

Dostępność produktów leczniczych w Polsce – ujęcie prawno-ekonomiczne

Availability of medicinal product in Poland – legal and economic approach

Konrad Żak

CEO, Pharma Consulting¹

Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej²

ORCID: 0000-0002-2632-9782

Streszczenie

System prawa farmaceutycznego determinuje funkcjonowanie rynku w zakresie zapewnienia dostępności do produktów leczniczych, przez co istotnie wpływa na poziom bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Specyfika obrotu produktami leczniczymi wymusza szczegółowość regulacji prawnych w odniesieniu do procesu dystrybucji, stąd każde państwo dokonuje normalizacji rynku we własnym zakresie. Charakter krajowych systemów prawa farmaceutycznego implikuje efektywność systemu zaopatrywania pacjentów w refundowane produkty lecznicze. Niniejszy artykuł porusza problematykę dostępności pacjentów do refundowanych produktów leczniczych w Polsce. Celem opracowania jest wskazanie wpływu zmian w systemie prawa farmaceutycznego na krajowy system zaopatrywania w produkty lecznicze w kontekście występowania zjawiska nielegalnego wywozu leków. W artykule zastosowano metodę analizy i krytyki piśmiennictwa, metodę analizy aktów prawnych oraz metodę badania dokumentów w celu przedstawienia skali nielegalnego wywozu leków oraz wpływu reeksportu na poziom dostępności pacjentów do produktów leczniczych. Pozwoli to na sformułowanie wniosków w zakresie poziomu efektywności systemu kontroli prowadzonej przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz umożliwi wskazanie zaleceń w celu optymalizacji systemu nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym.

Słowa kluczowe

rynek farmaceutyczny, prawo farmaceutyczne, dystrybucja, apteka ogólnodostępna, produkt leczniczy

Abstract

The pharmaceutical law system determines the functioning of the market in providing access to medicinal products, which significantly affects the level of health safety of citizens. The specificity of trade in medicinal products forces the detail of legal regulations in relation to the distribution process, hence each country normalizes the market on its own. The nature of national pharmaceutical law systems implies the effectiveness of the system for providing patients with reimbursed medicinal products. The aim of the study is to indicate the impact of changes in the pharmaceutical law system on the national system of supplying medicinal products in the context of the occurrence of illegal export of

¹ E-mail: k.zak@pharma-consulting.pl

² E-mail: k.zak@dydaktyka.pswbp.pl

medicines. The following research methods are being adopted to address the aforementioned issues: a critical analysis of the subject literature and an analysis of legal acts and examination of the related documents. This is to show the scale of illegal drug exports and the impact of re-exports on the level of patient access to medicinal products. This will allow conclusions to be drawn regarding the level of effectiveness of the control system operated by the State Pharmaceutical Inspection and will allow the indication of recommendations to optimize the system of supervision over the pharmaceutical market.

Keywords

pharmaceutical market, pharmaceutical law, distribution, pharmacy, medicinal product

JEL: M21, K14, K22, K32, I18

1. Wstęp

Zasady dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych szczegółowo reguluje ustawa Prawo farmaceutyczne, określając m.in. kwalifikacje osób zajmujących się dystrybucją produktów leczniczych oraz charakteryzując zasady dopuszczania leków do obrotu w aptekach ogólnodostępnych (art. 68 ust. 1), punktach aptecznych (art. 70 ust. 1) oraz placówkach obrotu pozaaptecznego (skleпах zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych – art. 71 ust. 1)³.

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w poszczególnych typach placówek ochrony zdrowia i obrotu pozaaptecznego zostało ujęte w formie wykazów w rozporządzeniach wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Przedmiotem obrotu na rynku farmaceutycznym są zatem produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie zezwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia, w tym produkty lecznicze wprowadzane w ramach importu równoległego, a także produkty, dla których pozwolenie nie jest wymagane⁴.

System prawa farmaceutycznego szczegółowo określa również prowadzenie obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi, wskazując m.in. na konieczność uzyskania stosownego zezwolenia. Ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi, że podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1), natomiast apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1).

W ustawie zawarto również szczegółowe regulacje dotyczące zasad pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, stawiając takiemu przedsiębiorcy wymóg miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz konieczność

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381, ze zm.

⁴ B. Pilarczyk, *Procesy dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, [w:] M. Michalik, B. Pilarczyk, H. Mruk, *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2014, s. 158.

uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 73 a) oraz dokonano gruntownej regulacji obowiązków przedsiębiorców zarówno prowadzących hurtownię farmaceutyczną (art. 78), jak i aptekę ogólnodostępną (art. 86, 86a)⁵. Wysoki stopień szczegółowości regulacji prawnych w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi determinuje charakter prowadzenia działalności operacyjnej podmiotów funkcjonujących na rynku farmaceutycznym oraz pokazuje, że dystrybucja na rynku farmaceutycznym należy do najtrudniejszych obszarów decyzji przedsiębiorstw z uwagi na skomplikowane procesy wyboru pośredników w kanałach dystrybucji.

Dopełnieniem wysokiego stopnia szczegółowości regulacji procesów dystrybucji jest unormowanie handlu równoległego, którego główną przesłanką powstania były różnice cen leków występujące na rynkach krajów należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). W systemie prawa farmaceutycznego i praktyce rynkowej handel równoległy został sprowadzony wyłącznie do roli importu równoległego, który polega na obrocie produktami chronionymi przez prawo patentowe na danym rynku dokonywanym przez podmioty trzecie w związku z zasadą swobodnego przemieszczania towarów. Określenie tej formy dystrybucji jako importu równoległego wynika z faktu, iż odbywa się on równoległe do kanałów dystrybucyjnych producentów, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych, zarejestrowanych w kraju docelowym⁶. Legalna definicja importu równoległego została zawarta w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 2 pkt 7b, natomiast procedura związana z wydawaniem zezwolenia na import równoległy została przedstawiona w art. 21a. Istotą handlu równoległego jest przepływ produktów z obszarów o niższych cenach do państw, w których ceny kształtują się na poziomie wyższym⁷. Podmioty trzecie rozprowadzają dany produkt na innym obszarze bez autoryzacji praw producenta, niezależnie od jego kanałów dystrybucyjnych i często wbrew jego woli⁸.

Szczegółowość unormowań prawnych świadczy o dużej trosce ustawodawcy o zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych

⁵ K. Żak, *Inversion in distribution channels on the Polish pharmaceutical market – mechanisms of counteracting illegal export of medicinal products*, „Economic and Regional Studies” 2020, 13 (1), s. 89.

⁶ T. Hays, *Parallel Importation under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London 2004, s. 7 i n.; H. Kelly, M. Hadden, *Mergers and Joint Ventures in the Pharmaceutical Industry*, [w:] J. Abraham, H. Lawton Smith (red.), *Regulation of the Pharmaceutical Industry*, London 2003, s. 218 i n., cyt. za: M. Królikowska-Olczak, *Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 2016, t. C, s. 38.

⁷ Podkreślić przy tym należy, że handel równoległy jest legalnym rodzajem aktywności dystrybucyjnej i nie należy go utożsamiać z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji, który jest przejawem działalności sprzecznej z obowiązującym prawem.

⁸ B. Pilarczyk, *op. cit.*, s. 162.

i placówkach obrotu pozaaptecznego. Stąd do kontroli została powołana Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, która sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi⁹. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi – wydają decyzje w zakresie obrotu produktami leczniczymi, które nie spełniają norm jakościowych i warunków dystrybucji określonych przepisami prawa¹⁰.

2. Inwersja w kanałach dystrybucji na rynku farmaceutycznym

Zasady obrotu produktami leczniczymi ściśle zostały określone w systemie prawa. Ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 86a ust. 1 stanowi, że apteka ogólnodostępna może zbyć produkt leczniczy wyłącznie:

- w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi
 - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania;
- nieodpłatnie, na zasadach określonych w ustawie domowi pomocy społecznej, organowi władzy publicznej, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia;
- w celu zaopatrzenia podmiotów niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o określonej kategorii dostępności, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym.

Z treści art. 86a ust. 1 przedmiotowej ustawy wynika, że apteka ogólnodostępna nie może zbywać produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej (w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji) lub innej aptece ogólnodostępnej. Dodatkowo w art. 88 ust. 5 pkt 5 i 5a nałożono na kierownika apteki obowiązek zakupu produktów leczniczych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z przepisami ustawy. Inne formy dystrybucji produktów leczniczych niewymienione wprost w ustawie *a contrario* należy uznać za działania niezgodne z prawem.

Zjawisko nielegalnego wywozu leków w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji zostało zapoczątkowane źle zaprojektowaną korektą systemu ochrony

⁹ Zadania i obowiązki Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zostały określone w rozdziale 8 (art. 108–123b) ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381, ze zm.

¹⁰ K. Żak, *Inversion in distribution...*, s. 91.

zdrowia publicznego, która pociągnęła za sobą niewłaściwie zaprojektowane zmiany systemu prawa medycznego i farmaceutycznego. Zmiana rządowej strategii optymalizacji kosztów polityki zdrowotnej, przeprowadzona w wyniku nowelizacji prawa farmaceutycznego w 2011 r. w wyniku uchwalenia tzw. ustawy refundacyjnej, spowodowała zmianę polityki refundacyjnej, skłaniając ustawodawcę do podjęcia zdecydowanych działań mających na celu obniżenie cen leków refundowanych¹¹. Racjonalizacja kosztów polityki lekowej uczyniła Polskę krajem o najniższym poziomie cen leków refundowanych spośród wszystkich państw Unii Europejskiej. Taka sytuacja, choć bardzo korzystna z perspektywy nabywcy (klienta) i budżetu państwa, to jednak w wyniku braku regulacji ochronnych stworzyła dogodne warunki do wywozu leków do państw, w których ceny kształtują się na wyższym poziomie. Pierwotna wersja ustawy refundacyjnej nie zawierała mechanizmów zabezpieczających przed nielegalnym wywozem leków za granicę, dając pole do gigantycznych nadużyć. Brak efektywnego nadzoru i kontroli nad procesem dystrybucji skutkowało powstaniem na rynku farmaceutycznym tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, który spowodował braki w asortymencie produktów leczniczych, utrudniając lub uniemożliwiając skuteczną farmakoterapię pacjentów¹². Stan permanentnego niedoboru potęgowała również opieszałość legislacyjna Ministerstwa Zdrowia, przejawiająca się znacznie spóźnioną reakcją na występowanie zjawisk patologicznych w procesie dystrybucji produktami leczniczymi, co sprawiało, że przestępcy zajmujący się procederem nielegalnego wywozu leków przez lata działali bezkarnie.

Ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji odwróconego łańcucha dystrybucji i żadnego odesłania wprost pozwalającego scharakteryzować przedmiotowy proceder. Dokonując gruntownej analizy aktywności dystrybucyjnej, kierunku przepływu produktów i kapitału oraz zestawiając to z zasadami i normami systemu prawa farmaceutycznego, można wskazać, czy dany rodzaj aktywności w ramach prowadzonej działalności operacyjnej wyczerpuje znamiona uczestnictwa w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji. Mając powyższe na uwadze, można zdefiniować odwrócony łańcuch dystrybucji jako rodzaj nielegalnych praktyk, bez względu na ich formę i zakres, ukierunkowany na

¹¹ W związku z uchwaleniem tzw. ustawy refundacyjnej (ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, ze zm.) dokonano kompleksowej nowelizacji systemu prawa farmaceutycznego.

¹² Sytuacja taka miała miejsce w 2012 r., kiedy ustawa refundacyjna wchodziła w życie i trwała ponad 3 lata – do 12 lipca 2015 r., kiedy to zmieniono ustawę Prawo farmaceutyczne, wprowadzając w art. 126b penalizację naruszenia zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego (czyn taki podlegał grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 – ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 788, art. 1 pkt 21). W dniu 6 czerwca 2019 r. dokonano kolejnej nowelizacji artykułu 126b, wprowadzając do niego pięć ustępów uszczegółowiających i podwyższających katalog kar (ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2019 r., poz. 959, art. 1 pkt 10).

pozyskanie produktów leczniczych w sposób bezprawny i nieuprawniony od różnych podmiotów, mający na celu ich zbycie na rynkach zagranicznych (tzw. reeksport) i uzyskanie wymiernych korzyści ekonomicznych (najczęściej ponadprzeciętnego zysku). Odwrócony łańcuch dystrybucji cechuje się różnorodnością mechanizmów przestępczych, mających za zadanie wejście w nieuprawnione posiadanie produktów leczniczych i obejście ograniczeń nałożonych na eksporterów. Do najczęściej stosowanych praktyk należy zaliczyć¹³:

- fałszywą utylizację polegającą na tym, że apteka wykazuje produkty lecznicze jako wymagające utylizacji, aby stworzyć pozory konieczności zwrotów (lub odsprzedaży) leków do hurtowni farmaceutycznej;
- pozorne błędy w zamówieniach, aby uzyskać przesłanki do odwrócenia kierunku dystrybucji (tzw. cofnięcia) produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej do hurtowni farmaceutycznej;
- fałszywe recepty na leki deficytowe – wykupywanie przez podstawionych pacjentów produktów leczniczych w aptece w ilościach na poziomie sprzedaży hurtowej, najczęściej przy współudziale organu prowadzącego aptekę (ewentualnie wystawianie fałszywych faktur dla kooperantów apteki, za ich zgodą lub nie, pod pozorem legalnej sprzedaży leków; recepty na wskazane leki wypisywał współnik – lekarz);
- fałszywe zapotrzebowania na produkty lecznicze wystawiane przez lekarzy na podstawie zezwolenia wydanego dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą, powołanego wyłącznie do celów realizacji transakcji przestępczych (często po dokonaniu „dużej” transakcji taki podmiot ulega likwidacji, aby utrudnić organom nadzoru ściganie przestępstw);
- wielopoziomowa struktura organizacyjna umożliwiająca tzw. przesunięcia międzymagazynowe między aptekami w celu utrudnienia wykrycia procederu, np. organ właścicielski posiada kilkanaście aptek ulokowanych w kilku województwach, które w sposób bezprawny „ściągają” leki z rynku i w ramach przesunięć międzymagazynowych przekazywały do jednej apteki (przeznaczonej na tzw. odstrzał lub zamykanie po zrealizowaniu transakcji), która „odsprzedawała” je do hurtowni (najczęściej kontrolowanej przez tę samą grupę osób)¹⁴;
- prowadzenie nielegalnych praktyk w zamkniętych placówkach, które pozornie zawiesiły działalność;

¹³ K. Żak, *Inversion in distribution...*, s. 94–95.

¹⁴ Często zdarza się, że ta sama grupa osób kontroluje apteki prowadzone w ramach kilku spółek (najczęściej z ograniczoną odpowiedzialnością), z których jedna przeznaczona jest „na straty”, natomiast pozostałe, z reguły dobrze prosperujące o dużej rentowności sprzedaży, funkcjonują *lege artis* i mają dostarczać grupie potrzebnego kapitału na skup („ściąganie”) leków z rynku oraz na zapewnienie potrzeb bytowych. Ten model jest charakterystyczny dla grup przestępczych, w skład których wchodzi przedstawiciele zawodów medycznych (lekarze i farmaceuci) (K. Żak, *Inversion in distribution...*, s. 95).

- działania maskujące (kamouflujące) kierunek dystrybucji:
 - pozyskiwanie leków i ich przekazywanie do hurtowni jako „próbki reklamowe”;
 - pozyskiwanie leków oraz ich przekazywanie jako „darowiznę” dla różnych fundacji, fikcyjnie powołanych do świadczenia pomocy osobom chorym i dalsza „odsprzedaż” do hurtowni bądź bezpośredni reeksport za granicę (w przypadku, gdy organ prowadzący fundację jest kontrolowany przez tę samą grupę osób lub bezpośrednio współpracuje z grupą przestępczą);
 - przeklejanie kodów kreskowych na opakowaniach leków, po czym ich „odsprzedaż” do hurtowni, aby ukryć rodzaj asortymentu, który jest zwracany i następnie reeksportowany (np. lek deficytowy jest wprowadzany do systemu komputerowego apteki jako suplement diety i pod jego nazwą wraca do hurtowni – ma to na celu utrudnić wykrycie rodzaju asortymentu leków, który jest wywożony za granicę).

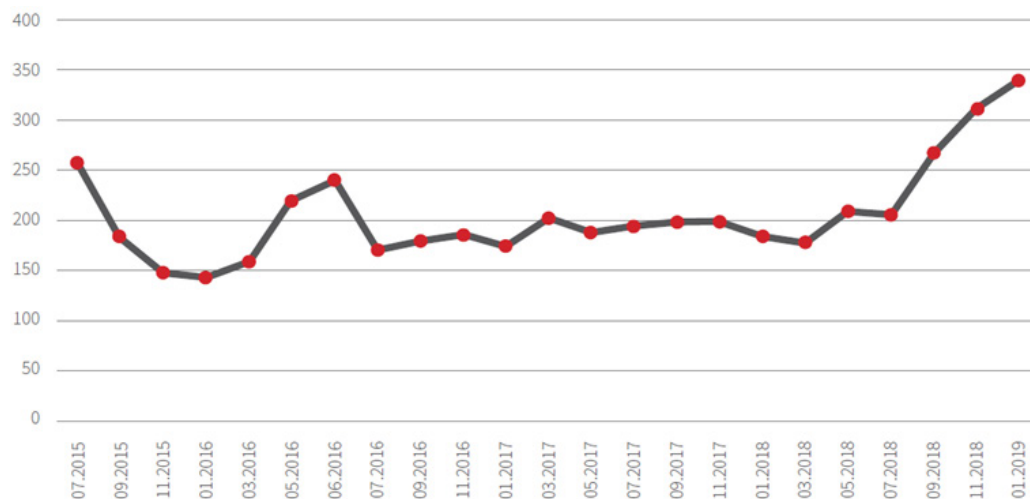
Dokonując analizy istoty i charakteru aktywności przestępczej, należy zauważyć, że aby odwrócony łańcuch dystrybucji mógł powstać w praktyce, musi nastąpić nielegalna kooperacja między środowiskami przestępczymi (organizatorami) a przedstawicielami zawodów medycznych – lekarzami i farmaceutami (uczestnikami). Zdarza się również, że to właśnie przedstawiciele zawodów medycznych są organizatorami i uczestnikami w kartelu zajmującym się nielegalnym wywozem leków.

3. Nielegalny wywóz leków a dostępność produktów leczniczych w Polsce

Odwrócony łańcuch dystrybucji wpływa na dostępność produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych. W niespełna kilka lat od wprowadzenia w 2012 r. zmian w systemie prawa farmaceutycznego nielegalny wywóz leków refundowanych, głównie ratujących życie (insulin, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i onkologicznych), osiągnął nieakceptowalny społecznie poziom, uniemożliwiający zapewnienie pacjentom stałego dostępu do produktów leczniczych, prowadząc do sytuacji zagrożenia ich zdrowia i życia. Bierność i nadmierna pobłażliwość organów nadzoru farmaceutycznego dla przestępców spowodowały zauważalne straty w budżecie państwa (ok. 4 mld PLN w skali roku przy wartości rynku na poziomie ok. 37 mld PLN) oraz zaburzała zasady uczciwej konkurencji, albowiem uznaniowość organów kontrolnych w dokonywaniu kwalifikacji czynów zabronionych pozwalała uniknąć odpowiedzialności zarówno karnej, jak i administracyjnej wielu przestępcom, którzy zbili ogromne majątki na przestępczym procederze.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego państwa istotna jest kwestia zapewnienia dostępności obywateli do refundowanych produktów leczniczych. Dostęp ten jest utożsamiany z prawem do produktu leczniczego, którego korelatem jest obowiązek państwa realizujący to prawo, zaś dostępność produktu leczniczego, czyli jego obecność na rynku, jest warunkiem koniecznym dostępu do produktu leczniczego¹⁵. Dostępność można rozpatrywać dwojako. Pierwszy aspekt to dostępność rejestracyjna, która oznacza, że produkt leczniczy może być wprowadzany do obrotu na terytorium Polski, ponieważ została wobec niego wydana stosowna decyzja uchylająca generalny zakaz wprowadzania do obrotu¹⁶. Z punktu widzenia pacjenta istotniejsza jest dostępność rynkowa oznaczająca, że produkt leczniczy znajduje się w obrocie, jest przedmiotem obrotu, a rynek jest zaopatrzony w produkt, czyli apteki lub szpitale są w niego odpowiednio zaopatrzone¹⁷. Ten ostatni aspekt dostępności należy odnieść do braków w asortymencie tzw. leków deficytowych według pozycji zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia (wykres 1).

Wykres 1. Liczba braków w asortymencie tzw. leków deficytowych według pozycji zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia



Źródło: Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, *Apteki w Polsce – raport*, kwiecień 2019, http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2019/05/zappa_raport_2019_23_05.pdf, s. 32 [dostęp 14.06.2020].

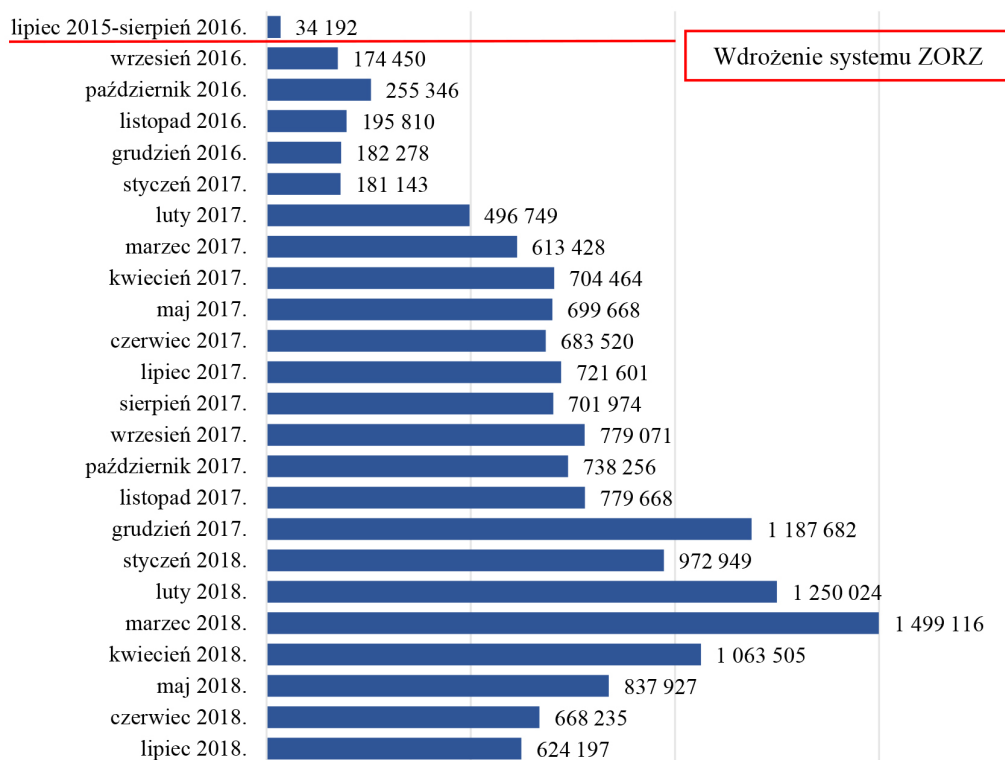
¹⁵ *Przyczyny ograniczonej dostępności leków w Polsce. Diagnoza i propozycje rozwiązań*, red. M. Gałązka-Sobotka, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2019, s. 10.

¹⁶ *Ibidem*, s. 14.

¹⁷ *Ibidem*, s. 15.

Dokonując analizy poziomu braków w asortymencie leków deficytowych, należy zauważyć, że występuje trend wzrostowy mimo wprowadzenia wysokich kar za nielegalny wywóz leków. Liczba produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ostatnim wykazie (na dzień 12 czerwca 2020 r.) wyniosła 298 pozycji¹⁸. Wskazuje to na problemy państwa związane z wykrywalnością przestępstw i egzekucją obowiązującego prawa. Sytuacja ta miała również swoje odzwierciedlenie w liczbie odmów realizacji zamówienia przez apteki ogólnodostępne (wykres 2).

Wykres 2. Liczba zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia w ZORZ (lipiec 2015-2018)



Źródło: Dane Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, informacja o wynikach kontroli, nr ewid. 139/2018/P/17/110/LZG, s. 30, <https://www.nik.gov.pl/kontrola/P/17/110/> [dostęp 20.06.2020].

Z danych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że łącznie w bazie ZORZ (system Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia) na koniec lipca 2018 r. znajdowało się ponad 16,6 mln zgłoszeń, które w głównej mierze dotyczyły grup produktów

¹⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. Urz. Ministra Zdrowia, poz. 43.

lecniczych, takich jak: leki przeciwzakrzepowe, insuliny oraz szczepionki. Najczęściej spotykane przyczyny odmowy realizacji zamówienia to¹⁹:

- produkt nie jest dostępny w sprzedaży (chwilowy brak produktu);
- nie zrealizowano z powodu ograniczonych dostaw przez producenta (brak dostępności u producenta);
- chwilowy (tymczasowy) brak w magazynie (lokalnym) – towar w drodze (dostawa w drodze).

4. Przeciwdziałanie odwróconemu łańcuchowi dystrybucji

Walka z nielegalnym wywozem leków nie jest procesem prostym z uwagi na wieloletnie opóźnienie na poziomie ustawodawczym i organizacyjnym. Pierwsze mechanizmy przeciwdziałania odwróconemu łańcuchowi dystrybucji zaczęły się pojawiać w 2015 r., kiedy to weszła w życie tzw. ustawa antywywozowa (ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 788), wprowadzająca m.in. kary za naruszenia zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego (czyn ten podlegał grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2). Przedmiotowa ustawa wprowadziła również istotne zmiany w systemie prawa farmaceutycznego, takie jak:

- obowiązek zgłoszenia przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym zamiaru wywozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (art. 1 pkt 2 lit. a, b – zmiana art. 36 z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, dodanie ust. 3–4);
- prawo Głównego Inspektora Farmaceutycznego do sprzeciwu na wywóz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP lub ich zbycia poza terytorium RP równoznaczne z zakazem takiego wywozu (art. 1 pkt 2 lit. a, b – zmiana art. 36 z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – dodanie ust. 5–9).

W 2016 r. wdrożono w pełnym zakresie system Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia (ZORZ), umożliwiający aptekom przesyłanie zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia ze strony hurtowni farmaceutycznych do organów nadzoru farmaceutycznego,

¹⁹ Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów...*, s. 28, 30; K. Żak, *Inversion in distribution...*, s. 100.

natomiast w kwietniu 2019 r. pełną gotowość osiągnął Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), służący do kontroli obrotu produktami leczniczymi. Równolegle trwały prace nad zaostrzeniem kar za nielegalny wywóz leków, stąd w czerwcu 2019 r. dokonano kolejnej nowelizacji artykułu 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, podwyższając katalog kar (w wersji podstawowej od 3 miesięcy do 5 lat, przy mieniu znacznej wartości – od 6 miesięcy do 8 lat, w przypadku produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – od roku do 10 lat)²⁰.

Mimo implementacji tych działań liczba braków w asortymencie tzw. leków deficytowych (zagrożonych brakiem dostępności) według pozycji zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia ma trend wzrostowy. Taki stan rzeczy wynika z nieefektywności prowadzenia działań kontrolnych przez organy nadzoru farmaceutycznego. Jak wskazuje Najwyższa Izba Kontroli, błędy były popełniane już na etapie planowania kontroli, bo nawet pełna realizacja planu zapewniała kontrolę nad około 23–24% hurtowni farmaceutycznych, zaś faktycznie kontrolowano około 10–12% tych podmiotów. W pełni uprawniona jest zatem konkluzja, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny „nierzetelnie sprawował nadzór nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi prowadzonym w 2016 r. przez 550 hurtowni farmaceutycznych, zaś w 2017 r. (koniec III kwartału) – 543 hurtownie farmaceutyczne. Nie zrealizował bowiem ustawowego obowiązku, sformułowanego w art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, sprawdzenia hurtowni farmaceutycznych raz na trzy lata”²¹. Poziom nieefektywności organów nadzoru farmaceutycznego przejawiał się również tym, że mimo stwierdzonych naruszeń prawa nie nakładano kar pieniężnych określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne²². Dodać należy, że w latach 2012–2015 Główny Inspektor Farmaceutyczny w związku z wykryciem uczestnictwa w odwróconym łańcuchu dystrybucji cofnął 29 pozwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych oraz wydał 11 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa²³.

Na poziomie kontroli obrotu detalicznego nieefektywność organów nadzoru farmaceutycznego przejawiała się niską wykrywalnością przestępstw (tab. 1).

²⁰ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2019 r., poz. 959, art. 1 pkt 10; K. Żak, *Inversion in distribution...*, s. 93.

²¹ Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów...*, s. 32.

²² *Ibidem*, s. 34.

²³ Najwyższa Izba Kontroli, *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, informacja o wynikach kontroli, nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, s. 36, <https://www.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109/LLO/> [dostęp 20.06.2020].

Tabela 1. Liczba ujawnionych w latach 2016–2017 (III kwartał) przez skontrolowane WIF przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji oraz efekty tych działań

Jednostka	Liczba ujawnionych przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji	Liczba wszczętych postępowań administracyjnych w zakresie cofnięcia zezwolenia	Liczba wydanych decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia*	Liczba zawiadomień skierowanych do organów ścigania
WIF w Gdańsku	2	0	0	0
WIF w Opolu	0	0	1	0
WIF w Poznaniu	15	15	20	3
WIF w Rzeszowie	4	4	4	2
WIF w Białymstoku	0	0	0	0
WIF w Kielcach	0	0	0	0
Razem	21	19	25	5

* Liczba wydanych decyzji administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku ze stwierdzeniem odwróconego łańcucha dystrybucji obejmuje również decyzje wydane w związku z postępowaniami wszczętymi przed okresem objętym kontrolą.

Źródło: Najwyższa Izba Kontroli, *Wykonywanie przez...*, s. 36.

Powyższy stan wynika również z braku współpracy między organami nadzoru farmaceutycznego a organami ścigania i innymi organami kontroli. Mimo iż wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne inicjowały współpracę z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami (m.in. Krajową Administracją Skarbową, wojewodami, właściwymi okręgowymi izbami aptekarskimi), to jednak nie było efektywnej współpracy z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą nabywającymi duże ilości leków (często zdarzało się, że wojewodowie odmawiali wszczęcia kontroli)²⁴.

Współpraca Inspekcji Farmaceutycznej z organami ścigania również nie przebiegała efektywnie, bowiem inspektorzy często spotykali się z sytuacją umarzania postępowań przygotowawczych lub wręcz odmawiania wszczęcia postępowań wobec osób, które dopuściły się przestępstw, oraz wskazywali na problemy ze stosowaniem przepisów karnych zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne²⁵.

²⁴ Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów...*, s. 16, 46.

²⁵ *Ibidem*, s. 37, 41.

5. Podsumowanie

Dostępność produktów leczniczych stanowi odzwierciedlenie jakości i charakteru regulacji prawnych normujących rynek farmaceutyczny. Warunkiem koniecznym efektywnego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia publicznego jest zachowanie równowagi między poszczególnymi elementami systemu, której kluczowym komponentem jest zapewnienie dostępności do produktów leczniczych. Przesłanka równowagi powinna być skorelowana ze skutecznym nadzorem nad procesem dystrybucji produktami leczniczymi oraz kompleksową kontrolą nad rynkiem farmaceutycznym.

Efektywnego systemu kontroli nie da się stworzyć bez sprawnie funkcjonującej Inspekcji Farmaceutycznej, skutecznej pracy organów ścigania oraz precyzyjnie działających organów administracji skarbowej i wydajnego systemu egzekucji. Zawodność systemu funkcjonującego w obecnym kształcie wynika m.in. z nieformalnych powiązań przedstawicieli organów nadzoru farmaceutycznego oraz samorządu zawodu aptekarskiego z częścią środowiska farmaceutów i lekarzy uwikłanych w proceder nielegalnego wywozu leków. Farmaceuci i lekarze często stanowią pomost między zorganizowanymi grupami przestępczymi a organami nadzoru farmaceutycznego. Ich zadaniem jest użycie swoich wpływów, aby przez relacje towarzysko-biznesowe wpłynąć na przebieg procesu kontroli w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach ogólnodostępnych. Stąd wynika konieczność pilnej reorganizacji i redefinicji systemu nadzoru i kontroli nad rynkiem farmaceutycznym, zachodzi bowiem obawa, czy nadzór farmaceutyczny oparty wyłącznie na pracy inspektorów-farmaceutów może być efektywny. Sytuacja taka wywołuje wątpliwości, gdyż źle rozumiana solidarność zawodowa może wpływać na jakość procesów kontrolnych (np. w sytuacjach, kiedy inspektor-farmaceuta kontroluje aptekę, której właścicielem jest również farmaceuta). Najwyższa Izba Kontroli wskazuje na niekonsekwencje w nadzorze nad aptekami prowadzonym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne przejawiające się tym, że w przypadku niektórych aptek ogólnodostępnych, którym udowodniono udział w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, wydawane były decyzje cofające zezwolenia, a w innych przypadkach, przy zaistnieniu tych samych okoliczności, postępowania zakończyły się jedynie wydaniem decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Nieefektywność działań nadzorczych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie wykrywania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji wynika również z faktu, że mimo stwierdzonych naruszeń prawa nie nakładano kar pieniężnych określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne²⁶. Z tego powodu powinno się dokonać gruntownej

²⁶ Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów...*, s. 34; Najwyższa Izba Kontroli, *Wykonywanie przez...*, s. 32.

przebudowy systemu nadzoru i kontroli nad rynkiem farmaceutycznym. Przedmiotowa reorganizacja powinna zmierzać w kierunku integracji podsystemu kontroli farmaceutycznej z podsystemami kontroli skarbowej i inspekcji pracy, ponieważ tylko zespół kontrolny w rozszerzonym składzie: inspektor organu nadzoru farmaceutycznego, informatyk, urzędnik kontroli skarbowej i pracownik inspekcji pracy mogą dokonać kompleksowej i rzetelnej kontroli hurtowni farmaceutycznej i apteki ogólnodostępnej²⁷.

Zintegrowany system nadzoru i kontroli powinien zostać skorelowany z efektywnym systemem egzekucji, bo obecnie rewindykacja należności praktycznie nie istnieje. Z sankcji finansowych nałożonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podmioty uczestniczące w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji w wysokości 280 mln PLN (według stanu na dzień 31 lipca 2019 r.) ani jeden złoty nie został wyegzekwowany²⁸. Tylko jednolite i skoordynowane działania oparte na powiązaniach zintegrowanego systemu nadzoru i kontroli z efektywnym systemem egzekucji pozwolą na eliminację zjawisk patologicznych w obrocie produktami leczniczymi. Stanowi to warunek *sine qua non* zapewnienia odpowiedniego poziomu dostępności produktów leczniczych. Stąd też wynika konieczność podjęcia pilnych działań w wymiarze politycznym i legislacyjnym.

Bibliografia

Literatura

- Hays T., *Parallel Importation under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London 2004.
- Kelly H., Hadden M., *Mergers and Joint Ventures in the Pharmaceutical Industry*, [w:] J. Abraham, H. Lawton Smith (red.), *Regulation of the Pharmaceutical Industry*, London 2003.
- Królikowska-Olczak M., *Import równoległy produktów leczniczych a zasada swobodnego przepływu towarów*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 2016, t. C, s. 35–48.
- Najwyższa Izba Kontroli, *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, informacja o wynikach kontroli, nr ewid. 139/2018/P/17/110/LZG, <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/> [dostęp 20.06.2020].
- Najwyższa Izba Kontroli, *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, informacja o wynikach kontroli, nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG, <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/15/109/LLO/> [dostęp 20.06.2020].
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

²⁷ K. Żak, *Profesjonalny doradca czy wykwalifikowany sprzedawca? Rola apteki ogólnodostępnej i farmaceuty w systemie ochrony zdrowia publicznego*, [w:] A. Majchrowska, J. Pawlikowski, W. Piątkowski, *Zawody medyczne – ciągłość i zmiana*, Towarzystwo Autorów i Wydawców Prac Naukowych Universitas, Kraków 2019, s. 126.

²⁸ P. Słowik, *Wywóz leków nadal bezkarny*, serwis Gazeta Prawna.pl 2.09.2019, <https://serwis.gazeta.prawna.pl/zdrowie/artykuly/1428110,sankcje-za-wywoz-lekow.html> [dostęp 23.06.2020].

- zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. Urz. Ministra Zdrowia, poz. 43.
- Pilarczyk B, *Procesy dystrybucji na rynku farmaceutycznym*, [w:] M. Michalik, B. Pilarczyk, H. Mruk (red.), *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, ABC a Wolters Kluwer business, Warszawa 2014.
- Przyczyny ograniczonej dostępności leków w Polsce. Diagnoza i propozycje rozwiązań*, (red.) M. Gałązka-Sobotka, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2019.
- Słowik P., *Wywóz leków nadal bezkarny*, serwis Gazeta Prawna.pl 2.09.2019, <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1428110,sankcje-za-wywoz-lekow.html> [dostęp 23.06.2020].
- Żak K., *Inversion in distribution channels on the Polish pharmaceutical market – mechanisms of counter-acting illegal export of medicinal products*, „Economic and Regional Studies” 2020, 13 (1).
- Żak K., *Profesjonalny doradca czy wykwalifikowany sprzedawca? Rola apteki ogólnodostępnej i farmacji w systemie ochrony zdrowia publicznego*, [w:] A. Majchrowska, J. Pawlikowski, W. Piątkowski (red.), *Zawody medyczne – ciągłość i zmiana*, Towarzystwo Autorów i Wydawców Prac Naukowych Universitas, Kraków 2019.
- Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, *Apteki w Polsce – raport*, kwiecień 2019, http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2019/05/zappa_raport_2019_23_05.pdf [dostęp 14.06.2020].

Akty prawne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381, ze zm.
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, ze zm.
- Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 788.
- Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2019 r., poz. 959.

