

MINISTERSTWO ZDROWIA

Sekretarz Stanu

Jakub Szulc

MZ-PLR-460-12576-160/KB/12

Warszawa, 26.03.2012

*OLP - wyjątki
do Głównego
Dpt. Informacji
Prac
- Janiak*

NRA - Warszawa
Wysłano do: 28 marca 2012
Lp. 935/12
Podpis: c. Hlogalski

Pan

dr. Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Stanowisko Prezesa

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 marca 2012 r., znak: P-70/2012 w sprawie trudności z zakupem leków w związku z zapisami art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), uprzejmie informuję co następuje.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) reguluje kwestie **tylko i wyłącznie leków objętych refundacją na podstawie decyzji Ministra Zdrowia**. Wobec powyższego leki, które nie są objęte refundacją (nie znajdują się na obwieszczeniu Ministra Zdrowia) mogą być zakupywane przez szpitale po dowolnie ustalonych cenach.

Natomiast leki objęte refundacją na podstawie decyzji Ministra Zdrowia powinny być zakupywane zgodnie z przepisami ww. ustawy.

Art. 9 ust. 1 ustawy o refundacji stanowi, iż świadczeniodawca **w celu realizacji świadczeń gwarantowanych** jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne **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.

Oznacza to, że świadczeniodawca nie może nabyć leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, w stosunku do którego

została wydana decyzja o objęciu refundacją i o ustaleniu urzędowej ceny zbytu po cenie wyższej niż urzędowa cena zbytu zawarta w obwieszczeniu Ministra Zdrowia powiększona maksymalnie o wartość wynikającą z naliczenia marży hurtowej.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji „lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, **świadczeniodawca** jest obowiązany nabywać po cenie **nie wyższej** niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną 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.”.

W związku z powyższym należy uznać, że rozstrzygającym w kwestii maksymalnej ceny po jakiej szpital może zakupić lek jest ust. 1 art. 9 ustawy o refundacji, natomiast ust. 2 tego przepisu opisuje sytuację jedynie w przypadku, gdy lek z daną substancją czynną stanowi podstawę limitu.

W przypadku, gdy lek będący przedmiotem zakupu posiada inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu w danej grupie limitowej lub limit jest ustalony na wyższej dawce leku, niż ta która ma być przedmiotem zakupu, cena takiego leku powinna zostać określona w oparciu o przepis art. 9 ust. 1 ustawy o refundacji.

Powyższe oznacza, iż cena takiego leku jedynie nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż w dniu 16 marca 2012 r. Minister Zdrowia wydał Komunikat zawierający powyższą wykładnię przepisów art. 9 ustawy o refundacji. Treść przedmiotowego Komunikatu została opublikowana na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

2

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Jakub Szulc