

Najwyższa Izba Kontroli zbadała runek farmaceutyczny w Polsce. Wyniki przeprowadzonej kontroli nie napawają optymizmem. Stwierdzono między innymi nienakładanie kar pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, brak odpowiednich kontroli oraz brak monitorowania obrotu lekami.

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli podejmowane przez Ministra Zdrowia oraz Inspekcję Farmaceutyczną działania na rzecz poprawy dostępności produktów leczniczych nie były skuteczne, w konsekwencji czego w aptekach okresowo brakowało leków ratujących zdrowie lub życie. Mimo wprowadzania od 2015 r. ustawowych mechanizmów dostępność leków dla pacjentów nie była odpowiednio, kompleksowo monitorowana. Szczególnie mało skuteczne było przeciwdziałanie niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji.

Rynek farmaceutyczny w Polsce notuje w ostatniej dekadzie stały wzrost i przedstawia obecnie wartość odpowiadającą około 1 proc. PKB, co czyni go największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej. Całkowita wartość krajowego rynku farmaceutycznego (apteczny, szpitalny oraz sprzedaż wysyłkowe e-aptek) wynosiła w: 2017 r. - 33,3 mld zł, w 2016 r. - 31,7 mld zł, 2015 r. - 29,8 mld zł. Według firmy badawczej PMR rynek sprzedaży aptecznej będzie rósł i w 2021 r. osiągnie ok. 39,6 mld zł.

W wyniku wprowadzenia w 2012 r. urzędowych cen produktów leczniczych refundowanych oraz ich znacznej obniżki w Polsce po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej, eksport niektórych grup leków stał się bardzo dochodowym przedsięwzięciem. Rosnąca skala eksportu doprowadziła w wielu przypadkach do braku leków w aptekach. Konsekwencją niekontrolowanego wywozu refundowanych produktów leczniczych, przy wykorzystaniu nielegalnego mechanizmu odwróconego łańcucha dystrybucji, było niezagwarantowanie pełnego i nieprzerwanego dostępu do leków ratujących zdrowie lub życie.

Najwyższa Izba Kontroli oceniła w kontroli z kwietnia 2016 r., że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponowały wystarczająco skutecznymi instrumentami przeciwdziałania nielegalnym praktykom. Sytuacja ta dotyczyła zwłaszcza niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Łączna wartość produktów leczniczych sprzedawanych do krajów UE wynosi 3,5 mld złotych, a według szacunkowych danych 57 proc. tych leków jest wyprawianych z kraju nielegalnie.

Z danych NIK wynika, że w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, publikowanym przez Ministra Zdrowia, w 2017 r. znajdowało się od 173 (w styczniu) do 197 (w listopadzie) produktów leczniczych. Ich liczba rosła. Wg stanu na 15 września 2018 r. wykazem objętych było aż 266 pozycji leków.

W ocenie NIK Minister Zdrowia opieszale prowadził prace nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego, Objęły one m.in:

- zakaz jednoczesnego prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze;
- zmianę kryteriów zatrudniania inspektorów ds. obrotu hurtowego w GIF;
- przepisy mające na celu zapobieganie konfliktowi interesów (oświadczenia o braku konfliktu interesów).

W znówelizowanych przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzonych tzw. ustawą

antywywozową założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji leków poczynając od producenta, poprzez hurtownie i apteki są zobowiązani do regularnego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży leków.

Prace nad wdrożeniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami

Lecznictwami (ZSMOPL) trwały od 2012 r. Pomimo wejścia w życie od 1 stycznia 2017 r. obowiązku przekazywania informacji o obrocie produktami leczniczymi oraz przeprowadzonych transakcjach przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne oraz apteki, w latach 2016-2017 w dalszym ciągu trwały prace pilotażowe, które ujawniały mankamenty w funkcjonowaniu ZSMOPL utrudniające jego pełne wdrożenie. Według stanu na dzień 31 stycznia 2018 r. do systemu podłączonych zostało 48,3 proc. podmiotów raportujących oraz 100 proc. placówek instytucjonalnych.

Ogromna liczba zgłoszeń napływających z aptek o brakach leków powodowała znaczne obciążenie Inspektoratów oraz zaangażowanie pracowników, najczęściej inspektorów farmaceutycznych. W miarę posiadanych możliwości część Inspektoratów uruchomiła narzędzia informatyczne ułatwiające gromadzenie i przetwarzanie zgłoszeń (np. poprzez zamieszczenie formularzy na stronie internetowej Inspektoratu, bądź utworzenie dedykowanych skrzynek mailowych). Większość skontrolowanych WIF rzetelnie wypełniała obowiązki w zakresie przyjmowania zgłoszeń braku dostępu produktów leczniczych oraz raportowania zgłaszanych braków do GIF - w 2016 r. przyjęły łącznie niespełna 180 tys. zgłoszeń, natomiast w III kwartałach 2017 r. - 44 tys. zgłoszeń. Braki w głównej mierze dotyczyły następujących leków: Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar, Xarelto. Najczęściej zgłaszane przyczyny braku leków to:

- produkt niedostępny w sprzedaży,
- chwilowy brak produktu, dostawa w drodze,
- tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym,
- ograniczenie dostaw przez producenta,
- brak dostępności u producenta.

GIF na podstawie danych przekazanych z poszczególnych województw, sporządzał zbiorcze zestawienie, które przekazywał następnie raz w tygodniu do Ministerstwa Zdrowia.

W raporcie przedstawiano analizę skali i przyczyn braku dostępności do produktów leczniczych. Zbiorcze raporty sporządzane przez GIF nie zawierały informacji o skutkach braku dostępności produktów leczniczych, do czego zobowiązywało Prawo farmaceutyczne oraz wytyczne Ministra Zdrowia.

W wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, publikowanym przez Ministra Zdrowia, w 2017 r. nadal znajdowało się od 173 (w styczniu) do 197 (w listopadzie) produktów leczniczych. Ich liczba rosła. Wg stanu na 15 września 2018 r. wykazem objętych było aż 266 pozycji leków.

W ocenie NIK Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie wywiązał się z ustawowego obowiązku, polegającego na sprawdzeniu, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną spełnia obowiązki wynikające z Prawa farmaceutycznego. W 2016 r. nadzorem objętych było 550 hurtowni, zaś na koniec III kwartału 2017 r. - 543 hurtowni.

Jak ustaliła NIK rocznie średnio skontrolowano tylko około 10-12% hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na rynku. Co więcej, nawet pełne wykonanie planów kontroli nie gwarantowało realizacji ustawowego obowiązku, gdyż zapewniłoby kontrolę 23-24% tych podmiotów. Objęcie kontrolą

ich niewielkiego odsetka uniemożliwiło skuteczny nadzór nad hurtowniami. NIK zauważa, że mimo stwierdzonych naruszeń Prawa farmaceutycznego GIF nie nakładał kar pieniężnych.

Dotychczasowe narzędzia przeciwdziałania nielegalnemu wywozowi leków oraz stosowania odwróconego łańcucha dystrybucji w ocenie NIK okazały się nieskuteczne. Dlatego też niezbędne jest podjęcie przez Ministra Zdrowia dalszych działań zapewniających:

1. Pełne wdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz zapewnienie kompleksowego monitorowania obrotu deficytowymi produktami leczniczymi.
2. Skoordynowanie działań nadzorczych wojewodów w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą skupującymi duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, w sytuacji podejrzenia, iż nie są one wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o:

1. Podjęcie ścisłej współpracy z Policją w celu wyeliminowania lub ograniczenia zgłaszanych przez Inspekcję Farmaceutyczną utrudnień w wykrywaniu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.
2. Zintensyfikowanie współpracy Inspekcji Farmaceutycznej oraz Krajowej Administracji Skarbowej w szczególności w zakresie ujawniania dokumentów (faktur) dotyczących obrotu lekami oraz ustalania faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków w celu nałożenia kary pieniężnej.

Zauważyć należy również wnioskowaną przez Ministra Sprawiedliwości obszerną nowelizację Prawa farmaceutycznego. Projektowane zmiany dotyczą m.in. poszerzenia kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, a także objęcia odpowiedzialnością karną (w miejsce dotychczasowych administracyjnych kar pieniężnych) zachowań związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi.

Źródło: www.nik.gov.pl