



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Wojciech Kutyla

KZD.411.004.01.2015
R/15/004

WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	R/15/004 – Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Michał Oszukowski, Starszy Inspektor, upoważnienie do kontroli nr 95427 z dnia 21 lipca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marian Zembala ¹ , Minister Zdrowia (dowód: akta kontroli str. 3-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli krytycznie ocenia działania Ministra Zdrowia zmierzające do ograniczenia wywozu za granicę deficytowych na rynku polskim leków refundowanych.

Minister podjął wprawdzie szereg doraźnych interwencji w celu zapewnienia zaopatrzenia w leki refundowane aptek i pacjentów, ale opieszale przygotowywał zmiany legislacyjne zmierzające do zwiększenia nadzoru nad dystrybucją leków poprzez wprowadzenie rozwiązań systemowych w tym zakresie.

Przyjęta przez Ministra Zdrowia interpretacja przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³ (dalej ustawa o refundacji), dotycząca niestosowania urzędowej ceny zbytu i marży w obrocie z zagranicą, sprzyjała niekontrolowanemu wywozowi leków z kraju.

Faktycznie poza kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków, w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń zdrowotnych, a następnie, poprzez hurtownie, sprzedawały je poza granice kraju.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu faktycznego

W określonym ustawowo systemie dystrybucji leki, produkty lecznicze oraz wyroby medyczne od wytwórców dystrybuowane są do hurtowni farmaceutycznych, które zaopatrują apteki, a następnie pacjentów. W 2009 r. do Głównego Inspektora

¹ Marian Zembala od 16 czerwca 2015 r.; Bartosz Arłukowicz w okresie od 18 listopada 2011 r. do 21 września 2014 r. i ponownie od 22 września 2014 r. do 15 czerwca 2015 r.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

³ Dz. U. z 2015 r., poz. 345.

Farmaceutycznego zaczęły wpływać skargi o trudnościach w zakupie niektórych leków, na skutek sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”⁴, w którym zamiast trafiać do polskich pacjentów, leki poprzez apteki i hurtownie były wywożone z kraju i tam sprzedawane po wyższej cenie. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej ustawa Prawo farmaceutyczne)⁵ przesądza jednoznacznie, że obrót hurtowy lekami należy wyłącznie do hurtowni farmaceutycznej (art. 72 ust. 1 w zw. z art. 65 ust. 1). Przy czym art. 78 ust. 1 tej ustawy wyraźnie zastrzega, że hurtownia może kupować leki wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy, czyli nie od apteki. Natomiast w obszarze działania apteki leży obrót detaliczny lekami (art. 68 ust. 1 i art. 96 ust. 1 w zw. z art. 65 ust. 1 ww. ustawy). Te dwa rodzaje działalności gospodarczej w zakresie prawa farmaceutycznego są niepołączalne, bowiem przepisy ustawy tworzą wyłączność na prowadzenie danej działalności gospodarczej. Zatem nie jest możliwe, w oparciu o przepisy ustawy, takie ich interpretowanie, zgodnie z którym, obrót hurtowy lub detaliczny wykonywać by mogły inne podmioty niż określone w art. 68 ust. 1 i art. 72 ust. 1 ustawy. Ponadto, art. 96 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wyraźnie wskazuje jakim podmiotom mogą być wydawane leki przez osoby zatrudnione w aptece. Przepis ten, podobnie jak wskazane wyżej oraz art. 86a⁶, nie przewiduje możliwości obrotu lekami w aptece w innym kierunku, niż do pacjenta, a z pewnością nie dopuszcza możliwości wydawania leków hurtowni farmaceutycznej. Złamanie zakazu prowadzenia obrotu hurtowego przez podmiot nieuprawniony jest poważnym naruszeniem prawa farmaceutycznego i prowadzi do obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności⁷.

Problem „odwróconego łańcucha dystrybucji” nasilił się po wprowadzeniu od 2012 r. ustawy o refundacji. Z uwagi na wynegocjowanie przez Ministra Zdrowia z przedstawicielami firm farmaceutycznych niższych niż w niektórych innych krajach europejskich cen produktów medycznych, skala procederu wywozu za granicę dużych ilości leków refundowanych, głównie ratujących zdrowie i życie pacjenta, m.in. insuliny, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i przeciwnowotworowych zwiększyła się i spowodowała utrudnienia w dostępie do leku. Wywóz za granicę leków, po wcześniejszym ich niezgodnym z prawem obrocie pomiędzy hurtowniami i aptekami, naruszał m.in. art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne⁸, który stanowi, że podmioty odpowiedzialne oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia otrzymywał informacje o problemach z dostępnością leków m.in. za pośrednictwem dedykowanej skrzynki elektronicznej brakleku@mz.gov.pl, w formie zgłoszeń telefonicznych, mailowych oraz za pośrednictwem innych kanałów informacyjnych, cotygodniowych raportów

⁴ Pojęcie wprowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną określające niezgodną z przepisami praktykę pozyskiwania produktów leczniczych, celem ich dalszej sprzedaży poza granice RP.

⁵ Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, ze zm.

⁶ - dodany przez art. 1 pkt 36 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. (Dz. U. z 2014 r. poz. 28) zmieniającej ustawę z dnia 8 lutego 2015 r.; - zmieniony przez art. 1 pkt 10 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 788) zmieniającej ustawę z dnia 12 lipca 2015 r.

⁷ Vide: np. wyrok woj. S. A. w Warszawie z dnia 12 lipca 2012 r. (sygn. VI SA/Wa 160/12) oraz wyrok woj. S. A. w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 r. (sygn. VI SA/Wa 2692/12).

⁸ Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.

o dostępności leków, a także informacji przekazywanych przez Naczelną Izbę Aptekarską.

W związku z doniesieniami o brakach insulin krótkodziałających w 2012 r. na polecenie Ministra Zdrowia pracownicy Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego składali codzienne raporty w zakresie ilości insulin na terenie kraju do końca 2012 r. Od stycznia 2013 r. GIF składał cotygodniowe raporty dotyczące dostępności wszystkich leków (od 3 marca 2014 r. z podziałem na cytostatyki, insuliny, oraz inne produkty lecznicze). Raporty w takiej formie były wysyłane do 12 lipca 2015 r. Po wejściu w życie ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁹, GIF przesyła cotygodniowe raporty zawierające zestawienie produktów leczniczych, których braki wyniosły więcej niż 5% zgłoszeń z aptek, uwzględniając podział na województwa.

Minister Zdrowia otrzymywał informacje o działaniach kontrolnych i postępowaniach prowadzonych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną dotyczących zjawiska „odwróconego łańcucha dystrybucji”.

Jak wyjaśniono, pracownicy Ministerstwa byli w stałym kontakcie z pracownikami aptek szpitalnych i zbierali informacje o braku produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 62-72, 101-109, 120-128)

W latach 2012-2015 do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wpłynęło: 129 zgłoszeń w 2012 r., 98 w 2013 r., 274 w 2014 r. oraz 241 zgłoszeń w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 12 lipca 2015 r. i 10 zgłoszeń w okresie od 13 lipca 2015 r. do 3 września 2015 r. od pacjentów, aptek i aptek szpitalnych o trudnościach z dostępem do leków refundowanych i nierefundowanych. W tym samym okresie do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło: 23 zgłoszenia w 2012 r., 21 w 2013 r., 38 w 2014 r. oraz 27 w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 11 lipca 2015 r. i 17 zgłoszeń w okresie od 12 lipca 2015 r. do 9 września 2015 r. od pacjentów w związku z trudnościami z dostępem do leków.

(dowód: akta kontroli str. 62-72, 101-109, 129-140)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Dyrektor Departament Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił, że niezależnie od podejmowanych działań, rozwiązanie problemu nadmiernego wywozu leków było niezwykle utrudnione z uwagi na brak systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP, który umożliwiłby faktyczną kontrolę obrotu lekami. Takie regulacje zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego na mocy ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w pełni funkcjonalny system monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP zostanie wprowadzony od 1 stycznia 2017 r.¹⁰ Zmiana ustawy ma na celu wprowadzenie skutecznego nadzoru organów państwowych nad procesem dystrybucji produktów leczniczych. W nowych przepisach założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji zostaną zobowiązani do regularnego, codziennego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży towaru, a wywóz produktów leczniczych za granicę RP ograniczony zostanie wyłącznie do ilości, która nie zagraża bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów. System posłuży również analizie i przetwarzaniu danych o obrocie oraz nadzorowi nad krajowym systemem sprzedaży produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 62-72)

⁹ Dz. U. z 2015 r. poz 788

¹⁰ Art. 72a ust. 4, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 78a ust. 8, art. 95 ust. 1b, art. 115 ust. 1 pkt 10.

Opis stanu
faktycznego

W chwili powzięcia przez Ministra Zdrowia informacji o braku produktu leczniczego, Departament Polityki Lekowej i Farmacji kontaktował się z podmiotem odpowiedzialnym w celu potwierdzenia tej informacji. Następnie kierowano pismo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny z zapytaniem o zagrożenie spowodowane brakiem tego produktu i o ewentualne zamienniki, które można zastosować w terapii, a następnie podejmowano kroki mające na celu zapewnienie odpowiedników. W sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny posiadał taki produkt w innych krajach podejmowano działania w celu sprowadzenia go w trybie art. 4 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdy produkt był jedynym na rynku podejmowano próbę sprowadzenia odpowiednika w trybie art. 4 ust. 8 ustawy.

Równocześnie Ministerstwo rozpatrywało wnioski na tzw. import docelowy dla zabezpieczenia potrzeb doraźnych, dla szpitala lub konkretnego pacjenta, w przypadku lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.

Przypadki niedostępności produktów leczniczych na terenie Polski były monitorowane przez pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Prowadzone były negocjacje z podmiotami odpowiedzialnymi oraz hurtowniami farmaceutycznymi mające na celu minimalizację czasu oczekiwania na lek. Pracownicy Departamentu informowali strony, drogą elektroniczną, pisemną oraz telefonicznie, o kolejnych etapach podejmowanych działań.

W przypadku otrzymania zgłoszenia od pacjentów, Ministerstwo podejmowało działania w celu umożliwienia dostępu do poszukiwanego leku. Pacjenci tacy byli kierowani do aptek, w których, jak ustalili pracownicy Ministerstwa, poszukiwany lek był dostępny. Apteki były kierowane do hurtowni farmaceutycznych, w których zgodnie z deklaracją firm farmaceutycznych zapewniona była możliwość nabycia odpowiedniego leku.

(dowód: akta kontroli str.62-72, 101-109)

W marcu 2013 r. Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia omówiło projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 12 maja 2011 r., o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych ustaw. W dniu 30 kwietnia 2013 r. projekt ten został przekazany do uzgodnień zewnętrznych, a w dniu 1 sierpnia 2013 r. przesłany do Komitetu Stałego Rady Ministrów. Celem planowanych zmian miało być m.in. przekształcenie systemu refundacyjnego w taki sposób, by lepiej odpowiadał potrzebom pacjentów, zapewnienie stabilności finansowej systemu przy jednoczesnym zwiększeniu udziału środków publicznych w kosztach refundacji, racjonalizacja wydatków na refundację oraz implementacja dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. W założeniach projektu nowelizacja ustawy miała umożliwić również skuteczne monitorowanie dostępności leków oraz ograniczyć możliwość ich wywozu z terytorium RP, w sytuacji ich braku lub ograniczonej dostępności dla pacjentów. W dniu 10 września 2013 r. założenia do projektu nowelizacji ustawy zostały przyjęte przez Radę Ministrów.

(dowód: akta kontroli str.465-473, 511-513, 547-581, 647)

Ustalone
nieprawidłowości

W dniu 11 września 2013 r. Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia omówiło projekt nowelizacji ustawy, tego samego dnia projekt został poddany uzgodnieniom wewnętrznym, a 19 września 2013 r. przekazany do uzgodnień zewnętrznych.

(dowód: akta kontroli str.650-653, 735-740, 870-871)

Jak wyjaśniono, w ramach uzgodnień zewnętrznych, wpłynęło szereg uwag, w tym od partnerów społecznych około 74 pism, co oznaczało potrzebę przeanalizowania blisko 248 stron uwag, z których większość miała charakter postulatowy/ogólny i w przypadku zasadności zgłoszonej uwagi, konieczne było stworzenie

odpowiedniego przepisu prawa, często wymagającego dokonania modyfikacji przepisów innych ustaw. Prace nad ustawą, w latach 2013 – 2014, prowadzone były równocześnie z pracami legislacyjnymi nad nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne, tzw. „falszywkową”, polegającą na wprowadzeniu mechanizmów zwiększających bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, w szczególności przeciwdziałających wprowadzaniu leków wątpliwych, co do składu, tożsamości, czy źródła pochodzenia do legalnego łańcucha dystrybucji.

Wyjaśniono również, że prace nad projektem ustawy są na końcowym etapie prac wewnątrzdepartamentowych w celu jego ostatecznego przedstawienia na Kierownictwie Ministerstwa do akceptacji i nadania mu dalszego biegu legislacyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 463-464, 870-871)

NIK zwraca uwagę, że aktualny projekt nowelizacji ustawy, przedstawiony kontrolerowi, datowany był na dzień 29 sierpnia 2014 r. i przewidywał wprowadzenie przepisów prawa już częściowo wprowadzonych ustawą o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 9 kwietnia 2015 r.

Jak wyjaśniono, projekt nosił datę 29 sierpnia 2014 r., ponieważ wszystkie zgłoszone, w ramach uzgodnień zewnętrznych, uwagi zostały przeanalizowane, a Departament Polityki Lekowej i Farmacji uznał za zasadne określenie tego dokumentu, jako znajdującego się na etapie końcowych prac wewnątrzdepartamentowych. Jakiegokolwiek zmiany w przedmiotowym dokumencie wymagałyby jedynie dostosowania do aktualnego stanu prawnego, co oznacza, że żadnych nowych, bądź zmienionych, przepisów prawa wynikających ze zgłoszonych w ramach konsultacji uwag, Departament nie planuje wprowadzić.

Wyjaśniono również, że od dnia 30 sierpnia 2014 r. do chwili obecnej prowadzone były rozmowy osób uczestniczących w procesie legislacyjnym (uzgodnienia w trybie roboczym) nad zasadnością wprowadzenia dodatkowych zmian, bądź dokonania odpowiedniej modyfikacji już obowiązujących przepisów prawa. Dodatkowo dyrektor Departamentu zwrócił uwagę, że równolegle były prowadzone inne prace legislacyjne dotyczące szeregu ustaw i rozporządzeń.

(dowód: akta kontroli str. 872-980)

W ocenie NIK prace nad nowelizacją ustawy, m.in. w zakresie przepisów zmierzających do ograniczenia zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji i zapewnienia pacjentom stałego i nieprzerwanego dostępu leków, w tym leków ratujących życie, były prowadzone opieszale, mimo iż Ministerstwo Zdrowia dysponowało informacjami o występujących brakach na rynku leków, stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Opis stanu
faktycznego

W listopadzie 2014 r. do Sejmu wpłynął poselski projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Minister Zdrowia został zaangażowany w prace parlamentarne związane z ww. projektem i zobowiązany do przygotowania i prezentowania stanowiska Rady Ministrów w tej sprawie. W dniu 9 kwietnia 2015 r. ustawa została przyjęta przez Sejm i w zasadniczej części weszła w życie z dniem 12 lipca 2015 r., w pozostałym zakresie nastąpi to z dniem 1 stycznia 2017 r. Wraz z wejściem w życie nowelizacji możliwość eksportu deficytowych leków z terytorium RP została w dużym stopniu ograniczona. Przepisy ustawy wprowadziły obowiązek zgłaszania chęci wywozu leków, których dostępność Minister uznał za zagrożoną¹¹. Od 1 stycznia 2017 r. zacznie funkcjonować system

¹¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2015r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (DZ. URZ. Min. Zdr. 2015.33).

monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. Przepisy ustawy w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji są zbieżne z rozwiązaniami przyjętymi przez Ministra Zdrowia w projekcie ustawy o zmianie ustawy z dnia 12 maja 2011 r., o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych ustaw.

(dowód: akta kontroli str. 872-968)

Od dnia wejście w życie przepisów nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. od dnia 12 lipca 2015 r., do dnia 3 września 2015 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał 841 sprzeciwów na wywóz lub zbycie produktów leczniczych poza terytorium RP. Od wymienionych sprzeciwów wpłynęło 658 wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy.

(dowód: akta kontroli str. 120-128)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Minister Zdrowia, pomimo posiadanej wiedzy o nieprawidłowościach, nie podejmował i nie zlecał kontroli podmiotów leczniczych, na podstawie art. 118 i art. 119 ustawy o działalności leczniczej¹² w zakresie rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze, gdyż jak wyjaśniono kontrole podmiotów leczniczych może przeprowadzić organ rejestrowy na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że z informacji uzyskanych przez NIK¹³ wynika, iż wojewodowie, poza jednym, nie korzystali z możliwości prowadzenia kontroli na podstawie art. 111 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie wykorzystania produktów leczniczych przez podmioty przy leczeniu pacjentów. Oznacza to, że poza kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków refundowanych w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, a następnie poprzez hurtownie sprzedawały je poza granice kraju. Zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. jednoznacznie określiła uprawnienia wojewodów do kontroli takich podmiotów¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 19-29, 110-112, 263-265)

Ustalone
nieprawidłowości

Zgodnie z art. 7 ustawy o refundacji przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją obowiązywała marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, a zgodnie z art. 8 ustawy urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.

Nielegalnemu wywozowi leków refundowanych poza granice RP sprzyjało, w ocenie NIK, stanowisko Ministra Zdrowia, zgodnie z którym przy odsprzedaży leków poza granice RP, można stosować dowolnie ustalone przez strony ceny (dotyczy to zarówno leków refundowanych, jak i nier refundowanych), przy czym powinno być wyraźnie zaznaczone w dokumentacji, iż przedmiotowa ilość produktu leczniczego przeznaczona jest na inny rynek niż rynek polski, celem uniknięcia potencjalnych pomyłek.

(dowód: akta kontroli str. 326-366)

Jak wyjaśniono, w momencie opracowywania i uchwalania ustawy o refundacji wywóz leków nie stanowił problemu, a cel ustawy był taki, aby sztywna marża miała zastosowanie w obrocie krajowym, co miało przeciwdziałać patologiom na tym rynku. Ministerstwo miało też na względzie zasadę terytorialności stanowiącą, że polskie przepisy mają zastosowanie wyłącznie na terenie RP.

¹² Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 618 ze zm.), zwana dalej „ustawą o działalności leczniczej.”

¹³ Kontrola „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne” przeprowadzona w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

¹⁴ Art. 111a ustawy o działalności leczniczej dodany przez art. 3 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 788) wchodzący w życie z dniem 12 lipca 2015 r.

Stanowisko Ministra było prezentowane podczas prac legislacyjnych nad ustawą o refundacji, w trakcie posiedzeń komisji i podkomisji Sejmu. Po wejściu w życie ustawy, stanowisko przekazywane było m.in. pacjentom, aptekom i hurtowniom farmaceutycznym jak również Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przedstawicielom mediów, Sejmu i Senatu, w związku z licznymi zapytaniami.

(dowód: akta kontroli str. 326-364, 451-454)

Departament Polityki Lekowej i Farmacji, m.in. w dniu 15 marca 2012 r. a następnie w dniu 26 marca 2012 r., wystąpił do Departamentu Prawnego o przedstawienie opinii w kwestii, czy w przypadku zakupu przez hurtownie farmaceutyczną leku refundowanego i jego dalszej odsprzedaży poza granice RP nie mają zastosowania przepisy ustawy o refundacji regulujące kwestie stałych cen, gdyż rosła liczba zapytań odnośnie konieczności stosowania urzędowych cen i marż.

W opinii Departamentu Prawnego przepisy ustawy o refundacji odnoszą się do sytuacji prawnych występujących na terytorium RP i obejmują te czynności prawne, które regulowane są reżimem przedmiotowej ustawy. Departament Prawny zgodził się, że przy eksporcie leków refundowanych urzędowe ceny i marże nie obowiązują.

(dowód: akta kontroli str. 339-342)

Odmienne stanowisko w sprawie stosowania sztywnych marż sporządziło Biuro Analiz Sejmowych, które w dniu 7 maja 2015 r. wydało opinię prawną. Zgodnie z nią marża hurtowa, w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu, obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, z przedsiębiorcą hurtowym prowadzącym działalność poza granicami RP. W uzasadnieniu podano m.in., że ustawa nie różnicuje produktów ze względu na uzyskanie faktycznego finansowania ze środków publicznych dla danego produktu, a jedynie samo wydanie decyzji przesądza o odnoszeniu się także do tego produktu. Ponadto, Biuro Analiz Sejmowych stwierdziło, że obowiązek stosowania marży hurtowej zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji mają przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, przez który zgodnie z art. 3 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne należy rozumieć także wywóz produktów leczniczych z terytorium RP oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

(dowód: akta kontroli str. 317-325)

W związku z dużym zainteresowaniem medialnym opinią prawną sporządzoną przez Biuro Analiz Sejmowych, Minister Zdrowia zlecił ekspertom zewnętrznym sporządzenie dwóch opinii prawnych w przedmiocie stosowania urzędowych cen i marż przy wywozie leków za granicę RP. Zgodnie nimi Rzeczpospolita Polska jest związana taką interpretacją art. 7 ust. 1-3 w zw. z art. 8 ustawy o refundacji, który wyłącza z zastosowania tych przepisów eksport, w tym eksport równoległy. Przyjęcie odmiennej wykładni mogłoby powodować niezgodność przepisów ustawy z art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej statuującym zakaz wprowadzania ograniczeń ilościowych w wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Ponadto powodowałoby to dyskryminację przedsiębiorców polskich, którzy byłiby zmuszeni stosować niższe niż rynkowe marże hurtowe przy wywozie leków za granicę, prowadząc do nieuzasadnionego uprzywilejowania zagranicznych kontrahentów. Równocześnie eksperci podkreślali, że wysokość marż hurtowych, bez względu na sposób wykładni, jaki zostanie przyjęty ma drugorzędne znaczenie dla problemu niekontrolowanego wywozu leków poza granice RP. Natomiast ograniczanie możliwości swobodnego kształtowania cen stosowanych w handlu równoległym ogranicza zasadę swobodnego przepływu towarów obowiązującą w UE.

W ocenie NIK art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji wskazuje jednoznacznie na konieczność stosowania sztywnej marży, także przy eksporcie leków poza granicę RP, gdyż przepisy ustawy nie zawierają w tym zakresie żadnego wyłączenia. Przesądza o tym interpretacja oparta na wykładni literalnej omawianych przepisów, która nie budzi wątpliwości, wzmocniona ponadto analizą celu ustawy, którym było przede wszystkim zapewnienie pacjentom dostępu do leków refundowanych oraz ochrona rynku polskiego i finansów publicznych. Wątpliwym jest stosowanie przez Ministra Zdrowia wykładni celowościowej w sytuacji, gdy z wykładni tej wynikają wnioski odmienne niż z treści samych przepisów.

(dowód: akta kontroli str. 271-316, 382-388)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Opinia prawna, w sprawie stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę, sporządzona przez Departament Prawny na prośbę Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji została sformułowana bez uzasadnienia, gdyż jak wyjaśniono była to odpowiedź na konkretne, zamknięte pytanie sformułowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji, w związku z czym miała charakter lakoniczny. W konsekwencji Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazywał zainteresowanym stronom stanowisko Ministra Zdrowia bez wyjaśnienia, jakie były jego przesłanki.

Równocześnie Minister Zdrowia nie dokonał interpretacji przepisów ustawy o refundacji w kwestii dotyczącej marż stosowanych przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu podpisywanego przez członków kierownictwa Ministerstwa i publikowanego na stronach internetowych resortu, pomimo że dokonywał takich interpretacji w przypadkach innych przepisów ustawy, np. art. 9 ustawy o refundacji.

Jak wyjaśniono, Minister dokonał interpretacji przepisów art. 9 ustawy refundacyjnej na skutek prośb przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego przekazywanych w trakcie spotkań w Ministerstwie oraz w wyniku licznych zapytań szpitali, napływających z całego kraju. Interpretacja ta była związana z przeprowadzaniem przetargów na leki przez szpitale. W opinii Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji waga problemu była znacznie większa niż w przypadku wysokość marż cen leków sprzedawanych za granicę, gdzie zgodnie z opinią Departamentu Prawnego przedmiotowa tematyka leżała poza regulacjami ustawy.

W ocenie NIK wydanie przez Ministra Zdrowia interpretacji przepisów ustawy o refundacji w kwestii obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu opublikowanego na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia stanowiłoby przykład dobrej praktyki w działaniu administracji publicznej, byłoby także celowe w kontekście wątpliwości, jakie budzi interpretacja tych przepisów.

(dowód: akta kontroli str. 326-366, 373-388, 451-458)

Minister, na dzień 2 września 2015 r., nie nałożył kar, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1-3, art. 51 i art. 52 ustawy o refundacji.

Minister wszczął, na podstawie art. 51 ustawy o refundacji, postępowania przeciwko stronom decyzji refundacyjnych, które nie dotrzymały postanowień instrumentów dzielenia ryzyka polegającego na sprzedaży leku do świadczeniodawcy po cenie nie wyższej niż określona w instrumencie. Wszczętych zostało 76 postępowań, za okres III kwartał 2012 r. – III kwartał 2013 r. Postępowania zostaną zakończone w tym roku, gdyż jak wyjaśniono Narodowy Fundusz Zdrowia dopiero w lipcu i sierpniu 2015 r. przekazał niezbędne dane dotyczące poniesionych kosztów nienależnej refundacji.

Postępowania wszczynane są na podstawie danych przekazywanych przez NFZ za okresy kwartalne. Minister Zdrowia nie otrzymał takich zestawień za okres IV kwartał 2013 r., oraz cały 2014 r. i 2015 r.

Minister Zdrowia wszczął także trzy postępowania na podstawie art. 50 ust. 1 pkt 1-3, w związku ze stosowaniem niezgodnych z prawem odpłatności i dopłat, urzędowych marż hurtowych i marż detalicznych lub innych niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

Nie zostały wszczęte postępowania na podstawie art. 52 ustawy o refundacji w stosunku do podmiotów, które uzależniały zawarcie umowy dotyczącej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych podlegających refundacji od przyjęcia lub spełnienia przez inny podmiot świadczenia niezwiązanego z przedmiotem tej umowy, w tym którejkolwiek korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji. Ministerstwo nie otrzymało informacji mogących stanowić podstawę do ich wszczęcia.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji zwrócił uwagę, iż krytyczna sytuacja personalna Departamentu wpływa negatywnie na czas, w jakim analizowane są informacje przekazywane przez NFZ i GIF w zakresie naruszeń określonych w art. 50 ust. 1 pkt 1-3, art. 51 i art. 52 ustawy o refundacji. Postępowania są procedowane w czasie, kiedy Departament nie pracuje nad tworzeniem obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co jest jego podstawowym zadaniem.

(dowód: akta kontroli str. 113-119)

Opis stanu
faktycznego

Minister Zdrowia opracował projekt sprawozdania z wykonania ustawy o refundacji wraz z oceną skutków jej stosowania, które Rada Ministrów przedłoży Sejmowi RP, w oparciu o art. 84 ustawy o refundacji. W przygotowanym opracowaniu została m.in. poruszona problematyka odwróconego łańcucha dystrybucji i wywozu leków refundowanych z kraju. Projekt, na dzień 11 września 2015 r., był po uzgodnieniach z członkami Rady Ministrów i jak wyjaśniono w najbliższym czasie zostanie przekazany na Komitet Stały Rady Ministrów. Zdaniem NIK, szybkie przygotowanie i przedłożenie tego sprawozdania oraz ocena skutków wprowadzonych regulacji ma bardzo istotne znaczenie zarówno dla płatnika publicznego, jak i samych pacjentów, z punktu widzenia ich dostępu do farmakoterapii.¹⁵

(dowód: akta kontroli str. 141-262, 455-458)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁶, wnosi o:

1. Wydanie interpretacji przepisów ustawy o refundacji w kwestii obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu opublikowanego na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia wraz z uzasadnieniem zajętego stanowiska.

¹⁵ Na posiedzeniu Komisji w dniu 29 kwietnia br. Wiceminister Zdrowia zobowiązał się, że sprawozdanie zostanie przedstawione po przedłożeniu sprawozdania z wykonania planu finansowego NFZ za 2014 r. Sprawozdanie NFZ Komisja Zdrowia przyjęła i pozytywnie oceniła w dniu 5 sierpnia 2015 r.

¹⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.

2. Zintensyfikowanie prac prowadzonych przez Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji ustawy o refundacji.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 8 października 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

Dyrektor

Piotr Wasilewski

The block contains a handwritten signature in blue ink. Below the signature is a blue rectangular official stamp. The stamp contains the text 'DYREKTOR' in large, bold, capital letters, and 'Departament Zdrowia' in smaller capital letters below it.

Piotr Wasilewski

