



Główny Inspektor Farmaceutyczny

ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA	
WPŁYNEŁO	
dnia	15 -07- 2016
L.dz.	1151

Warszawa, dnia 2016 -07- 12

GIF-N-076/ *72* /MT/16

Pan
Piotr Brukiewicz
Prezes Rady
Śląskiej Izby Aptekarskiej

W załączeniu przesyłam kopię odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego sygn.: GIF-N-4320/299/MT/16 w sprawie wyjaśnień dotyczących zasad dystrybucji produktu leczniczego Neulasta.

Kwestia dystrybucji wyżej wspomnianego produktu leczniczego została zasygnalizowana pismem Śląskiej Izby Aptekarskiej z dnia 17 maja 2016 r. (sygn.: SIAKat-0283-2016) do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, które zostało przekazane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismem o sygn. PLD.46435.155.2016.JŻ.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Do wiadomości:

Pani Izabela Obarska, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

AMGEN®

AMGEN Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01

P. B. Waleria
[signature]

KANCLARIA	
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	
2016-07-07	
Nr pozycji rejestru	13894
Przekazano	

Warszawa, 6 lipca 2016 roku

Zbigniew Niewójt

Główny Inspektor Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

MT
[signature]

Dotyczy: pismo GIF z dnia 21 czerwca 2016 r., znak: GIF-N-4320/299/MT/16

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu spółki Amgen sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Amgen”), w odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 czerwca 2016 roku, znak: GIF-N-4320/299/MT/16 w drodze niniejszego pisma przedstawiam wyjaśnienia dotyczące zasad dystrybucji produktu leczniczego Neulasta (pegfilgrastinum, roztwór do wstrzykiwań 6mg/0,6ml), jak również odnoszące się do uwag podnoszonych przez Śląską Izbę Aptekarską w piśmie z dnia 17 maja 2016 r.

W pierwszej kolejności pragnę wskazać, że w opisanej przez Śląską Izbę Aptekarską sytuacji, hurtownią z którą kontaktowała się apteka nie była hurtownia prowadzona przez Amgen, lecz hurtownia Asclepios, prowadząca sprzedaż produktu leczniczego Neulasta. W niniejszej sytuacji, gdzie Amgen nie była w bezpośredniej relacji handlowej z apteką należy sprostować informację przesłaną przez mgr. farm. [redacted] że uwagi dotyczące braku odpowiedzi nie odnoszą się w niniejszej sprawie do Amgen, a do hurtowni prowadzonej przez spółkę Asclepios.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z prośbą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedstawiam wyjaśnienia dotyczące zasad dystrybucji produktu leczniczego Neulasta.

Amgen prowadzi sprzedaż produktu Neulasta w trzech odrębnych kanałach dystrybucji:

- a) sprzedaż bezpośrednia do aptek spełniających ogólne warunki sprzedaży Amgen,
- b) sprzedaż do hurtowni farmaceutycznej Asclepios, prowadzącej sprzedaż w ramach kanału interwencyjnego dla aptek wskazujących zapotrzebowanie na produkt Neulasta,
- c) sprzedaż otwarta do hurtowni farmaceutycznych.

Stworzenie trzech odrębnych kanałów dystrybucyjnych produktu leczniczego Neulasta ma na celu zapewnienie maksymalnej dostępności tego specjalistycznego produktu leczniczego dla aptek i dla pacjentów. Lek Neulasta, z racji wysokiej specjalizacji, potrzeby szybkiego jego podania po chemioterapii oraz przy zapotrzebowaniu na produkt skupiającym się głównie w specjalistycznych



AMGEN Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01

aptekach najczęściej sytuowanych przy centrach onkologicznych, wymaga szczególnej struktury dystrybucyjnej w celu zapewnienia maksymalnej dostępności produktu dla pacjenta.

W ramach powyższych kanałów dystrybucyjnych, znacząca większość zapotrzebowania na produkty Neulasta jest zapewniana przez sprzedaż bezpośrednią do aptek (około 70% sprzedaży), które przejdą proces rejestracji w hurtowni Amgen.

Jeżeli apteka nie jest zarejestrowana, posiada ona możliwość zakupu produktu w hurtowni Asclepios po przedstawieniu hurtowni zanonimizowanej recepty na produkt Neulasta. W praktyce, ilość sprzedawanych w ten sposób opakowań produktu jest stosunkowo mała i wynosi około 3% całości sprzedaży produktu.

W uzupełnieniu do powyższych kanałów, apteka może kupić produkty bezpośrednio od hurtowni farmaceutycznych prowadzących otwartą sprzedaż produktów.

Powyższy system sprzedaży produktów spełnia podstawowe zobowiązanie Amgen wynikające z art. 36z ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym Amgen jest zobowiązana do nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

Językowe brzmienie przepisu może sugerować, że nakładany obowiązek dotyczy zapewnienia pełnego zaspokojenia zamówień na leki zgłaszanych przez wszystkie podmioty działające w łańcuchu dystrybucji. Jako potencjalne naruszenia przepisów w danym zakresie mogło być uznawane takie ukształtowanie systemu sprzedaży, które w drodze umownej w stosunku do określonej grupy podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego i hurtowego reglamentuje, limituje lub zakazuje zbywania produktów. Należy jednak zwrócić uwagę na cel analizowanego przepisu, zawarty wprost w jego treści, a więc „zaspokajanie potrzeb pacjentów”. Na taką interpretację wskazuje się w doktrynie oceniając, że „o ile [...] sprzedaż bezpośrednia nie skutkuje brakami towaru na rynku, takie działanie jest legalne i zgodne z prawem”¹.

W związku tym, weryfikując spełnienie analizowanego wymogu w pierwszej kolejności należy zweryfikować, czy przyjęty model dystrybucji nie powoduje utrudnień w dostępie pacjentów do leku. Takim utrudnieniem byłaby w szczególności sytuacja, w której lek byłby niedostępny na danym obszarze kraju lub dany dystrybutor detaliczny nie miałby całkowicie możliwości zamówienia danego leku. Istotnym kryterium, które musi być poddane weryfikacji jest to, by zaspokajanie potrzeb na leki było „odpowiednie”. W tym aspekcie należy wskazać, że biorąc pod uwagę powszechną praktykę rynkową nie oznacza to realizacji zamówień w 100%. Konieczne jest jedynie, by ilość dostarczanych leków zapewniała zaspokojenie potrzeb pacjentów w danym regionie i w danym czasie.

¹ Tak m.in. Łukasz Sławatyniec, Dystrybucja bezpośrednia produktów leczniczych.



AMGEN Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01

Działania podejmowane przez Amgen, w tym wprowadzanie na rynek ilości produktu leczniczego Neulasta przekraczającą szacowaną ilość zapotrzebowania pacjentów oraz deklaracje ilościowe poczynione przez Amgen w ramach procesu objęcia refundacją oraz prowadzenie trzech odrębnych kanałów dystrybucji, spełnia wymogi stawiane Amgen w art. 36z Prawa farmaceutycznego.

Zapewnienie pacjentom możliwości zakupu produktu w aptekach specjalistycznych obsługiwanych przez Amgen, zapewnienie dostępności w hurtowniach otwartych, oraz możliwość zakupu przez apteki produktu w ramach sprzedaży interwencyjnej dla indywidualnych potrzeb pacjentów, postrzegane jako części całościowego systemu dystrybucji produktów leczniczych, spełnia wymogi prawa farmaceutycznego poprzez zapewnienie dostępności lub możliwości zakupu produktów hurtownikom, aptekom i tym samym pacjentom.

Co więcej, należy również odnieść się do podnoszonej przez Śląską Izbę Aptekarską wątpliwości wobec przedstawiania anonimizowanych recept lekarskich. W piśmie z dnia 17 maja 2016 roku, Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach wspomina, że zadanie polegające na dostarczeniu recept jest sprzeczne z prawem w zakresie ochrony danych osobowych i ochrony dóbr osobistych (SIAKat-0283-2016).

Niniejszym pragniemy wskazać, że działania w ramach kanałów interwencyjnych dotyczą przedstawienia wyłącznie anonimizowanych recept, to jest recept na których nie są widoczne dane osobowe pacjentów, lekarzy lub świadczeniodawcy. Wskazane dane powinny być przez apteki skutecznie ukryte przy przekazaniu recepty. Powyższe oznacza, że dane pozostałe na recepcie (tj. nazwa zaordynowanego produktu, nr recepty data wystawienia recepty) nie stanowią danych umożliwiających identyfikację osoby (pacjenta lub lekarza) i tym samym nie stanowią danych osobowych w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych. Podobnie, przy braku możliwości zidentyfikowania lekarza lub pacjenta trudno jest mówić o ochronie dóbr osobistych w przypadku, w którym nie znana jest tożsamość konkretnej osoby.

W tym miejscu należy dodatkowo wskazać, że weryfikacja recept była już przedmiotem kontroli zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami ochrony danych osobowych. W prowadzonym w 2014 i 2015 roku postępowaniu, GIODO stwierdził, że *żaden [...] podmiot - posiadając dane w zakresie: numer recepty, data jej wystawienia oraz nazwa leku - nie będzie w stanie zidentyfikować osób, których informacje te dotyczą. W konsekwencji należało przyjąć, że do przetwarzania przez podmioty zajmujące się obrotem hurtowym produktami leczniczymi danych w zakresie: numer recepty, data jej wystawienia oraz nazwa leku, nie znajdują zastosowania przepisy o ochronie danych osobowych*². Tym samym, bezzasadne jest twierdzenie Prezesa Śląskiej Izby Aptekarskiej jakoby dostarczanie zanonimizowanych recept stanowiło naruszenie przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.

² Pismo GIODO z dnia 7 maja 2015 r. DIS-K-421/176/14/35968/15.



AMGEN Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia, mamy nadzieję, że Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględni okoliczność, że Amgen jest świadoma zobowiązań wynikających z prawa farmaceutycznego w zakresie zaspokojenia zapotrzebowania na leki w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Spółka w swojej działalności stosuje się w pełni do tych przepisów. Wszystkie działania podejmowane przez Amgen, szczególnie w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, kierują się zobowiązaniem do zapewniania nieprzerwanego zaopatrzenia i dostaw pacjentom.

W razie potrzeby dodatkowych wyjaśnień pozostajemy do dyspozycji i prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Samantha Kingdom

Dyrektor Generalny



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA	
WPŁYNEŁO	
dnia	20 -06- 2016
L.dz.	086

Warszawa, 15. 06. 2016

PLD.46435.155.2016.JŻ

IK: 584535

Pani Barbara Walenciuk
Dyrektor
Departamentu Nadzoru
Główny Inspektorat
Farmaceutyczny
Ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

przekazuję w załączeniu pismo Śląskiej Izby Aptekarskiej z siedzibą w Katowicach, dotyczące dystrybucji produktu leczniczego *Neulasta*, *pegfilgrastinum*, *roztwór do wstrzykiwań*, *6mg/0,6ml*, z uprzejmą prośbą o podjęcie niezbędnych działań mających na celu wyjaśnienie przedmiotowej sprawy.

Jednocześnie zwracam się z prośbą o nadesłanie kopii udzielonej odpowiedzi.

2
pomiernie
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Do wiadomości:

Pan Piotr Brukiewicz, Prezes Rady SIA w Katowicach, ul. Kryniczna 15, 40-637 Katowice.



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769, www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl



Nasz znak: SIAKat-0283-2016

Katowice, 17.05.2016 r.

Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia RP
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

dot: trudności w zaopatrzeniu w lek Neulasta

Szanowny Panie Ministrze,

Działając na podstawie art. 1 ust. 1 w związku z art. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U.2014 poz. 1429), zwracamy się do Pana Ministra z wnioskiem o wyjaśnienie spraw związanych z dystrybucją leku Neulasta przez firmę Amgen.

W załączeniu korespondencja email z apteki w tej sprawie.

Ustawa prawo farmaceutyczne Dz. U. 2008/45/271 ze zm. nakłada na apteki, ale też na producentów i dystrybutorów obowiązek zapewnienia dostępności leków dla pacjentów. Apteki są ostatnim ogniwem dystrybucji, z którym kontaktuje się pacjent.

Naruszanie praw pacjentów w tym zakresie ma wpływ na ich zdrowie oraz narusza prawo, jak też uniemożliwia wykonywanie ustawowych obowiązków apteki (art. 86 i nast. prawo farmaceutyczne).

Na marginesie wskazujemy, że zadanie polegające na dostarczeniu recept przez firmy sprzeczne jest z prawem i może prowadzić do naruszenia praw pacjenta w zakresie ochrony danych osobowych oraz dóbr osobistych związanych z informacją o schorzeniach.

Zwracamy się o pilną informację w tej sprawie, którą będziemy mogli przekazać do aptek, aby wiedzieć, jak mają apteki postępować w takich sytuacjach oraz jak zadbać o zdrowie i życie pacjentów.

Z poważaniem,
Prezes Rady SIA w Katowicach

dr n. farm. Piotr Brukiewicz

do wiadomości:

- GIF w Warszawie
- Prezes NFZ w Warszawie