

Pacjenci nie będą mogli importować tańszych leków

PRAWO FARMACEUTYCZNE Komisja Europejska zakwestionowała procedurę dopuszczającą sprowadzanie leków zawierających te same substancje czynne, tę samą dawkę i mających tę samą postać co lekarstwa, które otrzymały w Polsce pozwolenie na wprowadzenie do obrotu

Dobromiła Niedzielska
dobromiła.niedzielska@infor.pl

Niedopuszczalne są zdaniem KE sytuacje, w których przyczyną prywatnego importu z innych państw członkowskich Unii i spoza Wspólnoty jest niska cena lekarstwa. Nierzadko bowiem zagraniczne produkty lecznicze są tańsze niż sprzedawane w polskich aptekach.

Zarzuty Komisji

Problem na forum Unii powstał dlatego, że na kupowanie medykamentów za granicą z przyczyn wyłącznie ekonomicznych pozwała art. 4 ust. 3a polskiego prawa farmaceutycznego. Dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje natomiast takiej ewentualności. Komisja Europejska utrzymuje więc, że nasza ustawa nie może zawierać postanowień sprzecznych z regulacjami prawa wspólnotowego. Dlatego zaskarży-

ła nasz kraj do luksemburskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Sędziowie TS będą wobec tego musieli ocenić, czy istnieje możliwość odstąpienia od przewidzianego dyrektywą obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w sytuacjach przewidzianych w polskiej ustawie. Prawo Unii pozwala bowiem sprowadzać niezarejestrowane w państwie pacjenta leki tylko w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia, kiedy nie ma na miejscu potrzebnych preparatów. Nie przewiduje jednak importu na własne potrzeby równoważników dopuszczonych do obrotu w państwie pacjenta z przyczyn ekonomicznych. Chodzi o sytuacje, w których wprawdzie w aptekach nie brakuje farmaceutyków o tym samym składzie i działaniu, ale są droższe niż za granicą.

Można się obawiać, że Trybunał Sprawiedliwości orzeknie przeciwko Polsce.

Opinia rzecznika

Każdy wyrok sądów europejskich poprzedza bowiem opinia rzecznika generalnego, a występujący w tej roli Niilo Jääskinen, który uznał tym razem, że mimo enigmatycznej redakcji przepisów dyrektywy 2001/83/WE Komisja Europejska ma rację. Może się więc domagać od Polski ograniczenia „szczególnych potrzeb pacjenta” do kwestii zdrowotnych. Tym samym będziemy nadal mogli sprowadzać lekarstwa, gdy okaże się, że pacjent cierpi na rzadką chorobę, a na polskim rynku nie ma potrzebnych mu leków, które uzyskały pozwolenie.

Skończy się jednak najpewniej legalny import tańszych medykamentów, jeżeli w Polsce będą dostępne produkty, na które producent lub importer uzyskał pozwolenie. Można się bowiem spodziewać, że Trybunał przyjmie – za rzecznikiem generalnym – że polska regulacja prawa farmaceutycznego rodzi problemy na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze w dziedzinie konkurencji. Komisja podnosi bowiem,

że taki dodatkowy przywóz możliwy jest za pośrednictwem aptek, hurtowni i szpitali, a więc dotyczy sporych ilości leków. Po drugie powstaje jakoby niebezpieczeństwo sprowadzania produktów niewiadomego pochodzenia. Import jest bowiem dopuszczalny w Polsce nie tylko z państw członkowskich UE, lecz także z krajów trzecich. Rzecznik nie wziął jednak pod uwagę, że wolno do nas przywozić wyłącznie leki produkowane przemysłowo, a nie recepturowe, czyli robione na zamówienie w aptekach. Nie ma więc w praktyce zagrożenie dla zdrowia pacjentów.

Chybiony zarzut

W państwach UE i np. Stanach Zjednoczonych, z których nierzadko pochodzi prywatny import, leki przed dopuszczeniem do obrotu są szczegółowo badane. Zarzut jest więc z polskiego punktu widzenia chybiony. Nasze prawo farmaceutyczne bezwzględnie wymaga bowiem, by importowany prywatnie lek był dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany. ■

PODSTAWA Opinia rzecznika generalnego w sprawie Komisji Europejskiej przeciwko Polsce (C-185/10).

Jaka jest waga opinii rzecznika

Rzecznicy generalni to wysocy urzędnicy sądowi wchodzący w skład luksemburskiego Trybunału Sprawiedliwości. Jest ich piętnastu. Mianują ich rządy państw członkowskich UE. Głównym zadaniem rzeczników

jest sporządzanie na wniosek sędziów opinii prawnych do spraw rozpoznawanych przez TS. I chociaż teoretycznie nie są one wiążące, to jednak niemal zawsze treść wyroków pokrywa się z treścią opinii rzeczników.