

STANOWISKO IZBY POLMED

w sprawie interpretacji przyjętej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącej obrotu wyrobami medycznymi znajdującymi się na wykazie produktów refundowanych

Zarząd Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED zwraca się o zmianę stanowiska interpretacyjnego, przyjętego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako podstawa decyzji wydanej 26.06.2020 r., sygn. PHW.024.10.2020.MIZ.1. Kwestionowane stanowisko zakłada, że obrót wyrobami medycznymi znajdującymi się na wykazie produktów refundowanych powinien odbywać się za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych również wówczas, gdy odbiorcą nie jest apteka, ale szpital. Jest to o tyle istotne, że przepisy dotyczące obrotu nie uległy zmianie od lat, a GIF nigdy nie kwestionował prawidłowości powszechnej praktyki rynkowej, która dopuszczała nabywanie przez szpitale refundowanych wyrobów medycznych od dystrybutorów nieprowadzących hurtowni farmaceutycznych.

Decyzja GIF jest niezrozumiała dla przedsiębiorców branży wyrobów medycznych oraz budzi duże obawy co do odpowiedzialności prawnej po stronie kierowników aptek szpitalnych, którzy od lat opierają się na prawidłowej interpretacji przepisów.

GIF uzasadnia swoją decyzję treścią art. 93 ust. 2 w zw. z art. 88 ust. 5 pkt 5a Prawa farmaceutycznego. Pierwszy ze wskazanych przepisów nakazuje stosować względem kierownika apteki szpitalnej odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2 – 5 P.f. Z kolei art. 88 ust. 5 pkt 5a P.f. stanowi, że „*zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96*”.

Taka interpretacja prawa jest nieprawidłowa i pomija fakt, że przepisy o kierowniku apteki powinny być stosowane „odpowiednio”, to znaczy z uwzględnieniem charakteru zadań i obowiązków kierownika apteki szpitalnej oraz celu przepisów. W przypadku aptek ogólnodostępnych nakaz nabywania produktów refundowanych (leków i wyrobów medycznych) z hurtowni farmaceutycznych wiąże się z przepisami ustawy refundacyjnej. Tylko tak ukształtowany łańcuch obrotu zapewnia pasaż regulowanych cen wyrobów medycznych, które w kanale aptek ogólnodostępnych mają charakter sztywny. Podkreślenia wymaga, że przepisy te nie mają żadnego innego celu niż związany ze wskazanymi regulacjami cenowymi a także, że jest to wyraźny wyjątek. Obowiązujące prawo unijne i polskie przewiduje bowiem, że obrót hurtowy wyrobami medycznymi może prowadzić każdy przedsiębiorca (bez konieczności uzyskania jakiegokolwiek zezwolenia).

Sprzedaż produktów refundowanych do szpitali ma całkowicie odmienny charakter niż sprzedaż do aptek. W kanale szpitalnym nie występuje cena sztywna. Zgodnie z art. 9 ustawy refundacyjnej, cena zbytu (oraz hurtowa) ustalona dla danego produktu, w tym wyrobu medycznego, stanowi cenę maksymalną, po jakiej produkt może nabyć szpital. Ponadto w szpitalu w ogóle nie jest stosowany mechanizm refundacji. Świadczenia szpitalne, w których wykorzystuje się wyroby medyczne, są finansowane w sposób całkowicie odmienny niż w aptece. Pacjent nie może w szpitalu otrzymać leku z obniżoną ceną, tak jak w aptece. Oznacza to, że brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla zawężenia kręgu podmiotów, od których wyrób medyczny może nabyć szpital.

Skutkiem utrzymania interpretacji prezentowanej przez GIF byłby istotny wzrost kosztów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce. Interpretacja GIF prowadzi w istocie do „wymuszenia” dołączenia do łańcucha obrotu kolejnego podmiotu w postaci hurtowni farmaceutycznej. Dotychczasowa wieloletnia

praktyka rynkowa, analogicznie jak w innych państwach UE, polegała na sprzedaży refundowanych wyrobów medycznych przez wyspecjalizowanych producentów, dystrybutorów lub importerów, bez dodatkowych pośredników. Podejście GIF spowoduje wzrost kosztów po stronie szpitali, ponieważ hurtownie farmaceutyczne, zgodnie z art. 9 ustawy refundacyjnej, mogą sprzedawać refundowane wyroby medyczne po cenach zbytu podwyższonych o marżę hurtową. Konieczność zasadniczej przebudowy stosowanych od wielu lat kanałów dystrybucji tych produktów może również doprowadzić do trudności w dostępie do wyrobów medycznych.

Co więcej, niewłaściwa interpretacja art. 93 ust. 2 w zw. z art. 88 ust. 5 pkt 5a Prawa farmaceutycznego przez GIF może również doprowadzić do nieuzasadnionego i nieproporcjonalnego naruszenia zasady swobody obrotu towarami w Unii Europejskiej oraz zasad obrotu wyrobami medycznymi, wynikających z regulacji europejskich, które nie przewidują kompetencji państw członkowskich do ich modyfikacji.

Podsumowując, zasadna jest niezwłoczna rewizja interpretacji prawa przyjęta przez GIF.