

Akcje promocyjne w aptece

w świetle bieżącego orzecznictwa sądów administracyjnych (NSA i WSA)



artykuł do pobrania
www.lekwypolsce.pl

Mariusz Kondrat

dr n. praw., ekspert Serwisu Prawo i Zdrowie Wolters Kluwer Polska

Komentarz przedstawia analizę prawną dopuszczalności prowadzenia w aptekach ogólnodostępnych działalności innego rodzaju niż obrót detaliczny produktami farmaceutycznymi. Stanowi omówienie poszczególnych zagadnień związanych z przeprowadzaniem w aptece pomiarów ciśnienia tętniczego, dermokonsultacji oraz różnego rodzaju akcji promocyjnych w świetle aktualnie obowiązujących regulacji prawnych, w szczególności dotyczących zakazu reklamy aptek i ich działalności, oraz praktyki orzeczniczej.

Wprowadzenie

W świetle polskich uregulowań prawnych apteki pełnią w systemie ochrony zdrowia publicznego szczególną funkcję, a specyfika prowadzenia przez nie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz poszczególnych aspektów funkcjonowania została szczegółowo określona przez ustawodawcę. Przedmiotowe regulacje zawarte są przede wszystkim w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: DzU z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) – dalej pr. farm. – oraz w aktach wykonawczych do tej ustawy. W szczególności apteki ogólnodostępne na polskim rynku to podstawowa instytucja uprawniona do prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Zgodnie z definicją legalną aptekę stanowi placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Do katalogu takich usług należy wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporzą-

dzanie leków recepturowych i aptecznych oraz udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Powyższa definicja jednoznacznie wskazuje, że podstawowym zadaniem apteki jest zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze. Biorąc pod uwagę te kwestie, każdorazowo **istotne kontrowersje wzbudza dopuszczalność prowadzenia przez apteki działalności niepolegającej w istocie na dostarczaniu konsumentom leków oraz ewentualne powiązania i wpływ tych działań na sferę podstawowej działalności apteki.**

Pomiar ciśnienia i dermokonsultacje

Samo użycie zwrotu „w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne” wskazuje, iż apteki mogą świadczyć inne usługi poza usługami farmaceutycznymi. Prawo farmaceutyczne wprost wymienia takie usługi, stanowiąc, że w aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecni-

cze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Co więcej, niezależnie od sprzedaży produktów leczniczych, w aptekach ogólnodostępnych dopuszczalny jest także obrót produktami innego rodzaju, przede wszystkim suplementami diety, środkami kosmetycznymi (nie dotyczy to jednak kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania) czy wyrobami medycznymi. Jednakże w powyższym zakresie **działalność ta została obwarowana określonymi obostrzeniami, gdyż wskazane produkty powinny być umieszczone na wydzielonych stoiskach, posiadać wymagane prawem atesty lub zezwolenia, a ich przechowywanie i sprzedaż nie mogą przeszkadzać w podstawowej działalności apteki.**

Istotnym praktycznie problemem okazała się kwestia dopuszczalności przeprowadzania w aptece **badania ciśnienia krwi oraz różnego rodzaju konsultacji, w szczególności dermatokonsultacji**, polegających głównie na badaniu skóry, podczas których klient może być również informowany o danym specyfiku zalecanym dla jego problemów ze skórą. Na wstępie należy stwierdzić, że **przez długi czas powszechnie przyjmowana w orzecznictwie oraz praktyce Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego była restrykcyjna interpretacja przepisów prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą dozwolone mogły być wyłącznie działania enumeratywnie wymienione w ustawie jako usługi farmaceutyczne. Pogląd ten został zakwestionowany w wyroku NSA z dnia 11 stycznia 2012 r., II GSK 1365/10, który stanął na stanowisku przeciwnym: „Badanie ciśnienia na rzecz klientów apteki albo dokonywanie tego pomiaru samodzielnie przez osoby kupujące leki, można zaliczyć do działań wchodzących w zakres pojęcia «ochrona zdrowia publicznego», które służą profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia pacjentów. Jako że czynność polegająca na dokonywaniu pomiaru ciśnienia nie jest zastrzeżona dla innego typu placówek zdrowia publicznego, działania te mogą być dokonywane w aptekach.** Ustawo-

dawca w art. 86 ust. 1 pr. farm. posłużył się wyrażeniem «w szczególności», aby umożliwić osobom uprawnionym świadczenie w aptece (oprócz usług farmaceutycznych stanowiących podstawowy przedmiot działalności aptek) innych czynności z zakresu ochrony zdrowia publicznego, w tym dokonywanie pomiaru ciśnienia przez samego pacjenta apteki lub przy pomocy farmaceuty. (...) Ze względu na fakt, iż dokonywanie pomiaru ciśnień na rzecz pacjentów nie zostało zastrzeżone dla innych podmiotów, nie można odbierać farmaceucie prawa dokonywania takich czynności, gdyż stałoby to w sprzeczności z istotą zawodu farmaceuty oraz z treścią pojęcia ochrony zdrowia publicznego”.

Za praktyczny aspekt oddziaływania tego wyroku należy przede wszystkim uznać koniec poddawania ocenie dopuszczalności różnego rodzaju działalności aptecznej na gruncie wypełniania przez nią definicji usług farmaceutycznych zawartej w prawie farmaceutycznym. Powołując się na ustawę z dnia 2 kwietnia 1997 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (DzU Nr 78, poz. 483 z późn. zm.), a zwłaszcza na jej art. 68 ust. 1 stanowiący, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia, NSA dopuścił prowadzenie w aptece wszelkiej działalności, której cel odpowiada interesowi publicznemu, do którego należy właśnie ochrona zdrowia publicznego. **Wyrok ten otwiera więc przed przedsiębiorcami możliwość uznania za dozwolone także wiele innych działań zwyczajowo prowadzonych w aptekach, obejmujących właśnie dermatokonsultacje, pomiar ciśnienia tętniczego czy pomiar cukru.**

W konsekwencji NSA stwierdził, że w przepisach prawa farmaceutycznego nie ma żadnej podstawy prawnej do wydawania decyzji administracyjnych, których przedmiotem byłby nakaz wycofania ciśnieniomierzy z aptek. Za istotne w tym kontekście należy uznać również odwołanie się przez sąd do konstytucyjnej zasady swobody przedsiębiorcy w zakresie wykonywania działalności gospodarczej, w stosunku do której zakazy i ograniczenia mogą stanowić jedynie wyjątek, a co

więcej – nie można ich domniemywać, ale muszą być one wyraźnie ustanowione w ustawie. Domniemanie przemawia natomiast na rzecz swobody przedsiębiorcy w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej. Reasumując, NSA nie znalazł przepisów mogących stanowić podstawę powyższych ograniczeń w kontekście ciśnieniomierzy, ale wydaje się, że taka sama konstatacja powinna dotyczyć również dermokonsultacji.

Akcje promocyjne

Niezależnie od kwestii przedstawionych powyżej, żadne z prowadzonych w aptece działań nie może naruszać zakazu reklamy aptek oraz ich działalności, uregulowanego w art. 94a pr. farm. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Artykuł 94a pr. farm. nie definiuje, jakie konkretnie czynności wchodzi w zakres pojęcia reklamy apteki i jej działalności, co powoduje, że wiele działań może być za taką reklamę przez organy nadzoru uznane. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w tym zakresie sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny, który w przypadku stwierdzenia naruszenia przedmiotowego zakazu nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, zaprzestania prowadzenia takiej reklamy.

Dla porządku konieczne jest zaznaczenie, że może to dotyczyć także pomiaru ciśnienia oraz dermokonsultacji, zwłaszcza jeśli produkty prezentowane podczas tych konsultacji będą dostępne właśnie w aptece, w której konsultacje takie są prowadzone. Zakaz ten należy odnieść również do prowadzenia akcji promocyjnych w aptece, które nie powinny nosić cech działań „polegających na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym mającą na celu zwiększenie ich sprzedaży” (wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 września 2010 r., akt VI SA/Wa 838/10) oraz „każdego działania, skierowanego do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowa-

dzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece” (wyrok WSA w Warszawie z dnia 14 maja 2008 r., VII SA/Wa 2215/07).

Wypada stwierdzić, że do zakwalifikowania określonej akcji promocyjnej jako wypełniającej któryś z powyższych zakazów konieczna byłaby analiza jej cech i zasad w konkretnym przypadku. Niemniej istnieje znaczne niebezpieczeństwo uznania takich akcji za naruszenie zakazu reklamy aptek, gdyż najczęściej polegają one na działaniach zachęcających do zakupu określonych towarów w danej aptece.

Zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł podlega ten, kto wbrew zakazowi prowadzi reklamę apteki oraz jej działalności. Zatem sankcją określoną w tym przepisie może być obciążona nie tylko apteka, ale również każdy inny podmiot, który by taką niezgodną z prawem reklamę prowadził.

Pewne ryzyko wynika również z art. 49 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU Nr 122, poz. 696), zgodnie z którym podmiot prowadzący aptekę, kierownik apteki lub osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na te refundowane produkty ma zakaz sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych. **Jeśli więc akcje promocyjne (a także dermokonsultacje) odnoszą się również do produktów**

refundowanych i jedna ze wspomnianych form zachęty miałyby miejsce w odniesieniu do takich produktów (np. wręczenie upominków, nagród itp.), to prowadzenie tego rodzaju działań mogłoby być uznane za sprzeczne również i z tym przepisem. Karę pieniężną za naruszenie tego zakazu wymierza się w wysokości do 5% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

Powyższy przepis nie uchylił jednak przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, jeżeli zatem dana akcja promocyjna lub jej element mógłby zostać uznany za reklamę leku, zastosowanie znajduje także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (DzU Nr 210, poz. 1327). W świetle tych przepisów dopuszczalna jest reklama produktów leczniczych w aptece wówczas, gdy jest prowadzona przez podmiot odpowiedzialny (lub na jego zlecenie) oraz w formach i w sposób dozwolony przez prawo. Rozporządzenie wskazuje przede wszystkim, że taka reklama nie może utrudniać prowadzonej w aptece działalności oraz nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach. Tym samym, **jeśli omawiane konsultacje czy akcje promocyjne zostałyby zakwalifikowane jako reklama produktu leczniczego, to wynajem powierzchni pod ich prowadzenie nie mógłby ograniczać powierzchni ekspedycyjnej.**

Recenzja

Zawody medyczne. Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach

Publikacja obejmuje zagadnienia dotyczące wykonywania poszczególnych zawodów medycznych. Poruszono w niej m.in. kwestie:

- zdobywania kwalifikacji do wykonywania konkretnego zawodu medycznego
- uprawnień i obowiązków osoby wykonującej dany zawód medyczny
- zasad i warunków wykonywania zawodu
- form, w jakich zawód może być wykonywany
- kształcenia podyplomowego.

Zagadnienia zamieszczone w książce dotyczą rzeczywistych wątpliwości i problemów, jakie pojawiają się podczas wykonywania zawodów medycznych. Publikacja została przygotowana przede wszystkim na podstawie pytań zgłoszonych przez użytkowników



Serwisu Prawo i Zdrowie oraz udzielonych na nie odpowiedzi. Książka składa się z sześciu rozdziałów, z których pięć poświęcono zawodom lekarza i lekarza denty, pielęgniarce i położnej, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, ratownika medycznego, a ostatni – zawodom medycznym,

w odniesieniu do których brak szczegółowych uregulowań prawnych.

Publikacja przeznaczona jest dla osób wykonujących zawody medyczne, kierowników podmiotów leczniczych oraz prawników zajmujących się problematyką związaną z wykonywaniem zawodów medycznych. Może być przydatna dla studentów i wykładowców szkół prowadzących kształcenie w zawodach medycznych.



„Lek w Polsce” nr 01/2013
w wersji elektronicznej – www.lekwypolsce.pl



OGŁOSZENIE WYDAWCY