



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 maja 2021 r.

PLD.050.50.2021PLD.050.50.2021.2.KW

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 22450 Pana Jarosława Sachajko Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie wpływu zmian legislacyjnych oraz postępowań prowadzonych przeciwko tzw. „mafii lekowej” na dostępność leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Na wstępie należy wskazać, iż pojęcia „nielegalny obrót produktami leczniczymi” oraz „nielegalny łańcuch dystrybucji” nie zostały zdefiniowane przez ustawodawcę w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020, poz. 944, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Prawo farmaceutyczne, regulującej zasady obrotu produktami leczniczymi w kraju, dlatego też koniecznym jest sięgnięcie w tym zakresie do praktyki orzeczniczej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz orzecznictwa sądów administracyjnych, w szczególności Naczelnego Sądu Administracyjnego. Dodatkowo należy zasygnalizować wzajemną relację powyższych pojęć względem siebie: pojęcie „nielegalny obrót produktami leczniczymi” jest szersze znaczeniowo i zawsze zawiera w sobie desygnat pojęcia „nielegalny łańcuch dystrybucji”. Wzajemną relację wymienionych pojęć można najlepiej zobrazować

poprzez stwierdzenie, iż każdy przypadek działania, określanego jako nielegalny łańcuch dystrybucji, będzie zarazem stanowił przykład nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, zaś nie każdy przykład nielegalnego obrót produktami leczniczymi będzie zarazem przykładem działań określanych jako nielegalny łańcuch dystrybucji. Przyjmując za Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, pod pojęciem „nielegalny obrót produktami leczniczymi” rozumieć zatem powinniśmy cały szereg różnorodnych stanów faktycznych, w ramach których mają miejsce przypadki:

1. prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, pomimo iż produkty te nie są dopuszczone do obrotu na polskim rynku lub gdy przedsiębiorca nie posiada stosownego zezwolenia na ich sprowadzenie (import: równoległy, docelowy, interwencyjny albo tzw. zintegrowane zezwolenie KE lub Rady Unii Europejskiej) lub
2. prowadzenia obrotu produktami leczniczymi z naruszeniem zasad określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne lub w ustawie z dnia 25 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii(Dz. U. z 2020, poz. 2050, z późn. zm.) lub
3. prowadzenia obrotu produktami leczniczymi przez podmioty nieuprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Mając na uwadze powyższe założenie metodologiczne, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, pojęcie „nielegalny łańcuch dystrybucji” należy rozumieć jako wszelkie przypadki prowadzenia obrotu produktami leczniczymi dokonywane niezgodnie z legalnym łańcuchem dystrybucji, który powinien wyglądać następująco: wytwórca/importer - hurtownia (ewentualnie sprzedaż z hurtowni X do hurtowni Y) - apteka - pacjent i w szczególności nie jest dopuszczalne odwracanie tego łańcucha (patrz: wyrok WSA w Warszawie z dn. 08.11.2017 r., VI SA/Wa 750/17). Tym samym jedynymi podmiotami uprawnionymi do zaopatrywania hurtowni farmaceutycznej w produkty lecznicze są wytwórcy, bądź inni hurtownicy, posiadający zezwolenie odpowiednio na wytwarzanie lub obrót hurtowy produktami leczniczymi. Następnie zasadnym jest wskazać, iż w obowiązujących regulacjach prawnych określono również krąg podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, co nastąpiło w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831). W ramach nielegalnego łańcucha dystrybucji w grę wchodzić będą m. in. działania dotyczące obrotu produktami leczniczymi, polegające na: sprzedaży z apteki ogólnodostępnej do innej apteki ogólnodostępnej, z apteki ogólnodostępnej do hurtowni farmaceutycznej (tzw. odwrócony łańcuch sensu stricto), z apteki ogólnodostępnej na zapotrzebowanie

podmiotu leczniczego, a następnie korzystanie z mechanizmu przesunięcia międzymagazynowego produktów leczniczych w ramach dwóch przedsiębiorstw (podmiotu leczniczego oraz hurtowni farmaceutycznej) prowadzonych przez jednego przedsiębiorcę. Podkreślenia wymaga, iż apteki ogólnodostępne powinny prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi, a co za tym idzie, jedną z częstszych nieprawidłowości obserwowanych w tym segmencie rynku są działania podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, w ramach których de facto mamy do czynienia z prowadzeniem przez aptekę ogólnodostępną działalności wypełniającej znamiona działalności hurtowej.

1. *Czy Ministerstwo posiada wiedzę z czego wynika brak zwiększenia się kwot refundacji oraz liczby pacjentów korzystających z produktów leczniczych wyszczególnionych w odpowiedzi na interpelację nr 17111 w latach 2019-2020 pomimo podjętych działań legislacyjnych, które m.in. uniemożliwiły łączenie działalności w zakresie opieki zdrowotnej oraz handlu wyrobami farmaceutycznymi oraz ograniczyły sprzedaż leków z aptek do przychodni?*

Minister Zdrowia nie posiada informacji z czego może wynikać „brak zwiększenia się kwot refundacji”, liczby wykupionych opakowań i liczby pacjentów korzystających z poszczególnych, wskazanych w interpelacji, technologii lekowych. Należy zaznaczyć, iż możliwe jest wiele różnych uzasadnień takiego stanu rzeczy, niemniej jednak każde z nich obarczone jest niepewnością i jest jedynie jednym z wielu możliwych, logicznych wyjaśnień. Na wstępie należy zaznaczyć, iż na ilość zarówno leków, jak i liczby pacjentów stosujących poszczególne terapie, a w następstwie wysokość kwoty refundacji dla każdego refundowanego leku, nie tylko zagrożonego brakiem dostępności, mają wpływ różnorodne czynniki i zjawiska, w tym również o charakterze psychologicznym, związane ze zwyczajami „zakupowymi” w danym społeczeństwie. Ilość opakowań leku, jakie zostały zrefundowane z budżetu płatnika publicznego, może zależeć między innymi od:

1. faktu czy lek pozostaje przez cały rozpatrywany okres objęty refundacją, np. lek Neulasta, pegfilgrastim nie jest objęty refundacją od dnia 1 marca 2017 r. w ramach listy aptecznej, a jedynie w ramach katalogu chemioterapii. Do 1 marca 2017 r. lek Neulasta był jedynym refundowanym lekiem z wymienioną substancją czynną, jednak od dnia 1 listopada 2018 r. systematycznie refundacją obejmowane były kolejne odpowiedniki leku. Kwestie refundacji poszczególnych

leków zawierających substancję czynną pegfilgrastim oraz lipegfilgrastim przedstawia poniższa tabela (ilość opakowań zrefundowanych oraz kwota refundacji).

Lek/Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020
substancja czynna: pegfilgrastim (grupa limitowa: 1045, tj. czynniki stymulujące granulopoezę)						
Lek/Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020
substancja czynna: pegfilgrastim (grupa limitowa: 1045, tj. czynniki stymulujące granulopoezę)						
Neulasta, 5909990007523	40 154,67 op. ¹ 134 750 922,71 zł ²	35 029,17 op. ³ 98 601 757,83 zł ⁴	24 333,77 op. ⁵ 56 037 577,25 zł ⁶	33 922,24 op. 76 510 814,62 zł	26 109,92 op. 48 625 398,00 zł	44 608,15 op. 25 194 371,17 zł
Pelgraz, 5055565748640	-	-	-	16,00 op. 26 832,00 zł	7 633,50 op. 7 492 311,07 zł	16 728,78 op. 8 301 625,02 zł
Ziextenzo, 5907626708905	-	-	-	-	2 649,67 op. 1 379 020,61 zł	13 575,70 op. 4 998 135,57 zł
Pelmeg, 5909991390471	-	-	-	-	73,00 op. 37 438,72 zł	3 809,00 op. 1 623 894,22 zł
Grasustek, 4260582610011	-	-	-	-	-	-
SUMA pegfilgrastim	40 154,67 op.	35 029,17 op.	24 333,77 op.	33 938,24 op.	36 466,09 op.	78 721,63 op.
substancja czynna: lipegfilgrastim (grupa limitowa: 1045, tj. czynniki stymulujące granulopoezę)						
Lonquex, 5909991072469	642,17 op. 1 319 728,76 zł	1 493,00 op. 2 952 135,21 zł	5 526,83 op. 10 830 685,22 zł	8 789,50 op.; 17 185 147,95 zł	13 328,40 op. 26 005 636,82 zł	17 148,74 op. 33 131 730,61 zł
SUMA opakowania (pegfilgrastim+ lipegfilgrastim)	40 796,84 op.	36 522,17 op.	29 860,60 op.	42 727,74 op.	49 764,49 op.	95 870,37 op.

Analiza powyższych danych wskazuje, że wykorzystanie leków z grupy czynników stymulujących wzrost granulocytów w postaci o przedłużonym uwalnianiu spadło w latach 2016 - 2017, a następnie wzrosło powyżej wartości notowanej przed spadkiem. A zatem w przypadku leków z wymienionej grupy, jak i samego leku Neulasta, nie można mówić o stałym trendzie w ilości refundowanych opakowań leków z pegfilgrastimem, jak i w ujęciu łącznym z lipegfilgrastimem;

2. aktualnych wytycznych leczenia danej jednostki chorobowej, które ewoluują w czasie;

1 35 466 op. A1 + 4 688,67 op. PLiCh;
2 120 059 891,21 zł A1 + 14 691 031,50 zł PLiCh;
3 24 794,00 op. A1 +10 235,17 op. PLiCh;
4 71 447 884,67 zł A1 + 27 153 873,16 zł PLiCh
5 243 op. A1 + 24 090,77 op. PLiCh
6 502 142,49 zł A1 + 55 535 434,76 zł PLiCh

3. dostępności innych alternatywnych terapii stosowanych w poszczególnych jednostkach chorobowych, w tym zarówno dostępności do tańszych odpowiedników leku, jak i dostępności do innowacyjnych terapii w danych jednostkach chorobowych;
4. skuteczności i indywidualnej wrażliwości osobniczej na dany lek, która może ulec zmianie w czasie trwania terapii, np. lek przestaje być skuteczny lub następuje postęp choroby i wymagana jest zmiana terapii lub eskalacja dawki leku, co nie będzie widoczne, jeśli analizie nie zostaną poddane wszystkie dostępne dawki leku;
5. stabilizacji udziału poszczególnych leków/grup leków w rynku leków refundowanych;
6. zmiany cen leków refundowanych, w tym znaczące obniżki związane z upływem okresu wyłączności rynkowej (- 25%);
7. zachowania pacjentów podczas realizacji recept na leki refundowane, w tym np. zakup zamienników czy zakup leków „na zapas”;
8. zachowania lekarzy podczas preskrypcji poszczególnych leków, które mogą zależeć od indywidualnych czynników, ale też dostępności pełnej informacji o zamiennikach leków dostarczanych wraz z programem informatycznym służącym obsłudze czynności wystawiania recept refundowanych.

Biorąc powyższe pod uwagę oraz fakt, iż wymieniono powyżej jedynie część czynników warunkujących wielkość zjawiska obrotu lekami refundowanymi, należy zaznaczyć, iż duża liczba zmiennych, mogących wpływających na ilość opakowań leków stosowanych przez dane populacje pacjentów, ogranicza możliwość jednoznacznego wnioskowania jedynie na podstawie pojedynczych danych, o braku wpływu podjętych działań na kwestie dostępności do leków. Na podstawie tylko jednego leku, jakim jest powołana wyżej Neulasta, widać wpływ zjawiska obejmowania refundacją zamienników na ilość zrefundowanych opakowań leku oryginalnego i dostępność do alternatywnych technologii np. lek Lonquex, a także fakt, iż spadek zużycia jednego leku w grupie leków nie przekłada się w takim samym stopniu na łączny efekt w grupie leków stosowanych w określonym wskazaniu. Jak zostało wskazane na przykładzie leków z grupy czynników stymulujących wzrost kolonii granulocytów, należałoby każdą grupę leków oraz leków stosowanych w analogicznych wskazaniach analizować w sposób szczegółowy z uwzględnieniem zmian cen produktów, dostępności do zamienników, dostępności do kolejnych leków stosowanych w danym schorzeniu, zmiany sposobu i trybu finansowania, zmian w zaleceniach dotyczących sposobu prowadzenia terapii w poszczególnych jednostkach chorobowych wraz z uwzględnieniem czynników demograficznych i

epidemiologicznych, w tym tendencji w zachorowalności na poszczególne jednostki chorobowe.

2. *Jeśli przyczyną braku zwiększenia się ww. wskaźników jest dalsza sprzedaż leków za granicę w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” to czy Ministerstwo posiada informacje lub analizy dotyczące kanałów prowadzenia takiej sprzedaży?*
3. *Czy Ministerstwo posiada wiedzę o liczbie postępowań prowadzonych aktualnie w związku z tzw. „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków”? Czy Ministerstwo posiada wiedzę ile takich postępowań prowadzonych jest w związku ze sprzedażą leków za granicę za pośrednictwem przychodni? Czy Ministerstwo posiada wiedzę ile takich postępowań prowadzonych jest wobec innych form (bez wykorzystania zapotrzebowań wystawianych przez przychodnie, takich jak np. zwrot towaru na korektę do hurtowni) wywozu leków za granicę?*
4. *Czy Ministerstwo posiada wiedzę na temat liczby podmiotów wobec których toczą się takie postępowania? Jeśli tak to proszę o przekazanie informacji ile hurtowni, przychodni, aptek oraz innych podmiotów objętych jest takimi postępowaniami?*

Odnosząc się do powyższych pytań należy wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi:

- 11 postępowań administracyjnych dotyczących sprzedaży produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, tj. do innych aptek, hurtowni farmaceutycznych lub innych podmiotów nieuprawnionych, w zakresie stanów faktycznych zaistniałych przed wejściem w życie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przed dniem 8 lutego 2015 r.;
- 10 postępowań administracyjnych dotyczących sprzedaży produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”, tj. do innych aptek, hurtowni farmaceutycznych lub innych podmiotów nieuprawnionych, w zakresie stanów faktycznych zaistniałych po wejściu w życie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. po dniu 8 lutego 2015 r.;
- 25 postępowań administracyjnych w zakresie realizacji przez apteki ogólnodostępne zapotrzebowań wystawianych przez podmioty lecznicze udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych na produkty lecznicze, których rodzaj i ilość nie są uzasadnione profilem działalności podmiotu leczniczego;

- od 2019 r. do chwili obecnej zakończył 48 postępowań administracyjnych w przedmiocie określonym w pkt 1-3 powyżej;

- od 2019 r. do 2020 r. wydał 15 decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

Powyższe postępowania prowadzone są, co do zasady, względem różnych przedsiębiorców. Wskazane powyżej postępowania administracyjne pozostające w toku (46) dotyczą 42 podmiotów. Przy czym należy zastrzec, że Główny Inspektor Farmaceutyczny – w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych – jest organem odwoławczym, podczas gdy organem pierwszej instancji sprawującym nadzór nad działalnością aptek ogólnodostępnych jest właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny (art. 112 ust. 2 i 3 w zw. z art. 99 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). W konsekwencji, organ posiada wiedzę co do postępowań, w których przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną wniósł odwołanie od decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Jednocześnie, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o liczbie prowadzonych postępowań, w tym w zakresie przedstawionym wyżej.

5. *Czy Ministerstwo zamierza wystąpić do Prokuratury z wnioskiem o udostępnienie takich danych w celu wspólnego opracowania dalszych rozwiązań prawnych, które ograniczą wywóz leków, jeśli okaże się że ten problem w dalszym ciągu występuje i ogranicza dostęp do leków dla pacjentów?*

W kwestii przeciwdziałania niedoborom leków Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje i stale podejmuje odpowiednie działania, zgodnie z kompetencjami. W związku z powyższym stale współpracuje z innymi organami oraz podmiotami odpowiedzialnymi w tym zakresie. Z informacji uzyskiwanych od podmiotów odpowiedzialnych wynika jednoznacznie, że zjawisko to w ich ocenie uległo znacznemu ograniczeniu, bowiem nie obserwują one w takiej skali jak przed wprowadzeniem przepisów antywywozowych, leków przeznaczonych na polski rynek na innych rynkach europejskich. Powyższe potwierdza również, fakt że firmy farmaceutyczne wskazują, że nie dostarczają zdecydowanie większych ilości leków na rynek niż wynika to z danych historycznych i ich ekstrapolacji co do populacji pacjentów.

6. *Czy Ministerstwo dysponuje analizami i informacjami dotyczącymi realnie zgłaszanych problemów z brakiem dostępu do konkretnych leków wymienionych w odpowiedzi na interpelację nr 17111 przez pacjentów? Czy Ministerstwo dysponuje szacunkowymi danymi dotyczącymi ilości leków jakich brakowało i brakuje pacjentom w Polsce w latach 2015-2021? Jeśli tak, to na jakich źródłach oparte są te dane? Jeśli Ministerstwo posiada takie szacunki to proszę o ich przekazanie w odniesieniu do produktów leczniczych wymienionych w interpelacji nr 17111.*

Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia otrzymuje od Głównego Inspektora Farmaceutycznego tygodniowy raport dostępności produktów, sporządzany m.in. na podstawie informacji o zgłoszeniach z aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz od podmiotów leczniczych prowadzących aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, gdy nie mogą one zapewnić dostępu do produktów leczniczych oraz refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, przekazywanych za pośrednictwem Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych. W okresie od 2015 roku do I kwartału 2019 roku dane w przedmiotowym zakresie były przekazywane i gromadzone przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne za pomocą dedykowanych adresów kontaktowych, lokalnie tworzonych szablonów lub aplikacji, ewentualnie wiadomości mailowych, ale z ograniczeniem do informacji o nazwie produktu. Nie obejmowały one zatem ilości zgłoszonych braków produktów leczniczych, a wyłącznie nazwy leków. Ponadto, zestawienia produktów leczniczych ze zgłoszeń aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych przekazywane przez Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczyły jedynie przypadków przekroczenia ustawowego progu powyżej 5% aptek dla poszczególnych województw (art. 95a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Należy zaznaczyć, że począwszy od dnia 1 kwietnia 2019 roku przekazywanie przedmiotowych informacji odbywa się za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), zatem od dwóch lat istnieje możliwość gromadzenia i przetwarzania danych ze zgłoszeń placówek obrotu detalicznego oraz podmiotów leczniczych prowadzących aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, systemowo, z dokładnością do ilości brakujących produktów. Szczegółowe

zestawienie zgłoszeń braków produktów leczniczych wymienionych w interpelacji nr 17111, z dokładnością do ilości tych leków, znajdujących się w zgłoszeniach placówek aptecznych z okresu od II kwartału 2019 roku do I kwartału 2021 roku wymaga pobrania danych ze ZSMOPL w sposób odrębny niż poprzez moduł raportowy SAS, a więc czynności wykonanych na bazie danych systemu, w zakresie dostępnym wyłącznie dla operatora technicznego Centrum e-Zdrowia. Zlecenie w powyższym zakresie zostało wystosowane. Odnośnie danych dotyczących ilości leków zgłaszanych jako brakujące w okresie od 2015 roku do I kwartału 2019 roku, wymienionych w interpelacji nr 17111, organ nie znajduje się w posiadaniu tych informacji. W przedmiotowym zakresie dostępne są jedynie zestawienia poszczególnych pozycji produktów leczniczych, zawarte w wykazach na podstawie zgłoszeń placówek aptecznych, w poszczególnych tygodniach, sporządzane i przechowywane w formie papierowej, przed wdrożeniem systemów gromadzących takich dane. W okresie od 2015 roku do I kwartału 2019 roku zostało wykonanych ok. 210 tygodniowych raportów, każdy zawierający po 2 wykazy zgłoszonych braków leków, w których część znajdujące się w archiwum, zatem nie jest możliwe ich przekazanie.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż zestawienie odnoszące się do produktów leczniczych wymienionych w interpelacji nr 17111 zostanie sporządzone w późniejszym terminie.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/