

Warszawa, 17.08.2022 r.

OPINIA PRAWNA

dla Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED

w sprawie nabywania przez podmioty lecznicze refundowanych wyrobów medycznych od podmiotów nieposiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

1. CEL OPINII

Celem opinii jest odpowiedź na pytanie, czy refundowane wyroby medyczne mogą być nabywane przez podmioty lecznicze od podmiotów nieposiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. KONKLUZJA

Prawidłowa i wszechstronna wykładnia przepisów prawa pozwala stwierdzić, że podmiot leczniczy może nabywać refundowane wyroby medyczne zarówno od podmiotów posiadających, jak i nieposiadających zezwolenie na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej.

Obowiązek nabywania wyrobów refundowanych wyłącznie od hurtowni farmaceutycznej dotyczy tylko aptek ogólnodostępnych.

3. SZCZEGÓŁOWA ANALIZA PRAWNA

Przedstawiona w tytule niniejszej opinii wątpliwość ma swoje źródło w przepisach Prawa farmaceutycznego, które mogą być przedmiotem nieprawidłowej interpretacji.

Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 5a Prawa farmaceutycznego („P.f.”), kierownik apteki ogólnodostępnej ma obowiązek zaopatrywania się w produkty refundowane (leki, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego) wyłącznie u podmiotu posiadającego zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Obowiązek nałożony na kierownika apteki wynika z faktu, że w obrocie aptecznym refundowanym musi zostać zapewniona ciągłość ścieżki cen sztywnych (sztywnej ceny zbytu, sztywnej ceny hurtowej oraz sztywnej wynikowej ceny detalicznej) oraz ciągły nadzór nad obrotem refundowanym.

Z kolei zgodnie z art. 93 ust. 2 P.f., do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b-2f, 4 i 5, co obejmuje cytowany powyżej przepis art. 88 ust. 5 pkt 5a P.f. (obejmujący obowiązek nabywania produktów refundowanych od hurtowni farmaceutycznej). Na podstawie pobieżnej lektury tego przepisu **można dojść do mylnego wniosku**, że kierownik apteki szpitalnej nie może dopuścić do nabycia wyrobów medycznych refundowanych od dostawcy innego niż hurtownia farmaceutyczna.

Przepis art. 93 ust. 2 P.f. nakazuje stosować przepisy o kierowniku apteki ogólnodostępnej „odpowiednio”, a więc z uwzględnieniem różnic wynikających z otoczenia prawnego apteki szpitalnej oraz funkcji kierownika apteki szpitalnej. Wskazane zróżnicowanie, które należy brać pod uwagę przy wykładni art. 93 ust. 2 P.f., wynika wprost z innych przepisów prawa, opisanych poniżej.

- **Po pierwsze**, przepisy farmaceutyczne w zasadzie wykluczają możliwość nabycia leku przez podmiot leczniczy inaczej niż od hurtowni farmaceutycznej, z kolei przepisy o obrocie wyrobami medycznymi nie przewidują żadnych ograniczeń w tym zakresie – tzn. nie trzeba mieć żadnych specjalnych uprawnień lub zezwoleń do prowadzenia sprzedaży hurtowej wyrobów medycznych. Obrót wyrobami medycznymi, w tym refundowanymi, nie musi być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne.
- **Po drugie, w przypadku nabywania wyrobów refundowanych przez podmioty lecznicze, reżim cen sztywnych refundacyjnych nie ma zastosowania.** Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („ustawa refundacyjna”), podmiot leczniczy¹ w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać produkty refundowane po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Z kolei art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej stanowi analogicznie, lecz w bardziej szczegółowy sposób, że produkt refundowany należy nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu (w przeliczeniu na DDD lub ustawowy równoważnik DDD). **Oznacza to, że sprzedaż wyrobów medycznych refundowanych do podmiotów leczniczych odbywa się po cenach maksymalnych,**


¹ Przepisy art. 9 ust. 1 i 2 posługują się pojęciem „świadczeniodawcy”. Zgodnie z art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, „świadczeniodawcą” jest również „podmiot wykonujący działalność leczniczą”, a z kolei zgodnie z art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej „podmiotem wykonującym działalność leczniczą” jest również każdy „podmiot leczniczy”.

e) 16 podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97);

których pułap wyznaczany jest na podstawie cen urzędowych. Brak jest uzasadnienia, aby podmiot leczniczy musiał zaopatrywać się w wyroby refundowane wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej, skoro ścieżka cen sztywnych w tym kanale sprzedaży nie istnieje.

- Po trzecie, art. 9 ust. 1 oraz ust. 2 ustawy refundacyjnej wprost stanowią, że podmiot leczniczy może nabyć wyrób medyczny refundowany od dostawcy innego niż hurtownia farmaceutyczna. Ta konkluzja wynika wprost z treści cyt. przepisów.
- Po czwarte, brak jest jakiegokolwiek interesu publicznego uzasadniającego hipotetyczny obowiązek po stronie podmiotu leczniczego, aby zaopatrywał się w wyroby medyczne refundowane wyłącznie od hurtowni farmaceutycznej. Przeciwnie, obowiązek taki wiązałby się z przymusowym korzystaniem z pośrednictwa hurtowni farmaceutycznej w łańcuchu dystrybucyjnym, co mogłoby wpłynąć negatywnie na koszty i ceny. Oczywiście brak jest jakichkolwiek przeszkód prawnych, aby podmiot leczniczy nabył wyrób medyczny refundowany od hurtowni farmaceutycznej, po cenach rynkowych z pułapem maksymalnym wynikających z cyt. art. 9 ustawy refundacyjnej.
- Po piąte, apteka szpitalna nie jest podmiotem-nabywcą produktów refundowanych, a wewnętrzną jednostką organizacyjną podmiotu leczniczego. Wewnętrzny obieg wyrobów medycznych (w tym refundowanych) może być prowadzony bez pośrednictwa apteki szpitalnej, np. za pośrednictwem działu aparatury medycznej. Skoro tak, to interpretacja przepisów skutkująca ustaleniem istnienia obowiązku nabywania przez kierownika apteki szpitalnej wyrobów medycznych refundowanych wyłącznie od hurtowni farmaceutycznej byłaby skrajnie nieracjonalna.

Część powyższych argumentów zyskała uznanie wprost i legła u podstaw nieprawomocnego (w czasie sporządzania niniejszej opinii) wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 27.11.2020 r., sygn. VI SA/Wa 1729/20. **W wyroku tym Sąd uwzględnił skargę przeciwko GIF w stanie faktycznym wykazującym podobieństwo do pytania prawnego, na które odpowiedź zawiera niniejsze opracowanie.**



Adw. Oskar Luty
Partner

