

Warszawa, dn. 16 sierpnia 2023r.

## KOMENTARZ

do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,  
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych  
oraz niektórych innych ustaw (art. 1 pkt 35 lit.d.)

Michał Byliniak, Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

W związku z nadchodzącymi głosowaniami dotyczącymi senackich poprawek do ustawy refundacyjnej przedstawiamy informacje, które mogą mieć istotne znaczenie dla oceny znaczenia poprawki wykreślającej zaproponowany mechanizm umożliwiający Ministrowi Zdrowia tworzenie nowego wykazu leków zagrożonych dostępnością i objęcie podmiotów odpowiedzialnych obowiązkiem dostarczania do co najmniej 10 hurtowni farmaceutycznych. Wykreślony przepis przewidywał wprowadzenie obowiązku dostarczania, w częściach równych, określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia deficytowych leków, do wskazanych przez Ministra Zdrowia 10 hurtowni. Przy czym kryterium wyboru 10 hurtowni będzie ilość zrealizowanych transakcji pomiędzy hurtowniami (sic!).

Cel zaproponowanej normy z pozoru może się wydawać racjonalny, niemniej jego wprowadzenie może istotnie zaburzyć łańcuch dostaw oraz spowodować utrudnienia dla wielu pacjentów w dostępności do leków refundowanych, czyli de facto doprowadzi do sytuacji odwrotnej do założonej.

1. Obecnie 3 największe podmioty prowadzące w Polsce hurtownie farmaceutyczne skupiają ok. 70% rynku dystrybucji leków. **Oznacza to, że 3 największe hurtownie dostarczające codziennie leki do 12 000 aptek utracą dostęp do 40% wolumenu dostarczanych przez nie leków na rzecz hurtowni działających lokalnie i nieposiadających możliwości dystrybucji ogólnopolskiej.** Bezpośrednim skutkiem takiej regulacji będzie ograniczenie możliwości zamawiania leków przez apteki zlokalizowane w miejscach spoza obszaru działania mniejszych hurtowni farmaceutycznych i pogłębienie ograniczeń dostępności do części leków dla pacjentów zamieszkujących takie gminy czy nawet całe powiaty. Upraszczając – część wskazanych przez Ministra Zdrowia hurtowni nie będzie posiadać możliwości logistycznych pozwalających na codzienne dostawy leków do aptek położonych w innej części Polski. Należy przypomnieć, że kryterium wyboru wskazywanych przez MZ hurtowni nie jest położenie geograficzne i dostawy do aptek, ale ilość transakcji wszystkim czym obraca hurtownia z innymi

hurtowniami farmaceutycznymi. Możliwe jest zatem, że na wykazie MZ znajdą się hurtownie, które nie dostarczają leków do aptek lub jest to ich marginalna działalność.

2. Zaproponowana regulacja pomija realizowane obecnie modele dystrybucyjne realizowane w oparciu o hurtownie producenckie nakładając na wnioskodawcę (podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela) obowiązek realizowania dostaw bezpośrednio do co najmniej 10 hurtowni pełnoprofilowych. Obecnie zdecydowana większość firm farmaceutycznych opiera dystrybucję leków o własne hurtownie, pełniące rolę hubów, do których dostarczane są leki od wytwórców z całej Europy (większość międzynarodowych firm posiada wiele miejsc wytwarzania), z których dostawy są realizowane do hurtowni współpracujących bezpośrednio z aptekami. Uruchomienie zaproponowanego mechanizmu oznaczać będzie konieczność realizacji dostaw bezpośrednio od wytwórców do 10 hurtowni. W przypadku posiadania większej liczby wytwórni ten schemat będzie multiplikowany. W praktyce tego rodzaju rozwiązania są powrotem do lat 90' XX wieku, gdy były one realizowane dla ułamka obecnej liczby zarejestrowanych leków i wymykają się jakiegokolwiek logice realizacji łańcuchów dystrybucji w XXI w., gdzie huby jakimi są hurtownie producenckie mają na celu optymalizację operacji transportowych i magazynowych oraz są buforem zabezpieczającym zapewnienie elastyczności dostaw. **Idea powrotu do archaicznego schematu dystrybucyjnego, niemająca żadnego uzasadnienia biznesowego, stojąca w kontrze do sprawdzonych modeli wprowadzi chaos i postawi przed wszystkimi interesariuszami absurdalną i urągającą logice liczbę wyzwań biurokratycznych, fiskalnych i logistycznych.**
3. Przepisy pomijają kwestie dotyczące praktyk biznesowych i farmaceutycznych w relacji podmiot odpowiedzialny – hurtownia farmaceutyczna takich jak np.:
  - a. konieczność posiadania gwarancji bankowych,
  - b. brak płatności odbiorcy za wcześniejsze dostawy,
  - c. niewielkie zamówienia ze strony którejkolwiek z 10 wskazanych hurtowni (obowiązek dotyczy równych ilości dostarczanych opakowań),
  - d. brak powierzchni magazynowych u odbiorcy (szczególnie dla leków z zimnego łańcucha, psychotropowych i odurzających),
  - e. prowadzenie dystrybucji przez spółki inne niż spółkę będącą podmiotem odpowiedzialnym,
  - f. brak możliwości kwalifikacji wskazanej hurtowni farmaceutycznej,
  - g. utrata zezwolenia jednej lub kilku wskazanych hurtowni farmaceutycznych,
  - h. realizacja procesu wycofania produktu leczniczego.

**Powyższa przykładowa lista wskazuje sytuacje, w których realizacja obowiązku będzie stała w sprzeczności z innymi regulacjami i narazi wnioskodawcę na ryzyko poniesienia konsekwencji wynikających z przepisów odrębnych.**



4. Zaproponowany **mechanizm nie gwarantuje realizacji założonego celu poprzez brak jakichkolwiek zobowiązań dotyczących równomiernego dostarczania leków do aptek a poprzez nie do pacjentów.** Oznacza to, że wprowadzenie rewolucyjnej zmiany modeli dystrybucyjnych, generującej ogromne koszty nie spowoduje, że dostępność do leków ulegnie poprawie a wręcz przeciwnie - **realnie może ona ulec znaczącemu pogorszeniu.**
  
5. Sposób wprowadzenia tej regulacji – z pominięciem konsultacji społecznych oraz międzyresortowych i przy braku notyfikacji uniemożliwił przeprowadzenie analiz i dyskusji dotyczących jej wpływu na zwiększenie ryzyka eksportu równoległego. Należy zauważyć, że zaproponowany nowy wykaz leków nie jest w żadnym stopniu powiązany z wykazem antywywozowym i **dla części produktów, których ceny w Polsce są na poziomie najniższym w Europie będzie znacząco zwiększać ryzyko ich wywozu.**

Dotychczas funkcjonujący model hurtowej dystrybucji leków nie jest pozbawiony wad, jednak zapewnia codzienne i nieprzerwane zaopatrywanie 12 000 aptek ogólnodostępnych w leki. **Wprowadzanie zmian w funkcjonowaniu dystrybucji leków niesie za sobą ogromne ryzyko zaburzenia skutecznych mechanizmów zaopatrywania pacjentów w leki, których odbudowa może być niemożliwa w akceptowalnym horyzoncie czasowym.**

Możemy jedynie snuć wyobrażenia jakie to będzie mieć konsekwencje na rynku obrotu hurtowego i aptecznego w Polsce, niemniej jednak w opinii ekspertów będą one negatywne a na żadnym z etapów legislacyjnych nie przedstawiono oceny skutków wprowadzanej regulacji.

Należy podkreślić, że już w obecnie obowiązujących przepisach zawarte są mechanizmy, które w sposób dostateczny zabezpieczają dostęp polskich pacjentów do leków, w tym do leków refundowanych i do leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP.

Tymczasem zaproponowane przez projektodawcę rozwiązanie jest nieprecyzyjne, co może skutkować szeregiem trudności interpretacyjnych, a nawet brakiem możliwości praktycznego zastosowania proponowanych rozwiązań.

**Michał Byliniak**

**Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA**