



Medexpress, 2019-02-13 08:43

Walka z mafią lekową – rząd przyjął projekt zmian w prawie farmaceutycznym



Fot. Thinkstock/Getty Images

W środę Rada Ministrów przyjęła przygotowane w Ministerstwie Sprawiedliwości przełomowe zmiany w prawie, które pozwolą na skuteczną walkę z mafią lekową.

Projekt nowelizacji ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw powstał we współpracy z Ministerstwem Zdrowia i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

- Mafia lekowa powoduje poważne zagrożenie dla setek tysięcy Polaków, którzy potrzebują leków ratujących zdrowie i życie. W wielu wypadkach leki są refundowane, państwo do nich dopłaca, a mimo to grupy przestępcze wyprowadzają je poza granicę i sprzedają z zyskiem, kosztem polskich pacjentów. Przygotowaliśmy kompleksowe zmiany w prawie, które ukróczą tego rodzaju przestępczy proceder i pozwolą polskiemu państwu skutecznie dbać o interes pacjentów – powiedział na konferencji prasowej minister sprawiedliwości, prokurator generalny Zbigniew Ziobro.

Bulwersujący proceder

- Bulwersujący proceder był możliwy dzięki dziurawemu prawu, które w żaden sposób nie ograniczało zbywania przez apteki leków, często deficytowych, do hurtowni. Następnie zamiast do polskich pacjentów leki ratujące zdrowie i życie były transferowane za granicę – podkreślił wiceminister Marcin Warchoł, który nadzorował w Ministerstwie Sprawiedliwości przygotowanie nowych rozwiązań.

Wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński dziękował Ministerstwu Sprawiedliwości za podjęcie prac nad

projektem. - To dla nas niezwykle cenne wsparcie, ponieważ Ministerstwo Zdrowia od wielu lat prowadzi działania związane z ograniczaniem nielegalnego wywozu leków - zaznaczył.

Zapewnienie Polakom dostępu do leków ratujących życie i zdrowie (przede wszystkim refundowanych) to podstawowy obowiązek państwa. Nie można tolerować sytuacji, w której brakuje w kraju leków dla ciężko chorych ludzi, bo zostały przez zorganizowane grupy wyprowadzone za granicę na handel. Dlatego Ministerstwo Sprawiedliwości podjęło zdecydowaną walkę z prowadzonym na szeroką skalę procederem nielegalnego wywozu leków z Polski. Ceny większości leków są w Polsce znacznie niższe niż w krajach Europy Zachodniej. Wynika to z polityki państwa polegającej m.in. na refundowaniu wielu leków, tak by były powszechnie dostępne. Dlatego ich ceny nie są dyktowane przez rynek, lecz ustalane w negocjacjach z koncernami farmaceutycznymi. Sprawia to, że ten sam medykament, który w Polsce kosztuje przykładowo 100 zł, w Niemczech lub Francji może kosztować 100 euro, a więc około czterokrotnie więcej. W wielu przypadkach różnica w cenie jest jeszcze większa. Żerują na tym nieuczciwi handlarze lekami - wywożą je z kraju i sprzedają za granicą, zbijając krociowe zyski. A wywiezionych leków brakuje w polskich aptekach (w kontraktach z koncernami farmaceutycznymi obowiązują limity dostaw), na czym cierpią chorzy.

Lawinowo rosnący problem

Skala procederu, zwanego „odwróconym łańcuchem dystrybucji”, jest tak duża, że można mówić o działaniu w Polsce mafii lekowej. Wartość nielegalnie wyprowadzonych medykamentów szacuje się na prawie 2 mld zł. Wywożone są one za pomocą specjalnie do tego celu zakładanych aptek, hurtowni prowadzących podwójną księgowość, fałszywych przychodni, a nawet lecznic weterynaryjnych. W rezultacie na półkach aptecznych w Polsce niemal notorycznie brakuje około 200 leków.

Od IV kwartału 2015 roku Główny Inspektorat Farmaceutyczny udostępnił aptekom system Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia (ZORZ), który pozwala oszacować liczbę raportowanych odmów realizacji zamówień składanych przez apteki. Na koniec lipca 2018 r. w bazie ZORZ znajdowało się łącznie ponad 16,6 mln zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia na leki. W latach 2016-2017 braki w głównej mierze dotyczyły preparatów antynowotworowych, przeciwzakrzepowych, przeciwastmatycznych i stosowanych w leczeniu cukrzycy, a więc leków ratujących życie chorych. Dlatego konieczne są zmiany w prawie farmaceutycznym, które pozwolą na skuteczną walkę z mafią lekową.

Zwalczanie przestępczych hurtowni

W obecnym stanie prawnym za nielegalny obrót lekami można ścigać nieuczciwych właścicieli aptek. Ale to nie oni najczęściej stoją za organizacją procederu wywozu leków, lecz działający na wielką skalę hurtownicy. Gromadzą leki z ustawionych aptek, przychodni i lecznic i wywożą za granicę. Dziś są praktycznie bezkarni. Nowy przepis obejmie odpowiedzialnością karną wszystkich, którzy biorą udział w nielegalnym handlu.

Nowela wprowadza wyraźny zakaz zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze u detalistów, czyli m.in. w aptekach. Zakaz ten obejmie również przesunięcia międzymagazynowe w ramach jednej firmy, a więc np. z apteki do hurtowni tego samego właściciela.

Z drugiej strony nowelizacja ściśle określa przypadki, w których apteka może zbyć leki. W ten sposób projekt w sposób kompleksowy i zamknięty reguluje dopuszczalny kierunek dystrybucji leków - od producenta, poprzez hurtownię i aptekę, do pacjenta.

• Do 10 lat więzienia

Dziś brakuje wyraźnej sankcji karnej za nielegalny wywóz leków. Ustawa - Prawo farmaceutyczne przewiduje jedynie karę grzywny, ograniczenie wolności albo do 2 lat więzienia dla aptekarza, który zbywa leki do hurtowni lub innej apteki. Nowe sankcje są surowe i nie pozostawiają wątpliwości.

Każdy, kto wbrew prawu nabywa, zbywa, przywozi, wywozi lub przechowuje produkt leczniczy będzie podlegał karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat. Przy przestępstwach na dużą skalę - od 6 miesięcy do 8 lat. A jeśli przestępstwo będzie dotyczyło leku zagrożonego brakiem dostępności w Polsce (wykaz takich leków prowadzi Ministerstwo Zdrowia) - sprawca narazi się na karę od roku do 10 lat więzienia.

- **Wzmocnienie inspekcji**

Poza regulacjami, które pozwolą prokuratorom na skuteczne ściganie mafii lekowej, a następnie sądom na wymierzanie adekwatnych kar, projekt wprowadza przepisy wzmacniające pozycję inspektorów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dziś są oni często praktycznie bezradni w starciu z szarą strefą obrotu lekami. Nieuczciwi hurtownicy czy aptekarze sabotują kontrole, ukrywają dokumentację, zamykają przed inspektorami magazyny, a nawet stosują wobec kontrolerów upokarzające przeszukania. Nowe przepisy postawią temu tamę.

- **Do 3 lat więzienia za utrudnianie kontroli**

Za udaremnianie lub utrudnianie czynności służbowych inspektora farmaceutycznego grozić będzie nie do 2 lat więzienia, jak obecnie, lecz do 3 lat.

- **Dostęp do pomieszczeń**

Inspektorzy farmaceutyczni będą mieli pełny dostęp do wszystkich pomieszczeń hurtowni, również do tych zamkniętych, co do tej pory uniemożliwiło kontrole. Będą mogli zarządzić otwarcie takiego pomieszczenia, np. przy pomocy ślusarza.

- **Pomoc policji**

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna będzie mogła korzystać przy kontrolach z pomocy funkcjonariuszy policji i Straży Granicznej. Wynika to z częstych przypadków stosowania gróźb wobec kontrolerów, uniemożliwiania im wstępu do hurtowni i ograniczania swobody poruszania się po sprawdzanym obiekcie.

Przyjęty przez rząd projekt ustawy trafi teraz do Sejmu.

Źródło: Ministerstwo Sprawiedliwości