

Kraków, dnia 16 kwietnia 2015 r.

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do konferencji prasowej z dnia 15 kwietnia 2015 roku niniejszym przedstawiam wnioski i propozycje dotyczące eksportu równoległego leków.

Przyczyna

Nie ulega wątpliwości, że przyczyna eksportu równoległego leków z rynku polskiego jest tylko jedna. Przyczynę tę stanowi wytworzona metodami nie-rynkowymi różnica cenowa, wynikająca z zastosowania cen urzędowych w obrocie produktami leczniczymi refundowanymi. Stworzony na podstawie ustawy refundacyjnej system regulacji cen i marż nie jest niczym niezwykłym w skali światowej i należy ocenić go całościowo pozytywnie, jako instrument zmniejszający koszty po stronie płatnika publicznego. Instrument tego rodzaju zawsze będzie wiązał się z efektem ubocznym w postaci silnego bodźca ekonomicznego zachęcającego do nabycia leku po cenie sztywnej (niskiej) i sprzedaży w państwie, w którym stosowane są ceny rynkowe (wysokie). Z problemem handlu równoległego boryka się nie tylko polski system zaopatrzenia w leki ale również wiele innych branż (samochodowa, elektroniczna, filmowa, gier komputerowych itp.).

Jakość debaty dotyczącej eksportu równoległego leków a stan prawny

Obecną debatę publiczną na temat eksportu równoległego, jego przyczyn oraz obowiązujących unormowań należy ocenić negatywnie. Każda ze stron prezentuje swoje stanowisko nierzetelnie, eksponując wyłącznie selektywnie wybrane kwestie, pasujące do założonych z góry tez. Rzeczywistość prawna jest o wiele bardziej skomplikowana i budowa środków zaradczych wymaga precyzyjnej oraz przemyślanej interwencji legislacyjnej. Poniżej prezentuję kluczowe elementy „prawniczej układanki” w omawianym zakresie:

- a. wnioskodawca w rozumieniu ustawy refundacyjnej musi dostarczać leki refundowane pod groźbą wysokich kar, ale z zasad stosowania sankcji administracyjnych zgodnie z Konstytucją RP wynika brak możliwości karania za skutki działań innych podmiotów; co więcej, żaden przepis nie zabezpiecza wypłacalności wnioskodawcy – w praktyce wiele spółek będących wnioskodawcami nie ma w ogóle majątku;

- b. dostawcy leków na rynek polski (wytwórcy lub hurtownie) są z jednej strony zmuszani do zapewnienia ciągłych dostaw, ale z drugiej strony są piętnowani za wprowadzanie systemów nadzoru nad obrotem zmierzających do ograniczenia handlu równoległego (zastrzegam przy tym, że niektóre z tych systemów działają prawidłowo, a niektóre prowadzą do skandalicznego ograniczania dostępności do ważnych leków) – nie wolno zapominać, że każda odmowa lub ograniczenie dostawy powoduje dla przedsiębiorcy farmaceutycznego ryzyko gigantycznego sporu na tle przepisów ochrony konkurencji; jednym słowem: oczekuje się od dostawców (wnioskodawców), że zapewnią niskie ceny i stałe dostawy leków refundowanych, ale obowiązujące przepisy uniemożliwiają lub znacznie utrudniają wykonanie tego obowiązku w sposób, który ograniczałby eksport równoległy;
- c. cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki na skutek nielegalnego handlu lekami sprzedawanymi „z apteki” nie jest dotkliwą sankcją, skoro zezwolenie takie można szybko odzyskać w ramach nowego wehikułu prawnego (nowej spółki, spółki córki itp.) – projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne wbrew pozorom wcale nie redukuje tego problemu, a przeciętnemu prawnikowi obeznanemu z prawem spółek około 30 sekund zajmuje bezproblemowe obejście nowych przepisów;
- d. dyskusyjna jest skuteczność sankcji karnych za „prowadzenie hurtowni farmaceutycznej bez zezwolenia” – w tym zakresie brak jest jeszcze ustalonego orzecznictwa: pierwszemu skazaniu (farmaceutka z Gliwic) na podstawie art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne, towarzyszą też postanowienia o umorzeniu postępowań karnych z powodu braku znamion przestępstwa (prokuratura w Lublinie); winna temu jest wadliwa redakcja wskazanego przepisu; nie wolno też zapominać o tym, że polski sąd karny nie skaże podsądnego na karę bezwzględnego pozbawienia wolności za sprzedaż towarów za granicę – po prostu nie mieści się to w podejściu orzeczniczym w sprawach karnych i nie zmieni tego nawet zaostrzenie przepisów; wreszcie – dla wielu osób wnioski z konfrontacji szansy zarobienia kilku milionów złotych lub nawet kilkuset tysięcy złotych z ryzykiem otrzymania kary 8 miesięcy w zawieszeniu na dwa lata, będą jednoznaczne;
- e. *last but not least*: zgodnie z prawem unijnym, hurtownie farmaceutyczne mają prawo sprzedawać leki do innych hurtowni w państwach trzecich; podniesiony został ostatnio argument, że w przypadku leków refundowanych hurtownie takie powinny stosować ceny i marże sztywne również w odniesieniu do eksportu; niestety, sprawa nie jest tak prosta jak mogłoby się wydawać:
 - i. błędem jest powoływanie się na zasadę terytorialności i pod tym względem rację mają osoby twierdzące, że zasada terytorialności prawa oznacza obowiązek stosowania normy polskiej do działalności na terenie RP;
 - ii. niemniej wszyscy dyskutanci zupełnie zapomnieli, że polskie prawo dopuszcza wybór prawa obcego w transakcjach sprzedaży zagranicznej; dyskutanci zapomnieli też, że w interesie polskiej gospodarki w przypadku polskich przedsiębiorców (wytwórców) może leżeć i w wielu przypadkach

leży dopuszczalność sprzedawania polskich produktów za granicę po wysokich cenach – nawet jeżeli na potrzeby rynku krajowego refundowanego muszą sprzedawać tanio;

- iii. debata powinna zatem sprowadzać się do ustalenia, czy przepisy o sztywnych marżach i cenach wymuszają swoje zastosowanie również do transakcji poddanych prawu obcemu – nie jest to zagadnienie proste i łatwe nawet dla prawników-praktyków, ponieważ ta sfera dociekań nie jest wprost regulowana przepisami prawa, lecz wynika ze stosowania zasad ogólnych prawa prywatnego międzynarodowego; w tym zakresie potrzebne jest sporządzenie wnikliwej ekspertyzy akademickiej, nie zaś przekrzykiwanie się sloganami;

Zagrożenia

W projekcie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 95a proponowany jest zapis, że w przypadku zgłoszenia braku leków w co najmniej 5% aptek w danym województwie, wojewódzki inspektor farmaceutyczny po uprzedniej weryfikacji dostępności, ustala przyczyny braku tej dostępności. Należy podkreślić, że jest to bardzo nieprecyzyjny zapis, który może być interpretowany w dowolny sposób. Wystarczy, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokona weryfikacji dostępności tylko w wybranych aptekach sieciowych, w których nie stwierdzi braku dostępności i wówczas w ogóle nie będzie wszczynał sprawy, tak jak nie wszczyna spraw w przypadku łamania prawa zapisanego w art. 94a oraz w art. 99 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nadzór farmaceutyczny aktualnie nie wywiązuje się w wystarczającym stopniu z zadań kontroli, monitorowania oraz nadzoru, w związku z tym, nie będzie również w stanie wykonać tak dużego zadania, które wynika z nowelizacji ustawy. Półśrodki zdadzą się na nic – jeżeli bowiem przedsiębiorca może w ciągu krótkiego czasu zarobić kilka lub kilkanaście milionów złotych na – legalnym lub nielegalnym – eksporcie leków, to nie powstrzyma go przed tym sprawowany ex post nadzór organów administracji ani też groźba utraty zezwolenia / kara finansowa sięgająca kilkuset tysięcy.

Bardzo restrykcyjne zapisy nowelizacyjne budzą szereg wątpliwości i dlatego mogą zostać zablokowane w trakcie notyfikacji w Komisji Europejskiej.

Wnioski i propozycje

W moim przekonaniu, realne i skuteczne rozwiązania istniejącej sytuacji leżą w dwóch sferach:

- a. **konieczne jest ustawowe zagwarantowanie dostawcom leków refundowanych możliwości kontrolowania kanałów zbytu, w tym odmowy dostawy w przypadku podejrzenia co do możliwości wywozu leków przez nabywcę, z jednoczesnym bezwzględny egzekwowaniem obowiązku zapewnienia dostaw produktów**

refundowanych – obowiązujące przepisy wprowadzają „zamknięte koło rozpaczy”, tzn. nakładają dotkliwe kary za brak dostępności leków refundowanych na dostawców, ale jednocześnie uniemożliwiają im kontrolowanie łańcucha zbytu; jest to powód wyprowadzania dystrybucji niektórych leków z kraju i wyłączenia polskich hurtowni z obrotu (AstraZeneca) oraz stosowania uciążliwych mechanizmów zamawiania leków, opartych na pół-automatycznym niedowierzaniu w rzetelność odbiorcy (Sanofi); obecna nowelizacja Prawa farmaceutycznego wprowadza dodatkowy nadzór administracyjny nad obrotem refundowanym, który z natury rzeczy (problemy kadrowe, brak znajomości mechanizmów biznesowych, ograniczone środki) nie może okazać się skuteczny; o wiele sensowniejszym pomysłem byłoby uprawnienie dostawców do kontroli obrotu – wielu z nich zresztą już to robi, ale żyją w ciągłej obawie przed wielomilionowymi karami, wynikającymi z prawa ochrony konkurencji (np. za odmowę dostawy); skoro sam system cen sztywnych znacznie ogranicza wolną konkurencję i wprowadza sztuczne mechanizmy rynkowe, to zasadna wydaje się ustawowa ingerencja w tym zakresie – podkreślam przy tym, że ingerencja dotyczyłaby sytuacji czysto krajowej, a więc nie może być tutaj mowy o kolizji prawa polskiego i unijnego prawa ochrony konkurencji;

b. konieczne jest oparcie systemu weryfikacji obrotu refundowanego o farmaceutów oraz wzmoczenie nadzoru samorządu zawodowego w tym zakresie, co wiąże się bezpośrednio z wieloletnią polityką Naczelnej Rady Aptekarskiej, zmierzającą do zapewnienia farmaceutom pełnego wpływu na prowadzoną działalność na poziomie dystrybucji leków – przynajmniej na poziomie aptek; farmaceuta poddany wszechstronnemu nadzorowi oraz ryzykujący całą karierą zawodową jest o wiele lepszym gwarantem prawidłowości obrotu lekami niż ktokolwiek inny.

Z poważaniem,

Walenty Zajdel

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie

Do wiadomości:

1. Pani Beata Małecka-Libera – Sekretarz Stanu
2. Pan Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu
3. Pan Igor Radziejewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu
4. Pan Artur Fałek – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
5. Pan Tomasz Latos – Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
6. Pan Czesław Hoc – Zastępca Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia