

Odpowiedź na interpelację nr 880

w sprawie sytuacji małych i średnich aptek

Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda

Warszawa, 16-03-2016

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 880 z dnia 21 stycznia 2016 r., złożoną przez Pana Andrzeja Matusiewicza – Posła na Sejm RP, w sprawie sytuacji małych i średnich aptek, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska w sprawie.

Odnosząc się do pierwszego zagadnienia dotyczącego działań podjętych przez Ministra Zdrowia w celu wyeliminowania procederu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków, przede wszystkim należy zacząć od tego, że nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. znacząco ograniczyła przedmiotowe zjawisko, co potwierdzają cotygodniowe raporty Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczące dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dopuszczonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również sygnały zewnętrzne docierające do Ministerstwa Zdrowia od indywidualnych aptekarzy i pacjentów. Regresywną tendencję obrazuje ponad 40% spadek liczby pozycji asortymentowych ujętych w trzecim, listopadowym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, względem pierwszego obwieszczenia z lipca br. (spadek z 257 pozycji do 147 pozycji).

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 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 związku z powyższym w pełni uzasadnione jest twierdzenie, że nie występuje powszechnie zjawisko braków leków „deficytowych” w hurtowniach farmaceutycznych. Należy bowiem wyraźnie rozróżnić sytuację faktycznego braku leku w hurtowni, od sytuacji, w której hurtownia ta odmawia aptece, w sposób intencjonalny, realizacji jej zapotrzebowania. Przeciwno tego rodzaju procederowi wymierzona była bowiem ww. nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r., która głównie poprzez mechanizmy zmodyfikowanego art. 36 z „ustawy matki” oraz ukonstytuowanie egzekwowania stosowania tych mechanizmów (kary pieniężne, możliwość cofania zezwoleń) ograniczały odsetek przypadków omawianych nadużyć.

O ile można mówić o tymczasowych i obszarowo ograniczonych zaburzeniach w ciągłości dostaw, czy też inaczej – o asymetrii dystrybucyjnej na obszarze kraju (a nie – jak powiela się w obiegowych opiniach – realnych brakach na skalę ogólnokrajową), o tyle sytuacje te dotyczą głównie poziomu obrotu detalicznego, a w konsekwencji – indywidualnych pacjentów. Należy przy tym zastrzec, że zgłaszanym przez apteki „brakom” leków należy zawsze przypisywać walor obiektywizmu. W wielu przypadkach indywidualne zgłoszenia z aptek o braku możliwości zrealizowania zamówień na leki (głównie), wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (rzadziej) dotyczą sytuacji, gdy trudno mówić, że podjęto wszelkie konieczne próby zaopatrzenia się w niezbędny w aptecce asortyment. Niejednokrotnie zgłoszenia takie dotyczą sytuacji, gdy aptecce odmówiono realizacji zamówienia w zaledwie jednej hurtowni farmaceutycznej (w której wszakże apteka dotychczas zaopatrywała się, i z którą łączyły ją więzy biznesowe).

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 (który to także może implikować zaburzenia dostępności leków dla pacjentów, nie koniecznie skutkując ich wywozem za granicę). 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 odsprzedać 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 zdyscyplinowanym stosowaniu się wojewodów do 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 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 analizowane inne koncepcje przemodelowania systemu przeciwdziałania zjawisku zaburzeń w dostępności do leków dla polskich pacjentów.

Odnosząc się do pytania drugiego w sprawie podjęcia działań, których celem będzie poprawa sytuacji małych i średnich aptek, uprzejmie informuje co następuje.

Problem konkurencji małych przedsiębiorstw względem dużych jest zjawiskiem, które dotyka wiele gałęzi gospodarki, nie tylko rynku aptecznego. Za pomocą konkurencji wszyscy uczestnicy procesu gospodarowania dążą do osiągnięcia jak największych korzyści. Ministerstwo Zdrowia prowadzi nieprzerwaną współpracę z przedstawicielami środowiska aptekarskiego w celu uregulowania sytuacji na rynku aptecznym. Między innymi podejmowane są tematy, takie jak: ustalanie geografii aptek, hasła „apteki dla aptekarza” oraz konkurencji pomiędzy dużymi i małymi przedsiębiorcami na rynku farmaceutycznym. Jednak dotychczas nie udało się ustalić wspólnego i skutecznego sposobu rozstrzygnięcia przedmiotowych kwestii. Podkreślenia wymaga fakt, że jest to przestrzeń bardzo trudna do spójnego uregulowania. Zasady wolnego rynku i swobody działalności gospodarczej zasadniczo kłócą się z postulatami samorządu aptekarskiego w omawianych kwestiach. Jednak wszystkie strony debaty deklarują, że nadal wspólnie i konsekwentnie będą szukać najlepszych sposobów na poprawienie funkcjonowania polskiego rynku aptek.

Odnosząc się do pytania trzeciego w sprawie prowadzenia kontroli jakościowej suplementów diety pod względem ich zawartości uprzejmie informuję co następuje.

W świetle aktualnie obowiązującego prawa żywnościowego suplementy diety są żywnością, zatem podlegają tym samym procedurom co pozostałe środki spożywcze.

Generalną zasadą prawodawstwa żywnościowego jest, iż żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla konsumenta (art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1 z późn. zm.).

Suplementy diety będące żywnością muszą być bezpieczne dla konsumenta i nie mogą wykazywać właściwości terapeutycznych (definicja suplementu diety art. 3 ust. 3 pkt 39

ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Dz. U. z 2015 r., poz. 594 z późn. zm.).

W rozumieniu aktualnie obowiązujących przepisów prawnych całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu (art. 17 rozporządzenia 178/2002). Przedsiębiorca ten zobligowany jest do regularnego przeprowadzania i okazywania na żądanie urzędowej kontroli żywności wyników badań przeprowadzonych w kierunkach określonych przepisami prawa.

W Polsce, podobnie jak i w kilku innych krajach UE w odniesieniu do suplementów diety, środków spożywczych wzbogacanych, jak i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego obowiązuje system notyfikacyjny.

W ramach tego systemu oceniany jest m. in. deklarowany przez przedsiębiorcę skład jakościowo-ilościowy środków spożywczych. Dodatkowo, poza obowiązkiem ustawowym, w odniesieniu do składników roślinnych Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje przedsiębiorcę do przedłożenia specyfikacji jakościowo-ilościowych tych składników lub certyfikatów analizy składu w celu potwierdzenia postaci danego składnika (źródła pochodzenia, tożsamości, części wykorzystanej rośliny, rodzaju przetworu, stopnia koncentracji, ilości składników czynnych), a także zgodności poziomu zanieczyszczeń fizykochemicznych, w tym głównie metalami ciężkimi z obecnie obowiązującymi regulacjami unijnymi w tym zakresie.

Ponadto w przypadku wątpliwości, co do bezpieczeństwa składników innych, Główny Inspektor Sanitarny żąda od przedsiębiorcy specyfikacji, wyników badań produktu/składnika w kierunku obecności/ilości danej substancji w produkcie, czy też dostarczenia opublikowanych danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania składnika/produktu jako żywność.

W Polsce suplementy diety podlegają nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety przeprowadzane są urzędowe kontrole żywności, których zakres i częstotliwość wynika z oceny ryzyka.

Należy zwrócić uwagę, iż w ramach urzędowej kontroli żywności i/lub monitoringu corocznie w odniesieniu do suplementów diety pobierane są wybiórczo próbki do oceny m.in. ich bezpieczeństwa mikrobiologicznego, fizykochemicznego, oceny organoleptycznej, znakowania, a także zawartości witamin i składników mineralnych i innych składników wykazujących efekt odżywczy bądź inny efekt fizjologiczny oraz w kierunku identyfikacji niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji (sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy i ich analogów strukturalnych oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego).

Odpowiadając zatem na pytanie, czy prowadzona jest jakościowa kontrola suplementów diety pod względem zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy bądź inny efekt fizjologiczny, należy stwierdzić, że obowiązek dotyczący zapewnienia zgodności składu jakościowo-ilościowego deklarowanego na etykiecie produktu ze stanem faktycznym spoczywa na przedsiębiorcy. Natomiast w ramach planów urzędowej kontroli żywności i/lub

monitoringu prowadzone są wybiórczo badania próbek w kierunku m.in. możliwych zafałszowań suplementów diety (brak deklaracji rzeczywistego składu produktu). Oznaczenia takie mogą być również wykonane w ramach nadzoru bieżącego sprawowanego przez urzędową kontrolę żywności, w przypadku podejrzenia niebezpiecznego/zafałszowanego środka spożywczego obecnego w obrocie na terytorium Polski.

Należy również podkreślić, iż w Polsce przepisy karne i kary pieniężne za wprowadzenie do obrotu środka spożywczego niespełniającego wymagań prawnych reguluje ww. ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W przypadku wprowadzenia do obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, zafałszowanego może grozić grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności. Natomiast w odniesieniu do środków spożywczych nieprawidłowo oznakowanych, prezentowanych lub reklamowanych - kara pieniężna w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający.

Łączę wyrazy szacunku

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda