Źródło: stock.adobe.com

Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych

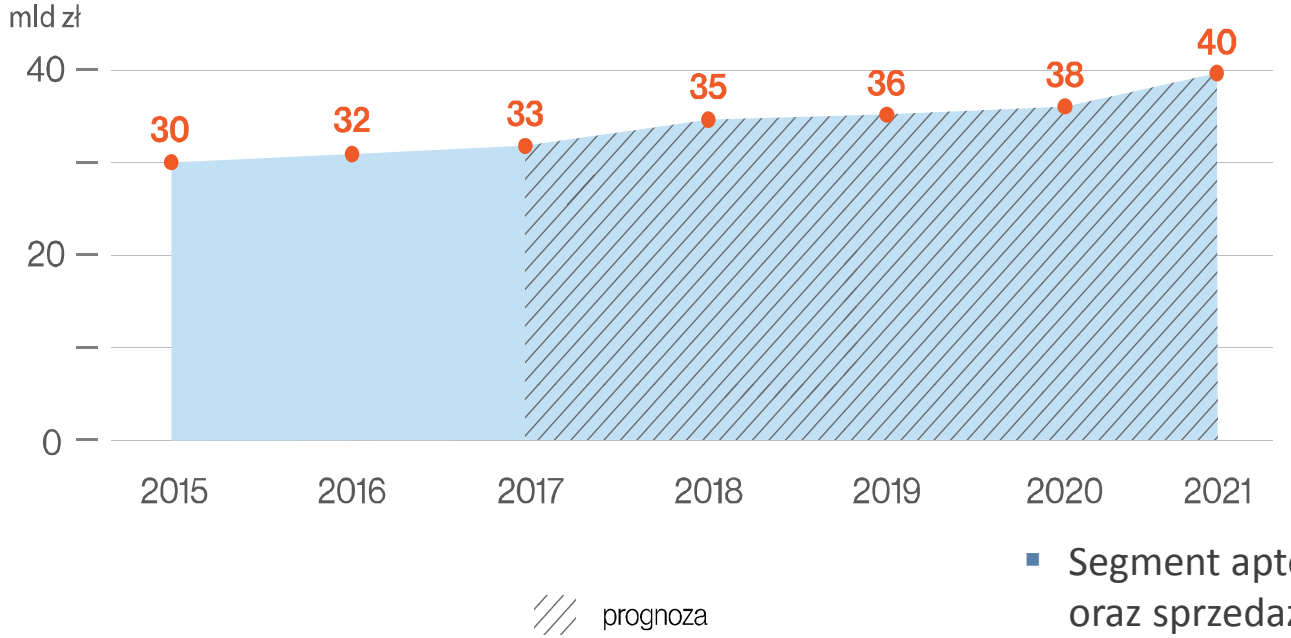
Lata 2016–2017 (III kwartały)

Najwyższa Izba Kontroli

Warszawa, październik 2018 r.

01 Dlaczego podjęliśmy kontrolę?

Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w latach 2015-2021



- Segment apteczny, szpitalny oraz sprzedaże wysyłkowe systematycznie rośnie (ok. 4,4–5 proc. rok do roku).

- Łączna wartość produktów leczniczych sprzedawanych do krajów UE wynosi 3,5 mld zł, a według szacunkowych danych 57 proc. leków jest wyprowadzanych z kraju nielegalnie.

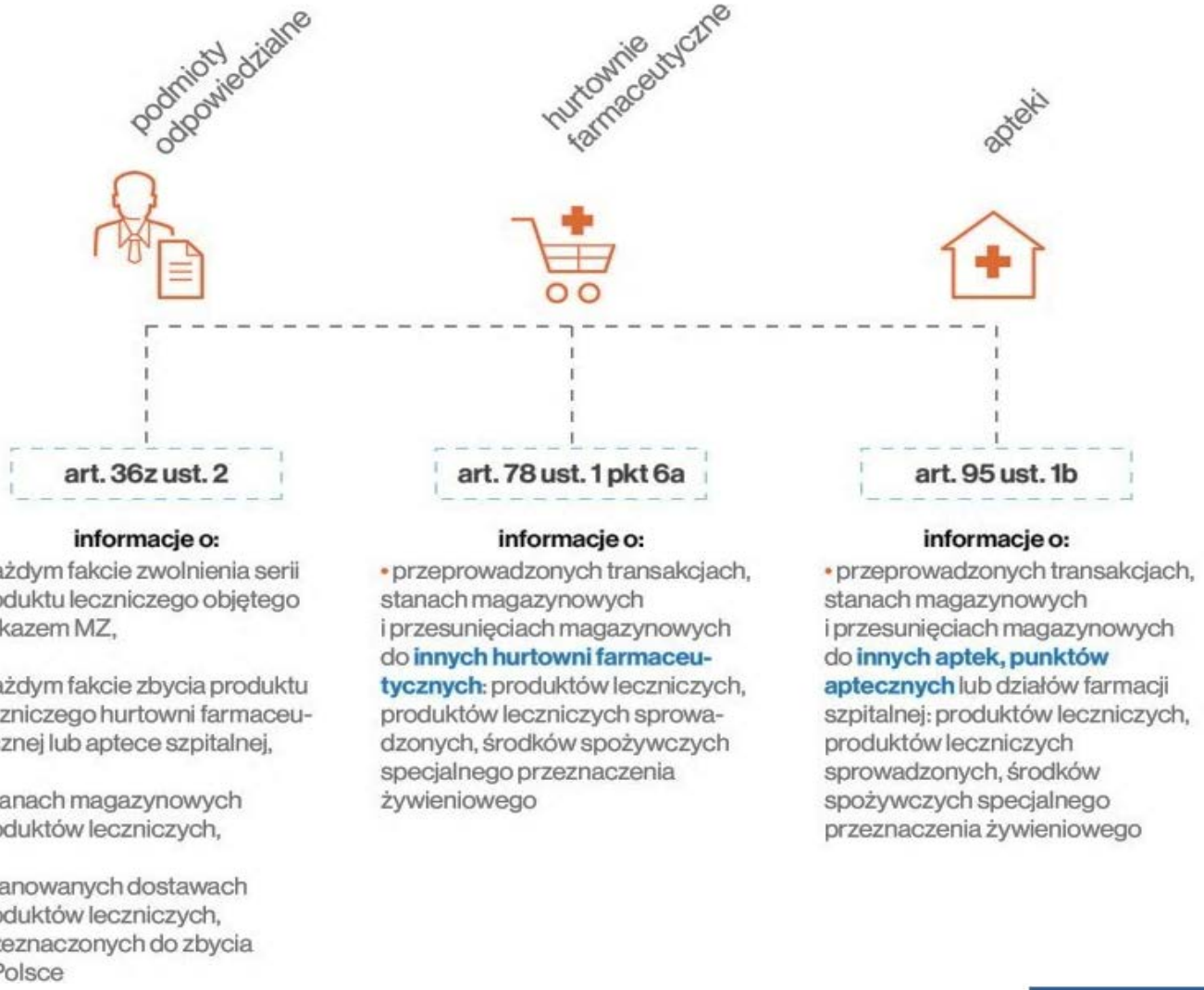
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie raportu firmy badawczej PMR „Rynek farmaceutyczny i ochrona zdrowia w Polsce. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2016–2021”.

02 Dlaczego podjęliśmy kontrolę?

- Brak poprawy dostępności do produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie – dostępność leków nie była monitorowana w sposób, który dostarczałby rzetelnych informacji na temat faktycznej skali występowania niedoborów oraz ich przyczyn.
- Nowe rozwiązania prawne – ustawa antywywozowa wprowadziła m.in. zakaz sprzedaży leków w odwróconym łańcuchu dystrybucji.
- Zintegrowany system monitorowania obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL) miał zostać wprowadzony z dniem 1 stycznia 2017 r.
- Termin raportowania do ZSMOPL był kilkakrotnie przesuwany – obecnie to 1 kwietnia 2019 r.

Dlaczego podjęliśmy kontrolę?

Zakres danych podlegających raportowaniu do ZSMOPL



Źródło: Opracowanie własne NIK.

04 Co kontrolowaliśmy?

Celem głównym kontroli było sprawdzenie i ocena czy organy państwa skutecznie zapewniały dostępność produktów leczniczych?

W szczególności

- Czy działania organów państwa na rzecz zapewnienia dostępu do leków były legalne i rzetelne oraz przyczyniły się do poprawy dostępności produktów leczniczych?
- Czy skutecznie monitorowano obrót produktami leczniczymi?
- Czy organy administracji publicznej skutecznie współpracowały ze sobą w celu wyeliminowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi?

05 Kogo kontrolowaliśmy?

Kontrolę przeprowadzono w ośmiu podmiotach, w tym:

- w Ministerstwie Zdrowia
- w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (GIF)
- w sześciu Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych (WIF) w:

Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Opolu, Poznaniu, Rzeszowie.

Wykorzystano również wyniki kontroli wykonania budżetu państwa przeprowadzonej w Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Stwierdzony stan – Ministerstwo Zdrowia

- Opieszałość we wdrażaniu dodatkowych rozwiązań zapobiegających nielegalnemu wywożeniu leków:
  - zakaz jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi;
  - zapobieganie konfliktowi interesów (oświadczenia o braku konfliktu interesów);
  - nienakładanie kar pieniężnych za brak przekazania danych do ZSMOPL – obecnie do 1 kwietnia 2019 r.;
  - zmiana kryteriów zatrudniania inspektorów ds. obrotu hurtowego w GIF.
- Brak strategicznego dokumentu dotyczącego aktualnej Polityki Lekowej Państwa – wcześniej taki dokument obejmował lata 2004–2008.

Stwierdzony stan – udział podmiotów podłączonych do ZSMOPL [stan na dzień 31 stycznia 2018 r.]

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – Ministerstwo Zdrowia

- Sposób procedowania regulacji dotyczących funkcjonowania ZSMOPL skutkował wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. przepisów, których stosowanie było niemożliwe.
- Nieskuteczny nadzór nad wdrożeniem ZSMOPL – do 31 stycznia 2018 r. podłączonych zostało niespełna połowa podmiotów zobowiązanych do raportowania.
- Zawieszenie terminu (już po raz czwarty) do 1 kwietnia 2019 r. wykonania obowiązków polegających na przekazywaniu informacji do ZSMOPL.

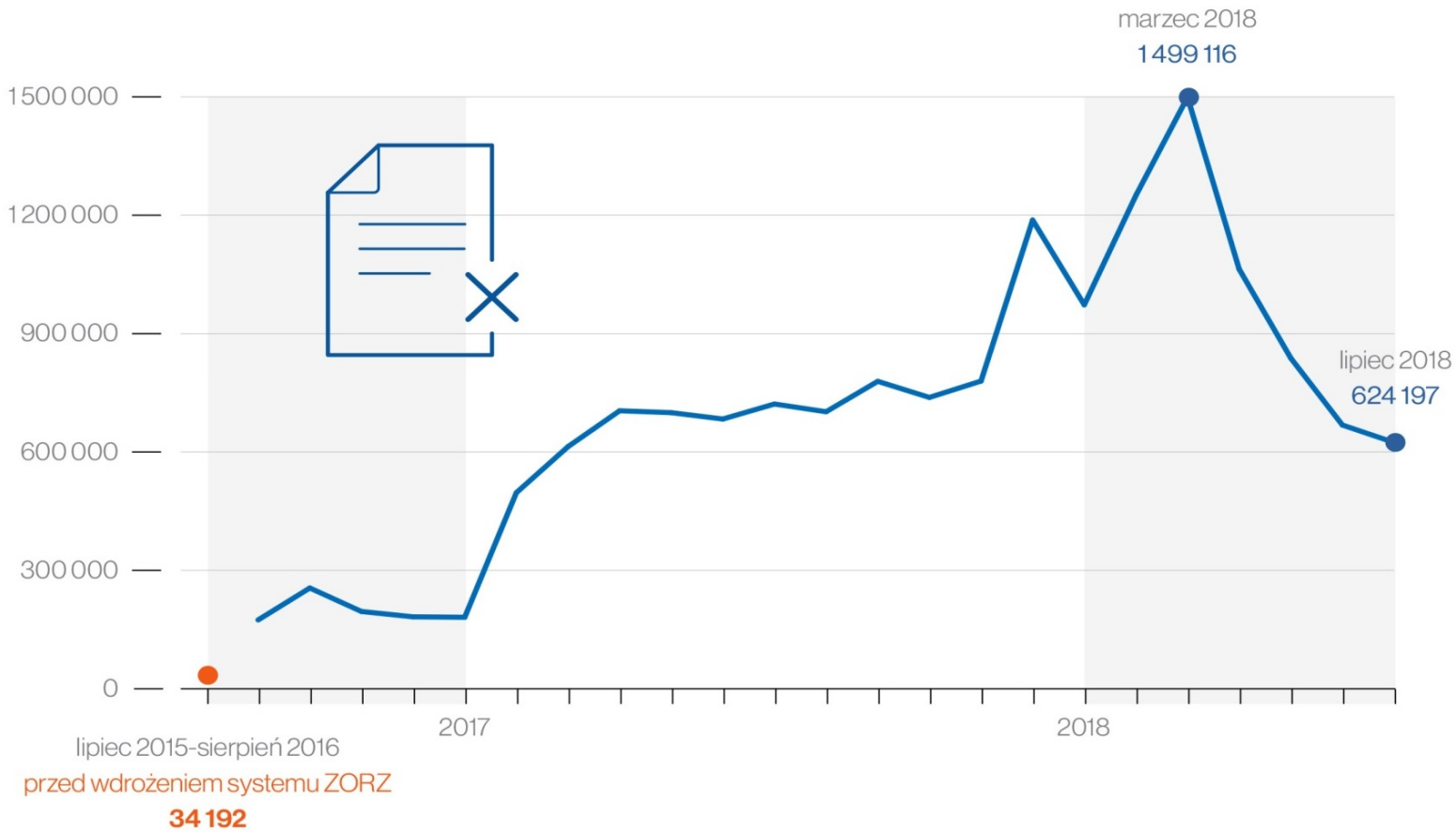
Stwierdzony stan – monitorowanie dostępności produktów leczniczych

- Pomimo braku wdrożenia ZSMOPL skontrolowane organy Inspekcji Farmaceutycznej podejmowały działania na rzecz bieżącego przyjmowania zgłoszeń braku dostępności produktów leczniczych (monitorowania dostępności leków).
- Inspektoraty nie zostały centralnie wyposażone w jednolite narzędzie informatyczne do obsługi ogromnej liczby zgłoszeń braku zapewnienia dostępu do leków, jaka do nich wpływała z aptek pocztą elektroniczną.
- GIF, w celu obsługi ogromnej liczby zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia, udostępnił aptekom system ZORZ umożliwiający przesyłanie zgłoszeń od września 2016 r.

Stwierdzony stan – monitorowanie dostępności produktów leczniczych

- Najczęściej zgłaszane przyczyny braku dostępu do 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.
- Braki w dostępności najczęściej zgłaszały województwa: zachodniopomorskie, lubuskie, łódzkie oraz kujawsko-pomorskie.
- Grupy produktów, których w głównej mierze dotyczyły zgłoszenia to leki przeciwzakrzepowe, przeciwastmatyczne, insuliny, szczepionki, takie jak: Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar, Xarelto.

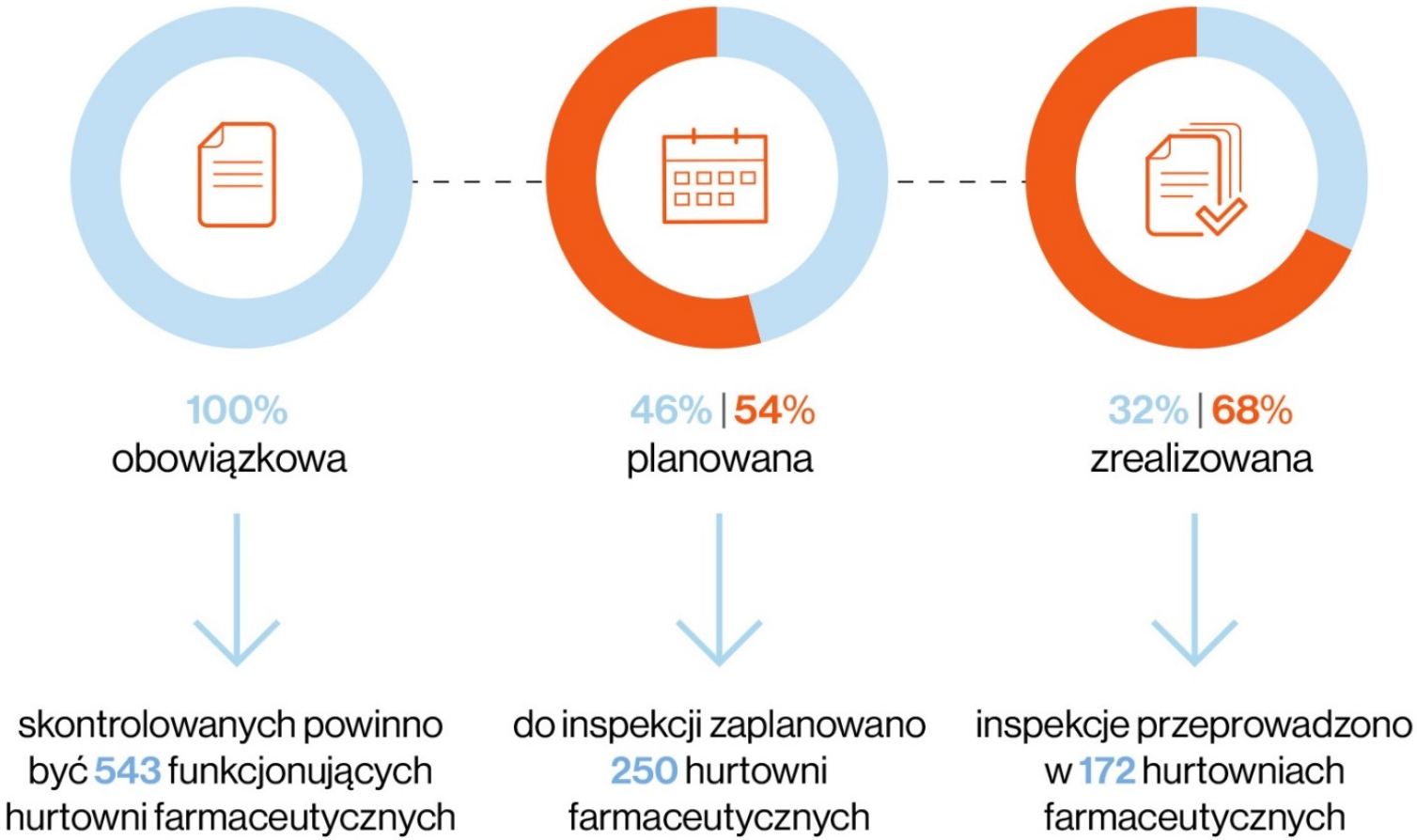
Stwierdzony stan – liczba zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia za lata 2015–2018 [31 lipca 2018]



- Łącznie w bazie ZORZ znajdowało się ponad 16,6 mln zgłoszeń.
- Wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności z dnia 15 września 2018 r. obejmował 266 pozycji.

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych GIF.

Stwierdzony stan – realizacja przez GIF obowiązku sprawdzenia raz na trzy lata hurtowni farmaceutycznych [lata 2015–2017 (III kwartały)]



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – Główny Inspektorat Farmaceutyczny

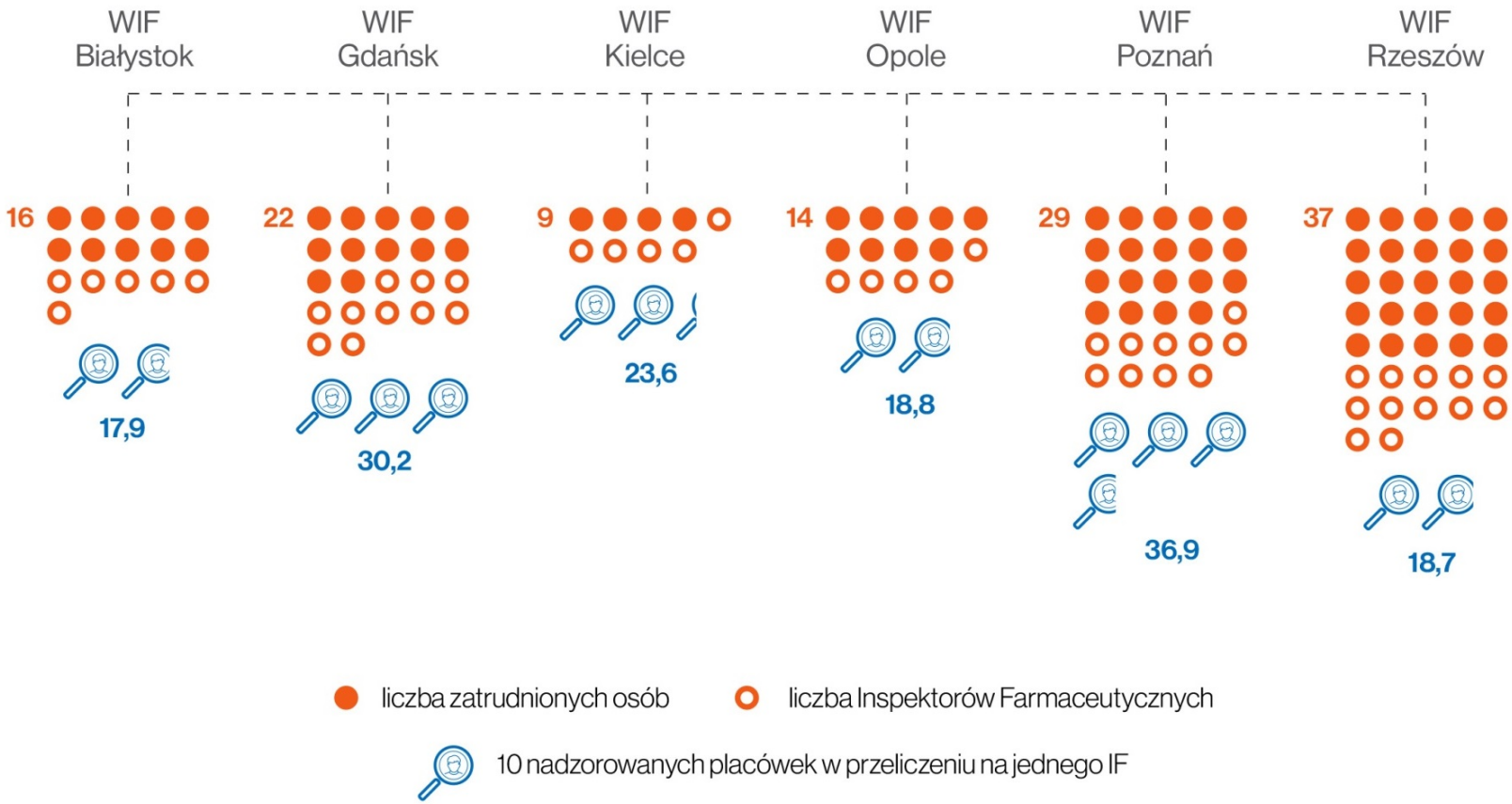
- Brak realizacji obowiązku sprawdzenia, nie rzadziej niż raz na trzy lata, czy hurtownie farmaceutyczne spełniają obowiązki wynikające z Prawa farmaceutycznego.
- Nieskuteczne działania w zakresie ujawniania odwróconego łańcucha dystrybucji – wszczęto 39 postępowań administracyjnych, z czego żadne nie skutkowało cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- Bezpodstawne zaniechanie nakładania kar pieniężnych w przypadku stwierdzonych naruszeń prawa (art. 127d Prawa farmaceutycznego).
- Przewlekłość postępowania w wydawaniu decyzji sprzeciwu wywozu za granicę leków deficytowych – w 10 przypadkach po ponad dwóch latach od zgłoszenia zamiaru wywozu leków deficytowych, GIF był zmuszony uchylić decyzje sprzeciwu i umorzyć postępowanie w całości.
- Brak realizacji planu kontroli WIF – GIF nie zrealizował w 2017 r. żadnej z czterech zaplanowanych kontroli.

Stwierdzony stan – Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne (WIF)

- Nierzetelny nadzór nad placówkami obrotu detalicznego obrotu produktami leczniczymi:
  - w dwóch spośród sześciu skontrolowanych WIF nie zrealizowano planów kontroli;
  - brak monitorowania i egzekwowania wykonania sformułowanych zaleceń pokontrolnych;
  - brak wszczynania postępowań administracyjnych w celu cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w których stwierdzono sprzedaż leków do innej tego typu placówki.
- Przyczyną nieprawidłowości w głównej mierze były ograniczone zasoby kadrowe.

Stwierdzony stan – Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

Struktura nadzorowanych placówek z uwzględnieniem stanu zatrudnienia w skontrolowanych WIF

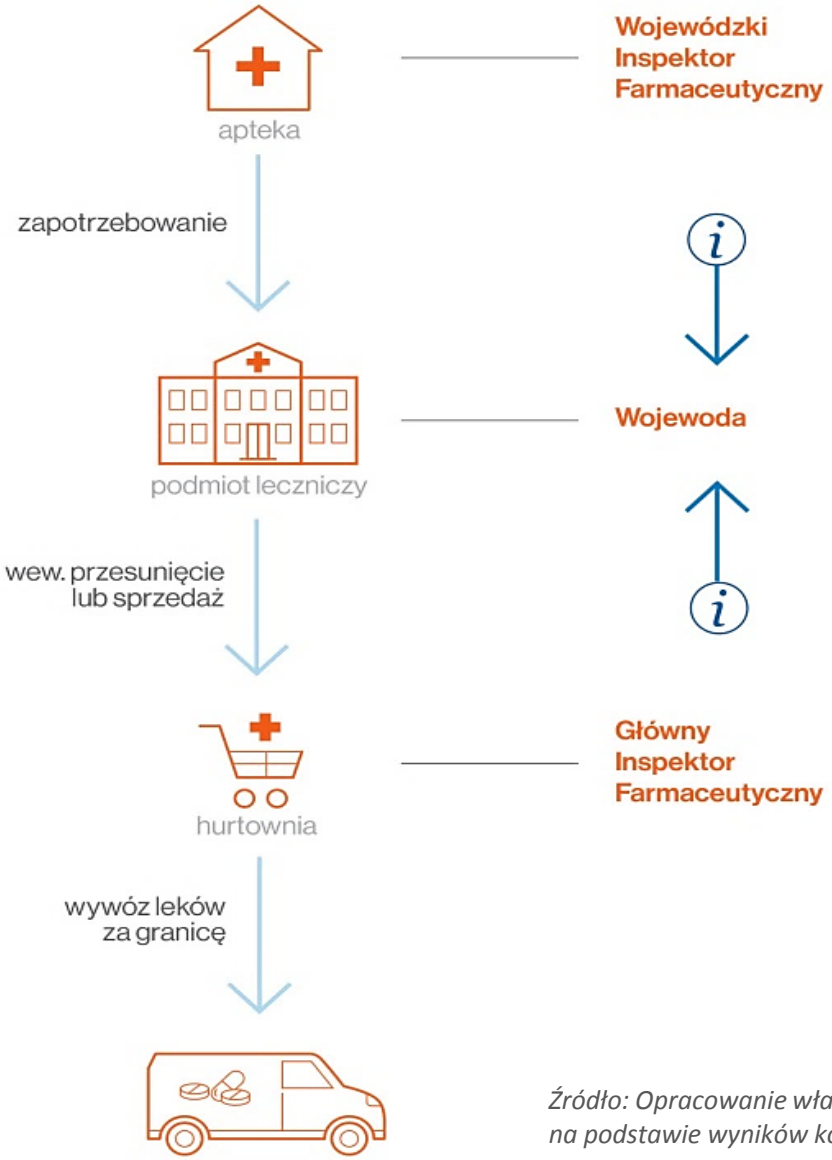


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

- Nieuzasadnione publikowanie na stronach BIP wykazu placówek (nazwy i adresy) przewidzianych do kontroli (GIF oraz WIF Białystok, Kielce i Opole).
- W ramach posiadanych kompetencji inicjowano współpracę z innymi organami i instytucjami w zakresie wykrywania nielegalnego obrotu lekami (m.in. KAS, wojewodami, właściwymi okręgowymi izbami aptekarskimi).
- Brak skutecznej współpracy z wojewodami w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą nabywającymi duże ilości brakujących leków.

Stwierdzony stan – zakres współpracy organów w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą



- Wszystkie skontrolowane (z wyjątkiem jednego) WIF oraz GIF informowały wojewodów o transakcjach nabywania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą znacznych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności.
- Z uwagi na brzmienie art. 87 ust. 6 PF wojewodowie często odmawiali wszczynania kontroli – w ich ocenie nabywanie dużych ilości leków nie stanowi potwierdzenia, że doszło do ich zbycia.
- Wojewoda Łódzki oraz Śląski nie wszczęli żadnej kontroli w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą.
- W wyniku kontroli m.in. Wojewody Mazowieckiego i Wielkopolskiego stwierdzono otwieranie poradni, które w ogóle nie przyjmowały pacjentów oraz brak wykorzystywania leków do udzielania świadczeń. W konsekwencji nakładano kary pieniężne oraz kierowano zawiadomienia do organów ścigania.

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Ocena ogólna

Działalność organów państwa nie poprawiła dostępności do deficytowych produktów leczniczych. Przyczyną były m.in. opieszałość w prowadzeniu prac legislacyjnych oraz brak wdrożenia w pełni funkcjonalnego systemu monitorowania obrotu lekami (ZSMOPL).

W konsekwencji tych zaniedbań nie nastąpiła poprawa dostępności do leków, a skontrolowane organy nie dysponowały pełnymi i wiarygodnymi danymi o skali i zakresie brakujących leków oraz przyczynach niedoborów, co utrudniało szybkie i skuteczne przeciwdziałanie nielegalnym praktykom w obrocie produktami leczniczymi.

W wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, opublikowanym przez Ministra Zdrowia, nadal w 2017 r. znajdowało się od 173 do 197 produktów leczniczych.
W komunikacie z września 2018 r. – aż 266 pozycji.

Ocena ogólna

W wyniku wieloletnich zaniedbań nie opracowano Polityki Lekowej Państwa. Dopiero w toku kontroli NIK, Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw opracowania tego dokumentu.

Skontrolowane organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nierzetelnie i nieskutecznie sprawowały nadzór nad podmiotami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi. Mimo stwierdzonych naruszeń prawa GIF bezpodstawnie nie nakładał kar pieniężnych, w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej bez wymaganego zezwolenia oraz zbyciem deficytowych produktów leczniczych bez wymaganego zgłoszenia do GIF zamiaru ich zbycia.

Prowadzona współpraca z organami administracji skarbowej, wojewodami oraz organami ścigania była nieskuteczna, bowiem nie wyeliminowano nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi.

Wnioski – Minister Zdrowia

- Pełne wdrożenie ZSMOPL oraz zapewnienie kompleksowego monitorowania obrotu deficytowymi produktami leczniczymi.
- 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.

Wnioski – Główny Inspektor Farmaceutyczny

- Podjęcie ścisłej współpracy z Policją w celu wyeliminowania lub ograniczenia zgłaszanych przez Inspekcję Farmaceutyczną utrudnień w wykrywaniu nielegalnego obrotu lekami – ukrywanie i fałszowanie dokumentów, niewpuszczanie inspektorów do kontrolowanych placówek.
- 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.

Źródło: stock.adobe.com

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Zielonej Górze