

Warszawa, dnia 7 maja 2015 r.

BAS-WAL-851/15

TRYB PILNY

Pan Poseł  
Tomasz Latos  
Klub Parlamentarny  
Prawo i Sprawiedliwość

### **Opinia prawna**

**dotycząca stosowania marży hurtowej w przypadku sprzedaży hurtowej leku przez polskiego przedsiębiorcę hurtowego przedsiębiorcy zagranicznemu**

#### **I. Tezy opinii**

1. Obowiązek stosowania marży hurtowej spoczywa na przedsiębiorcy prowadzącym obrót hurtowy w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.
2. Sprzedaż produktu leczniczego przez polską hurtownię farmaceutyczną przedsiębiorcy zagranicznemu zajmującemu się obrotem hurtowym produktami leczniczymi stanowi obrót hurtowy w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne.
3. Marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, z przedsiębiorcą hurtowym prowadzącym działalność poza granicami RP.

#### **II. Przedmiot opinii**

W treści złożonego zlecenia zwrócono się z prośbą o przygotowanie opinii prawnej w związku z postawionym pytaniem: *czy wprowadzona w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego*

*oraz wyrobów medycznych urzędowa marża hurtowa w wysokości 5 % urzędowej ceny zbytu dla przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy obowiązuje w przypadku sprzedaży leku przez polskiego przedsiębiorcę hurtowego do hurtowni znajdującej się poza granicami Polski.*

### **III. Uzasadnienie tez opinii**

1. Urzędowa marża hurtowa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi została wprowadzona w art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup>, w skrócie *ustawa o refundacji*. Zgodnie z tym przepisem ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (ust. 1). Na podstawie art. 75 ustawy o refundacji marża ta wynosiła w roku 2012 - 7% urzędowej ceny zbytu, a w roku 2013 - 6% urzędowej ceny zbytu. Od 2014 r. jej wysokość się nie zmienia.

Obowiązkiem stosowania urzędowej marży hurtowej określonej w ustawie zostały objęte:

- 1) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją,
- 2) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w ramach importu docelowego, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją, zgodnie z art. 39 ustawy o refundacji,
- 3) leki recepturowe,
- 4) leki o kategorii dostępności Rp (wydawane z przepisu lekarza) lub Rpz (wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania), dla których nie została wydana decyzja o objęciu refundacją, wydawane inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 345.

<sup>2</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX 2014, komentarz do art. 7, pkt 2.

W komentarzu wskazuje się, iż przedstawiona regulacja ma charakter niekompletny.<sup>3</sup> Nie uwzględniono w niej m. in. kwestii występowania w obrocie podmiotów zagranicznych. Zagadnienie to należy zatem oceniać w świetle całokształtu przepisów prawa farmaceutycznego, w szczególności ustawy – Prawo farmaceutyczne.

2. Zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji obowiązek stosowania marży hurtowej mają przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne<sup>4</sup>, w skrócie u.P.f. Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w u.P.f. (art. 65 ust. 1). Zgodnie z art. 72 ust. 3 u.P.f. obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 u.P.f., prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.<sup>5</sup> Ustawodawca wskazuje także w ustępie 4 tego przepisu, że obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

---

<sup>3</sup> *Ibidem*, pkt 10.

<sup>4</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, ze zmianami.

<sup>5</sup> Obrotu hurtowego nie stanowi: 1) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursory z grupy I-R, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami oraz 2) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych (art. 72 ust. 8 u.P.f.)

Do czynności stanowiących obrót hurtowy ustawodawca zalicza wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych. Definicja ta stanowi odzwierciedlenie pojęć użytych w przepisach unijnych. Według art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>6</sup> dystrybucja hurtowa produktów leczniczych jest to *jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim*. Polski ustawodawca jako podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi wskazuje: hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1 u.P.f.). Z kolei podmiotami, z którymi można dokonywać czynności wchodzących w zakres obrotu hurtowego są wytwórcy lub importerzy w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym, apteki, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz inne upoważnione podmioty.

Ustawodawca traktuje zatem eksportowanie produktów leczniczych jako element dopuszczalnego obrotu hurtowego. Dotyczy to zarówno eksportu produktów leczniczych do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jak również poza ten obszar. W dalszej części tego przepisu ustawodawca wskazując podmioty, które mogą prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi nie wyróżnia odrębnej kategorii przedsiębiorców zagranicznych. Ponadto, wskazana przez ustawodawcę grupa podmiotów, z którymi można dokonywać czynności wchodzących w zakres obrotu hurtowego nie tworzy zamkniętej kategorii. Takimi podmiotami mogą być także *inne upoważnione podmioty*. W związku z powyższym należy przyjąć, iż sprzedaż produktu leczniczego przez polską hurtownię farmaceutyczną *hurtowni znajdującej się poza granicami RP* mieści się w pojęciu obrotu hurtowego, o którym mowa w u.P.f.

---

<sup>6</sup> Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67-128.

3. Wykładnia powyższych przepisów prowadzi do wniosku, iż marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, polegający na eksportowaniu tych produktów poza granice Polski. Twierdzenie takie, choć wynikające wprost z przepisów, budzi pewne wątpliwości. Po pierwsze, można postawić szersze pytanie, czy sztywne ceny i marże, o których mowa w ustawie o refundacji, znajdują także zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych, które wprawdzie zostały objęte refundacją, ale w danym przypadku ich sprzedaż nie będzie refundowana. Po drugie, czy przyjęcie powyższego twierdzenia jest zgodne z celem ustawy, która dotyczy refundacji leków, a w przypadku eksportu produktów leczniczych za granicę, nie są one refundowane<sup>7</sup>.

Udzielenie odpowiedzi na pierwsze z postawionych pytań wymaga przeanalizowania przepisów dotyczących ustanawiania urzędowej ceny zbytu. Zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy o refundacji urzędowa cena zbytu stanowi cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych (art. 8 ustawy o refundacji). Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11 ustawy o refundacji). W decyzji tej określa się m.in. urzędową cenę zbytu (art. 11 ust. 2 pkt 5 ustawy o refundacji). W doktrynie przyjmuje się, że sztywne ceny i marże mają charakter przedmiotowy. *Ustawa obowiązek stosowania sztywnych cen i marż wiąże bezpośrednio z produktem.*<sup>8</sup> *Ustawa nie różnicuje produktów ze względu na uzyskanie faktycznego finansowania ze środków publicznych dla danego produktu, a jedynie samo wydanie decyzji, również bez uwzględnienia wskazania, dla którego jest ona wydana, przesądza o odnoszeniu się także do tego produktu. Stąd też przez*

---

<sup>7</sup> Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027, ze zmianami) do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie mają prawo świadczeniobiorcy wskazani w art. 2 tej ustawy. Są to osoby ubezpieczone oraz spełniające przesłanki określone w art. 2 ust. 1 pkt 2-3.

<sup>8</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków... *op.cit.*, komentarz do art. 8, pkt 3.

*produkt refundowany rozumielibyśmy wszystkie produkty, które podlegają refundacji, nawet jeżeli nie zostały nią objęte w danym przypadku.*<sup>9</sup>

Wątpliwości co do takiej interpretacji wywołuje praktyka przypisywania jednego produktu leczniczego do różnych grup limitowych (ustalanych dla poszczególnych kanałów dystrybucji) w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>10</sup>, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. W rezultacie czego dla tego samego produktu finansowanego w różnych kanałach dystrybucji mogą funkcjonować różne wysokości urzędowej ceny zbytu, które zapewniają objęcie tego produktu refundacją. *Stanowisko co do możliwości stosowania zróżnicowanych cen w dwóch kanałach dystrybucji wydaje się niezasadne w kontekście charakteru urzędowej ceny zbytu, której wysokość ustalana jest na dany towar. Przepisy RefundLekU nie wskazują w tym zakresie żadnych wyjątków. Tym samym organ określa w decyzji cenę, którą należy stosować dla konkretnego produktu bez zróżnicowania na pozostałe warunki refundacji. Cena ta wydaje się mieć zastosowanie także poza systemem refundacji. (...) W kontekście zaprezentowanych wątpliwości konieczne jest przedstawienie postulatu de lege ferenda co do dookreślenia zakresu związania adresata decyzji refundacyjnej ustaloną w niej urzędową ceną zbytu oraz kwestii związanych z możliwością wystąpienia różnych cen w zależności od kanału dystrybucji.*<sup>11</sup>

Ponadto, w odniesieniu do zakresu terytorialnego stosowania sztywnych cen i marż, w doktrynie podkreśla się, iż obowiązek ich stosowania odnosi się nie tylko do umów zawieranych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz umów, do których strony zgodnie postanowiły stosować prawo polskie<sup>12</sup>. Przepis art. 8 ustawy o refundacji może być traktowany jako przepis wymuszający swoje zastosowanie w rozumieniu art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych.<sup>13</sup> Zgodnie z ust. 1 tego przepisu: *Przepisy wymuszające swoje zastosowanie to*

<sup>9</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków... *op.cit.*, komentarz do art. 8, pkt 6.

<sup>10</sup> Dz. Urz. MZ. z 2015 r., poz. 9; tak samo w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. Urz. MZ. z 2014 r., poz. 80.

<sup>11</sup> M. Piekłak, R. Stankiewicz, M. Czarnuch, M. Mądry, Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, komentarz do art. 11, pkt 10.

<sup>12</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków... *op.cit.*, komentarz do art. 8, pkt 7.

<sup>13</sup> Dz. U. L 177 z 4 lipca 2008, str. 6-16.

*przepisy, których przestrzeganie uważane jest przez państwo za tak istotny element ochrony jego interesów publicznych, takich jak organizacja polityczna, społeczna lub gospodarcza, że znajdują one zastosowanie do stanów faktycznych objętych ich zakresem bez względu na to, jakie prawo jest właściwe dla umowy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*

Z uzasadnienia ustawy o refundacji nie wynika wprost, że jej przepisy powinny znaleźć zastosowanie jedynie w przypadku obrotu krajowego. Jakkolwiek jako główny argument za przyjęciem systemu sztywnych cen i marż ustawodawca wskazuje różne patologiczne zjawiska zachodzące w procedurze refundacyjnej.<sup>14</sup> Wykładnia celowościowa może prowadzić do różnicowania cen produktów, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją, na takie, które będą podlegały przepisom ustawy, i takie, które są spod nich wyłączone i podlegają zasadom wolnorynkowym.<sup>15</sup> Jednakże możliwość stosowania wykładni celowościowej w sytuacji, w której odmienne wnioski wynikają w sposób jednoznaczny z brzmienia przepisów jest bardzo wątpliwa.

4. Jako wniosek *de lege ferenda* w odniesieniu do badanego zagadnienia należałoby wskazać wprowadzenie możliwości stosowania różnych cen w zależności od tego czy produkt będzie objęty refundacją czy nie. Do zagadnienia tego trzeba jednak podchodzić z dużą ostrożnością ze względu na specyfikę rynku farmaceutycznego. Jako jedną z jego anomalii wskazuje się np. brak dostępności produktów leczniczych przy jednoczesnym niekontrolowanym ich wywozie z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.<sup>16</sup> Stosowanie sztywnych marż hurtowych w obrocie zagranicznym może wpłynąć korzystnie na zmniejszenie tego zjawiska. Zależy to jednak od wielu czynników, w szczególności od wysokości tychże marż.

---

<sup>14</sup> *Akcje promocyjne dotyczące obrotu lekami refundowanymi (bonifikaty, rabaty, upusty) powodują zafałszowanie danych przekazywanych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia. Z porównania paragonów fiskalnych z zestawieniami przedkładanymi temu Funduszowi przez apteki wynika, że na paragonach fiskalnych apteki wykazują rzeczywistą opłatę poniesioną przez pacjenta za zakupiony lek refundowany, zaś w zestawieniach zbiorczych wykazują kwoty jakie winni wnieść pacjenci zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych według cen maksymalnych. (...) Mając na uwadze powyższe, a w szczególności to, że stosowane przez apteki nielegalne metody marketingowe, mające na celu przyciągnięcie jak największej ilości pacjentów, w celu zrealizowania w tych placówkach recept na leki refundowane, zagrażają stabilności wydatków publicznych poprzez zwiększenie wypłaconych aptekom kwot refundacji.* Druk sejmowy nr 3491 z 2010 r.

<sup>15</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków... *op.cit.*, komentarz do art. 8, pkt 6.

<sup>16</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Druk sejmowy nr 2997 z 2014 r.

Ponadto możliwość różnicowania cen produktów leczniczych w obrocie transgranicznym powinna być analizowana w świetle traktatowych reguł konkurencji. Zagadnienie to było przedmiotem oceny Trybunału Sprawiedliwości UE. W wyroku z dnia 6 października 2009 r., w sprawach połączonych C 501/06 P, C 513/06 P, C 515/06 P i C 519/06 P, Trybunał wypowiedział się w kwestii różnicowania cen w zależności od tego, czy produkt trafia na rynek regulowany, czy też jest przedmiotem importu równoległego. Sprawa dotyczyła zgodności z art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu UE porozumienia zawartego przez GSK – spółkę prawa brytyjskiego (grupa GlaxoSmithKline) z GW – spółką prawa hiszpańskiego. Porozumienie to dotyczyło sprzedaży wskazanych produktów leczniczych hurtownikom hiszpańskim, z którymi GW nawiązała stosunki handlowe. Ci ostatni mogli je przeznaczyć do odsprzedaży szpitalom hiszpańskim i aptekom hiszpańskim, które dostarczają je pacjentom za okazaniem recepty albo do odsprzedaży w innych państwach członkowskich w drodze handlu równoległego. Jednocześnie w porozumieniu wprowadzono zróżnicowane ceny w zależności od nabywcy wymienionych produktów leczniczych: ceny niższe na produkty sprzedawane szpitalom i aptekom, na terytorium krajowym (hiszpańskim), których koszt nabycia podlega zwrotowi oraz ceny wyższe w przypadku wywozu produktów leczniczych do innego państwa członkowskiego. W ocenie Trybunału, jak również Komisji oraz Sądu Pierwszej Instancji porozumienie to naruszyło art. 101 ust. 1 TfUE (dawny art. 81 TWE) ze względu na antykonkurencyjny charakter jego celu.

Przedstawione orzeczenie dotyczy jedynie praktyki zawierania porozumień, w których cena za dany produkt różnicowana jest ze względu na nabywcę. Nie oznacza to jednak, że wprowadzenie cen i marż sztywnych jedynie na produkty lecznicze objęte refundacją w obrocie krajowym, przy jednoczesnym pozostawieniu swobody kształtowania cen na te same produkty w obrocie transgranicznym, byłoby niezgodne z prawem unijnym.

#### **IV. Podsumowanie**

Z analizy obowiązujących przepisów wynika, iż marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, z przedsiębiorcą hurtowym prowadzącym działalność poza granicami RP.



Przedstawione powyżej wątpliwości dotyczące *ratio legis* takiego rozwiązania mogą stanowić punkt wyjścia do opracowania projektu zmian obowiązujących przepisów.

Autor:

**dr Zofia Snażyk**

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Wicedyrektor Biura Analiz Sejmowych

Jakub Borawski