



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DELEGATURA w ŁODZI

ul. Piotrkowska 120

90-006 Łódź

Tel. (0-42) 636-36-89, Fax (0-42) 636-07-12

E-mail: lodz@uokik.gov.pl

RŁO-411-27/06-MD

Łódź, dnia 14 stycznia 2008 r.

DECYZJA Nr RŁO 1/2008

- I. Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080 ze zm.: Dz. U. z 2006 r. Nr 157, poz. 1119, Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Dz. U. z 2006 r. Nr 249, poz. 1834) oraz stosownie do art. 28 ust. 6 tej ustawy i § 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. z 2002 r. Nr 18, poz. 172 ze zm.) w związku z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007 r. Nr 50, poz. 331 ze zm. Dz. U. z 2007 r. Nr 99, poz. 660, Dz. U. z 2007 r. Nr 171, poz. 1206), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Renaty Włodarczyk, zamieszkałej w Łodzi, prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą "APUS" Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej w Łodzi, ul. Marynarska 6A

– działając w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

nie stwierdza się stosowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Grójecka 186, działający poprzez Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58, praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki.

- II. Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080 ze zm.: Dz. U. z 2006 r. Nr 157, poz. 1119, Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Dz. U. z 2006 r. Nr 249, poz. 1834) oraz stosownie do art. 28 ust. 6 tej ustawy i § 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie określenia właściwości miejscowej i rzeczowej delegatur Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (Dz. U. z 2002 r. Nr 18, poz. 172 ze zm.) w związku z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007 r. Nr 50, poz. 331 ze zm. Dz. U. z 2007 r. Nr 99, poz. 660, Dz. U. z 2007 r. Nr 171, poz. 1206), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Renaty

Włodarczyk, zamieszkałej w Łodzi, prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą "APUS" Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej w Łodzi, ul. Marynarska 6A

– działając w imieniu Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

nie stwierdza się stosowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Grójecka 186, działający poprzez Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58, praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez podział rynku według kryteriów podmiotowych na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki.

Uzasadnienie

W dniu 13 września 2006 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – zwany dalej: „Prezes Urzędu” – wpłynął wniosek Renaty Włodarczyk, prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą "APUS" Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej w Łodzi, ul. Marynarska 6A – zwana dalej: „Wnioskodawczyni” – reprezentowanej przez radcę prawnego Monikę Kłeczek, o uznanie na podstawie *art. 9 w związku z art. 8 ust. 2 pkt 5 i 8 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080 ze zm.)* – zwana dalej: „ustawa o okik” – za praktykę ograniczającą konkurencję nadużywanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia działający poprzez Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi pozycji dominującej na lokalnym rynku zawierania umów o refundację wyrobów medycznych poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji oraz podział rynku według kryteriów podmiotowych na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki (dowód: karty Nr 1 – 11). W dniu 25 października 2006 r. Prezes Urzędu na podstawie *art. 84 ust. 2a ustawy o okik* wezwał Wnioskodawczynię do uzupełnienia wniosku o wszczęcie postępowania antymonopolowego (dowód: karty Nr 12 – 13). W odpowiedzi na wezwanie, Wnioskodawczyni załączyła zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej oraz wskazała, iż wniosek o wszczęcie postępowania antymonopolowego skierowany został przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Grójecka 186 – zwany dalej: „NFZ” – zaś wskazany we wniosku Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58 – zwany dalej: „NFZ – ŁOW” – jest jedynie oddziałem NFZ, z którego działalnością związane jest zaskarżone nadużywanie pozycji dominującej (dowód: karty Nr 14 – 21).

W uzasadnieniu wniosku o wszczęcie postępowania antymonopolowego Wnioskodawczyni wskazała, iż jest przedsiębiorcą prowadzącym sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego. W związku z prowadzoną działalnością Wnioskodawczyni wystąpiła do NFZ – ŁOW o zawarcie umowy na refundację następujących wyrobów medycznych:

1. Tender Wet 7,5x7,5, 10x10
2. Sorbalgon 5x5, 10x10, 10x20
3. Hydrocoll 10x10, 15x15, 20x20
4. Hydrocoll Sacrall
5. Hydrocoll Cocave

6. Hydrocoll Thin 10x10, 15x15
7. Johnson Johnson – Tiele
8. Colplast – Comfeel
9. Convateq – Granuflex
10. KIK – Aquagel
11. Smith&Nephew
12. Allevyn
13. Bactigras

NFZ – ŁOW odmówił zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację, a w uzasadnieniu swojej decyzji powołał się na przepisy *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 ze zm.) – zwana dalej: „ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej” – oraz *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Tekst jedn. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)* – zwana dalej: „ustawa Prawo farmaceutyczne”, wywodząc z nich, iż oddział NFZ refunduje zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w *art. 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, jedynie w przypadku, gdy świadczeniobiorca uzyska receptę i zostanie ona zrealizowana w aptece ogólnodostępnej, aptece zakładowej prowadzonej w zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub w punkcie aptecznym. Zdaniem NFZ – ŁOW przepisy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* nie pozwalają na zrefundowanie wyrobu medycznego na podstawie recepty zrealizowanej u podmiotu nie posiadającego statusu apteki.

Takie stanowisko NFZ – ŁOW, zdaniem Wnioskodawczyni, jest sprzeczne z obowiązującymi przepisami i nie znajduje w nich żadnego uzasadnienia. Wnioskodawczyni wyjaśniła w uzasadnieniu wniosku, iż ustawodawca dokonał wyraźnego rozróżnienia pomiędzy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Tych pierwszy dotyczy *ustawa Prawo farmaceutyczne*, która określa m.in. zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Natomiast wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych reguluje *ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 ze zm.) – zwana dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”. Przepisy tej ustawy nie wprowadzają żadnych ograniczeń w zakresie zasad obrotu detalicznego wyrobami medycznymi, tj. nie określają jakie podmioty mogą wyłącznie prowadzić obrót detaliczny wyrobami medycznymi i na jakiej podstawie mogą być wydawane poszczególne rodzaje wyrobów medycznych. Z powyższego wynika, zdaniem Wnioskodawczyni, iż rozwiązanie w zakresie zasad obrotu wyrobami medycznymi różni się istotnie od rozwiązań przyjętych w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, które uregulowane zostały w *ustawie Prawo farmaceutyczne*. Przepisy tej ustawy wprowadzają wyłącznie ograniczenie w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi. Z przepisu *art. 71 ust. 1 pkt 2 tej ustawy* wynika, iż sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego nie może prowadzić obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi na receptę. Znaczenia tego przepisu nie można jednak rozciągać na inne niż produkty lecznicze wyroby. W treści *ustawy Prawo farmaceutyczne*, jak również *ustawy o wyrobach medycznych* brak jest przepisu, który wprowadzałby zapis, iż sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego może prowadzić obrót detaliczny wyłącznie wyrobami medycznymi wydawanymi bez recepty. Należy stąd wysnuć wniosek, zdaniem Wnioskodawczyni, iż brak ustawowych ograniczeń oznacza, iż sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego może prowadzić obrót detaliczny wyrobami medycznymi bez żadnych ograniczeń, tj. może sprzedawać wyroby medyczne wydawane bez recepty, jak i na receptę. Z uwagi więc na to, za dopuszczalną uznać należy możliwość

zrealizowania recepty na wyrób medyczny w sklepie specjalistycznym zaopatrzenia medycznego.

W dalszej części uzasadnienia postawionego NFZ zarzutu, Wnioskodawczyni wyjaśniła, iż przepisy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* zawierają określenie dokumentów, na podstawie których świadczeniobiorca może zrealizować świadczenie opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych polegające na zaopatrzeniu w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze. Zdaniem Wnioskodawczyni, z treści *art. 34 ust. 1 i art. 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* jasno wynika, iż warunkiem uzyskania zaopatrzenia w wyrób medyczny jest objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym i uzyskanie recepty od uprawnionego lekarza lub zlecenia, o którym mowa w art. 40 tej ustawy. Wśród warunków zaopatrzenia w wyrób medyczny w żadnym przepisie ustawa nie wymienia obowiązku zrealizowania recepty na refundowany wyrób medyczny przez aptekę. Jasno stąd wynika, zdaniem Wnioskodawczyni, iż elementem koniecznym do uzyskania refundowanego wyrobu medycznego jest posiadanie recepty wystawionej przez lekarza lub inny uprawniony do tego podmiot, natomiast sama recepta może zostać zrealizowana w dowolnym miejscu prowadzącym obrót wyrobami medycznymi.

W świetle powyższego, zdaniem Wnioskodawczyni, brak jest podstaw do twierdzenia, że receptę na refundowany wyrób medyczny może zrealizować wyłącznie apteka. Dodatkowo Wnioskodawczyni podniosła, iż zgodnie z treścią *§ 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych*, sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego zobowiązany jest zatrudniać m.in. osoby z tytułem magistra farmacji, magistra rehabilitacji, magistra fizjoterapii, technika farmaceutycznego, co oznacza iż dysponuje osobami posiadającymi odpowiednie kwalifikacje do odczytania i sprawdzenia poprawności recepty na dany wyrób medyczny.

Przedstawiając argumenty uprawdopodobniające naruszenie przez NFZ – ŁOW przepisów *ustawy o okik*, Wnioskodawczyni stwierdziła, że NFZ – ŁOW ma pozycję dominującą w zakresie zawierania umów o refundację, jako jedyny podmiot uprawniony do zawierania umów tego typu. Jednocześnie, jak dowodzi Wnioskodawczyni, uznać należy, iż działania NFZ – ŁOW stanowią nadużycie pozycji dominującej. Odmowa zawarcia umowy o refundację wyrobów medycznych nie ma żadnej podstawy prawnej, ani też uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Z kolei nieuzasadniona odmowa powoduje ograniczenie konkurencji na rynku wyrobów medycznych, prowadząc do uprzywilejowania pozycji aptek. Przy takim stanowisku NFZ – ŁOW, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, mimo, że mogą prowadzić sprzedaż wymienionych powyżej wyrobów medycznych za 100% odpłatnością, zostają pozbawione możliwości ich sprzedaży w ramach refundacji, co znacząco zmniejsza ich konkurencyjność w tym zakresie w stosunku do aptek. Dochodzi tutaj również, zdaniem Wnioskodawczyni, do podziału rynku według kryteriów podmiotowych. Z uwagi na stanowisko NFZ, jedynie apteki są podmiotami mającymi możliwość uzyskania refundacji. Wszelkie inne podmioty pozbawione są tej możliwości, mimo braku podstaw prawnych dla takich działań. Tym samym dochodzi tutaj do dyskryminowania przedsiębiorców prowadzących – tak jak Wnioskodawczyni – sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, którzy konkurują z aptekami na rynku wyrobów medycznych. Poprzez odmowę zawierania umów o refundację tychże wyrobów z podmiotami innymi niż apteki, NFZ ogranicza konkurencję między aptekami, a przedsiębiorcami prowadzącymi inne formy działalności, w ramach których dopuszczalne jest prowadzenie obrotu wyrobami medycznymi. Poprzez niemożliwość uzyskania refundacji, podmioty te tracą możliwość

„przyciągnięcia” części klientów. Ponadto, Wnioskodawczyni wskazała, iż odmowa zawarcia umowy o refundację wyrobów medycznych wpływa w istotny sposób na jej sytuację prawną, tym samym jest ona podmiotem uprawnionym do wniesienia przedmiotowego wniosku.

Prezes Urzędu, mając na względzie treść wniosku, wszczął w dniu 13 września 2006 r. Postanowieniem Nr 1/411-27/06 z dnia 14 listopada 2006 r. (dowód: karta Nr 22) postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem stosowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Grójecka 186, działający poprzez Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58, praktyki ograniczającej konkurencję polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku zawierania umów o refundację wyrobów medycznych poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji oraz podział rynku według kryteriów podmiotowych na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki, co może stanowić naruszenie art. 8 ust. 2 pkt 5 i 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

NFZ zaprzeczył stawianym zarzutom, które jego zdaniem sprowadzają się do tego, że w ocenie Wnioskodawczyni dopuszczalna jest refundacja ze środków publicznych wskazanych we wniosku wyrobów medycznych zakupionych poza apteką i punktem aptecznym (dowód: karty Nr 29 – 31).

Ustosunkowując się do postawionych zarzutów, NFZ podniósł, iż jego działania w zakresie refundacji ceny wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcom bezpłatnie lub za częściową odpłatnością wynikają z powszechnie obowiązujących przepisów prawa i w tym zakresie NFZ nie ma możliwości dowolnego kształtowania stosunków ze świadczeniodawcami. Tym samym zarzuty Wnioskodawczyni są właściwie zarzutami stawianymi ustawodawcy, a nie NFZ, któremu z racji stosowania prawa nie można zarzucać praktyki ograniczającej konkurencję.

NFZ wyjaśnił, że zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz granice tego finansowania określił ustawodawca w *ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej*, czyli w przepisach powszechnie obowiązujących. Zgodnie z *art. 63 ust. 1 ww. ustawy*, jedynie apteka, w rozumieniu *art. 5 pkt 2 tej ustawy*, jest uprawniona do przedstawiania podmiotom zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, na podstawie których dokonywana jest refundacja ceny wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. Żaden inny podmiot nie jest uprawniony do składania takich zestawień i uzyskiwania refundacji z omawianego tytułu.

NFZ wskazał, iż wydanie świadczeniobiorcy wyrobu medycznego po cenie uwzględniającej refundację ze środków publicznych może nastąpić wyłącznie na podstawie:

1. recepty – realizowanej wyłącznie przez aptekę (*art. 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*) oraz na podstawie
2. zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera – realizowanego przez aptekę albo inny upoważniony do wydawania wyrobów medycznych podmiot, z którymi oddział wojewódzki NFZ zawarł stosowną umowę (*art. 40 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*).

NFZ wskazał, iż produkty wskazane przez Wnioskodawczynię we wniosku o zawarcie umowy o refundację to wyroby medyczne wymienione w wykazie produktów leczniczych i wyrobów medycznych refundowanych na podstawie recepty lekarskiej w chorobach przewlekłych dla pacjentów cierpiących na przewlekłe owrzodzenia. Aby pacjent otrzymał je

ze zniżką, wynikającą z refundacji części ceny ze środków publicznych, muszą być wypisane na recepcie lekarskiej. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, recepty na leki i wyroby medyczne objęte refundacją mogą być realizowane wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych.

Ponadto, NFZ podtrzymał argumentację przedstawioną w pismach NFZ - ŁOW, w których odmówiono zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację wyrobów medycznych.

Ustosunkowując się do wyjaśnień NFZ (dowód: karty Nr 38 – 40), Wnioskodawczyni podniosła, iż niezgodne z rzeczywistym stanem prawnym jest stwierdzenie NFZ, że jedynie apteka jest uprawniona do przedstawiania zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, na podstawie których dokonana jest refundacja ceny wyrobu medycznego.

Zdaniem Wnioskodawczyni sposób w jaki NFZ interpretuje przepis *art. 63 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* jest błędny, nieuzasadniony i krzywdzący dla innych podmiotów, dokonujących sprzedaży wyrobów medycznych. Wnioskodawczyni stanęła na stanowisku, iż treść powołanego przepisu mówi jedynie o sposobie i warunkach otrzymywania przez apteki refundacji ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. W żadnym razie wskazany przepis nie wskazuje na apteki jako na jedyny i wyłączny podmiot uprawniony do przyjmowania recept podlegających refundacji i otrzymywania zwrotu części lub całości ceny wyrobu medycznego. W żadnej części przedmiotowej ustawy nie można znaleźć zapisu, zgodnie z którym apteka byłaby podmiotem jedynie uprawnionym w tym zakresie. Wnioskodawczyni podniosła, iż także w treści *art. 34 i art. 40 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* nie istnieje – wbrew twierdzeniom NFZ – żaden zapis potwierdzający jego tezę o wyłącznym uprawnieniu aptek do wydawania świadczeniobiorcom wyrobów medycznych po cenie uwzględniającej refundację ze środków publicznych. Z treści tych przepisów wynikają jedynie warunki i zasady zaopatrzenia świadczeniobiorców w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze. Wnioskodawczyni wskazała, iż z treści powyższych przepisów w żadnym zakresie nie można wywodzić odrębnych zasad obrotu detalicznego wyrobami medycznymi i wprowadzać odstępstwa od zasad obrotu tymi wyrobami określonymi w *ustawie o wyrobach medycznych*. W podsumowaniu, Wnioskodawczyni stwierdziła, iż zaprezentowany przez NFZ sposób interpretacji analizowanych przepisów *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* jest de facto interpretacją *contra legem*.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na wniosek Urzędu, przedstawił następujące stanowisko w przedmiocie prowadzenia obrotu wyrobami medycznymi (dowód: karty Nr 117 – 120). W zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych obowiązuje *ustawa o wyrobach medycznych*, która wdrożyła do polskiego porządku prawnego postanowienia m.in. *dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG)*. Transpozycja dyrektywy dokonana w ustawie zgodnie z wytyczną zawartą w *art. 4 dyrektywy*, mówiącą, iż państwa członkowskie UE nie będą stwarzać przeszkód w swobodnym przepływie na ich terytoriach wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, spowodowała, że w zapisach ustawy nie zawarto żadnych uregulowań w jakikolwiek sposób ograniczający obrót detaliczny wyrobami medycznymi. *Ustawa o wyrobach medycznych* nie zawiera żadnych ograniczeń podmiotowych związanych z obrotem detalicznym wyrobami medycznymi, gdyż według postanowień ustawy każdy, wymieniony w *art. 4 ust. 3*, podmiot może wprowadzać do obrotu i do używania wyroby medyczne. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

podkreślił jednocześnie, iż ustawa o której mowa transponuje *dyrektywę 93/42/EWG*, która nie reguluje zasad refundacji (odpłatności) za wyroby medyczne. Zasady polityki refundacyjnej są regulowane na poziomie każdego państwa członkowskiego odrębnie.

Stanowisko w przedmiotowej sprawie przedstawiło również, na wniosek Urzędu, Ministerstwo Zdrowia (dowód: karty Nr 33 – 36), które wyjaśniło, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami sklepy (sklepy zaopatrzenia medycznego), które nie posiadają statusu apteki mogą prowadzić obrót detaliczny wyrobami medycznymi, jednakże w zakresie wyrobów medycznych, które są refundowane obowiązują odrębne regulacje prawne.

Ministerstwo Zdrowia wskazało, iż zgodnie z *art. 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem *art. 40* dotyczącego zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze. *Ustawa*, o której mowa nie wskazuje miejsca, w którym świadczeniobiorca jest zobowiązany zrealizować receptę. Miejsce gdzie mogą być realizowane recepty określa *ustawa Prawo farmaceutyczne. Artykuł 96 tej ustawy* wskazuje, iż produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych: 1) na podstawie recepty; 2) bez recepty; 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów. Świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (*art. 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*). Wykaz leków i wyrobów medycznych, które przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością określa *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. z 2004 r. Nr 275, poz. 2730 ze zm.)*. Wskazane w powyższym rozporządzeniu wyroby medyczne (np. testy paskowe do oznaczeń glukozy, opatrunki alginowe, opatrunki hydrokoloidowe) są przepisywane na receptę, która jest realizowana w wybranej przez pacjenta aptece.

W związku z dokonanymi ustaleniami stanu faktycznego w przedmiotowym postępowaniu, Prezes Urzędu w dniu 21 maja 2007 r. poinformował Wnioskodawczynię, iż NFZ w ogóle nie zawiera umów o refundację wyrobów medycznych (ani z aptekami ani z placówkami obrotu pozaaptecznego) i wezwał Wnioskodawczynię do zajęcia stanowiska w tym zakresie (dowód: karty Nr 246 – 247). W dniu 4 czerwca 2007 r. wpłynęło pismo Wnioskodawczyni z dnia 1 czerwca 2007 r. (dowód: karty Nr 251 – 255), w którym wniosła o zmianę dotychczasowego określenia rynku właściwego w przedmiotowym postępowaniu na „rynek usług związanych z refundacją wyrobów medycznych”. Wnioskodawczyni uzasadniła powyższą zmianę faktem, iż w chwili złożenia wniosku o wszczęcie postępowania antymonopolowego, z posiadanych przez nią informacji wynikało, że w latach ubiegłych refundacja wyrobów medycznych przez NFZ odbywała się na podstawie umów zawieranych przez zainteresowane podmioty (apteki) z NFZ.

W związku z powyższym Postanowieniem Nr 2/411-27/06 z dnia 5 czerwca 2007 r. (dowód: karty Nr 256 – 257) Prezes Urzędu zmienił postawione zarzuty w taki sposób, że wszczął na wniosek Renaty Włodarczyk, zamieszkałej w Łodzi, prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą „APUS” Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej w Łodzi, ul. Marynarska 6A, postępowanie antymonopolowe w związku z podejrzeniem stosowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Grójecka 186, działający

poprzez Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58, praktyki ograniczającej konkurencję polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji oraz podział rynku według kryteriów podmiotowych na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki, co może stanowić naruszenie art. 8 ust. 2 pkt 5 i 8 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Odpowiadając na zawiadomienie o zmianie zarzutu i ustosunkowując się do twierdzeń Wnioskodawczyni, NFZ oświadczył, iż zaopatrzenie w refundowane wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom na podstawie recepty nie odbywało się na podstawie umów zawieranych z aptekami, ale wprost na podstawie przepisów ustawy (dowód: karta Nr 268).

NFZ wskazał również, iż konieczne jest odróżnienie obrotu wyrobami medycznymi w ramach systemu refundacyjnego z ubezpieczenia zdrowotnego, a obrotem komercyjnym, poza tym systemem. Ustawodawca może wprowadzać warunki obrotu refundacyjnego odmienne od tych jakie obowiązują w przypadku obrotu komercyjnego.

NFZ raz jeszcze podkreślił, że *ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej* jednoznacznie rozstrzyga, w jego ocenie, iż refundacja wyrobów medycznych przysługujących na podstawie recepty może być dokonywana wyłącznie przez apteki, na podstawie przepisów ustawy, bez konieczności zawierania umowy (dowód: karta Nr 270).

W świetle powyższych wyjaśnień, NFZ stwierdził, iż przedstawiony zarzut stosowania przez NFZ praktyki ograniczającej konkurencję polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych, poprzez odmowę zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi, niż apteki, jest całkowicie bezzasadny (dowód: karta Nr 271).

Ponadto NFZ podniósł zarzut o braku zdolności antymonopolowej NFZ. W uzasadnieniu zarzutu NFZ wyjaśnił, iż podstawą twierdzenia, iż kasy chorych podlegają rygorom *ustawy o okik* było uznanie, iż instytucje te, jako instytucje ubezpieczenia zdrowotnego, organizują usługi o charakterze użyteczności publicznej (*wyroki SOKiK z dnia 5 lutego 2003 r., sygn. akt XVII Ama 18/02*). Taka kwalifikacja prawna działalności kas chorych była oparta na stwierdzeniu, iż zadania w zakresie ochrony zdrowia należą do zadań własnych gmin. Nie stanowi, zdaniem NFZ, wystarczającej podstawy jurystycznej dla uznania, iż NFZ podlega rygorom *ustawy o okik*, fakt, iż NFZ powołany na mocy *ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia* stał się następcą prawnym kas chorych. Sukcesja prawna dotyczyła bowiem jego sytuacji prawnej w zakresie praw majątkowych i stosunków pracowniczych (arg. z art. 198, 202, 208 *tej ustawy*) natomiast sukcesja ta nie mogła – ze swej istoty – obejmować tożsamości statusu prawnego, jaki był przyznany pod rządami *ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, kasom chorych*.

NFZ podniósł, iż istotnej zmianie uległ status prawny tej instytucji ubezpieczenia zdrowotnego w stosunku do statusu prawnego kas chorych. NFZ został przyznany status państwowej jednostki organizacyjnej posiadającej osobowość prawną. Status prawny NFZ, który pełni rolę płatnika za świadczenia opieki zdrowotnej, uzasadnia stanowisko, iż jest on podmiotem realizującym zadania władzy publicznej w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego. W tym zakresie powołanie NFZ na mocy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* stanowi

wykonanie dyspozycji normy konstytucyjnej – prawa równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej – wyrażonej w *art. 68 Konstytucji RP*. Zdaniem NFZ, przedstawiona charakterystyka prawna NFZ wyklucza uznanie, iż jest on podmiotem organizującym świadczenia o charakterze użyteczności publicznej. NFZ wskazał na zasadniczą różnicę pomiędzy zadaniami polegającymi na zaspokajaniu określonych potrzeb zdrowotnych danej społeczności lokalnej, a zadaniami w zakresie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych, które ze swej istoty są zadaniami państwa o zasięgu ogólnokrajowym.

Ponadto, NFZ podniósł, iż zdolność antymonopolowa NFZ jest wykluczona na gruncie orzecznictwa Sądu Pierwszej Instancji oraz Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

NFZ wyjaśnił, iż zgodnie z dotychczasowym orzecznictwem europejskim, zdolność antymonopolowa (status przedsiębiorcy) może być przyznana podmiotom realizującym działalność publicznego systemu opieki zdrowotnej przy spełnieniu następujących przesłanek: a) uczestnictwo w nich nie jest obowiązkowe, b) nie wykonują wyłącznie funkcji socjalnych, będąc konkurentami w stosunku do innych podmiotów, c) ich działalność tylko w ograniczonym zakresie jest oparta o zasadę solidarności, d) posiadają uprawnienia do samodzielnego ustalania warunków i zakresu świadczeń dla beneficjentów systemu (*G. Materna: Publiczne instytucje ubezpieczenia zdrowotnego w świetle prawa antymonopolowego*, „Państwo i Prawo” Nr 6 z 2005 r., s. 73 i n.; oraz powołane tam orzecznictwo SPI oraz ETS). Zdaniem NFZ, uwzględnienie, przy dokonywaniu oceny zdolności antymonopolowej NFZ, reguł wypracowanych w prawie wspólnotowym powoduje, iż wykluczone jest przyznanie NFZ statusu „przedsiębiorcy” i uznanie jego podmiotowości antymonopolowej. Przyjęcie takiego stanowiska skutkować będzie uznaniem, iż nie jest możliwa ocena działalności NFZ pod względem stosowania praktyk ograniczających konkurencję określonych *ustawą o okik*.

W świetle powyższych wyjaśnień, NFZ wniósł o umorzenie postępowania antymonopolowego, względnie o wydanie decyzji o niestwierdzeniu stosowania przez NFZ praktyki ograniczającej konkurencję.

Wnioskodawczynie w odpowiedzi na zawiadomienie o zmianie zarzutu i wezwaniu do udzielenia informacji, wyjaśniła, że pomimo, iż podmioty prowadzące apteki posługiwały się w swoim środowisku pojęciem „umów o refundację”, mimo że de facto otrzymywały zwrot części cen leków i wyrobów medycznych na podstawie zestawień i oświadczeń składanych NFZ, w rzeczywistości apteki nie zawierały umów o refundację (dowód: karta Nr 276).

Wnioskodawczynie raz jeszcze potwierdziła swoje stanowisko, zgodnie z którym dla prowadzenia obrotu wyrobami medycznymi nie musi mieć nawet statusu sklepu zielarsko – medycznego czy też specjalistycznego zaopatrzenia medycznego – wystarczy, że posiada ona wpis do ewidencji działalności gospodarczej, zaś przedmiotem jej działalności jest sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych i ortopedycznych, zgodnie z *rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności*. W związku z powyższym, Wnioskodawczynie wskazała, iż na rynku obrotu detalicznego wyrobami medycznymi istnieje duża swoboda, zaś dla ich wydawania nie jest konieczne przedstawienie recepty. Recepta jest jednak niezbędna dla refundacji części bądź całości ceny danego wyrobu, na podstawie *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Wnioskodawczynie w celu potwierdzenia faktu prawidłowego działania i obrotu m.in. wyrobami medycznymi przedstawiła protokoły z dwóch ostatnich kontroli planowych przeprowadzonych w siedzibie prowadzonej przez nią działalności przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi (dowód: karta Nr 278).

Wnioskodawczynie w piśmie z dnia 19 lipca 2007 r. (dowód: karty Nr 308 – 310), ustosunkowując się do odpowiedzi NFZ na zawiadomienie o zmianie zarzutu w przedmiotowym postępowaniu, wskazała, iż rozwarstwienie obrotu wyrobami medycznymi (w ramach systemu refundacyjnego oraz poza tym systemem) jest źródłem nierównego traktowania podmiotów oferujących te wyroby konsumentom.

Ponadto, Wnioskodawczynie podniosła, iż stanowisko NFZ w zakresie braku zdolności antymonopolowej jest całkowicie nieuzasadnione i sprzeczne z obowiązującym stanem prawnym, orzecnictwem i judykaturą. W uzasadnieniu swojego stanowiska Wnioskodawczynie wskazała, iż zgodnie z *art. 4 pkt 1 ppkt a ustawy o okik*, przedsiębiorcą jest także osoba, która „organizuje usługi o charakterze użyteczności publicznej”. Działalność o charakterze użyteczności publicznej jest pojęciem zdecydowanie szerszym, niż działalność mająca na celu zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty lokalnej (*art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym*). Zdaniem Wnioskodawczynie, definiując pojęcie użyteczności publicznej należy sięgnąć m.in. po *ustawę z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. Nr 96, poz. 873)*, która wskazuje wprost w *art. 3 ust. 1*, iż działalnością pożytku publicznego jest działalność społecznie użyteczna. Ponadto, w katalogu zadań sfery publicznej określonej w *art. 4 tej ustawy* znajdują się zadania z zakresu „ochrony i promocji zdrowia”. O publicznym charakterze działań NFZ świadczy chociażby katalog zadań NFZ, zamieszczony w *art. 97 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Wnioskodawczynie dla potwierdzenia swojego stanowiska wskazała również na uzasadnienie do *wyroku Sądu Najwyższego z dnia 16 lutego 2005 r. (IV CK 541/04)*. Na zakończenie swych rozważań, Wnioskodawczynie wskazała, iż fakt, że NFZ – jako państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną, świadcząca usługi o charakterze użyteczności publicznej – realizuje ubezpieczenia zdrowotne w warunkach monopolu prawnego – umożliwi przyznanie NFZ statusu przedsiębiorcy w rozumieniu *ustawy o okik*.

W dniu 3 września 2007 r. Prezes Urzędu zawiadomił Wnioskodawczynię i NFZ o zakończeniu zbierania materiału dowodowego i możliwości zapoznania się z aktami sprawy. Ponadto Prezes Urzędu poinformował strony postępowania o prawie do końcowego wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i przedstawionych zarzutów oraz wyznaczył stronom postępowania siedmiodniowy termin do złożenia spisu kosztów postępowania. (dowód: karty Nr 318 – 320).

Wnioskodawczynie złożyła wniosek o zwrot od NFZ kwoty 500 zł., uiszczonej z tytułu opłacenia wniosku o wszczęcie postępowania antymonopolowego (dowód: karta Nr 332). Natomiast NFZ w piśmie z dnia 18 września 2007 r. (dowód: karty Nr 333 – 338) podtrzymał swoje stanowisko o braku podstaw prawnych dla przyznania NFZ statusu przedsiębiorcy w rozumieniu *art. 4 pkt 1 lit. a ustawy o okik* oraz o bezzasadności zarzutu Wnioskodawczynie w przedmiocie nadużywania przez NFZ pozycji dominującej poprzez odmowę zawarcia z Wnioskodawczynią umowy, której przedmiotem miałyby być realizacja zaopatrzenia w refundowane wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom na podstawie recepty. NFZ ponownie wniósł o umorzenie postępowania antymonopolowego, względnie o wydanie decyzji o niestwierdzeniu stosowania przez NFZ praktyki ograniczającej konkurencję.

Prezes Urzędu ustalił następujący stan faktyczny i stan prawny:

Na podstawie *art. 96 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* utworzono Narodowy Fundusz Zdrowia będący państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. W skład NFZ wchodzi centrala NFZ i oddziały wojewódzkie NFZ, które tworzone

są zgodnie z podziałem terytorialnym państwa. Działalnością NFZ kieruje Prezes NFZ, który reprezentuje NFZ na zewnątrz (*art. 102 ust. 1 ww. ustawy*). NFZ działa na podstawie ustawy i statutu. Stosownie do *art. 97 ust. 1 i 2 ww. ustawy*, NFZ zarządza środkami finansowymi pochodzącymi ze składek na ubezpieczenie zdrowotne. W zakresie tych środków NFZ działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

NFZ jest podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, udzielanych świadczeniobiorcom z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego. Jako podmiot zobowiązany do finansowania zaopatrzenia świadczeniobiorców w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze, refunduje ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy na podstawie recepty, a także ceny wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi oraz środków pomocniczych, wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia.

Zasady refundacji ceny wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie recepty, zostały uregulowane w sposób odmienny od zasad refundacji wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi, przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie zlecenia lekarza lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego.

Zgodnie z *art. 132 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez NFZ jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ, z zastrzeżeniem *art. 159*, który w *ust. 1 pkt 2* stanowi, iż przepisów *art. 136 pkt 5* (który stanowi, iż umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa w szczególności kwotę zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy) oraz przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. W tych przypadkach zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa NFZ. W rozumieniu *art. 5 pkt 41 lit. d. ww. ustawy*, za świadczeniodawcę uważa się podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi

Podstawą refundacji wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi jest umowa zawarta pomiędzy NFZ, a świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa NFZ. Warunki zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi określa *załącznik do Zarządzenia Nr 91/2006 z dnia 20 września 2006 r. Prezesa NFZ w sprawie przyjęcia "Informacji o warunkach zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: zaopatrzenie w sprzęt ortopedyczny, środki pomocnicze i lecznicze środki techniczne"*¹. Ponadto w drodze rozporządzenia zostały określone szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, w szczególności jego organizacja i wyposażenie².

¹ Zarządzenie zmienione zarządzeniem Nr 113/2006 Prezesa NFZ z dnia 12 grudnia 2006 r. i zarządzeniem Nr 32/2007 Prezesa NFZ z dnia 25 maja 2007 r.

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (Dz. U. z 2004 r. Nr 231, poz. 2327).

NFZ zawiera umowy w rodzaju świadczeń: zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze także z podmiotami innymi niż apteki, m.in. ze: sklepami medycznymi, zakładami opieki zdrowotnej, spółkami cywilnymi, jawnymi, z ograniczoną odpowiedzialnością, firmami prowadzącymi jednoosobowo działalność gospodarczą, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (dowód: karta Nr 210).

Zgodnie z *art. 132 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, świadczenia opieki zdrowotnej nieokreślone w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowane przez NFZ udzielane są na rzecz osób ubezpieczonych wyłącznie w przypadkach i na zasadach określonych w ustawie.

Przypadek, o którym mowa wyżej ma miejsce w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom na podstawie recepty. Podstawą ich refundacji nie jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Refundacja tych produktów leczniczych i wyrobów medycznych dokonywana jest przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) na zasadach, o których mowa w *art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Stosownie do *art. 63 ust. 1 ww. ustawy*, apteka, po przedstawieniu NFZ zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji oraz niezbędnych informacji, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. Apteka w rozumieniu *art. 5 pkt 2 ww. ustawy* oznacza aptekę ogólnodostępną, aptekę zakładową prowadzoną w zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub punkt apteczny³.

Zatem podstawą, w oparciu o którą NFZ udziela aptekom refundacji wyrobów medycznych, wydawanych na podstawie recepty, jest wskazany powyżej przepis *art. 63 ww. ustawy* i przepisy rozporządzeń wykonawczych, wydane na jego podstawie.

Po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zbiorczych zestawień recept i informacji, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, NFZ dokonuje refundacji (*art. 63 ust. 3 ww. ustawy*). Refundacja, o której mowa, nie może przekroczyć ustalonego limitu ceny (*art. 63 ust. 2 ww. ustawy*). Sposób i terminy przedstawiania przez apteki zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki zostały określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie sposobu oraz terminów przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, a także wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji (Dz. U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2165)* ustaliło wzór zbiorczego zestawienia recept na leki i wyroby medyczne podlegających refundacji. Stosownie do *§ 2 ust. 1 ww. rozporządzenia*, apteka, zgodnie z ustalonym wzorem, składa ww. zbiorcze zestawienie recept w siedzibie właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego NFZ, w formie pisemnej oraz na nośniku umożliwiającym zapis i odczyt informacji w sposób cyfrowy, z zapisanymi na nim informacjami, lub przez okresową teletransmisję danych, dwa razy w miesiącu, w następujących terminach:

³ Zgodnie z *art. 62 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, apteka ma w szczególności obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, a także przekazywać podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki i wyroby medyczne.

1. za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
2. za okres od 16 dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

Zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2167)*, apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z NFZ oraz z budżetu państwa. Dane, o których mowa, są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej (§ 1 *ww. rozporządzenia*). Zakres przekazywanych danych o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi, określony dla każdego wydanego opakowania refundowanego leku lub wyrobu medycznego, obejmuje m.in. identyfikator apteki, datę przyjęcia recepty do realizacji, numer nadany w trakcie realizacji recepty w aptece, kod typu recepty, a także kwotę podlegającą refundacji z tytułu wydanych opakowań leku lub wyrobu medycznego (§ 2 *ww. rozporządzenia*). Apteki przekazują powyższe dane wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z NFZ oddziałowi wojewódzkiemu NFZ, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Dane, o których mowa, są przekazywane w formie komunikatów elektronicznych w terminach przekazywania zbiorczego zestawienia zrealizowanych recept podlegających refundacji (§ 3, 4 i 6 *ww. rozporządzenia*).

NFZ nie zawiera umów z aptekami o refundację produktów leczniczych i wyrobów medycznych (dowód: karty Nr 123 – 124, 209 – 210). NFZ przyjmuje zestawienia refundacyjne jedynie od aptek i na tej podstawie dokonuje refundacji.

Renata Włodarczyk – Wnioskodawczyni jest przedsiębiorcą wpisanym do ewidencji działalności gospodarczej pod numerem 49859, prowadzonej przez Prezydenta Miasta Łodzi. Zgodnie z przedstawionym aktualnym zaświadczeniem o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, przedmiotem działalności Wnioskodawczyni jest m.in. sprzedaż detaliczna wyrobów farmaceutycznych, artykułów medycznych i ortopedycznych (dowód: karta Nr 17).

Renata Włodarczyk wykonuje działalność gospodarczą pod nazwą "APUS" Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej, ul. Marynarska 6A. Wnioskodawczyni w dniu 11 grudnia 2003 r. otrzymała z Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Łodzi zaświadczenie, wydane na podstawie *art. 217 § 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)* – zwana dalej: „*k.p.a.*”, potwierdzające spełnienie wymagań lokalowych i kadrowych dla placówki obrotu pozaaptecznego w Łodzi przy ul. Marynarskiej 6A, tj.: sklepu zielarsko – medycznego i sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Zaświadczenie, zgodnie z jego treścią, upoważnia do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi dopuszczonymi do obrotu w sklepach zielarsko – medycznych i sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego (dowód: karty Nr 279 – 280).

W ramach działalności gospodarczej Wnioskodawczyni prowadzi:

1. sprzedaż produktów leczniczych bez recepty,
2. sprzedaż wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych,
3. sprzedaż wyrobów medycznych innych, nie zaliczanych do wyrobów wskazanych w pkt 2.

Definicja ustawowa produktu leczniczego jest zawarta w *art. 2 pkt 32 ustawy Prawo Farmaceutyczne*. Stosownie do *ww. przepisu*, produktem leczniczym jest substancja lub

mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego; pojęcie produktu leczniczego nie obejmuje dodatków paszowych uregulowanych w odrębnych przepisach.

Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
 - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
 - 3) sklepy ogólnodostępne
- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego” (*art. 71 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne*).

Do produktów leczniczych, dostępnych bez recepty, sprzedawanych przez Wnioskodawczynię za 100% odpłatnością (zgodnie z powołanym powyżej zaświadczeniem, „APUS” Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej ma status sklepu zielarsko-medycznego i sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego), należą produkty lecznicze określone w załączniku Nr 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (*Dz. U. z 2006 r. Nr 130, poz. 905 ze zm.*)⁴.

Z kolei definicja ustawowa wyrobu medycznego została zawarta w *art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych*, zgodnie z którym, przez wyrób medyczny należy rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

– który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane.

Ustawodawca odrębnie uregulował zaopatrzenie świadczeniobiorców w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. Wykaz tych wyrobów został określony w drodze rozporządzenia⁵. Zgodnie z *art. 40 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz w

⁴ W odniesieniu do punktów obrotu pozaaptecznego zastosowanie znajduje również *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 23, poz. 196)*.

⁵ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego wykazu wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi podlegającymi naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzoru zlecenia na zaopatrzenie w te wyroby i środki (Dz. U. z 2004 r. Nr 276, poz. 2739 ze zm.)*

środki pomocnicze przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie.

W przypadku wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych Wnioskodawczyni dokonuje ich sprzedaży za 100% odpłatnością lub w ramach refundacji, w przypadku gdy nabywca otrzymał zlecenie wystawione przez lekarza lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego.

Dla Wnioskodawczyni podstawą do uzyskania refundacji od NFZ jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w sprzęt ortopedyczny, środki pomocnicze i lecznicze środki techniczne, zawarta 2 stycznia 2006 r. pomiędzy NFZ – ŁOW, a Wnioskodawczynią i aneksowana 25 stycznia 2007 r. (dowód: karty Nr 62 – 67). Po przedstawieniu NFZ zestawienia zleceń, o których mowa wyżej, Wnioskodawczyni otrzymuje od NFZ częściową refundację ceny przedmiotowych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi oraz środków pomocniczych. Przedmiotem ww. umowy nie są objęte wyroby medyczne nie będące przedmiotami ortopedycznymi.

Podkreślenia wymaga fakt, że w obecnie obowiązującym stanie prawnym nie istnieje wykaz wyrobów medycznych nie będących przedmiotami ortopedycznymi, które dopuszczone byłyby do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego.

Do dnia 1 stycznia 2003 r. obowiązywało *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2001 r. w sprawie obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami (Dz. U. z 2001 r. Nr 116, poz. 1249 ze zm.)*, które określało wykazy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego poza aptekami, w tym m.in. w sklepach zielarsko-medycznych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Na mocy *art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 ze zm.)* cytowane powyżej rozporządzenie przestało obowiązywać⁶. Obecnie, żadne przepisy ustawowe nie określają szczególnych zasad obrotu wyrobami medycznymi w punktach obrotu pozaaptecznego.

W związku z tym, iż ww. ustawa uchyliła rozporządzenie stanowiące podstawę prawną do obrotu wyrobami medycznymi poza aptekami, do obrotu wyrobami medycznymi w punktach obrotu pozaaptecznego zastosowanie znajdują przepisy *ustawy o wyrobach medycznych*. Stosownie do *art. 5 ust. 1 tej ustawy*, do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE. Wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i konserwowany oraz używany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Wyrób ten nie może stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich (*art. 4 ust. 2*). Podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych są wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego. (*art. 4 ust. 3*). Zgodnie z definicją ustawową, przez dystrybutora należy rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo

⁶ Zgodnie z *art. 26 tej ustawy*, ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, natomiast ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o sprzęcie, aparaturze medycznej i materiałach medycznych rozumie się przez to wyroby medyczne, o których mowa w *ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych*.

osobę prawną wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny pochodzący z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i niebędącą jego użytkownikiem (*art. 3 ust. 1 pkt 5*).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdził, iż definicja ustawowa dystrybutora obejmuje podmioty, które dokonują obrotu detalicznego wyrobami medycznymi, niezależnie od formy prawnej prowadzenia działalności (dowód: Karta Nr 118).

Biorąc pod uwagę fakt, iż zgodnie z *art. 34 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty* wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim NFZ umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept⁷, felczera ubezpieczenia zdrowotnego oraz felczera i starszego felczera, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim NFZ umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, należy również ustalić stan prawny w zakresie sposobu i miejsca realizacji recept lekarskich.

Sposób i tryb wystawiania recept lekarskich – zwane dalej: „receptami” – określa *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2007 r. Nr 97, poz. 646)*⁸. Omawiane rozporządzenie określa ponadto wzór recepty uprawniającej do nabycia leku lub wyrobu medycznego bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, a także sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji (§ 1 *ww. rozporządzenia*). Realizacja recepty obejmuje potwierdzenie realizacji recepty, jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej leków lub wyrobów medycznych przez osobę uprawnioną do wydawania leków i wyrobów medycznych na podstawie odrębnych przepisów. Potwierdzenie realizacji recepty dokonywane jest na recepcie i polega na umieszczeniu na niej imienia i nazwiska osoby wydającej lek oraz odrębnego podpisu osoby wydającej lek. Z kolei otaksowanie recepty polega na czytelnym naniesieniu na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z receptą lub receptami, których dotyczy, określonych w rozporządzeniu danych dotyczących każdego z różnych opakowań wydanych leków i wyrobów medycznych, m.in. kwoty podlegającej refundacji. Na recepcie lub odrębnym dokumencie osoba wydająca lek umieszcza nazwę i adres apteki, datę realizacji recepty i numer nadany recepcie w aptece (§ 14 *ww. rozporządzenia*). Stosownie do § 22 *tego rozporządzenia*, recepta po zrealizowaniu pozostaje w aptece. Z kolei § 24 *rozporządzenia* stanowi, że recepty przechowywane są w aptece w sposób uporządkowany, pogrupowane według daty realizacji recepty, w tym – według podmiotu obowiązującego do refundacji. Do celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną lub NFZ recepty przechowywane są w aptece przez okres 5 lat, licząc od końca roku, w którym zostały zrealizowane. Ponadto, zgodnie z § 13 *omawianego rozporządzenia*, w przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży recept uprawniających do nabycia leku lub wyrobu medycznego bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, NFZ niezwłocznie blokuje numery recept i przekazuje w formie elektronicznej informacje o zablokowanych numerach wszystkim aptekom.

⁷ Zarządzenie 43/2007/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 lipca 2007 r. w sprawie wzoru umowy na wystawianie recept na leki i wyroby medyczny objęte refundacją.

⁸ Wskazane rozporządzenie uchylilo poprzednio obowiązujące *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2004 r. Nr 213, poz. 2164)*.

Na podstawie recepty, świadczeniobiorcom przysługuje prawo do nabycia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, w przypadkach określonych w ustawie. Zgodnie z *art. 37 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia wykaz tych chorób oraz dla każdej z chorób wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością – uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (*art. 37 ust. 2 ww. ustawy*). Wykaz leków i wyrobów medycznych, o którym mowa powyżej ustalił *Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 9 lutego 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz.U. z 2007 r. Nr 31, poz. 203)*.

W dniu 8 marca 2006 r. do NFZ – ŁOW wpłynął wniosek Pani Renaty Włodarczyk (dowód: karty Nr 281 – 282) o zawarcie umowy o refundację wyrobów medycznych nie będących przedmiotami ortopedycznymi, a wymienionych w wykazie leków i wyrobów medycznych, wydawanych, na podstawie recepty, po wniesieniu opłaty w wysokości 50% ceny leku albo wyrobu medycznego, w chorobach przewlekłego owrzodzenia⁹. NFZ – ŁOW w piśmie z dnia 17 marca 2006 r. odmówił zawarcia umowy na refundację wskazanych we wniosku wyrobów medycznych (dowód: karta Nr 19), uzasadniając swoje stanowisko tym, iż w świetle obowiązujących przepisów brak jest podstaw do wydawania refundowanych leków i wyrobów medycznych przez podmioty inne, niż apteki, a co za tym idzie zawierania z nimi umów o refundację. W dniu 25 kwietnia 2006 r. do NFZ – ŁOW wpłynął ponowny wniosek Pani Renaty Włodarczyk (dowód: karty Nr 283 – 285) o zawarcie umowy o refundację, wymienionych we wniosku, opatrunków stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych. NFZ – ŁOW w piśmie z dnia 6 czerwca 2006 r. ponownie odmówił zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację (dowód: karty Nr 20 – 21).

Wnioskodawczyni obecnie prowadzi sprzedaż, wyłącznie za 100% odpłatnością, następujących wyrobów medycznych objętych wnioskiem o refundację:

1. Tender Wet 7,5x7,5, 10x10
 2. Sorbalgon 5x5, 10x10
 3. Hydrocoll 10x10, 15x15, 20x20
 4. Hydrocoll Sacrall
 5. Johnson & Johnson – Tiele
 6. Colplast – Comfeel 10x10, 15x15, 20x20.
- (dowód: karta Nr 251).

⁹ Wykaz, o którym mowa stanowi załącznik Nr 4 do cytowanego powyżej *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością*. W chwili składania przez Wnioskodawczynię wniosku o zawarcie umowy o refundację, obowiązywał wykaz stanowiący załącznik Nr 4 do cytowanego już *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością*.

Prezes Urzędu zważył co następuje:

Dnia 21 kwietnia 2007 r. weszła w życie *ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów*, której *art. 131 ust. 1* stanowi, iż do postępowań wszczętych na podstawie *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. W związku z tym, iż postępowanie w przedmiotowej sprawie zostało wszczęte w dniu 13 września 2006 r., Prezes Urzędu przy jej rozpatrywaniu stosuje przepisy *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów*.

Postępowanie antymonopolowe, podobnie jak każde inne postępowanie administracyjne, toczy się z udziałem osób mających przymiot strony. Zgodnie z *art. 86 ustawy o okik*, stroną postępowania jest każdy, kto wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyk ograniczających konkurencję lub wobec kogo zostało wszczęte postępowanie o stosowanie praktyk ograniczających konkurencję lub naruszenie innych przepisów ustawy. *Ustawa o okik* ściśle określa krąg podmiotów legitymowanych do wystąpienia z wnioskiem o wszczęcie postępowania antymonopolowego przed Prezesem Urzędu w związku z podejrzeniem naruszenia przepisów *ww. ustawy*. Zgodnie z *art. 84 ust. 1 pkt 1 ustawy o okik*, z wnioskiem o wszczęcie postępowania antymonopolowego może wystąpić przedsiębiorca lub związek przedsiębiorców, którzy wykażą swój interes prawny. Wszczęcie przez Prezesa Urzędu postępowania antymonopolowego uzależnione jest tym samym od uprzedniego wykazania, iż Wnioskodawczyni posiada status przedsiębiorcy w rozumieniu *ww. ustawy*.

Stosownie do *art. 4 pkt 1 ustawy o okik*, ilekroć w ustawie jest mowa o przedsiębiorcy, rozumie się przez to przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów *ustawy z dnia 19 listopada 1999r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, ze zm.) (...)*¹⁰. Z kolei przepis *art. 86 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. - Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej* stanowi, że ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o przepisach *ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej*, należy przez to rozumieć właściwe przepisy *ustawy o swobodzie działalności gospodarczej*. Przedsiębiorcą w rozumieniu *art. 4 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej* jest osoba fizyczna, osoba prawna i jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną – wykonująca we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także wspólników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej. Ponadto, zgodnie z *art. 14 ust. 1 oraz ust. 2 ww. ustawy*, przedsiębiorca będący osobą fizyczną może podjąć działalność gospodarczą po uzyskaniu wpisu do Ewidencji Działalności Gospodarczej. Przepis *art. 2 ww. ustawy* definiuje działalność gospodarczą jako zarobkową działalność wytwórczą, budowlaną, handlową, usługową oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodową wykonywaną w sposób zorganizowany i ciągły.

Jak wskazano powyżej, Renata Włodarczyk – Wnioskodawczyni jest osobą fizyczną wpisaną do ewidencji działalności gospodarczej prowadzonej przez Prezydenta Miasta Łodzi pod numerem 49859. Prowadzona przez nią działalność w zakresie sprzedaży detalicznej wyrobów medycznych jest wykonywana we własnym imieniu, w sposób zorganizowany

¹⁰ Zgodnie z *art. 66 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. - Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 ze zm.)*, *ustawa z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej* straciła moc z dniem wejścia w życie *ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095)*.

i ciągly. Jako osoba fizyczna wykonujaca dzialalnosc gospodarcza, Wnioskodawczyni posiada przymiot przedsiebiorcy w rozumieniu *art. 4 pkt 1 ustawy o okik*, a tym samym posiadala prawo wystapienia do Prezesa Urzedu z wnioskiem o wszczęcie postępowania antymonopolowego.

Kwestią wymagającą rozważenia jest również to, czy NFZ przysługuje przymiot przedsiębiorcy w rozumieniu *art. 4 pkt 1 ustawy o okik*, a tym samym czy jego działania mogą podlegać ocenie Prezesa Urzędu na podstawie *ustawy o okik*.

Zgodnie z *art. 4 pkt 1 lit. a ustawy o okik*, ilekroć w ustawie jest mowa o przedsiębiorcy, rozumie się przez to także osobę fizyczną, osobę prawną, a także jednostkę organizacyjną niemającą osobowości prawnej, organizującą lub świadczącą usługi o charakterze użyteczności publicznej, które nie są działalnością gospodarczą w rozumieniu przepisów o działalności gospodarczej.

W prawie polskim brak jest definicji „usług o charakterze użyteczności publicznej”. W kwestii interpretacji pojęcia zadań o charakterze użyteczności publicznej stanowisko zajął Trybunał Konstytucyjny. W *uchwale z dnia 12 marca 1997 r. (sygn. W. 8/96) Trybunał Konstytucyjny* stwierdził, iż zadania mające charakter użyteczności publicznej należy rozumieć możliwie najszerzej i winny one być utożsamiane z zadaniami publicznymi, których realizacja ciąży na administracji rządowej i samorządowej. Do zadań tych należy zaspokajanie potrzeb zbiorowych społeczeństwa, w tym między innymi: zaopatrywanie ludności w wodę, energię elektryczną, gazową i ciepłą, utrzymanie dróg i komunikacji, rozwój nauki, zapewnienie oświaty, opieki zdrowotnej i pomocy społecznej, realizacja różnego rodzaju potrzeb kulturalnych itp.

Podkreślenia wymaga fakt, że przedsiębiorcami są nie tylko wymienione w *art. 4 pkt 1 lit. a ustawy o okik* podmioty bezpośrednio świadczące usługi o charakterze użyteczności publicznej, ale również organizujące je. Oznacza to, że w szczególnych sytuacjach możliwe jest uznawanie za przejaw praktyki ograniczającej konkurencję oprócz zachowań podmiotów ujawniających się na rynku, również pewnych działań lub decyzji, które pośrednio wpływają na zachowania przedsiębiorców lub na stan konkurencji na rynku. Możliwość wywierania wskazanego wpływu może mieć źródło w szczególnej pozycji nadanej przez prawo określonym podmiotom wobec uczestników rynku¹¹. Taką szczególną pozycję uzyskał NFZ na mocy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, która wprost w przepisie *art. 97 ust. 1 i 2* stanowi, że NFZ zarządza środkami finansowymi pochodzącymi ze składek na ubezpieczenie zdrowotne i w zakresie tych środków działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

Podsumowując powyższe, należy uznać, iż realizacja przez NFZ zadań wynikających z *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* – NFZ finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonym w tej ustawie świadczenia opieki zdrowotnej w postaci zaopatrzenia świadczeniobiorców w wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi – stanowi organizowanie usług o charakterze użyteczności publicznej. Z kolei podmiot organizujący takie usługi, które nie są działalnością gospodarczą w rozumieniu przepisów o działalności gospodarczej, może być uznany za przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy o okik. Tym samym, NFZ jest przedsiębiorcą w rozumieniu *art. 4 pkt 1 lit. a ustawy o okik*.

Prezes Urzędu odrzuca twierdzenie NFZ, iż uwzględnienie reguł wypracowanych w prawie wspólnotowym powoduje, iż wykluczona jest zdolność antymonopolowa NFZ.

¹¹ Elżbieta Modzelewska-Wąchal, *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, Warszawa 2002, s. 34

Stosownie do *art. 3 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie stosowania reguł konkurencji określonych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz. Urz. UE z 4 I 2003 nr L 001, s. 1-25)*, w sprawach mogących wywierać wpływ na handel między państwami członkowskimi UE, krajowe organy ds. konkurencji stosują *art. 81 i 82 TWE* równoległe z przepisami krajowymi. Inaczej rzecz się ma w przypadku jednostronnych działań przedsiębiorców. Zgodnie z *art. 3 ust. 2 in fine ww. rozporządzenia Rady*, niniejsze rozporządzenie nie ogranicza możliwości przyjmowania i stosowania przez Państwa Członkowskie na swoim terytorium bardziej restrykcyjnych krajowych przepisów prawnych, które zakazują lub przewidują sankcje za jednostronne praktyki stosowane przez przedsiębiorstwa. Oznacza to, że krajowe organy ds. konkurencji mogą kwalifikować, na podstawie przepisów krajowych, jako nadużywanie pozycji dominującej takie indywidualne zachowania, które są dozwolone przez *art. 82 TWE*.¹² Cytowane rozporządzenie Rady (WE) nie daje wyraźnej odpowiedzi na pytanie, czy i jak dalece niezbędne jest uwzględnianie orzecznictwa wspólnotowego przy orzekaniu na podstawie ustawy antymonopolowej o istnieniu podstaw do traktowania danej osoby jak przedsiębiorcy¹³.

W ocenie Prezesa Urzędu, NFZ, który organizuje usługi o charakterze użyteczności publicznej, co zostało wykazane powyżej, jest przedsiębiorcą w rozumieniu polskiego prawa antymonopolowego, tj. *art. 4 pkt 1 lit. a ustawy o okik*.

Wobec powyższego, zarówno Wnioskodawczyni, jak i NFZ posiadają status przedsiębiorcy w rozumieniu *ustawy o okik*.

Dla uznania, że niniejsza sprawa ma charakter antymonopolowy należy ustalić, czy w jej okolicznościach doszło do naruszenia interesu publicznoprawnego.

Ustawa o okik należy do dziedziny prawa publicznego i jako taka chroni interes ogólnospołeczny. Zgodnie z *art. 1 ust. 1 ustawy o okik*, ustawa określa warunki rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasady podejmowanej w interesie publicznym ochrony interesów przedsiębiorców i konsumentów. W czasie postępowania i przy wydawaniu decyzji Prezes Urzędu jest rzecznikiem interesu publicznego. Publicznoprawny charakter ustawy oznacza, że nie wszystkie zachowania przedsiębiorców i ich związków, nawet formalnie podlegające literze prawa, uzasadniają uruchomienie przewidzianych przez nią instrumentów. W rozstrzyganych przez Prezesa Urzędu postępowaniach zasadnym jest zatem ustalenie czy nastąpiło naruszenie interesu publicznoprawnego.

Interes publiczny w postępowaniu administracyjnym nie jest pojęciem jednolitym i stałym. Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego (*wyrok z dnia 29 maja 2001 r., sygn. akt I CKN 1217/98*) publicznoprawny charakter ustawy antymonopolowej powoduje, iż znajduje ona zastosowanie wówczas, gdy jest zagrożony lub naruszony interes publiczny polegający na zapewnieniu właściwych warunków do powstania i rozwoju konkurencji. Za zagrożenie lub naruszenie konkurencji należy uznać – zdaniem Sądu – jedynie takie działania, które dotyczą sfery interesów szerszego kręgu uczestników rynku gospodarczego.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę na *wyrok SN z dnia 26 lutego 2004 r. (sygn. III SK 2/2004, OSNP 2004, nr 19, poz. 343)*, w którym Sąd Najwyższy wyraził pogląd, iż naruszenie indywidualnego interesu konsumenta nie wyklucza dopuszczalności równoczesnego uznania, że dochodzi do naruszenia publicznego zbiorowego interesu konsumentów, jeżeli indywidualne pogwałcenie przepisów ustawy o ochronie konkurencji

¹² Grzegorz Materna, „Publiczne instytucje ubezpieczenia zdrowotnego w świetle prawa antymonopolowego”, *Państwo i Prawo* Nr 6 z 2005 r., s. 75 i nast.

¹³ Grzegorz Materna, *op. cit.*, s. 79.

i konsumentów mogłoby w jakikolwiek sposób prowadzić do ustanowienia lub utrwalenia monopolistycznych praktyk rynkowych, które wywołują lub mogą wywoływać zakazane skutki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W świetle *ustawy o okik* naruszenie interesu publicznego następuje m.in. w drodze stosowania praktyk ograniczających konkurencję. Zarzucana praktyka w przedmiotowym postępowaniu stosowana jest w sektorze usług zdrowotnych, które mają charakter powszechny. W ocenie Prezesa Urzędu, działania NFZ wywierają istotny wpływ na warunki funkcjonowania przedsiębiorców na rynku usług refundacji wyrobów medycznych oraz rynku sprzedaży detalicznej wyrobów medycznych, przez co oddziałują także na sytuację szerokiego kręgu osób objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym (osoby zaopatrujące się w wyroby medyczne podlegające refundacji).

W niniejszej sprawie Prezes Urzędu niewątpliwie występuje w ochronie interesu publicznego, który przejawia się w zapewnieniu świadczeniodawcom możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (zaopatrzenie w wyroby medyczne) na równych warunkach, nie tylko odpłatnie, ale też w ramach środków uzyskiwanych z NFZ, a z drugiej strony zapewnieniu świadczeniobiorcom szerokiego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

Nie budzi więc wątpliwości, że w niniejszej sprawie interwencja Prezesa Urzędu w formie postępowania administracyjnego wszczętego na gruncie *ustawy o okik* stała się konieczna ze względu na ochronę interesu świadczeniodawców i świadczeniobiorców.

I. W przedmiotowym postępowaniu antymonopolowym, NFZ postawiony został zarzut stosowania praktyki ograniczającej konkurencję, o której mowa w *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik*, polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez przeciwdziałanie ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki.

Zgodnie z *art. 8 ust. 1 i 2 pkt 5 ustawy o okik* zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej na rynku właściwym przez jednego lub kilku przedsiębiorców. Nadużywanie pozycji dominującej polega w szczególności na przeciwdziałaniu ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji.

Dla uznania praktyki określonej w przepisie *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik* za ograniczającą konkurencję muszą być spełnione łącznie następujące przesłanki:

- 1/ przedsiębiorca, któremu przedstawiony został zarzut posiada pozycję dominującą na rynku właściwym,
- 2/ przedsiębiorca przeciwdziała ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji.

Pierwszą przesłanką, której spełnienie jest niezbędne dla stwierdzenia praktyki ograniczającej konkurencję określonej w przepisie *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik* jest, aby przedsiębiorca stosujący praktykę zajmował pozycję dominującą na rynku właściwym.

Przez rynek właściwy należy rozumieć, zgodnie z *art. 4 pkt 8 ustawy o okik*, rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości uznawane są przez ich nabywców za substytuty oraz oferowane są na obszarze, na którym ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. Z kolei towarem w rozumieniu *art. 4 pkt 6 ustawy o okik* są rzeczy, jak również energia, papiery wartościowe

i inne prawa majątkowe, usługi, a także roboty budowlane. Rynek właściwy jest terminem znacznie węższym od pojęcia rynku w sensie ekonomicznym, ograniczony jest bowiem wyłącznie do pewnych towarów i terytorium, które w danej sprawie mają znaczenie z punktu widzenia konkurencji i interesów uczestników rynku¹⁴. Rynek właściwy należy wyznaczyć pod względem przedmiotowym (rynek właściwy produktowo) oraz geograficznym (rynek właściwy terytorialnie).

Rynkiem właściwym produktowo w niniejszej sprawie jest rynek usług związanych z refundacją wyrobów medycznych. Jak zostało to wskazane powyżej, Prezes Urzędu ustalił, iż istnieją dwa odrębne tryby refundacji, tj. refundacja określonych wyrobów medycznych na podstawie recepty oraz refundacja określonych wyrobów medycznych na podstawie zlecenia. W związku z tym, iż dokonana przez NFZ odmowa zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację wyrobów medycznych dotyczy jedynie pierwszego z dwóch wymienionych trybów refundacji (Wnioskodawczyni, na podstawie umowy zawartej z NFZ otrzymuje refundację wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia), rynek właściwy produktowo ograniczony jest do rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie recepty.

Rynek właściwy terytorialnie jest obszarem geograficznym, na którym panują dla przedsiębiorcy lub przedsiębiorców zbliżone warunki konkurencji na ustalonym rynku produktowym. Rynkiem właściwym terytorialnie jest rynek województwa łódzkiego – terytorialny zasięg działania NFZ – ŁÓW.

Możliwość stwierdzenia naruszenia przez przedsiębiorcę zakazu stosowania praktyk ograniczających konkurencję poprzez nadużywanie pozycji dominującej uzależniona jest od uprzedniego stwierdzenia, iż przedsiębiorca posiada na rynku właściwym pozycję dominującą, przez którą należy rozumieć, zgodnie z *art. 4 pkt 9 ustawy o okik*, pozycję przedsiębiorcy, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez stworzenie mu możliwości działania w znacznym zakresie niezależnie od konkurentów, kontrahentów i konsumentów; domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40 %.

Pozycja dominująca NFZ na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych wynika wprost z przepisów *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, bowiem wyłącznie jemu przyznano ustawowo (*art. 97 ww. ustawy*) uprawnienie do zarządzania środkami finansowymi pochodzącymi ze składek na ubezpieczenie zdrowotne i w tym zakresie działa we własnym imieniu na rzecz ubezpieczonych. Tym samym jest jedynym podmiotem realizującym ubezpieczenie zdrowotne poprzez refundację określonych wyrobów medycznych, które są wydawane świadczeniobiorcy na podstawie recepty. Powyższe oznacza, że nadana NFZ z mocy prawa pozycja wyczerpuje znamiona pozycji dominującej, o której mowa w *art. 4 pkt 9 ustawy o okik*.

Na tak zdefiniowanym rynku właściwym, NFZ ma niekwestionowaną pozycję dominującą.

Biorąc powyższe pod uwagę, Prezes Urzędu uznaje, że została spełniona pierwsza przesłanka niezbędna do stwierdzenia naruszenia *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik*.

¹⁴ *Elżbieta Modzelewska-Wąchal, op. cit., s. 48 – 49.*

Posiadanie pozycji dominującej samo przez się nie narusza prawa. Czyni to dopiero jej nadużywanie przejawiające się w stosowaniu zakazanych ustawą praktyk ograniczających konkurencję.

Przedmiotem niniejszego postępowania antymonopolowego jest rozstrzygnięcie, czy dokonana przez NFZ odmowa zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację, określonych we wniosku, wyrobów medycznych, stanowi przejaw nadużywania przez NFZ pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez praktykę polegającą na przeciwdziałaniu ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji, tj. praktykę opisaną w *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik*.

Omawiana praktyka ma przede wszystkim charakter antykonkurencyjny, a dobrem chronionym na podstawie *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik* jest konkurencja jako taka¹⁵. Praktyka, o której mowa może wywoływać skutki zarówno na rynku zdominowanym przez danego przedsiębiorcę, jak również na innych rynkach, na które może on wpływać ze względu na posiadaną pozycję na rynku zdominowanym.

Jak już wskazano powyżej, rynkiem właściwym produktowo w niniejszej sprawie jest rynek usług związanych z refundacją wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie recepty. Jednakże działania NFZ wywołują skutki nie tylko na tym rynku, lecz również na rynku sprzedaży detalicznej tych wyrobów medycznych.

Analiza zebranego w sprawie materiału dowodowego wskazuje, iż NFZ dokonuje refundacji określonych wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcom (bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością) na podstawie recepty, jedynie aptekom. Punkty obrotu pozaaptecznego nie mogą prowadzić sprzedaży wskazanych powyżej wyrobów medycznych w ramach refundacji. Możliwość sprzedaży określonych wyrobów medycznych jedynie za 100% odpłatnością zmniejsza konkurencyjność punktów obrotu pozaaptecznego w stosunku do aptek. Opisane powyżej zachowanie NFZ z pewnością oddziałuje na stan konkurencji na rynku sprzedaży detalicznej tych wyrobów medycznych.

W przypadkach, gdy monopolistyczny przedsiębiorca w sposób nie znajdujący uzasadnienia ze względów organizacyjnych, technicznych, prawnych lub innych narzuca pewne warunki, utrudniające lub uniemożliwiająca konkurowanie przedsiębiorcom na tych rynkach, działanie takie uznawane jest za praktykę, o której mowa w przepisie *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik*¹⁶. Mając powyższe na względzie, Prezes Urzędu przeanalizował obowiązujące przepisy prawne w zakresie obrotu wyrobami medycznymi, podlegającymi refundacji, na podstawie recepty.

Na gruncie przedstawionych przez Prezesa Urzędu, w części ustalił, przepisów *ustawy o wyrobach medycznych*, należy wskazać, iż przepisy tej ustawy nie wprowadzają podmiotowych ograniczeń w obrocie detalicznym wyrobami medycznymi. Jednakże, w ocenie Prezesa Urzędu, powyższe stwierdzenie nie jest wystarczające do wyciągnięcia wniosku, tak jak to czyni Wnioskodawczyni, iż brak ustawowych ograniczeń oznacza, iż sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego może prowadzić obrót detaliczny wyrobami medycznymi bez żadnych ograniczeń, tj. może sprzedawać wyroby medyczne wydawane bez recepty, jak i na receptę.

¹⁵ *Elżbieta Modzelewska-Wąchal, op. cit.*, s. 114.

¹⁶ *Elżbieta Modzelewska-Wąchal, op. cit.*, s. 115.

Zdaniem Prezesa Urzędu, w przypadku obrotu wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji należy brać pod uwagę również przepisy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, które stanowią wyłączną podstawę prawną dla określenia zasad i trybu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Zgodnie z *art. 5 pkt 34 tej ustawy*, świadczenie opieki zdrowotnej oznacza świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące. Z kolei *art. 5 pkt 37 ustawy* definiuje świadczenie zdrowotne rzeczowe jako związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze. Świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie m.in. zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze (*art. 15 ust. 2 pkt 20 ustawy*). Stosownie do przepisu *art. 34 ust. 1 tej ustawy*, zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty. Prezes Urzędu odrzuca twierdzenie Wnioskodawczyni, iż z faktu braku wskazania w przepisach ww. ustawy obowiązku zrealizowania recepty na refundowany wyrób medyczny przez aptekę wynika, iż elementem koniecznym do uzyskania refundowanego wyrobu medycznego jest posiadanie recepty, natomiast sama recepta może zostać zrealizowana w dowolnym miejscu, gdzie prowadzony jest obrót wyrobami medycznymi.

W ocenie Prezesa Urzędu, niewystarczające jest odwołanie się w powyższym zakresie jedynie do przepisów *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Jak wskazano powyżej, Prezes Urzędu ustalił, iż sposób realizacji recept oraz kontroli ich realizacji określa cytowane już *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich*. Stosownie do § 22 tego rozporządzenia, recepta po zrealizowaniu pozostaje w aptece. Z treści powołanego przepisu wprost wynika, że recepta może być zrealizowana tylko w aptece. Ponadto sposób sformułowania pozostałych przepisów jednoznacznie wskazuje, że ustawodawca przewiduje jedynie realizację recepty w aptece. Tym samym, brak możliwości zrealizowania, w punkcie obrotu pozaaptecznego, recepty, która jest warunkiem uzyskania refundowanego wyrobu medycznego, pociąga za sobą brak możliwości sprzedaży przez punkty obrotu pozaaptecznego wskazanych wyrobów medycznych w ramach refundacji.

W tym stanie rzeczy, Prezes Urzędu uznaje, że odmowa NFZ zawarcia z Wnioskodawczynią umowy o refundację określonych we wniosku wyrobów medycznych znajduje uzasadnienie w obowiązujących przepisach prawnych. Tym samym, działanie NFZ nie stanowi praktyki, o której mowa w przepisie *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik*.

Biorąc powyższe pod uwagę, Prezes Urzędu stwierdza, że druga przesłanka *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik* nie została spełniona.

Zgodnie z *art. 11 ust. 1 ustawy o okik*, Prezes Urzędu wydaje decyzję o niestwierdzeniu stosowania praktyki ograniczającej konkurencję, jeżeli nie stwierdzi naruszenia zakazów określonych w *art. 5* lub w *art. 8*.

Wobec nie spełnienia łącznie wszystkich przesłanek *art. 8 ust. 2 pkt 5 ustawy o okik* orzeczono jak punkcie I sentencji.

II. W przedmiotowym postępowaniu antymonopolowym NFZ postawiony został zarzut naruszenia *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik* polegającego na nadużywaniu pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez podział rynku według kryteriów podmiotowych na skutek odmowy zawierania umów o refundację wyrobów medycznych z podmiotami innymi niż apteki.

Dla uznania praktyki określonej w *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik* za ograniczającą konkurencję muszą zostać spełnione łącznie następujące przesłanki:

- 1/ przedsiębiorca, któremu przedstawiony został zarzut naruszenia ustawy o okik posiada pozycję dominującą na rynku właściwym,
- 2/ przedsiębiorca dokonuje podziału rynku według kryteriów podmiotowych.

Fakt, że NFZ jest przedsiębiorcą i posiada pozycję dominującą na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych został udowodniony wyżej.

Tym samym, Prezes Urzędu stwierdza, że została spełniona pierwsza przesłanka *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik*.

Dla stwierdzenia, że została spełniona druga przesłanka tego przepisu konieczne jest wykazanie, że NFZ nadużywa pozycji dominującej na lokalnym rynku usług związanych z refundacją wyrobów medycznych poprzez podział rynku według kryteriów podmiotowych.

Analiza zebranego w sprawie materiału dowodowego wskazuje, iż NFZ dokonuje refundacji wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie recepty, jedynie aptekom. Punkty obrotu pozaaptecznego nie otrzymują w tym zakresie refundacji.

Prezes Urzędu wskazuje, iż na gruncie przedstawionych powyżej, w części ustalił, przepisów prawa, NFZ ma ustawowy obowiązek dokonywania refundacji, po przedstawieniu przez aptekę zbiorczych zestawień recept oraz określonych informacji zawierających dane o obrocie refundowanymi wyrobami medycznymi, wynikającymi ze zrealizowanych recept, stosownie do *art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

Należy również mieć na względzie przepis *art. 132 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, zgodnie z którym, świadczenia opieki zdrowotnej nieokreślone w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowane przez NFZ udzielane są na rzecz osób ubezpieczonych wyłącznie w przypadkach i na zasadach określonych w ustawie.

Podstawą, w oparciu o którą NFZ udziela aptekom refundacji wyrobów medycznych, wydawanych na podstawie recepty, jest wskazany powyżej przepis *art. 63 ww. ustawy* i przepisy rozporządzeń wykonawczych, wydane na jego podstawie. Jednocześnie należy podkreślić, iż brak jest w *ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej* podstawy prawnej do dokonywania refundacji wskazanych wyrobów medycznych na rzecz podmiotów innych niż apteki, tj. punktów obrotu pozaaptecznego.

Brak podstaw prawnych do zawarcia umowy o refundację wyrobów medycznych uniemożliwia jej zawarcie z Wnioskodawczynią. W tym zakresie wyłączona jest jakakolwiek uznaniowość NFZ, który jest związany obowiązującymi przepisami prawa. Dokonanie wydatku ze środków publicznych przez jednostkę sektora finansów publicznych bez upoważnienia albo z przekroczeniem zakresu upoważnienia stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych, stosownie do *art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 114 ze zm.)*, co rodzi szczególną odpowiedzialność dyscyplinarną na gruncie tej ustawy.

Odnosząc powyższe uwagi do omawianej w tym punkcie praktyki NFZ, Prezes Urzędu stwierdza, że dokonywanie przez NFZ refundacji określonych wyrobów medycznych jedynie na rzecz aptek nie jest wynikiem subiektywnych kryteriów wyboru, określonych przez NFZ, lecz znajduje uzasadnienie w obowiązujących przepisach prawnych.

To ustawodawca wprowadził, zarzucany NFZ przez Wnioskodawczynię, podział rynku usług refundacji określonych wyrobów medycznych według kryteriów podmiotowych. Podział ten polega na tym, iż jedynie apteki są ustawowo uprawnione do otrzymania refundacji ceny wyrobu medycznego wydanego świadczeniobiorcy na podstawie recepty, co

wiąże się z tym, iż jedynie apteki są uprawnione do realizacji recepty na refundowany wyrób medyczny.

Podkreślenia wymaga fakt, iż wprowadzone w drodze ustawowej ograniczenia na rynku sprzedaży detalicznej wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcy na podstawie recepty, zostały dokonane w celu sprawowania należytego nadzoru nad rynkiem obrotu wyrobami medycznymi, których refundacja finansowana jest ze środków publicznych.

Jednocześnie wskazać należy, iż poprzez wprowadzone ograniczenia konkurencji nie zostały ograniczone prawa konsumentów – pacjentów, którzy mogą nabyć refundowany wyrób medyczny, na podstawie recepty, w którejś z aptek, które ze sobą konkurują.

Istotne znaczenie dla konsumentów – pacjentów ma również ustalenie przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za ryczałtową lub częściową odpłatnością¹⁷ oraz ustalenie w drodze rozporządzenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością¹⁸. Delegacja ustawowa dla Ministra Zdrowia do ustalenia cen urzędowych została zawarta w *art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm.)*, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ustali,

w drodze rozporządzenia ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi środkami i materiałami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w *art. 7 ust. 3 tej ustawy*. Jednym z wymienionych w tym przepisie kryteriów jest konkurencyjność cenowa.

Prezes Urzędu rozstrzygając niniejsze postępowanie wziął również pod uwagę fakt, iż wprowadzone ograniczenie, w zakresie sprzedaży refundowanych na podstawie recepty wyrobów medycznych, spełnia konstytucyjne wymogi wprowadzenia ograniczenia wolności działalności gospodarczej. Stosownie do *art. 22 Konstytucji RP*, ograniczenie takie jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. W niniejszym wypadku, ograniczenie obrotu tymi wyrobami medycznymi poza aptekami zostało wprowadzone na mocy *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, a interesem publicznym, ze względu na który wprowadzono takie ograniczenie jest ochrona zdrowia pacjenta. Dostęp do leków bezpiecznych i skutecznych ma być zagwarantowany poprzez

¹⁷ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. z 2007 r. Nr 32, poz. 204)*, które zastąpiło poprzednio obowiązujące *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. z 2006 r. Nr 101, poz. 699 ze zm.)*.

¹⁸ *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2007 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. z 2007 r. Nr 33, poz. 205)*, które zastąpiło poprzednio obowiązujące *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 102, poz. 700 ze zm.)*

możliwość nabycia wyrobów medycznych, dostępnych na podstawie recepty, jedynie w aptece¹⁹.

Tym samym, działanie NFZ nie stanowi praktyki, o której mowa w przepisie *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik*.

W związku z powyższym, Prezes Urzędu stwierdza, że druga przesłanka *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik* nie została spełniona.

Zgodnie z *art. 11 ust. 1 ustawy o okik*, Prezes Urzędu wydaje decyzję o niestwierdzeniu stosowania praktyki ograniczającej konkurencję, jeżeli nie stwierdzi naruszenia zakazów określonych w *art. 5* lub w *art. 8*.

Wobec nie spełnienia łącznie wszystkich przesłanek *art. 8 ust. 2 pkt 8 ustawy o okik* orzeczono jak w punkcie II sentencji.

W piśmie z dnia 22 czerwca 2007 r., NFZ wniósł o umorzenie postępowania antymonopolowego. Stosownie do *art. 105 § 1 k.p.a.* organ administracji publicznej umarza prowadzone postępowanie w sytuacji, gdy postępowanie to z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe. W niniejszym przypadku brak jest podstaw do uwzględnienia złożonego wniosku, gdyż nie została spełniona przesłanka mówiąca o bezprzedmiotowości postępowania, która uzasadniałaby umorzenie postępowania. W tych okolicznościach sprawy możliwe było wydanie, w oparciu o przepisy *ustawy o okik*, decyzji zawierającej merytoryczną ocenę zachowania NFZ. Stąd należało orzec, jak w pkt I i II sentencji decyzji.

Zgodnie z *art. 69 ust. 1 ustawy o okik*, w postępowaniu wszczętym na wniosek strona przegrywająca sprawę jest obowiązana zwrócić drugiej stronie, na jej żądanie, koszty niezbędne do celowego dochodzenia praw i celowej obrony, w tym także koszty opinii biegłych i instytutów naukowych. Przez przegranie sprawy wszczętej na wniosek należy rozumieć rozstrzygnięcie, nie uwzględniające żądania wniosku. W przedmiotowym postępowaniu stroną przegrywającą jest Wnioskodawczyni, której wniosek nie został uwzględniony. NFZ jako strona wygrywająca niniejszą sprawę nie złożyła w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie spisu kosztów poniesionych w postępowaniu. Stosownie do *art. 76 ustawy o okik*, roszczenie o zwrot kosztów wygasa, jeżeli strona w terminie wyznaczonym przez Prezesa Urzędu nie złoży spisu kosztów albo wniosku o przyznanie zwrotu kosztów według przepisów odrębnych.

W związku z powyższym Prezes Urzędu nie orzekł o zwrocie NFZ, jako stronie wygrywającej sprawę, kosztów poniesionych w postępowaniu.

Stosownie do treści *art. 78 ust. 1 ustawy o okik* w związku z *art. 479²⁸ § 2 ustawy Kodeks postępowania cywilnego* od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie dwutygodniowym od dnia jej doręczenia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony

¹⁹ Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących: 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach; 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin; 3) sporządzenie leków aptecznych; 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (*art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne*).

Konkurencji i Konsumentów – Delegatura Urzędu Ochrony Konkurencji
i Konsumentów w Łodzi.

Z upoważnienia
Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji
i Konsumentów

Zastępca Dyrektora Delegatury

Barbara Romańczak-Graca

Otrzymuje:

1. Radca Prawny Monika Kłeczek

Kancelaria Radcy Prawnego
ul. Radwańska 16 m. 11
90-453 Łódź

Pełnomocnik Wnioskodawczyni

*Renaty Włodarczyk
prowadzącej działalność gospodarczą pod nazwą
"Apus" Centrum Fitoterapii i Medycyny Naturalnej
ul. Marynarska 6A
91-803 Łódź*

2. Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa