznej: poprzez swoje zapisy ustawa obniżyła rentowność branży co w znaczący sposób wpłynęło na sposób działania hurtowni farmaceutycznych oraz aptek,
- ceny wielu leków refundowanych w Polsce należą do najniższych w Unii Europejskiej, co stanowi zachętę do eksportu równoległego i powoduje rozwój tego zjawiska.

Skala eksportu równoległego jest szacowana na około 2 mld zł w roku 2013. Należy wskazać, że w przypadku hurtowni farmaceutycznych prowadzenie działalności związanej z eksportem równoległym jest zgodne z prawem, natomiast w przypadku aptek jest to działalność nielegalna.

Art. 84 Ustawy o refundacji leków ma następujące brzmienie: *"Rada Ministrów po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania."*

Pomimo ustawowego zapisu sprawozdanie w Sejmie nie zostało przedstawione i w związku z tym Posłom nie przedstawiono szczegółowych analiz na temat skutków, które spowodowała ustawa o refundacji leków. Wprowadzenie ustawy spowodowało wiele pozytywnych skutków, niemniej jednak, spowodowało jeden negatywny skutek: odwrócony łańcuch dystrybucji niektórych leków.
Stan faktyczny był następujący: pod koniec 2011 roku Komisja Ekonomiczna przy Ministrze Zdrowia, prowadziła z firmami farmaceutycznymi negocjacje. Działając pod silną presją czasu prowadziła negocjacje nie tylko w dzień, ale również w późnych godzinach nocnych. Praca w takim tempie musiała spowodować pewne niedociągnięcia. Jednym z nich było ustalenie urzędowych cen zbytu niektórych leków na zbyt niskim poziomie. Negatywnym skutkiem tych decyzji było nasilenie zjawiska eksportu równoległego. Komisja Ekonomiczna ma również możliwość prowadzenia negocjacji z firmami farmaceutycznymi w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, z tego tytułu w 2012 roku kwota zwrócona NFZ przez producentów leków wynosiła 124 mln zł oraz 189 mln zł w 2013 roku. W zakresie instrumentów dzielenia ryzyka są jeszcze duże możliwości, które można wynegocjować z firmami na korzyść płatnika publicznego.

Biorąc powyższe pod uwagę uważam, że skuteczne rozwiązanie problemu odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych można znaleźć likwidując przyczynę, czyli zbyt niskie ceny niektórych leków na rynku polskim w porównaniu z ich cenami na przykład na rynku niemieckim. Problem wywozu leków z Polski przestanie istnieć tylko wtedy jeżeli ten proceder przestanie być opłacalny.
Znane są leki, które są wywożone z Polski. Możliwe jest zatem zaproszenie ich producentów przez Komisję Ekonomiczną na ponowne negocjacje w wyniku których nastąpi wzrost cen do takiego poziomu, który zlikwiduje problem. W celu zbilansowania finansowego należałoby doprowadzić do zwiększenia przychodów w ramach instrumentów dzielenia ryzyka. W powyższym przypadku nie byłaby konieczna nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne.

Próba poszukiwania skutecznego rozwiązania problemu po stronie skutków jest skazana na niepowodzenie. Nowelizacja zaproponowana przez grupę Posłów sprowadza się do następującej koncepcji: wyposażymy Główną Inspekcję Farmaceutyczną w kolejne kompetencje kontroli, monitorowania i surowego karania, co doprowadzi do zlikwidowania negatywnego zjawiska niekontrolowanego wywozu leków z Polski.
Koncepcja jest słuszna tylko teoretycznie. W praktyce jest niemożliwa do realizacji ponieważ w łańcuchu dystrybucyjnym leków istnieją różne systemy informatyczne. Ponadto codziennie są wykonywane dziesiątki tysięcy różnych transakcji handlowych. Należy podkreślić, że w celu sprawowania pełnej i skutecznej kontroli w tym zakresie konieczny byłby zintegrowany ogólnopolski system informatyczny (którego nie ma), oraz odpowiednio duża instytucja (której też nie ma).

Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie jest w stanie wykonać tak olbrzymiego zadania. Należy wskazać, że aktualnie GIF nie wywiązuje się skutecznie ze swoich zadań i w związku z tym Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej złożył do Ministra Zdrowia skargę na Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie nienależytego wykonywania zadań ustawowych takich jak: niewłaściwe kierowanie Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, brak należytego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, brak należytej kontroli podmiotów prowadzących obrót detaliczny, brak należytej koordynacji i kontroli wykonywania zadań przez Wojewódzką Inspekcje Farmaceutyczną.

Biorąc powyższe pod uwagę należy wskazać, że proponowane rozwiązanie w poselskim projekcie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne nie przyniesie skutecznych efektów w zlikwidowaniu nielegalnego wywozu leków z Polski.

Z wyrazami szacunku,

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie
Zajdel
mgr farm. Walenty Zajdel

Do wiadomości:

1. Pani Ewa Kopacz – Prezes Rady Ministrów
2. Pani Poseł Janina Okrągły – Klub Parlamentarny PO
3. Pani Beata Małecka-Libera – Sekretarz Stanu
4. Pan Sławomir Neuman – Sekretarz Stanu
5. Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu
6. Pan Artur Fałek – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji