



Naczelna Izba Aptekarska

L.Dz. P... 2014

Warszawa, 12 września 2014 r.

Pani ZOFIA ULZ
Główny Inspektor
Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister!

W nawiązaniu do wcześniejszych pism w sprawie niedozwolonych praktyk, jakie coraz śmielej i powszechniej wprowadzają firmy działające na polskim rynku farmaceutycznym, przekazuję kopię pisma potwierdzającego zgłaszane przez aptekarzy nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi.

Sprawa dotyczy pisma, które firma Boehringer Ingelheim kieruje do właścicieli i kierowników aptek ogólnodostępnych zainteresowanych nabywaniem produktu leczniczego PRADAXA. Firma Boehringer oferuje możliwość przystąpienia do tzw. Programu Dostępności Leku PRADAXA, którego regulamin stanowi załącznik do tego pisma. Treść obu załączonych pism, a szczególnie treści zawarte w regulaminie tego programu potwierdzają łamanie obowiązujących norm i przepisów prawa dotyczących dystrybucji produktów leczniczych w Polsce.

Opisane praktyki utrudniają i wydłużają proces zamawiania oraz realizacji zamówień na lek Pradaxa, co w konsekwencji zagraża zdrowiu i życiu polskich pacjentów. Uważam, że organy państwa odpowiedzialne za nadzór nad obrotem produktami leczniczymi powinny szybko i skutecznie reagować na zgłaszane nieprawidłowości i łamanie obowiązującego prawa. Jestem przekonany, że Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie i zdecydowanie zareaguje na przedstawione przeze mnie działania firmy Boehringer Ingelheim.

z poważaniem
G. Kucharewicz

dr GRZEGORZ KUCHARIEWICZ
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Załącznik 1:

Kopia pisma firmy Boehringer Ingelheim

Załącznik 2:

Kopia Regulaminu Uczestnictwa Aptek w Programie Dostępności Leków
Boehringer Ingelheim organizowanym przez Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

DO WIADOMOŚCI:

Minister Zdrowia RP

Dotyczy leku Pradaxa 150 mg x 30 kaps. / 110 mg x 180 kaps.

Szanowni Państwo,

Boehringer Ingelheim jest globalną grupą firm od wielu lat zaangażowanych w badania naukowe i poszukiwania nowych produktów, stanowiących znaczny postęp w medycynie oraz podnoszących jakość życia pacjentów. Jedną z innowacji jakie w ostatnim czasie firma wprowadziła na polski rynek jest lek przeciwzakrzepowy – **PRADAXA**.

Mając na celu udostępnienie nowoczesnej doustnej terapii przeciwzakrzepowej dla polskich pacjentów uruchamiamy specjalny **Program Dostępności Leku PRADAXA**. W ramach Programu będą Państwo mogli nabyć lek **PRADAXA 150 mg x 30 kaps. i 110 mg x 180 kaps. z rabatem**.

Zamówienia będą składane za pośrednictwem Infolinii i realizowane w wybranych przez Aptekę Hurtowniach.

Mamy nadzieję, że Program ten będzie wspomagał opiekę zdrowotną nad Pacjentem poprzez ułatwienie dostępu do nowoczesnych terapii.

Jedynym wymogiem uczestnictwa jest udostępnianie bieżących danych sprzedażowych leków Boehringer Ingelheim celem zoptymalizowania dostaw tych leków.

Obsługa będzie prowadzona za pośrednictwem Infolinii, gdzie również otrzymają Państwo wszystkie informacje na temat Programu.

Kontakt z Infolinią:

Tel.: 0 801 005 155

e-mail: sprzedaz.waw@boehringer-ingelheim.com /mail o temacie: Pradaxa/

Godziny pracy Infolinii: w dni powszednie w godzinach 08.00 – 16.00

*W celu przystąpienia do **Programu Dostępności Leku PRADAXA** proszę wejść z głównego okna programu aptecznego do modułu „55 OSOZ”, a następnie proszę wybrać opcje „Serwis apteki” w którym widoczne będzie zaproszenie do **Programu** firmy Boehringer Ingelheim. Następnie prosimy wybrać nazwę programu i skorzystać z opcji „Przystąp” oraz zaakceptować postanowienia regulaminu.*

REGULAMIN

UCZESTNICTWA APTEK W PROGRAMIE DOSTĘPNOŚCI LEKÓW BOEHRINGER INGELHEIM

ORGANIZOWANYM PRZEZ

BOEHRINGER INGELHEIM SP. Z O.O.

1. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1 Niniejszy regulamin (dalej „**Regulamin**”) określa ogólne warunki udziału aptek w programie dostępności leków Boehringer Ingelheim (dalej: „**Program**”) dla produktów leczniczych Boehringer Ingelheim (dalej: „**Produkty**”).
- 1.2 Organizatorem Programu jest Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. (dalej: „**Organizator**”).
- 1.3 Program organizowany jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i skierowany jest do aptek wybranych przez Organizatora (dalej: „**Apteki**” lub „**Apteka**”).
- 1.4 Realizacja Programu następuje za pośrednictwem hurtowni współpracujących z Organizatorem (dalej: „**Hurtownie**”). Apteki mogą dowiedzieć się o aktualnej liście Hurtowni dzwoniąc pod numer wskazany w pkt 6.1.
- 1.5 **OSOZ** - Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia system informacyjny zaprojektowany w celu wspomagania opieki zdrowotnej poprzez ułatwienie wymiany informacji potrzebnej w procesach leczenia, przydatnych dla pacjentów oraz pracowników opieki zdrowotnej. System OSOZ ma na celu ułatwienie komunikacji między pacjentami i pracownikami opieki zdrowotnej, zbudowanie pomiędzy nimi zaufania opartego na zrozumieniu procesów leczenia oraz uświadomienie pacjentów, co do okoliczności zagrażających jego zdrowiu oraz wskazywanie zachowań sprzyjających poprawie stanu zdrowia, którego operatorem jest KAMSOF Spółka Akcyjna.
- 1.6 **KAMSOF S.A.** – KAMSOF Spółka Akcyjna z siedzibą w Katowicach, ul. 1 Maja 133, Katowice 40-235. wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd Rejonowy w Katowice-Wschód, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000345075. NIP: 954-268-55-59, REGON 241371988, kapitał zakładowy 52 600.000,00 zł opłacony w całości.

2. ZASADY PROGRAMU

- 2.1 W czasie trwania Programu przedstawiciele Organizatora (dalej: „**Przedstawiciele**”) będą informować Apteki o możliwości zakupu w Hurtowniach Produktów z rabatem. Określenie wariantów Produktów leczniczych niefinansowanych ze środków publicznych, objętych rabatami zawarte są w Załączniku 1. Informacja o poziomie rabatów będzie udzielana poprzez Infolinię prowadzoną na zlecenie Organizatora.
- 2.2 Organizator zastrzega, że nie ustala cen odsprzedaży o charakterze cen sztywnych, czy też rabatów sztywnych lub minimalnych. Niezależnie od wysokości rabatu wskazanego w pkt 2.1 gwarantowanego przez Organizatora, Hurtownie mogą stosować własne rabaty i upusty nie wynikające z niniejszego Programu.

- 2.3 Warunkiem przystąpienia do Programu przez Aptekę jest:
- a) posiadanie i korzystanie przez Aptekę z systemu aptecznego KS-AOW w wersji 2012.1.3.0 lub nowszej współpracującej z systemem OSOZ (Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia),
 - b) poprawne przypisanie numerów BLOZ w kartotece towarowej w lokalnej bazie systemu aptecznego KS-AOW w zakresie produktów objętych niniejszym Programem, a wymienionych w załączniku nr 2 do niniejszego Regulaminu - przez cały okres trwania Programu
 - c) dokonanie akceptacji niniejszego Regulaminu. Apteka dokonuje akceptacji Regulaminu przy wykorzystaniu platformy systemu OSOZ.
- 2.4 Akceptacja regulaminu przez Aptekę jest równoznaczna z wyrażeniem zgody na udostępnianie Organizatorowi za pośrednictwem platformy OSOZ, następujących danych:
- a) danych o sprzedaży (z uwzględnieniem korekt) wszystkich produktów wymienionych w Załączniku nr 2:
 - data i godzina dokonania sprzedaży (korekty),
 - identyfikator produktu,
 - ilość sprzedawanego produktu,
 - informacja odnośnie sprzedaży na receptę
 - b) danych o zrealizowanych zakupach (z uwzględnieniem korekt oraz przesunięć międzymagazynowych związanych z przedmiotowymi zakupami) wszystkich produktów wymienionych w Załączniku nr 2:
 - data dokonania zakupu (korekty, przesunięcia MM),
 - dane identyfikujące dostawcę (nazwa, numer zezwolenia, identyfikator wg. KAMSOFI, NIP),
 - identyfikator produktu,
 - ilość zakupionego produktu,
 - c) danych o posiadanym stanie magazynowym w zakresie wszystkich produktów wymienionych w Załączniku nr 2:
 - data i godzina aktualizacji stanu magazynowego,
 - identyfikator produktu,
 - aktualna ilość produktu na stanie magazynowym.
- 2.5 Dane, o których mowa w lit. a) - c) ust 2.4., nie będą zawierały informacji identyfikujących indywidualnych pacjentów, lekarzy czy świadczeniodawców.
- 2.6 Zobligowanie się przez Aptekę do wypełnienia warunków niniejszego Programu, w tym do udostępniania danych wskazanych w ust. 2.4, następuje poprzez akceptację niniejszego Regulaminu przez osobę upoważnioną do reprezentowania Apteki, w formie elektronicznej z wykorzystaniem platformy OSOZ. Przedstawiciele będą weryfikować upoważnienie do reprezentowania Apteki osoby akceptującej Regulamin z wykorzystaniem platformy OSOZ w formie odbierania podpisu pod Regulaminem także w wersji papierowej. Podpisując Regulamin osoba upoważniona do reprezentowania Apteki będzie zobowiązana wylegitymować się odpowiednim dokumentem potwierdzającym to upoważnienie.
- 2.7 Po zaakceptowaniu Regulaminu przez osobę upoważnioną do reprezentowania Apteki, Apteka będzie miała prawo do nabycia Produktów z rabatem przewidzianym w niniejszym Programie. Zamówienia Apteka będzie mogła składać za pośrednictwem infolinii prowadzonej na zlecenie Organizatora lub bezpośrednio u Organizatora. Apteka będzie miała prawo do

realizacji zakupów na warunkach określonym w Regulaminie w którejkolwiek z wybranych przez siebie Hurtowni.

3. POSTANOWIENIA SZCZEGÓŁOWE

- 3.1 Uczestnictwo w Programie nie obliguje Apteki do nabywania Produktów wyłącznie w ramach Programu. Produkty będą dostępne również poza Programem.
- 3.2 W przypadku akceptacji przez Aptekę Regulaminu, Organizator gwarantuje otrzymanie przez Aptekę rabatu, o którym mowa w pkt 2 ust. 2.1. Jednocześnie, Organizator nie działa jako agent, czy też pełnomocnik Hurtowni i nie składa w imieniu Hurtowni jakichkolwiek oświadczeń woli, czy też wiążących ofert w rozumieniu kodeksu cywilnego. Z tego względu, Organizator nie ponosi odpowiedzialności w przypadku nie zawarcia przez którąkolwiek z Hurtowni z Apteką umowy sprzedaży Produktów, z przyczyn nieobjętych zakresem niniejszego Regulaminu.
- 3.3 Za wyjątkiem szkód wyrządzonych z winy umyślnej, Organizator nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody poniesione przez Aptekę na skutek uczestnictwa w Programie.

4. KONSEKWENCJE NARUSZENIA REGULAMINU PRZEZ APTEKĘ

- 4.1 W przypadku zidentyfikowania naruszenia przez Aptekę zobowiązania z lit. a) – c) ust. 2.4, poprzez nieudostępnienie którychkolwiek danych wymienionych w tym punkcie, Organizator zwróci się do Apteki w formie e-mailowej o wyjaśnienie przez Aptekę, również w formie e-mailowej, przyczyn nieudostępnienia danych w ciągu 3 dni od otrzymania wniosku.
- 4.2 W przypadku braku odpowiedzi ze strony Apteki w terminie wskazanym w pkt 4.1, bądź uzyskania od Apteki niepełnego wyjaśnienia przyczyn nieudostępnienia danych, a także informacji o zaprzestaniu udostępniania danych, Organizator jednostronnie wykluczy Aptekę z uczestnictwa w Programie i poinformuje o tym jednocześnie Aptekę pisemnie, lub faksem lub w formie e-mailowej. Program przestanie obowiązywać dla Apteki z chwilą uzyskania przez Aptekę informacji od Organizatora (decyduje data i godzina uzyskania informacji).

5. ZMIANA REGULAMINU, ZAWIESZENIE, ZAKOŃCZENIE PROMOCJI

- 5.1 Organizator zastrzega sobie prawo do jednostronnych zmian niniejszego Regulaminu oraz zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia Programu w każdym czasie bez podania przyczyny, w szczególności w razie istotnej zmiany okoliczności rynkowych. Informacje o zmianie Regulaminu lub zawieszeniu, bądź wcześniejszym zakończeniu Programu wraz ze wskazaniem daty jego zakończenia zostaną przekazane Aptece pisemnie, lub faksem lub w formie e-mailowej. Zmieniony Regulamin będzie podlegał akceptacji na warunkach wskazanych w pkt 2.3 lit c).
- 5.2 W przypadku zmiany Regulaminu lub jego zawieszenia, bądź wcześniejszego zakończenia Programu, Aptece nie przysługują z tego powodu jakiegokolwiek roszczenia.

6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 6.1 Dla celów realizacji Programu oraz komunikacji związanej z niniejszym regulaminem Organizator ustala następujące dane kontaktowe:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Dział Sprzedaży

Infolinia: 0801 005 155
e-mail: sprzedaz.waw@boehringer-ingelheim.com

- 6.2 Prawem właściwym dla niniejszego Regulaminu oraz stosunków prawnych z niego wynikających jest prawo polskie.
- 6.3 W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie Ogólnym mają zastosowanie postanowienia Kodeksu cywilnego.
- 6.4 Wszelkie spory wynikłe z tytułu wykonania zobowiązań związanych z Programem będą rozstrzygane przez sąd właściwy dla siedziby Organizatora.
- 6.5 Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem Podpisania go przez upoważnionego przedstawiciela apteki.

Załącznik 1

Lista wariantów Produktów objętych Programem i rabatami:

Produkty objęte rabatami	
Nazwa	BLOZ7
Pradaxa 150 mg x 30 kaps.	8456122
Pradaxa 110 mg x 180 kaps.	8456115

Załącznik 2

Lista produktów leczniczych i suplementów diety w stosunku do których Apteka będzie przekazywała dane Organizatorowi:

Dane dotyczące zakupów, stanów magazynowych, sprzedaży będą dotyczyły produktów	
Nazwa	BLOZ7
Pradaxa 150 mg x 30 kaps.	8456122
Pradaxa 110 mg x 180 kaps.	8456115