

Lech dodnia *2014-01-07*

Minister Zdrowia
Bartosz Arłukowicz
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

WEZWANIE DO USUNIĘCIA NARUSZENIA PRAWA

Działając w imieniu własnym, w związku z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku (poz. 52) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 § 3 w związku z art. 3 § 2 pkt. 4 ustawy o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, niniejszym wzywam do usunięcia naruszenia prawa tj. art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej w myśl poniżej przedstawionego uzasadnienia.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 roku ustala się wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W związku z ustawowym obowiązkiem apteki polegającym na zapewnieniu świadczeniobiorcy dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na stanie apteki zgromadzone zostały leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które zakupione zostały w oparciu o ceny ustalone na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku, poz. 42 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W tym miejscu należy zaznaczyć, że w związku z niezwykle krótkim terminem pomiędzy ogłoszeniem obwieszczenia a ustaleniem nowego wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z nowymi cenami detalicznymi oraz urzędowymi cenami zbytu, tut. apteka nie zdążyła sprzedać zakupionych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w oparciu o ceny ustalone na podstawie poprzedniego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku, poz. 42.

W związku z faktem że w dniu 31 grudnia 2013 r.(przed przeceną) apteka miała na stanie leki refundowane, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, które zakupione po cenie hurtowej wyznaczonej w oparciu o obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku, a które to muszą zostać sprzedane po nowej cenie detalicznej zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku, szacunkowa strata apteki z tego tytułu wynosi 5 tys. zł netto

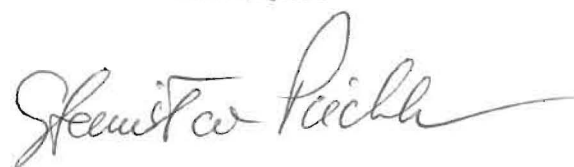
Jednocześnie wskazuję, że apteka zmuszona jest samodzielnie ponieść całkowitą różnicę w cenie, inaczej niż miałyby to miejsce w przypadku zakupu towaru po nowych cenach, gdzie konsekwencje obniżenia ceny zostają podzielone pomiędzy producenta, hurtownię i aptekę. Mając na uwadze powyższe należy wyraźnie podkreślić, że pozostawienie tak krótkiego czasu pomiędzy ogłoszeniem obwieszczenia Ministra Zdrowia a wejściem w życie wykazu leków refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z nowymi cenami urzędowymi zbytu i cenami detalicznymi, prowadzi do niekonstytucyjnego ograniczenia wolności działalności gospodarczej przedsiębiorców prowadzących apteki i tym samym ich dyskryminacji. Istnieje bowiem ustawowy obowiązek zapewnienia przez aptekę leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co implikuje konieczność ich zakupu w większej ilości, w związku zaś z wprowadzeniem w krótkim czasie nowych cen, apteka nie jest w stanie sprzedać zakupionego po wyższej cenie towaru w okresie przejściowym pomiędzy ogłoszeniem obwieszczenia a ustaleniem nowego wykazu. Powyższe prowadzi do sytuacji, w której przedsiębiorca prowadzący aptekę, dokonując sprzedaży po zaktualizowanych cenach, zmuszony jest często do sprzedaży zakupionego towaru poniżej ceny jego zakupu. Wydłużenie zaś czasu pomiędzy ogłoszeniem obwieszczenia Ministra Zdrowia a wejściem w życie nowego wykazu umożliwiłoby przedsiębiorcy dostosowanie się do zmiany cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej ograniczenie działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. W literaturze prawniczej aprobuje się ponadto połączenie ochrony wolności działalności gospodarczej nie tyle z nakazem równouprawnienia podmiotów gospodarczych, co z zakazem ich arbitralnej dyskryminacji. Co prawda, ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przewiduje ogłaszanie obwieszczeń raz na 2 miesiące, ale ustawa nie wskazuje terminu między ogłoszeniem obwieszczenia a jego wejściem w życie, w związku z czym w tej kwestii należy się kierować zasadami zdroworozsądkowymi i doświadczenia życiowego, a te z kolei wskazują, iż odgórna informacja o zmianie cen specyficznego produktu, jakim jest lek, na tydzień przed jej wprowadzeniem, stanowi rażąco niezgodne z prawem ograniczenie działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki.

W związku z powyższym uważam, że wejście w życie nowego wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w bardzo krótkim terminie od ogłoszenia obwieszczenia Ministra Zdrowia, narusza art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej.

APTEKA STARA - PIECHULA
43-190 Mikołów, Rynek 5
tel. (32) 2262636, 7381000
fax (32) 7381001
NIP 835-10-06-474
Regon 270645325

dr n.farm. Stanisław PIECHULA
KIEROWNIK
APTEKA "STARA"
Mikołów, Rynek 5





Warszawa,

2014-02-10

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-460-20200-160/MKR/14

Pan Stanisław Piechula
Apteka "STARA"
ul. Rynek 5
43-190 Mikołów

W odpowiedzi na pismo z dnia 8 stycznia 2014 r. dotyczące wezwania do usunięcia naruszenia prawa, informuję, że nie podzielam stanowiska odnośnie naruszenia prawa, a to art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej w związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2014 r. Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014r. (DZ. Urz. Min. Zdr. z 2013 r. poz. 52), dalej „Obwieszczenie”.

W opinii Ministra Zdrowia, podnoszony w wezwaniu do usunięcia naruszenia prawa zarzut naruszenia art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej poprzez zbyt krótki, w opinii wzywającego, okres pomiędzy publikacją Obwieszczenia a ustaleniem nowego wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z nowymi cenami detalicznymi oraz urzędowymi cenami zbytu, jest niezasadny.

Zgodnie z przepisem art. 37 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), dalej „ustawa refundacyjna” Obwieszczenia ogłaszane są raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Cykliczne zmiany cen detalicznych leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na krajowym rynku funkcjonują w powyższej formie od początku 2012 r.

Dodatkowo należy zauważyć, że większy zakres zmian dokonany w ramach przedmiotowego Obwieszczenia związany jest zarówno z obniżką marży hurtowej jak i obniżkami cen detalicznych leków, co jest efektem negocjacji cenowych w związku z upływem okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wydanych w 2012 r. Powyższe stanowi jedynie odzwierciedlenie zapisów ustawy refundacyjnej (vide: art. 37 ust. 1-6 ustawy refundacyjnej) i nie powinno stanowić zaskoczenia dla podmiotu prowadzącego profesjonalnie obrót produktami refundowanymi.

Ponadto należy podkreślić, iż spośród ponad 3660 aptecznych pozycji Obwieszczenia, dla których nastąpiła obniżka ceny detalicznej, dla 2111 pozycji jej wysokość nie przekracza 1 zł.

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego krótkiego okresu pomiędzy ogłoszeniem Obwieszczenia (w dniu 23 grudnia 2013 r.), a wejściem w życie wykazu produktów refundowanych (w dniu 1 stycznia 2014 r.) należy wyjaśnić, iż każde Obwieszczenie poprzedza jego projekt, którego treść umieszczana jest na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Projekt przedmiotowego Obwieszczenia został podany do wiadomości oraz konsultacji już w dniu 18 grudnia 2013 r., tj. 5 dni wcześniej niż zostało to wskazane w przedmiotowym wezwaniu do usunięcia naruszenia prawa. Ponadto należy zaznaczyć, iż mimo że projekt nie jest ostateczną, obowiązującą wersją dokumentu, to stanowić może istotną wskazówkę dla podmiotu prowadzącego aptekę, gdyż jego kształt różni się jedynie w niewielkim stopniu od ostatecznej wersji dokumentu. I tak, w przypadku Obwieszczenia na dzień 1 stycznia 2014 r. różniło się ono od projektu w zakresie spadku ceny detalicznej jedynie dla dwóch produktów leczniczych.

Powoływanie się zatem na datę 23 grudnia 2013 r. jako datę przedstawienia informacji w sprawie wykazu leków refundowanych jest nieuzasadnione, gdyż pierwsze rzetelne informacje w tej sprawie zostały przekazane do publicznej wiadomości 5 dni wcześniej.

Podkreślenia wymaga również fakt, iż Minister Zdrowia nie wydał żadnej decyzji administracyjnej, która narażałaby podmiot prowadzący aptekę na jakiegokolwiek straty finansowe.

Prowadzona konsekwentnie od ponad dwóch lat transparentna polityka lekowa doprowadziła do zmniejszenia ogólnej wysokości wydatków pacjentów na leki.

Zarzut naruszenia zasady wolności gospodarczej, określonej w art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej jest bezpodstawny.

Jak podnosi się w literaturze i orzecznictwie pojęcie wolności gospodarczej należy rozpatrywać jako „podejmowanie decyzji o rozpoczęciu tej działalności i określenie jej zakresu, następnie wykonywanie tej działalności, zwłaszcza co do sposobu i kierunków działania, a wreszcie zakończenia tej działalności, gdy ustaje wola dalszego jej prowadzenia” (w nawiązaniu do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 26 kwietnia 1999 roku, sygn. K 33/98, OTK ZU 1999, nr 4, poz. 71, s. 333) – „Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej Komentarz” pod redakcją prof. Leszka Garlickiego, wydany przez Wydawnictwo Sejmowe. Trybunał Konstytucyjny w wyrokach z dnia 28 kwietnia 1998 roku (sygn. K 3/99) oraz z dnia 13 marca 2000 roku (sygn. K 1/99), jednoznacznie podkreślił, że jednostka musi zawsze liczyć się z tym, że zmiana warunków społecznych lub gospodarczych może wymagać nie tylko zmiany obowiązującego prawa, ale nawet niezwłocznego wprowadzenia w życie nowych regulacji prawnych. Ryzyko związane z wszelką działalnością gospodarczą obejmuje również ryzyko niekorzystnych (z punktu widzenia konkretnego podmiotu prowadzącego działalność) zmian systemu prawnego.

Trybunał Konstytucyjny uważa za uzasadniony pogląd, że działalność gospodarcza, ze względu na jej charakter, a zwłaszcza na bliski związek zarówno z interesami innych osób, jak i interesem publicznym, może podlegać różnego rodzaju ograniczeniom w stopniu większym niż prawa i wolności o charakterze osobistym bądź politycznym. Istnieje w szczególności legitymowany interes państwa w stworzeniu takich ram prawnych obrotu gospodarczego, które pozwolą zminimalizować niekorzystne skutki mechanizmów wolnorynkowych, jeżeli skutki te ujawniają się w sferze, która nie może pozostać obojętna dla państwa ze względu na ochronę powszechnie uznawanych wartości (wyrok z dnia 8 kwietnia 1998 r., sygn. K. 10/97, OTK ZU nr 3/1998, s. 162-163).

Dodać wypada, że jak wynika z art. 86 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 Nr 45, poz.271 z późn. zm.) usługi farmaceutyczne świadczone w aptece to m. in. wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, sporządzanie leków aptecznych, sporządzanie leków recepturowych, czy też udzielanie informacji o produktach leczniczych lub wyrobach medycznych.

Przez wzgląd na charakter wskazanych usług, nie jest dopuszczalne ujmowanie apteki jedynie w kategoriach ekonomiczno – gospodarczych. Usługi farmaceutyczne świadczone w aptece przez osoby uprawnione (farmaceutów) dotyczą bowiem bezpośrednio najwyższych wartości człowieka – jego zdrowia i życia. Apteka jest więc przede wszystkim placówką ochrony zdrowia publicznego, choć stanowi również przedsiębiorstwo. Kwalifikacja apteki jako

placówki ochrony zdrowia publicznego pociąga za sobą konieczność takiego jej funkcjonowania, ażeby zapewniona została realizacja interesu pacjentów – klientów apteki (por. R.J. Kruszyński, Kryterium demografii i geografii aptek jako ograniczenie działalności gospodarczej, Aptekarz Polski nr 46/24, czerwiec 2010). Powyższy pogląd daje podstawy do dalece posuniętej ostrożności przy formułowaniu tezy o tym, że działalność na rynku farmaceutycznym należy traktować na równi z innymi rodzajami działalności gospodarczej.

Ponadto należy podkreślić, że podmiot prowadzący apteki „związuje się” treścią Obwieszczenia w związku z zawarciem z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy na realizację recept, o której mowa w art. 41 ustawy refundacyjnej.

Należy bowiem zwrócić uwagę na treść art. 41 ust. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej, który do *essentialia negotii* umowy na realizację recept zalicza zobowiązanie podmiotu prowadzącego aptekę do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37. Zatem zaskarżone Obwieszczenie *per se* nie kształtuje sytuacji prawnej podmiotu prowadzącego aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, bowiem sytuację tę kształtuje wspomniana umowa (którą podmiot prowadzący aptekę może zawrzeć wyłącznie na swój wniosek). Na mocy postanowień tej umowy podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się dobrowolnie do stosowania elementów treściowych zaskarżonego Obwieszczenia, wynikających, co należy jeszcze raz podkreślić, z poszczególnych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Z przywołaną powyżej argumentacją Minister Zdrowia uznaje zarzut naruszenia prawa, tj. art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej za nieuzasadniony.

Ponadto Organ wskazuje na błędne założenie wzywającego, iż Obwieszczenie stanowi akt lub czynność, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2012 poz. 270 z późn. zm.), dalej „p.p.s.a.”.

Zakres właściwości rzeczowej sądów administracyjnych nie jest objęty klauzulą generalną, lecz został określony art. 3 § 2 p.p.s.a, który wyznacza katalog rodzajów spraw, w których skargi podlegają kognicji sądów administracyjnych, poszerzony dodatkowo regulacją zawartą w art. 3 § 3 p.p.s.a. Oznacza to, że tylko skargi w sprawach objętych wymienionymi przepisami mogą być przedmiotem sądowej kontroli działalności administracji publicznej przez sady administracyjne.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia nie spełnia cech aktu ani czynności podlegającego kognicji sądów administracyjnych. Nie jest podejmowane w sprawie indywidualnej, ani nie jest skierowane do oznaczonego podmiotu. Wynikająca z tego dokumentu norma ma nie tylko charakter generalny, ale i abstrakcyjny. Obwieszczenie nie może być więc uznane za akt lub czynność, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 p.p.s.a. (vide postanowienia Naczelnego Sądu Administracyjnego, sygn. akt II GSK 1739/12, II GSK 1660/12 oraz II GSK 1662/12).

Obwieszczenie nie jest aktem stosowania prawa, ale jego stanowienia. Te zaś, z wyjątkiem aktów prawa miejscowego pozostają poza kontrolą sprawowaną przez sądy administracyjne.

Tym samym kontrola sądowoadministracyjna tego aktu jest niedopuszczalna.

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek