

Inter Med Consulting s. c.

ZAMÓWIENIA PUBLICZNE, PARTNERSTWO PUBLICZNO PRYWATNE

ul. E. Orzeszkowej 32 lok. 413

15-084 Białystok

tel./fax. (085) 732 14 18

mobile: +48 502 195 194

e-mail: inter.med@wp.pl

Białystok, dnia 27 luty 2012 r.

Opinia

Dotyczy zagadnień:

1. Czy ceny po jakich szpitale, wskazane w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696 ze zm.) jako „Świadczeniodawca”, zobowiązane są do nabywania leków i wyrobów medycznych, w związku z realizacją przez nie tzw. „świadczeń gwarantowanych” (vide art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. nr 164 poz. 1027 ze zm.), po cenach sztywnych zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 8 ww. ustawy?
2. W jaki sposób dyspozycja z art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696 ze zm.) wpływa na prawo szpitala, będącego zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. nr 113 poz. 759 ze zm. – ustawa PZP), do nabywania leków oraz wyrobów medycznych po cenach wyższych niż wyliczone z uwzględnieniem limitów finansowania produktu?
3. W jaki sposób dyspozycja z art. 49 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696 ze zm.) ogranicza prawo szpitala do przyjmowania darowizn leków i wyrobów medycznych po dniu 1 stycznia 2012 r.?

Ad.1. Pomimo, że w przepisach ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajdujemy sprzeczność w postaci skierowania, z jednej strony, do szpitali polecenia kupowania „produktów refundowanych” po cenach maksymalnych (vide użyty w dyspozycji art. 9 ust. 1 ww. ustawy zwrot: „ po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa”), a z drugiej nie wyłączono wprost wytwórców oraz hurtownikom, obowiązku sprzedaży tychże produktów po cenach (i marżach) innych niż „sztywne”, to mając na uwadze cel jaki chciał osiągnąć ustawodawca w odniesieniu do obrotu ww. produktami refundowanymi, w zakresie udzielania gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, nie sposób nie przyjąć, że szpitale przy zakupie ww. produktów winny dokonywać tego w trybach i na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych gdzie cena jest podstawowym kryterium oceny ofert, w związku z czym ustawodawca dopuszcza „uwolnienie” cen „produktów refundowanych” w obrocie ze szpitalami (także w zakresie obrotu pomiędzy producentem a hurtownią), z tym jednak ograniczeniem, że cena po jakiej szpital nabywać będzie dany „produkt refundowany” nie może być wyższa od urzędowej ceny zbytu powiększonej 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.

Ad.2. Zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pułapem ceny maksymalnej w stosunku do produktów o których jest mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,2 i 3 przedmiotowej ustawy, nie jest urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, ale cena produktu stanowiącego podstawę limitu finansowania uwzględniająca liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, 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. Powyższe ograniczenie nie dotyczy „produktów” z „czwartej” kategorii dostępności (art. 6 ust. 1 pkt 4 ww. ustawy) gdzie za dopuszczalną cenę maksymalną uznaje się cenę nie wyższą niż urzędowa cena zbytu „produktu refundowanego” w rozumieniu ww. ustawy, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa w sytuacji gdy sprzedającym szpitalowi dany „produkt refundowany” jest inny podmiot niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Należy jednak zauważyć, że dyspozycja zawarta w art. 9 ust. 2 ww. ustawy dotyczy jedynie „świadczeniodawcy” (szpital) w związku z czym tylko na nim ciąży odpowiedzialność za ewentualne nabycie danego „produktu refundowanego”, wskazanego w dyspozycji art. 6 ust. 1 pkt 1,2 i 3 przedmiotowej ustawy, po cenie wyższej niż ta ustalona z uwzględnieniem „limitu finansowania”. Może się więc zdarzyć, że podmiot składający ofertę sprzedaży, w ramach udziału w danej procedurze zamówienia publicznego, „produktów” o których jest mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,2 i 3, zaoferuje je po cenach wyższych niż te ustalone z uwzględnieniem „limitu finansowania”. Czy zamawiający (szpital) może uznać taką ofertę za ważnie złożoną i czy może zawrzeć ważną umowę z tym dostawcą?

Na oba powyższe pytania należy udzielić twierdzącej odpowiedzi.

„Ograniczenia cenowe” wynikające z dyspozycji art. 9 ust. 2 ww. ustawy nie dotyczą podmiotu występującego w danej procedurze o zamówienie publiczne jako wykonawca (wytwórca lub hurtownik), nie można więc w świetle przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, uznać oferty z ceną wyższą niż wynikająca z ustaleń szpitala (zamawiającego) przy uwzględnieniu ceny produktu stanowiącego podstawę „limitu finansowania” za nieważnie złożoną (brak jest przesłanki odrzucenia takiej oferty w trybie art. 89 ustawy PZP). Może co prawda okazać się, że szpital ustalił kwotę jaka zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zakupu „produktów refundowanych” na poziomie cen z uwzględnieniem ww. „limitów finansowania”, ale wówczas będziemy mieli do czynienia jedynie z wystąpieniem przesłanki dopuszczającej możliwość unieważnienia danego postępowania o zamówienie publiczne przez szpital (vide art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP), jednak w sytuacji gdy procedura zakupu prowadzona jest w trybie przetargu nieograniczonego (najbardziej konkurencyjna i powszechna) to trudno sobie wyobrazić, że dyrektor szpitala podejmie decyzję o unieważnieniu procedury przetargowej i wszczęcia kolejnej (trwającej z reguły ponad 3 miesiące), w sytuacji gdy albo nie będzie miał już ważnej umowy na dostawy ww. „produktów refundowanych” do apteki szpitalnej lub umowa ta będzie kończyła się „na dniach”.

Decydując się na zawarcie umowy dostawy „produktów refundowanych” wskazanych w dyspozycji art. 6 ust. 1 pkt 1,2 i 3 ww. ustawy, po cenie wyższej niż ta ustalona z uwzględnieniem „limitu finansowania”, dyrektor szpitala dokonuje tego co prawda z naruszeniem przepisu art. 9 ust. 2 przedmiotowej ustawy, ale jednocześnie działając w „stanie

wyższej konieczności” tj. w ramach nałożonego na „Świadczeniodawcę” obowiązku zapewnienia opieki nad przebywającymi w szpitalu pacjentami (rozumianego również jako obowiązku posiadania odpowiedniego wyposażenia w leki i wyroby medyczne), uniknie odpowiedzialności prawnej.

Ad.3. Dyspozycja zawarta w art. 49 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zakazuje przedsiębiorcom zajmującym się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, stosowania jakichkolwiek „propopytowych” mechanizmów w obrocie „produktami” podlegającymi refundacji ze środków publicznych.

Powyższe ograniczenie, w zakresie podmiotowym, dotyczy nie tylko wytwórców czy hurtowników profesjonalnie trudniących się obrotem „produktów refundowanych”, ale praktycznie obejmuje każdy podmiot mogący wystąpić w roli tego którego działania skierowane będą do szpitala w celu „zachęcenia” go do nabywania „produktów refundowanych” (agencje reklamowe, fundacje czy stowarzyszenia). Niejasny jest też zakres przedmiotowy omawianego przepisu. Czy mamy tu do czynienia jedynie z zakazem odnoszącym się do „produktów refundowanych” zdefiniowanych w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, czy też ustawodawca posługując się w przedmiotowym przepisie zwrotem: „podlegających refundacji ze środków publicznych”, objął swoim zakazem nie tylko te objęte „decyzjami refundacyjnymi”, ale również refundowane „materialnie” przez szpitale w związku z tym, że zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są one jako świadczeniodawcy wykonujący działalność leczniczą (stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej) oraz świadczący pomocy w stanach nagłych, zobligowani do zapewnienia bezpłatnych leków i wyrobów medycznych, jeżeli są one konieczne do wykonania ww. świadczeń.

Aby można było mówić jednak o obowiązku przestrzegania zakazu wynikającego z dyspozycji art. 49 ust 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tak w sensie przedmiotowym jak i podmiotowym, należy ustalić czy dane działanie podjęte przez podmiot dokonujący np. darowizny określonych „produktów” refundowanych ze środków publicznych mają zdefiniowany w ww. przepisie przedmiotowej ustawy charakter „zachęty”.

Celem legislacyjnym, dla którego wprowadzony został przedmiotowy zakaz wynikający z dyspozycji art. 49 ust. 3 ww. ustawy jest przeciwdziałanie tworzeniu lub zwiększaniu popytu na „produkty refundowane” niemającego związku ze względami medycznymi. A contrario należałoby przyjąć że działania inne niż wyżej wymienione, mające cel inny niż zwiększenie lub wzbudzenie popytu na „produkty refundowane” ze środków publicznych są tym zakazem nie objęte. Jako przykład można wskazać darowizny jakie dokonywane SA na rzecz szpitali przez fundację „Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy” Pana Jerzego Owsiaka. Podobnie można rozpatrywać sytuację z dopuszczeniem „darowizn” na rzecz szpitali znajdujących się w trudnej sytuacji finansowej, którym wytwórcy lub hurtownie odmawiają dostaw, niezbędnych do wykonywania przez nie świadczeń zdrowotnych, „produktów refundowanych” lub gdy taki szpital nie może pozwolić sobie na ich zakup po oferowanych na rynku cenach. Należy jednak bezwzględnie wykazać, że cel takiej darowizny nie ma charakteru zabronionego, określonego w dyspozycji art. 49 ust. 3 ww. ustawy.

R.H.