

KOPIA

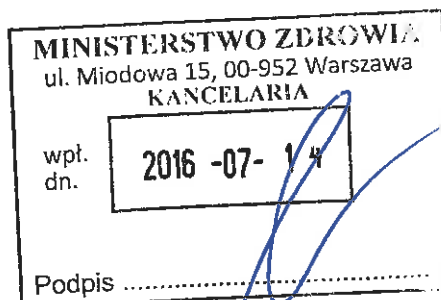
Warszawa, 12 lipca 2016 r.

Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego

Związek Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych



Sz. P. Ewa Warmińska
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Działając w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (dalej: „Organizacje”), niniejszym przedstawiamy stanowisko w sprawie specyfikacji technicznej Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: „ZSMOPL”).

Po dokonaniu szczegółowej analizy specyfikacji technicznej ZSMOPL, nasze Organizacje zidentyfikowały szereg komunikatów ZSMOPL, które budzą istotne wątpliwości w zakresie ich zgodności z polskim prawem lub możliwości ich wdrożenia przez przedsiębiorców. Szczegółowe uwagi i pytania zostały opisane w załączonym do niniejszego pisma zestawieniu. Nasze Organizacje zwracają się z prośbą o uwzględnienie uwag oraz udzielenie odpowiedzi na zadane pytania.

Niezależnie od przekazanych uwag do komunikatów ZSMOPL, przedstawiamy również zagadnienia dotyczące podstawowych założeń ZSMOPL, które nadal wymagają dyskusji i wprowadzenia zmian.

1. Produkty objęte monitorowaniem w ZSMOPL

W naszej ocenie, objęcie monitorowaniem wszystkich produktów leczniczych na polskim rynku jest rozwiązaniem nieproporcjonalnym w stosunku do podstawowego celu wdrożenia ZSMOPL. Zgodnie

z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzającej przepisy regulujące ZSMOPL, celem systemu jest: „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne”.

W związku z tym uważamy, że zasadnym jest objęcie monitorowaniem jedynie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności w Polsce (umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia). Jeżeli jednak, zdaniem Minister Zdrowia, zakres monitorowanych produktów powinien być szerszy, to w ocenie naszych Organizacji można rozpocząć dyskusję dotyczącą ewentualnej zasadności objęcia systemem ZSMOPL wszystkich refundowanych produktów leczniczych. Stoimy na stanowisku, że zakres produktów leczniczych objętych monitorowaniem powinien być efektem kompromisu, uwzględniającego zarówno intencję Ministra Zdrowia, jak stanowisko przedstawicieli branży, ponieważ są to kolejne poważne obciążenia finansowe uczestników rynku farmaceutycznego.

2. Zakres danych przekazywanych do ZSMOPL

Obecny zakres danych raportowanych do systemu jest zdecydowanie za szeroki i nieproporcjonalny.

W związku z tym, że celem wdrożenia systemu jest zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, zasadne jest ograniczenie zakresu danych do ilości posiadanych i dystrybuowanych produktów leczniczych przez przedsiębiorców działających w Polsce.

Naszym zdaniem przekazywanie danych dotyczących cen sprzedaży, zwalniania serii, czy planowania dostaw nie jest niczym uzasadnione.

Przekazywanie informacji o cenach sprzedaży produktów leczniczych w Polsce jest irrelevantne w stosunku do potrzeby zapewniania dostępności dla pacjentów. Przedmiotowe informacje są szczególnie wrażliwe dla przedsiębiorców, stąd ich przekazywanie do systemu, co do którego nie zostały przedstawione informacje dotyczące bezpieczeństwa i dostępu do danych, nasuwa poważne wątpliwości. Raportujący zwykle musieliby korzystać z dwóch różnych systemów informatycznych, ponieważ informacja o cenach nie jest zawarta w systemie operacyjnym, z którego na co dzień korzystają podmioty.

Informacje o zwalnianiu serii przez wytwórcę mogą wprowadzać w praktyce w błąd. Wynika to z faktu, że bardzo często wytwórcy produkują i zwalniają serię produktów leczniczych przeznaczoną na kilka rynków w Unii Europejskiej. W efekcie informacje przekazywane do ZSMOPL będą nieprzydatne polskim organom. Ponadto, obowiązek zintegrowania systemów informatycznych w grupach kapitałowych firm w celu połączenia z zagranicznymi wytwórcami jest działaniem wymagającym olbrzymich nakładów finansowych oraz nie zawsze jest możliwym do wykonania.

Dynamika rynku farmaceutycznego implikuje fakt, że planowanie dostaw produktów leczniczych na polski rynek ulega praktycznie codziennym zmianom. Często przedsiębiorcy w Polsce dowiadują się o dokładnej ilości dostarczanego produktu na kilka dni przed daną dostawą. Stąd przekazanie precyzyjnych informacji dotyczących planowanych dostaw z dużym wyprzedzeniem (12 miesięcy) jest absolutnie niemożliwe.

3. Częstotliwość raportowania do ZSMOPL

Dzienne raportowanie do systemu jest niewłaściwe i wątpliwe co do możliwości wdrożenia w praktyce¹. Potencjalnym efektem tak częstego raportowania jest pojawienie się wielu błędów i nieścisłości. Ponadto, obecny kształt systemu nie uwzględnia sytuacji podmiotów prowadzących działalność praktycznie przez całą dobę.

Naszym zdaniem dane przekazywane w danym dniu powinny dotyczyć okresu wstecz (np. poprzedniego tygodnia). Miesięczne lub tygodniowe raportowanie jest naszym zdaniem uzasadnione, codzienne zaś nie.

4. Konieczność opóźnienia wdrożenia ZSMOPL

W związku z wieloma wątpliwościami dotyczącymi założeń systemu i specyfikacji technicznej oraz z tym, że wdrożenie systemu będzie bardzo czasochłonne, obligatoryjne wdrożenie systemu powinno być zdecydowanie opóźnione.

5. Uregulowanie kwestii bezpieczeństwa i dostępu do danych

Nie ulega wątpliwości, że charakter danych przekazywanych do ZSMOPL wymaga wdrożenia odpowiedniego systemu bezpieczeństwa zbierania i przechowywania danych. Konieczne jest zapewnienie ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

Na chwilę obecną nie jest znana ostateczna treść rozporządzenia Ministra Zdrowia, które powinno być wydane na podstawie art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tj. z dnia 13 kwietnia 2015 r., Dz.U. z 2015 r. poz. 636).

Apelujemy o możliwe szybkie procedowanie nad ww. rozporządzeniem i przekazanie stosownego projektu do konsultacji publicznych, poprzedzone dyskusją z przedstawicielami branży.

6. Uregulowanie specyfikacji technicznej w przepisach prawa powszechnie obowiązującego

Zaprezentowane komunikaty zawarte w specyfikacji technicznej ZSMOPL nie zostały uregulowane w żadnym akcie prawa powszechnie obowiązującego. Ponadto, zdaniem naszych Organizacji treść niektórych komunikatów wykracza zdecydowanie poza zakres regulacji przepisów Prawa farmaceutycznego².

Obowiązki nałożone na przedsiębiorców muszą koniecznie wynikać z przepisów prawa. Dlatego też apelujemy o uregulowanie zakresu specyfikacji technicznej ZSMOPL w sposób zgodny z Prawem farmaceutycznym i w powszechnie obowiązującym akcie normatywnym.

¹ Szczegóły dotyczące raportowania z dokładności do milisekund zostały przedstawione w załączonym zestawieniu.

² Szczegóły zostały przedstawione w załączonym zestawieniu.

Wyrażamy nadzieję, że Minister Zdrowia zgodzi się z przedstawioną argumentacją i podejmie stosowne działania do wprowadzenia niezbędnych zmian regulacji dotyczących ZSMOPL.

Z poważaniem,



Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA



Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”



Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego



Związek Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych