

Odwrócony łańcuch - pytania i odpowiedzi

W związku z licznymi pytaniami dotyczącymi procedury tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji” przedstawiamy podstawowe informacje w formie pytań i odpowiedzi.

1. **Jaki mechanizm określamy „odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych” i dlaczego jest on szkodliwy dla polskich obywateli?**

„Odwrócony łańcuch dystrybucji leków” to pojęcie stworzone w polskiej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla opisu nielegalnej praktyki stosowanej przez przedsiębiorców w celu niezgodnego z prawem pozyskania preparatów leczniczych dla celów eksportowych. Większość wywożonych produktów to, produkowane przez globalne koncerny, leki oryginalne i rozpoznawalne na rynkach europejskich. Proceder w mniejszym stopniu dotyczy leków generycznych, odpowiedników leków oryginalnych.

W ramach tego procedury preparaty pozyskane przez apteki i hurtownie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji zamiast do polskich pacjentów, trafiają do sieci eksportujących leki zagranicę. Zgodnie z polskim prawem apteki mogą sprzedawać produkty lecznicze jedynie pacjentom, hurtownie natomiast nie mogą zaopatrywać się w aptekach. W ostatnich latach nieuczciwi przedsiębiorcy wykorzystywali różne mechanizmy, aby leki z aptek trafiały do hurtowni eksportujących leki. Symulowali konieczność utylizacji leków przechowywanych w niewłaściwych warunkach, błędy w zamówieniach, które skutkowały „cofnięciem” towaru do hurtowni, wysyłali podstawionych pacjentów z plikami recept. Szczególnie niebezpieczny jest proceder tworzenia podmiotów leczniczych, których celem jest wystawianie zapotrzebowania na produkty lecznicze, a nie przyjmowanie pacjentów. Takie próby obchodzenia prawa będą uważnie monitorowane przez Ministra Zdrowia i organy rejestrowe podmiotów leczniczych. Inspekcja farmaceutyczna nie dysponuje uprawnieniami dotyczącymi nadzoru nad ordynacją lekarską i funkcjonowaniem podmiotów leczniczych.

Odwrócony łańcuch, szczególnie w przypadku trudno dostępnych preparatów ratujących życie, prowadzi do braków dostępności leków na polskim rynku oraz stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów: dochodzi do przesuwania terminów operacji, trudności w dostępie są przyczyną ciągłego niepokoju niektórych grup pacjentów.

2. **Jakie są przyczyny powstawania „odwróconego łańcucha dystrybucji” i jaka jest skala tego zjawiska?**

Korzystne ceny leków, głównie refundowanych, w Polsce podniosły atrakcyjność eksportu z naszego kraju i zmusiło producentów do kontrolowania podaży leków na rynku polskim. Dostarczanie leków na rynek miało być dostosowane do potrzeb lokalnej populacji, ale utrudniać ich wywóz na masową skalę. Ograniczenia w pozyskaniu leków w legalnym łańcuchu dystrybucji, nałożone na eksporterów, doprowadziły do powstania mechanizmów nielegalnego pozyskiwania leków. Pierwsze sygnały dotyczące odwróconego łańcucha zaczęły się pojawiać w związku z sygnałami, że mimo zwiększonego poziomu

dostaw leków określonego przez producentów na podstawie dotychczasowego zapotrzebowania dla polskich pacjentów, dla wybranych grup leków znacząco obniżyła się dostępność na rynku. Główny Inspektorat Farmaceutyczny, reagując na doniesienia o brakach dostępności, rozpoczął monitorowanie stanu zaopatrzenia i mimo informacji od producentów o zwiększeniu dostaw na rynek polski problemy nie zniknęły. W odpowiedzi na niepokojące zjawiska na rynku producenci zaczęli ściślej kontrolować dystrybucję, ograniczyli dostęp do leków przez wybrane hurtownie i wprowadzili systemy, które miały potwierdzać, że zapotrzebowanie z aptek rzeczywiście pochodzi od polskich pacjentów. Trudno w sposób wiarygodny określić skalę zjawiska, z pewnością przypadki nie mają charakteru incydentalnego. Inspekcja dysponuje informacjami z przeprowadzanych inspekcji.

3. Jakie podstawy prawne regulują kwestie zwalczania nielegalnego pozyskiwania produktów leczniczych w celu ich wywozu za granicę?

11 lipca 2015 r. wchodzi w życie nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne, która w art. 86a stanowi: „Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.”;

Przed nowelizacją ustawy Inspekcja Farmaceutyczna opierała się na wykładni, która wielokrotnie była potwierdzana przez Naczelny Sąd Administracyjny. Zgodnie z art. 65 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm.) obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w powyższej ustawie. Prawo farmaceutyczne w sposób jasny określa prawidłową drogę dystrybucji produktów leczniczych, tj. podmiot odpowiedzialny/wytwórca → hurtownie farmaceutyczna ↔ hurtownia farmaceutyczna → apteka → pacjent.

Artykuł 36g ust 1 pkt. 18 ww. ustawy wskazuje zamknięty katalog odbiorców produktów leczniczych sprzedawanych przez podmioty odpowiedzialne i wytwórców. Zgodnie z przytoczonym przepisem do zakupów produktów leczniczych u wytwórców uprawnione są:

- podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego,
- zakłady opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
- jednostki badawczo-rozwojowe, placówki naukowe Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowe jednostki organizacyjne uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
- inne podmioty w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Działalność polegająca na prowadzeniu obrotu hurtowego produktami leczniczymi zarezerwowana jest dla działających na podstawie stosownego zezwolenia hurtowni farmaceutycznych, zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne nałożono obowiązek określony w art. 78 ust.

1 pkt 1 i 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, tj. obowiązek zakupu produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy oraz dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, których listę przedstawia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2002 r., nr 216, poz.1831).

Zgodnie z art. 88 ust.5 pkt 5 do zadań kierownika apteki – osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki należy zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96; tj.:

na podstawie recepty;

bez recepty;

na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

Ponadto art. 86 ust. 1 pkt.1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne oraz zgodnie z art. 87 ust. 2 apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły.

Również § 1 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej stanowi, iż apteka ogólnodostępna winna zaopatrywać się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej.

Każda sprzedaż w kierunku innym niż ustalony w ustawie, tj. odsprzedaż leków z apteki do hurtowni lub innej apteki uważana jest za uczestnictwo w odwróconym łańcuchu dystrybucji.

Ponadto należy wskazać, iż podmioty, kierujące się jedynie względami ekonomicznymi, uczestniczące w procederze odwróconego łańcucha dostaw przyczyniają się do braku lub trudności w dostępności produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie polskich pacjentów, co stanowi o możliwości popełnienia przestępstwa z art. 165 § 1 pkt 5 k.k. polegającego na sprowadzenie niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia wielu osób poprzez utrudnienie dostępu do leków ratujących życie i zdrowie;

4. Jakie metody stosują nieuczciwi przedsiębiorcy, aby utrudnić wykrycie procederu?

W przypadku wykrycia powyższego zjawiska składają wnioski o wygaszenie zezwoleń na prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych, by uciec od odpowiedzialności.

W chwili obecnej dochodzi również do sytuacji, w której przedsiębiorcy zgłaszają do inspekcji fikcyjne zawieszenie działalności polegającej na prowadzeniu apteki czy też hurtowni, a w rzeczywistości przy zamkniętych drzwiach lokalu dochodzi do prowadzenia niezgodnego z przepisami obrotu produktami leczniczymi.

Również celem utrudnienia wykrycia procederu przedsiębiorcy otwierają, przejmują lub „werbują” dodatkowe hurtownie celem wydłużenia łańcucha. Może dochodzić do sprzedaży produktów przez hurtownię do apteki, apteka odsprzedaje to innej hurtowni, która pośrednio lub bezpośrednio sprzedaje leki do hurtowni na będącej na początku łańcucha.

Przedsiębiorcy uczestniczący w „odwróconym łańcuchu” prowadzą często jedynie wirtualny obrót, wówczas podczas kontroli stwierdzane są zerowe stany magazynowe i puste hurtownie. Produkty lecznicze skupowane z aptek nie trafiają fizycznie do hurtowni, istnieje podejrzenie braku kontroli nad warunkami

ich przechowywania.

Bardzo często dochodzi do ukrywania rzeczywistego obrotu, przed organami kontrolnymi. Prowadzenie obrotu poza placówką uprawnioną do obrotu (np. laptop Pana Prezesa). Następuje częściowe, wybiórcze udostępnianie faktur VAT świadczących o obrocie przez przedsiębiorców trudniących się obrotem detalicznym i hurtowym produktami leczniczymi uniemożliwiający ocenę wysokości rzeczywistego obrotu produktami leczniczymi.

Podczas czynności kontrolnych dochodzi do czyszczenia danych systemowych np. z jednostek komputerowych na oczach inspektorów znikają dane „czyszczone” zdalnie z jednostki głównej zlokalizowanej często poza kontrolowaną placówką.

Podejmowane są próby obejścia przepisów np. poprzez darowizny, nabywanie drogą przekazu, próbki reklamowe.

Uciążliwym dla inspekcji zjawiskiem związanym z odwróconym łańcuchem są przesunięcia międzymagazynowe produktów leczniczych pomiędzy aptekami należącymi do tej samej spółki (zlokalizowanymi bardzo często w różnych województwach), mające na celu utrudnienie w ustaleniu drogi dystrybucji produktów leczniczych. często przedsiębiorca posiadający kilka aptek typuje jedną „na straty” która sprzedaje towar do hurtowni, pomimo, iż wszystkie apteki poprzez legalne przesunięcia magazynowe zbierają towar do nielegalnej sprzedaży.

Dochodzi też do przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych pomiędzy aptekami należącymi do różnych spółek - na powyższą operację powinna zostać wystawiona faktura VAT.

Ukrywanie rzeczywistego obrotu produktami leczniczymi ma poprzez wystawianie faktur zwrotnych. Podczas kontroli hurtowni kontrolującym okazywane są faktury sprzedaży do aptek. Jak się okazuje na powyższy towar wystawiane są faktury korygujące do faktury zakupu. Faktury korygujące nie są już okazywane inspekcji. Tzw. „korekty” dotyczą zwrotu pełnej ilości objętego fakturą asortymentu oraz całej kwoty z faktury zakupu. Ponadto faktury zakupu i faktury korygujące wystawiane są w tym samym dniu i w tym samym czasie (na większości faktur widnieje data, godzina, minuta i sekunda wydruku). Daty zaksięgowania na koncie faktur zakupu są identyczna z datami zaksięgowania faktur korygujących.

Wobec powyższego działania towar nie jest wydawany z hurtowni do widniejących na fakturach aptek i pozostaje na stanie hurtowni i może być sprzedany poza granice kraju. Faktury sprzedaży do aptek tworzone są na potrzebę okazania inspekcji w celu ukrycia rzeczywistego obrotu produktami leczniczymi. Należy zaznaczyć iż powyższe transakcje księgowane są na innym koncie, niż pozostałe faktury.

Uniemożliwianie przeprowadzenia czynności kontrolnych, ma miejsce z uwagi na nieobecność przedsiębiorców w miejscu prowadzenia działalności jak też nieobecność kierowników hurtowni, którzy często zatrudniani w niepełnym wymiarze pokazują się w hurtowni bardzo sporadycznie i często nie są wtajemniczani w działalność hurtowni. Kierownicy - osoby odpowiedzialne za prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, zatrudniani są jedynie na papierze, aby spełnić wymóg prawny, celem uzyskania zezwolenia (tzw. „słupy”).

Prowadzone postępowania są celowo przedłużane przez uwikłanych w proceder przedsiębiorców, również dochodzi do utrudniania czynności kontrolnych poprzez ukrywanie .

Przeciwdziałanie procederowi „odwróconego łańcucha” ze względu na trudność udowodnienia przestępstwa, ogólnokrajowy charakter procesu jest skomplikowanym procesem i wymaga współpracy i koordynacji wielu organów. Inspekcja na bieżąco pozyskuje informacje o nowych sposobach tuszowania transakcji i próbach unikania odpowiedzialności przez przedsiębiorców.

5. Jakie działania ograniczające proceder „odwróconego łańcucha dystrybucji” podjęła Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna?

W Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej postępowania w zakresie odwróconego łańcucha, zarówno wobec hurtowni jak i wobec aptek, prowadzone są od 2010 r. Każda z przeprowadzanych kontroli przeprowadzanych zarówno w aptekach jak i hurtowniach obejmuje swym zakresem tzw. „odwrócony łańcuch”. Dotychczas inspekcja farmaceutyczna przeprowadziła prawie pięć i pół tysiąca kontroli, z których pół tysiąca zakończyło się postępowaniami administracyjnymi. Wobec aptek prowadzonych było ponad 400 postępowań, wobec hurtowni ok. 100.

W okresie od stycznia 2012 r. do dnia dzisiejszego, sądy administracyjne wydały łącznie kilkanaście wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia w związku z uczestnictwem w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” (m. In. sygn. akt: VI SA/Wa 952/14; VI SA/Wa 3132/13; VI SA/Wa 2701/13; VI SA/Wa 2692/12; VI SA/Wa 967/14; II GSK 374/13; II GSK 2066/12; II GSK 1923/12; II OSK 168/06). W każdym z ww. wyroków decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały utrzymane w mocy.

6. Jakie bariery utrudniają zwalczanie procederu nielegalnego pozyskiwania produktów leczniczych do wywozu za granicę?

Już w trakcie pierwszych postępowań GIF okazało się, że efektywne ściganie tego procederu, wymaga koordynacji i współpracy wielu służb i organów administracji publicznej.

Z uwagi na konieczność pozyskania informacji dotyczących obrotu produktami leczniczymi, ukrywanymi przez kontrolowanych podejmowano próby współpracy z Urzędami Kontroli Skarbowej. Urzędy jednakże zasłaniały się tajemnicą skarbową, czy karno-skarbową oraz brakiem zapisów uprawniających do udostępniania posiadanych informacji. Dopiero w grudniu 2013 r. podpisano porozumienie pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej, ponadto GIF uczestniczył w spotkaniach z Ministrem Jackiem Kapicą co w znacznym stopniu poprawiło jakość współpracy z UKS i usprawniło wymianę informacji między służbami.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wielokrotnie zwracał się z prośbą do Ministra Finansów o rozważenie możliwości dokonania zmian w ustawie z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2011 r. Nr 41, poz. 214 z późn. zm.) poprzez dodanie organów Inspekcji Farmaceutycznej do katalogu podmiotów uprawnionych do uzyskiwania informacji skarbowej, o których mowa w art. 34b (dodanie przepisu: „*pkt 4d) organy Inspekcji Farmaceutycznej*”). Pisma z dnia 4 lipca 2011 r., znak: GiF-P-L-076/13-2/AG/11 oraz z dnia 23 sierpnia 2012 r., znak: GiF-P-L-076/395/AG/11 oraz 2 października 2014 r. Minister Finansów nie ustosunkował się do postulatu Inspekcji.

Z uwagi na ogólnokrajowy charakter „odwróconego łańcucha dostaw” oraz przestępczy charakter działań w roku 2012 i 2013 podjęto próby współpracy z CBA i ABW.

wskazało Policję jako, że właściwą służbą do zajmowania się procederem. Należy podkreślić, że GIF współpracował z Policją od początku wykrycia procederu odwróconego łańcucha.

Główny Inspektor Zofia Ulz odbyła liczne spotkania z przedstawicielami prokuratury i policji m. in. Komendantem stołecznym w Warszawie. W roku 2014 dla funkcjonariuszy wszystkich wojewódzkich komend policji w porozumieniu z Komendantem Głównym Policji oraz przedstawicielami Centralnego Biura Śledczego, przeprowadzano cykl szkoleń (6 szkoleń i 2 spotkania) oraz organizowano spotkania z osobami odpowiedzialnymi za zwalczanie przestępstw gospodarczych. Rezultatem tych spotkań było podjęcie

bezpośredniej współpracy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z wydziałami ds. przestępstw gospodarczych nie ograniczające się jedynie do wymiany informacji, ale prowadzenia wspólnych kontroli ni postępowań. W ramach współpracy z organami ścigania GIF przekazał pełną dokumentację pozyskana w wyniku działań kontrolnych do komendy wojewódzkiej oraz prokuratury wojewódzkiej w Lublinie, która została wyznaczona jako wiodąca dla przestępstw związanych z tzw. „odwróconym łańcuchem” w kraju. Niestety prokuratura w Lublinie nie znalazła podstaw do wszczęcia postępowania w przedmiotowej sprawie. Prokuratury w innych miastach, w poszczególnych przypadkach, zajęły odmienne stanowiska i sądy wydały pierwsze karne wyroki skazujące wobec właścicieli aptek odsprzedających leki do hurtowni.

Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Prokuraturą i Policją opiniując przesyłane dokumenty. Ponadto pracownicy GIF udzielają na bieżąco informacji z zakresu -Prawa farmaceutycznego funkcjonariuszom Policji z całego kraju m. in. z Lublina, Białegostoku, Szczecina i Poznania.

Zarówno utrudnianie przeprowadzenia czynności kontrolnych jak też sprzedaż produktów leczniczych przez apteki do hurtowni traktowane jest jako czyn zabroniony, w związku z powyższym składane są zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia.

W celu podniesienia świadomości niebezpieczeństw związanych z „odwróconym łańcuchem dostaw” Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził cykl spotkań z wojewodami oraz wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Rezultatem cyklu były kolejne spotkania w ramach służb podległych wojewodzie poświęcone tematyce odwróconego łańcucha.

Przedstawiciele Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na szczeblu wojewódzkim współpracują z organami ścigania i UKS. Przykładem może być woj. lubelskie, zachodniopomorskie, małopolskie, mazowieckie i in.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny w roku 2014 i 2015 odbył cykl spotkań z prezesami okręgowych izb aptekarskich. Spotkania miały na celu podkreślenie konieczności współpracy inspekcji i samorządu w zakresie zwalczania zjawiska odwróconego łańcucha. GIF przypomniał, że izby aptekarskie dysponują konkretnymi narzędziami do dyscyplinowania farmaceutów biorących udział w nielegalnym procederze.

7. Co może zrobić pacjent poszukujący trudno dostępnego produktu leczniczego?

Pacjent, który ma trudności z zakupem produktu leczniczego może zwrócić się do inspekcji farmaceutycznej w danym województwie, gdzie może uzyskać informacje o ewentualnej dostępności leku w innych aptekach.