

Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa

Legal aspects of selling medical products by gynecologists

Monika Urbaniak¹, Robert Z. Spaczyński²

¹ Pracownia Prawa w Ochronie Zdrowia, Katedra i Zakład Organizacji i Zarządzania w Opiece Zdrowotnej, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Polska

² Klinika Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu, Katedra Ginekologii, Położnictwa i Onkologii Ginekologicznej, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Polska

Streszczenie

Obrót i sprzedaż produktów leczniczych i leków w Polsce podlega szczególnemu reżimowi prawnemu. Podstawowe znaczenie w tym zakresie mają przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które wprowadzają zakaz handlu artykułami medycznymi przez lekarza. Zaznaczyć należy, że przepisy powszechnie obowiązującego prawa w ściśle określonych przypadkach dopuszczają jednak możliwość sprzedaży leków i produktów leczniczych przez lekarzy.

Znajomość obowiązujących przepisów prawnych w zakresie możliwości sprzedaży przez lekarza ginekologa produktów leczniczych pozwoli na właściwy obrót produktami leczniczymi i lekami.

Słowa kluczowe: **ginekologia / prawo / sprzedaż leku / produkt leczniczy /**

Abstract

Sales and distribution of medical products and drugs in Poland remains under strict regulations, especially legal regulation contained in the Medical and Dental Practitioners Act, that banned sales of medical products by doctors. It needs to be emphasized that currently doctors are allowed to sell drugs and medical products only in rigorously specified situations.

Knowledge of current legal regulations concerning sales of medical products by gynecologists allows to conform with the law and to distribute drugs and medical products under special and predefined conditions.

Key words: **gynecology / legal regulations / drug sales / medical products /**

Adres do korespondencji:

Monika Urbaniak
Pracownia Prawa w Ochronie Zdrowia
ul. Smoluchowskiego 11, 60-179 Poznań, Polska
fax: (61) 861 22 51
e-mail: monika.urbania@ump.edu.pl

Otrzymano: **18.12.2012**
Zaakceptowano do druku: **10.06.2013**

Monika Urbaniak, Robert Z. Spaczyński. *Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa.*

Przepisy aktualnie obowiązującego prawa w Polsce w sposób nie w pełni czytelny regulują problem obrotu i sprzedaży produktów leczniczych i leków. Powoduje to szereg wątpliwości interpretacyjnych związanych z jego stosowaniem. Regułą ustawową jest, iż obrót i sprzedaż leków dokonywany jest w aptekach ogólnodostępnych. Przepisy prawa dopuszczają jednak również możliwość sprzedaży leków i produktów leczniczych przez lekarzy w ściśle określonych ustawowo przypadkach.

Zakaz sprzedawania leków przez lekarzy wynika wprost z art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku *o zawodzie lekarza i lekarza dentystry* [1], zgodnie z którym lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych, oraz środków pomocniczych*. Z przepisu tego wynika, że lekarz może aplikować pacjentowi produkty lecznicze i wyroby medyczne bezpośrednio, jeżeli podlega on hospitalizacji w podmiocie leczniczym, bądź też przepisywać mu je za pomocą recepty lekarskiej [2]. Zakaz ten obejmuje swoim zakresem sprzedaż detaliczną, hurtową, dokonywaną przez lekarza zarówno w trakcie pracy, jak i poza nią [3]. Doznaje on ograniczeń w sytuacji określonej w art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku *o zawodzie lekarza i lekarza dentystry* [1], tj. jeżeli lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy, wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych*, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku. Przypadek nagły obejmuje sytuację niecierpiącą zwłoki, w której nieudzielenie świadczenia, czy też brak wdrożenia właściwego leczenia może skutkować uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta [4]. W takim przypadku lekarz może odpłatnie dostarczyć produkt leczniczy pacjentowi, a jego zachowanie należy uznać za zgodne z przepisami ustawy [5].

Z kolei według art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku *Prawo Farmaceutyczne* [6], obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w tej ustawie. Ustawa ogranicza zatem krąg podmiotów, które mogą sprzedawać leki. Według postanowień art. 68 ust. 1 ustawy *Prawo Farmaceutyczne* obrót detaliczny prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz w placówkach obrotu poza aptecznego, tj. w sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych. Zaznaczyć przy tym należy, że prawo farmaceutyczne nie zezwala na jednoczesne czynne wykonywanie zawodu przez lekarza i prowadzenie przez niego apteki (art. 99 ust. 4b ustawy *Prawo farmaceutyczne*). W wyroku z dnia 11 lipca 2005 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie jednoznacznie uznał, że „zawarte w art. 99 ust 4 b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, ograniczenie do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki dotyczy wyłącznie osoby fizycznej jaką jest każdy lekarz lub lekarz stomatolog, którzy nie przedstawiają – ubiegając się o przedmiotowe zezwolenie – oświadczenia o niewykonywaniu zawodu lekarza. Innych ograniczeń w niniejszej materii wspomniana ustawa nie zawiera”. W praktyce oznacza

to, że lekarz może prowadzić aptekę, po warunkiem, że dokonuje on sprzedaży za pośrednictwem zatrudnionego przez niego personelu.

Jak już wyżej wspomniano ustawowy zakaz sprzedawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych doznaje ograniczeń w ściśle określonych ustawowo przypadkach. Dopuszczalność sprzedaży leków obejmuje zatem wyłącznie wynikające z tego przepisu następujące przypadki:

- 1) zastosowania leku wchodzącego w skład zestawu przeciwwstrząsowego, którego potrzeba zastosowania wyniknęła z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego,
- 2) bezpośredniego zastosowania leku przez lekarza u pacjenta w przypadku, gdy potrzeba taka wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

Zaznaczyć należy, że prawo dopuszcza sprzedaż leku przez lekarza tylko w sytuacjach, gdy świadczenie zdrowotne nie jest refundowane w całości przez NFZ i pacjent może zostać obciążony kosztem użytego produktu leczniczego [4]. Co do zasady ustawa *Prawo farmaceutyczne* przewiduje, że nie uznaje się za obrót detaliczny sprzedaż leków bezpośredniego stosowania u pacjenta przez lekarza produktów leczniczych, a także produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wyniknęła z rodzaju udzielanego przez lekarza świadczenia zdrowotnego (art. 68 ust. 4 ustawy *Prawo Farmaceutyczne*). Zauważyć przy tym należy, że bezpośrednie zastosowanie leku przez lekarza oznacza użycie produktu w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, co ma bezpośredni wpływ na skuteczność podjętej terapii lub sytuację, gdy świadczenie zdrowotne może być udzielone w oparciu o konkretny rodzaj produktu leczniczego [7]. Przykładowo jeżeli podczas przeprowadzania badania sonohisterosalpingograficznego u pacjentki wystąpi wstrząs anafilaktyczny, to preparaty zastosowane w niezwłocznym leczeniu tego nagłego stanu (n.p glukokortykosteroid, adrenalina, lek przeciwhistaminowy) stanowią integralną składową tego świadczenia zdrowotnego i pacjentka może zostać obciążona kosztami zastosowanych preparatów leczniczych.

Ponad opisane wyżej przypadki art. 68 ust. 7 ustawy *Prawo farmaceutyczne* dopuszcza również sprzedaż leków przez lekarza w sytuacji, w której produkt leczniczy został zastosowany doraźnie w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. W wydanym na podstawie tego przepisu rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku *w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie* [8] zawarto wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielonym rodzajem świadczenia zdrowotnego. Produkty te, wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego, zgodnie z § 4 rozporządzenia mogą być stosowane odpowiednio przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera oraz pielęgniarkę i położną do wyczerpania zapasów lub upływu terminu ich ważności.

Prawidłowa interpretacja przedstawionych wyżej przepisów dotyczących sprzedaży leków przez lekarza nabiera szczególnie znaczenia zwłaszcza w medycynie rozrodu podczas leczenia niepłodności. W kontekście przedstawionych wyżej rozwiązań prawnych pojawia się zasadnicze pytanie dotyczące wyznaczenia zakresu przedmiotowego leków i produktów leczniczych stoso-

Monika Urbaniak, Robert Z. Spaczyński. *Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa.*

wanych w ginekologii, których obowiązujące prawo dopuszcza sprzedaż przez lekarza.

W Polsce wszystkie ośrodki leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu, podczas przygotowania i przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego podejmują czynności obejmujące: kwalifikację do zabiegu, biopsję endometrium w cyklu poprzedzającym (*endometrial scratching*), transfer próbny, punkcję hiperstymulowanych jajników, jak również sprzedaż i/lub podanie pierwszej dawki leku. Podkreślić należy, że istotną kwestią jest umożliwienie pacjentce uzyskania kompleksowego świadczenia zdrowotnego, poprzez właściwą kwalifikację pacjentki do programu zapłodnienia pozaustrojowego, poprzedzoną badaniem fizykalnym, ginekologicznym i ultrasonograficznym oraz szczegółowym przeszkoleniem pacjentki w zakresie stosowania leków do stymulacji jajczkowania wraz z podaniem pierwszej dawki zleconych leków przez lekarza ginekologa.

Kluczową dla udzielenia odpowiedzi na powyższe pytanie jest redakcja art. 68 ust. 4 ustawy *Prawo Farmaceutyczne*, w świetle którego możliwa jest detaliczna sprzedaż leków do stymulacji jajczkowania przez lekarza ginekologa pod warunkiem, że podanie to będzie łączyło się z udzielanym przez tego lekarza świadczenia zdrowotnego obejmującego m. in. konsultację i badanie lekarskie. Podobnie w przypadku jeżeli pacjentka decyduje się na założenie wkładki wewnątrzmacicznej lub systemu wewnątrzmacicznego uwalniającego lewonorgestrel, lekarz ginekolog ma prawo wraz z usługą medyczną: badania, kwalifikacji oraz założenia wkładki, sprzedać w/w produkt medyczny. Również przy zastosowaniu innych długodziałających systemów antykoncepcyjnych uwalniających progestagen (np. iniekcje domięśniowe medroksyprogesteronu oraz dostępne w Polsce w niedalekiej przyszłości implanty podskórne zawierające etonogestrel) wraz z założeniem opisanych produktów leczniczych lekarz może zaoferować ich sprzedaż detaliczną. Kluczowym warunkiem jest to, że czynność założenia wkładki lub implantu jest połączona z wcześniejszą usługą badania i kwalifikacji do procedury medycznej. Również w przypadku wykonania biopsji z tarczy szyjki macicy oraz biopsji z kanału i jamy macicy, poprzedzonymi odpowiednim badaniem przez ginekologa-położnika, możliwa jest sprzedaż właściwych jednorazowych kleszczyków biopsyjnych, sond i aspiratorów przez lekarza. Za tym podejściem przemawia fakt, że zabiegi dokonywane przez lekarza ginekologa poprzedzone są zawsze odpowiednim badaniem i kwalifikacją pacjentki, która to czynność wypełnia dyspozycję art. 68 ust. 4 ustawy *Prawo Farmaceutyczne*.

Osobnym problemem jest możliwość dokonywania zalecanych szczepień ochronnych przez lekarza ginekologa. Szczepienia ochronne są wykorzystywane jako jedna z podstawowych metod zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych. Podstawowym aktem prawnym regulującym zagadnienie szczepień ochronnych jest ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* [9]. Według postanowień art. 18 ust. 1 tej ustawy obowiązkowe szczepienia ochronne realizowane są przez świadczeniodawców, z którymi NFZ zawarł stosowne umowy, a finansowane są one ze środków publicznych. Szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego w profilaktyce raka szyjki macicy nie należą do świadczeń refundowanych, a znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane od 2009 roku [10, 11].

Nie ulega wątpliwości, iż w świetle przytoczonych wyżej przepisów powszechnie obowiązującego prawa, wykonanie przez lekarza ginekologa zalecanego szczepienia ochronnego przeciwko zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego na podstawie art. 68 ust. 4 ustawy *Prawo Farmaceutyczne* jest dopuszczalne. Podobnie, z tej samej podstawy prawnej wynika możliwość sprzedaży przez lekarza ginekologa immunoglobuliny anty-D w profilaktyce konfliktu serologicznego u ciężarnych Rh (-) ujemnych, bez obecnych przeciwciał anty-D, których partner jest Rh (+) dodatni. Pomimo, że nie jest to postępowanie refundowane przez NFZ, istnieją rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego zalecające w w/w przypadku podanie ciężarnej 300µg immunoglobuliny anty-D pomiędzy 28 a 30 tygodniem ciąży [12].

Warto zauważyć, że problematyka sprzedaży szczepionek nieobowiązkowych w gabinetach lekarskich i przychodniach budzi wiele wątpliwości interpretacyjnych. Stała się ona m.in. przedmiotem interpelacji poselskiej skierowanej w 2011 roku do Ministra Zdrowia [13]. W odpowiedzi na nią, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia uznał, że „zakłady opieki zdrowotnej mogą zaopatrywać się w nieograniczonym zakresie w hurtowniach farmaceutycznych na podstawie § 1 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie *podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej* (Dz. U. Nr 216, poz. 1831), natomiast lekarze prowadzący indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską, grupową praktykę lekarską mogą zaopatrywać się w hurtowni farmaceutycznej w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych rozporządzeniem ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie *wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie*, jednakże wykaz nie wymienia wśród tych produktów szczepionek. Tym samym lekarze prowadzący indywidualne, indywidualne specjalistyczne oraz grupowe praktyki nie mogą nabywać w hurtowniach ani doraźnie dostarczać pacjentom szczepionek, a tym bardziej prowadzić obrotu produktami szczepionkowymi”. Nie wyklucza to jednak zakupu tych produktów leczniczych w aptece. Nie można przychylić się do stanowiska wyrażonego w odpowiedzi na interpelację. Przechowywanie przez lekarza i udostępnianie pacjentom szczepionek jest czynnością, która pozostaje w ścisłym związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym i poprzedzone jest badaniem oraz kwalifikacją pacjentki.

W podsumowaniu stwierdzić należy, że w aktualnym stanie prawnym ustawy zakaz sprzedawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez lekarza nabiera szczególnej mocy w odniesieniu do pracy lekarza ginekologa w zakresie wykonywanych przez niego ambulatoryjnych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych, szczególnie w leczeniu niepłodności.

Reasumując powyższe rozważania uznać należy, że każdy zabieg i procedura ginekologiczna połączone ze sprzedażą leków są legalne, pod warunkiem, że każdorazowo poprzedza jego wykonanie badanie oraz właściwej kwalifikacji pacjentki.

Monika Urbaniak, Robert Z. Spaczyński. *Aspekty prawne sprzedaży produktów leczniczych przez lekarza ginekologa.*

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty, 2011: Dziennik Ustaw 2011 nr 277 poz. 1634 tj. z późn. zm.
2. Majcher K. Komentarz do art. 46. W: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*: pod red. Zielińska E. Warszawa. 2008, 664.
3. Żelichowski, M. Sprzedaż leków przez lekarza. *Medycyna Praktyczna*. 2008, 4, 185-186.
4. Zajdel J. Sprzedaż leków - czy można i za ile? *Gazeta Lekarska*. 2007, 9, 38-39.
5. Poździejch S, Gibiński M. *Prawa lekarza. Zarys problematyki*. Warszawa, 2012, 145.
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, 2008: Dziennik Ustaw 2008 nr 45 poz. 271 tj.
7. Zajdel J., *Prawa lekarza*. Łódź: *Progress*, 2012.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Dziennik Ustaw. 2011, nr 18, poz. 94.
9. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi: 2008. Dziennik Ustaw. 2008, nr 234, poz. 1570 tj. ze zm.
10. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29 października 2012 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2013. Warszawa: *Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia*, 1-22.
11. The statement of Polish Gynecological Society experts about human papillomavirus (HPV) vaccine use to prevent cervical cancer (state of the art from the 19th of September 2009). *Ginekol Pol*. 2009, 80, 870-876.
12. Rekomendacje Zarządu Głównego PTG w zakresie opieki przedporodowej w ciąży o prawidłowym przebiegu. *Ginekol Pol*. 2005, 76, 517-527.
13. Interpelacja nr 21553 do ministra zdrowia w sprawie sprzedaży szczepionek do szczepień nieobowiązkowych w przychodniach i gabinetach lekarskich. 2011. <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ6.nsf/main/2DEFBCC0> ; data wejścia 5.04.2013.