

# Problem braków leków na rynku polskim będący konsekwencją ich niekontrolowanego wywozu za granicę

Przykłady rozwiązań przeciwdziałających temu zjawisku przyjętych w innych krajach Unii Europejskiej, a także propozycje zmian możliwych do wprowadzenia w Polsce

Paulina Kieszowska Knapik, Adwokat

Marcin Kolasiński, Counsel, Radca prawny

Kancelaria Baker & McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy

## Istota problemu wywozu leków z Polski

- **Cena tych samych leków**, w przeliczeniu na polską walutę, **znacznie różni się w poszczególnych krajach** (np. ten sam lek może kosztować w Polsce 10 PLN, a w Niemczech 10 EUR, czyli ponad 40 PLN)
- Powyższe różnice w cenach są dla hurtowni wywozujących leki z Polski **źródłem marży wielokrotnie wyższej od możliwej do osiągnięcia w ramach sprzedaży do polskich odbiorców**
- W efekcie, **hurtownie systematycznie zwiększają wywóz leków za granicę**, a w procesie tym **coraz częściej uczestniczą nielegalnie także apteki**, co powoduje istotne braki w zaopatrzeniu leków w Polsce

# Przewidywalny rozwój sytuacji

- **Problem eksportu leków z Polski będzie narastał**, ze względu na:
  - **Rozwiązania nowej ustawy refundacyjnej z jednej strony obniżanie cen vs. ograniczenie możliwości zarobkowania hurtowni i aptek** (m.in. sztywne marże, marża apteczna od limitu, zakazy dodatkowych wpływów od dostawców, np. w postaci rabatów, zakaz reklamy aptek), zachęcające hurtownie do zwiększania dochodów poprzez wywóz leków za granicę, a apteki do nielegalnych i patologicznych działań
  - **Nieprecyzyjne przepisy** dotyczące obowiązku dostaw leków na rynek Polski, a także **niedostosowane do wymogów sytuacji uprawnienia oraz środki oddane do dyspozycji** organów regulujących rynek farmaceutyczny w zakresie kontroli dostaw leków
  - **Ceny leków refundowanych w Polsce jedne z najniższych w krajach Unii Europejskiej**, z uwagi na prowadzenie negocjacji cenowych w sposób nieuwzględniający średnich cen tych produktów w Unii Europejskiej

## Ograniczone możliwości dostawców leków – ustawa refundacyjna vs. prawo konkurencji

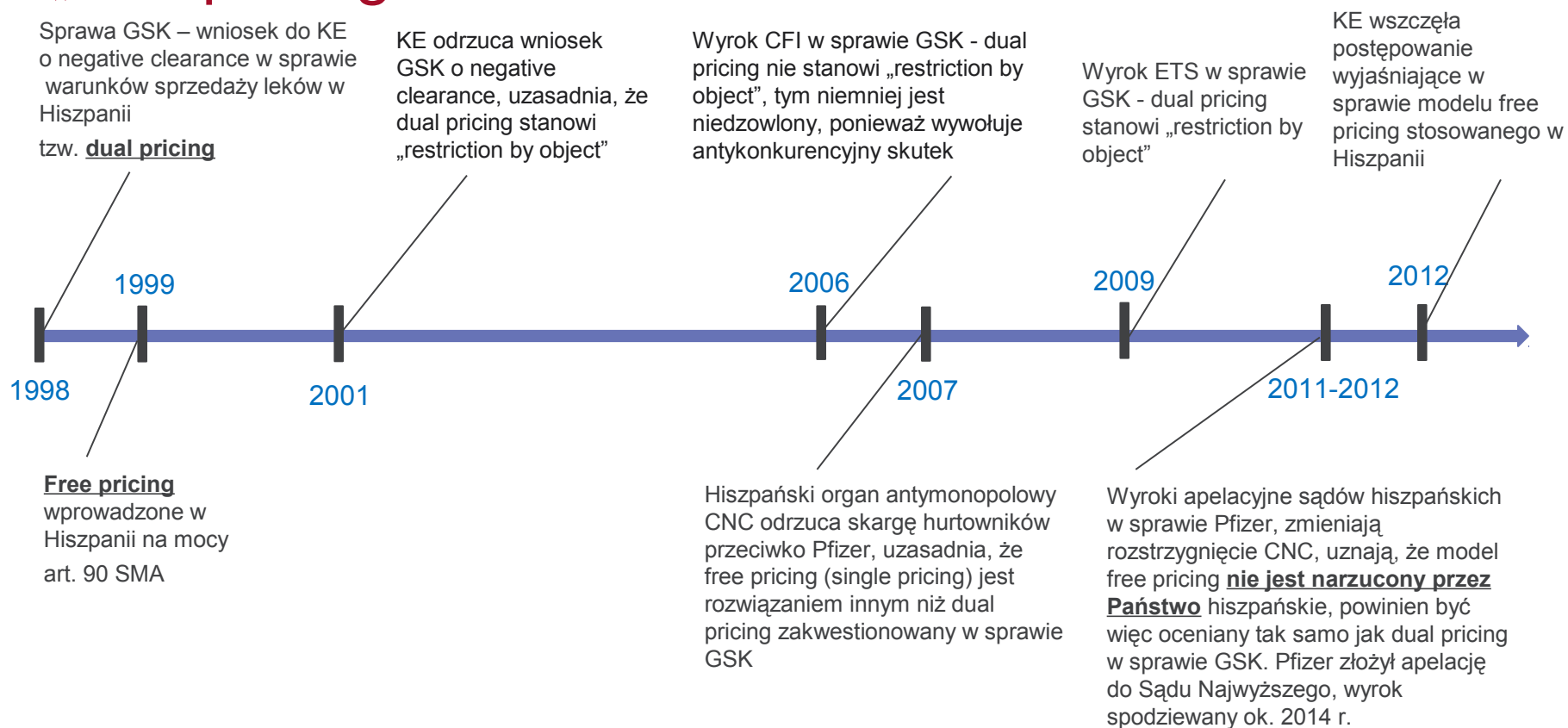
- Firmy farmaceutyczne dostarczają na rynek polski ilości leków **zabezpieczające, a nawet przewyższające zapotrzebowanie polskich pacjentów**, jednak możliwości zwiększania przez nie dostaw są obiektywnie ograniczone. Firmy oskarżane zarazem o nadmierną sprzedaż i o ograniczanie dostaw
- Aby zabezpieczyć interes pacjentów, dostawcy tworzą dodatkowe **kanały bezpośredniej sprzedaży** do aptek i szpitali, ale w dalszym ciągu leki wypływają z rynku polskiego, głównie w wyniku wspomnianych nielegalnych działań aptek (np. niedozwolony handel lekami, fikcyjne zwroty leków do hurtowni, podwójna księgowość, itp.) – GIF dotychczas nie akceptował dystrybucji bezpośredniej mimo, że to ona pozwala do kontrolę dostaw do aptek.
- Jednocześnie, **dostawcy nie mogą ściśle kontrolować przeznaczenia leków kupowanych od nich przez hurtownie**, ponieważ byłoby to sprzeczne z unijnym prawem konkurencji dotyczącym zakazu ograniczania handlu równoległego w ramach Unii Europejskiej (m.in. sprawy Bayer, GSK). Orzecznictwo to ocenia handel prawie głównie z pozycji kraju importującego, nie analizując co z brakami na rynku wywozu?

# Uzasadnienie prawne do działań regulacyjnych

- Orzecznictwo sądów unijnych potwierdza, że o ile firmy farmaceutyczne są ograniczone w działaniach zmierzających do zagwarantowania odpowiednich dostaw leków na rynki krajowe, o tyle **właściwe organy państwa powinny podejmować wszelkie środki w celu eliminacji zjawiska niedoboru leków**
- Przykładem jest sprawa C-468/06 i C-478/06 Sot. Léloukas i Sia EE i inni przeciwko GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, w której stwierdzono:

*"(...) bezsporne jest również to, że w przypadku gdyby handel równoległy rzeczywiście doprowadził do niedoboru produktów leczniczych na danym rynku krajowym, to nie przedsiębiorstwa zajmujące pozycję dominującą, lecz właściwe organy władzy państwa miałyby obowiązek uregulować tę sytuację poprzez podjęcie odpowiednich i proporcjonalnych środków zgodnie z przepisami krajowymi oraz obowiązkami wynikającymi z art. 81 dyrektywy 2001/83."*

# Rozwiązanie hiszpańskie 1998 - „Dual pricing” vs. „free pricing”



## Rozwiązanie hiszpańskie 2012 r.

- Hiszpańska Agencja Leków i Produktów Ochrony Zdrowia wprowadziła Okólnikiem 2/2012 obowiązującą od 1 lipca 2012 r. **procedurę dotyczącą zawiadomienia o planowanym wywozie do innego kraju członkowskiego leków wpisanych na specjalną listę**
- Lista ta zawiera **leki, w stosunku do których mogą występować braki na rynku hiszpańskim**. Jest ona aktualizowana w oparciu o propozycje Agencji i innych podmiotów zainteresowanych wskazanych w Okólniku
- **Hurtownie farmaceutyczne, podmioty odpowiedzialne oraz laboratoria farmaceutyczne są zobowiązane do przygotowywania zawiadomień o wywozie za granicę leków wpisanych na listę** (co najmniej 3 dni robocze przed datą planowanego wywozu)
- **Agencja** analizuje zawiadomienie pod kątem dostępności leku na rynku i w razie potrzeby, w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania zawiadomienia, **informuje zawiadamiającego o konieczności odstąpienia od wywozu leku**

# Działania innych Państw UE ograniczające wywóz

## Działania legislacyjne

- **Tworzenie innych warunków handlowych**, w tym cenowych, dla sprzedaży leków w kraju i za granicę
- Komisja Europejska bada aktualnie legalność rozwiązań hiszpańskich polegających na ustaleniu jednej ceny sprzedaży leków niezależnie od miejsca ich przeznaczenia, a jednocześnie na jej obniżaniu i dostosowywaniu do realiów refundacji krajowej, **jedynie w przypadku potwierdzenia ich odsprzedaży w kraju**

## Działania regulacyjne

- Wykonywanie **uprawnień organów regulacyjnych nadzorujących** rynek leków
- **Monitorowanie** prawidłowego wypełniania **obowiązku dostaw przez hurtownie** handlujące lekami
- **Działania prewencyjne** zmierzające do eliminacji zjawiska nielegalnego handlu lekami przez apteki



# Rozwiązania wprowadzane przez inne Państwa UE

## SŁOWACJA

Od początku 2013 r. **każdy wywóz leków ze Słowacji musi być z wyprzedzeniem notyfikowany do organów odpowiedzialnych za rynek leków**

Organy nadzorujące mają 30 dni na **podjęcie decyzji o konieczności zakazu wywozu leku**, gdy zachodzi podejrzenie, że w jego wyniku mogą powstać jego niedobory na rynku słowackim

## GRECJA

- Krajowa Organizacja ds. Leków (EOF) przeprowadziła **liczne inspekcje we wszystkich aptekach** (nielegalna odsprzedaż do hurtowni)
- EOF jest uprawniona do wydania **zakazu wywozu leków** (co najmniej na 3 miesiące), gdy zachodzi ryzyko powstania braków w zaopatrzeniu
- **Hurtownie** zostały **zobowiązane** do przesyłania **comiesięcznych raportów** w przedmiocie realizowanych transakcji
- **Stworzono aplikację on-line** do informowania o brakach leków

# Rozwiązania możliwe do zastosowania w Polsce

- Wprowadzenie **mechanizmu uprzedniej notyfikacji** do właściwego organu administracji publicznej - **Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) - zamiaru wywozu z Polski leków**, w stosunku do których istnieją braki na rynku polskim
- **Prowadzenie i bieżąca aktualizacja** przez GIF **listy leków**, w stosunku do których istnieją braki na rynku polskim
- **Przyznanie GIF uprawnienia i odpowiednich środków, do stosowania procedury wyrażania sprzeciwu wobec planowanego wywozu leków za granicę**, jeżeli istnieje ryzyko zaistnienia braków tych leków na rynku polskim

## Propozycje głównych zmian w Prawie farmaceutycznym

PRZEPIS	MODYFIKACJA
Art. 24 ust. 3 pkt 4 i 5	Wprowadzenie obowiązku notyfikacji przez dostawców odpowiednim organom – MZ, GIF, URPL o spostrzeżonych niedoborach – Obecnie firmy i hurtownicy raportują do URPL, bo w ustawie Prawo farmaceutyczne bezrefleksywnie zamieniono MZ na UPRL. Apteki raportują do WIFów. Do GIF wprost ustawowo nie raportuje nikt!!.
Art. 24 ust. 3c	Doprecyzowanie, zgodnie z prawem unijnym, że <b>obowiązek dostaw leków dotyczy uprawnień pacjentów</b> , a nie podmiotów prowadzących obrót hurtowy, czy detaliczny
Art. 78	Wprowadzenie przepisów dotyczących <b>notyfikacji zamiaru sprzedaży za granicę leków</b> umieszczonych na liście prowadzonej przez GIF oraz <b>obowiązków sprawozdawczych</b> dotyczących wywozu leków. Nałożenie <b>obowiązku zapewnienia</b> przez hurtownię <b>stałych dostaw leków</b> dostosowanych <b>do potrzeb pacjentów</b> . Uszczegółowienie obowiązków sprawozdawczych (raportowanie).

## Propozycje głównych zmian w Prawie farmaceutycznym

PRZEPIS	MODYFIKACJA
Art. 81 ust. 1	<b>Modyfikacja uprawnień GIF do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni (odniesienie do art. 78)</b>
Art. 95	<b>Rozszerzenie obowiązków aptek do powiadamiania Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o obrocie lekami. Obowiązek raportowania powinien mieć charakter „aktywny”</b>
Art. 108 ust. 4	<b>Przyznanie GIF uprawnień do nałożenia zakazu eksportu równoległego, jeżeli może on powodować braki w zaopatrzeniu dla polskich pacjentów</b>
Art. 109	<b>Rozszerzenie zakresu zadań GIF o prowadzenie listy produktów leczniczych i wyrobów medycznych w stosunku do których istnieją braki w zaopatrzeniu. Rozważenie wprowadzenia obowiązku prowadzenia aplikacji on-line do zbierania informacji niezbędnych do bieżącej aktualizacji listy</b>



Dziękuję za uwagę.

Kontakt:

Paulina Kieszowska-Knapik

Partner, Adwokat

Marcin Kolasieński

Counsel, Radca Prawny

Baker & McKenzie

Rondo ONZ 1

00-124 Warszawa

T: +48 22 445 31 00

F: +48 22 445 32 00

[marcin.kolasinski@bakermckenzie.com](mailto:marcin.kolasinski@bakermckenzie.com)

[paulina.kieszowska-knapik@bakermckenzie.com](mailto:paulina.kieszowska-knapik@bakermckenzie.com)