

ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KIELCACH

25-520 Kielce ,ul. Targowa 18
tel.041 34-518-35, fax 041 34-529-45

Kielce, dn. 15.06.2015r.

WIF-KI-WSN.8523.9.2015

DECYZJA

Na podstawie art. 94a oraz art. 129b ust.1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2013.267 j.t. ze zm.)

**ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY w KIELCACH**

- 1. Stwierdza naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 94a ust. 1** ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 ze zm.) poprzez prowadzenie przez podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) przy ulicy (...) tj. przedsiębiorcy (...) sp. z o.o. w (...), reklamy apteki i jej działalności, polegającej na uczestnictwie w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem identyfikatora pacjenta (karty lekowej, kodu kreskowego), upoważniającego ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę **i nakazuje zaprzestanie prowadzenia reklamy wyżej wymienionej apteki;**
- 2. nakłada na przedsiębiorcę (...) sp. z o.o. w (...), ul. (...),(...)** posiadającego zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) przy ulicy(...), karę pieniężną w kwocie (...) (słownie złotych: (...)), którą należy wpłacić na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach Bank (...) Oddział (...) Nr (...) w terminie 7 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji;

UZASADNIENIE

W niniejszej sprawie wszczęto postępowanie administracyjne w celu ustalenia, czy ujawnione działania przedmiotowej apteki polegające na uczestnictwie w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), pozostają w zgodzie z uregulowaniami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach zwrócił się do strony o wyjaśnienie w sprawie funkcjonowania ubezpieczenia lekowego w aptece ogólnodostępnej położonej w (...) przy ul. (...).

Uczestnictwo apteki prowadzonej przez (...) sp. z o.o. w (...) w/w obsłudze ubezpieczenia lekowego jest ewidentne i zostało potwierdzone przez stronę (*dowód*: pismo z dnia 18.05.2015r. wraz z załącznikami), która oświadczyła, iż obsługuje ubezpieczenie lekowe oferowane przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...). Ponadto strona przedstawiła zestawienie raportów dokumentujących sprzedaż przez cały okres uczestnictwa apteki w obsłudze ubezpieczenia lekowego w ramach systemu (...). Strona zajęła także stanowisko, iż po zmianach regulaminu począwszy od lutego 2015r. realizacja ubezpieczeń lekowych w ramach systemu (...) nie jest prowadzeniem reklamy lecz tylko ewidentnym usprawnieniem procesu obsługi pacjenta, wskazując, iż potencjalnie każda apteka jeżeli przystąpi do systemu (...) może świadczyć usługi pacjentom posiadającym stosowne ubezpieczenie. Ponadto strona przedstawiła swój pogląd na pojęcie reklamy w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego oraz wniosła o umorzenie postępowania ze względu na jego bezprzedmiotowość, twierdząc, iż nowe zasady uczestnictwa apteki w obsłudze ubezpieczenia lekowego nie stanowią reklamy.

W związku z uregulowaniami art. 10 § 1 kpa, organ poinformował stronę, że zakończył prowadzenie postępowania dowodowego w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Organ poinformował, że w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma strona może wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, ma także prawo wglądu w akta sprawy oraz, że po upływie wyznaczonego terminu, zostanie wydana decyzja administracyjna.

We wskazanym terminie, strona nie wypowiedziała się dodatkowo co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zapoznawała się z aktami sprawy.

Organ zważył co następuje:

Podstawą wszczęcia i prowadzenia przedmiotowego postępowania, którego stroną jest przedsiębiorca (...) sp. z o.o. w (...) posiadająca zezwolenie na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej położonej (...) przy ul. (...), jest art. 94a ust. 1, 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz stwierdzenie, że apteka uczestniczy w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w(...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem identyfikatora pacjenta (karty lekowej, kodu kreskowego), upoważniającego ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę.

Zgodnie z brzmieniem art. 94a ust. 1, 2 i 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. W razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu wojewódzki Inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Z uwagi na fakt, że ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy posłużyć się należy w tym względzie definicją zawartą w wydanych opracowaniach słownikowych a także orzecznictwem sądów administracyjnych.

I tak według Słownika Wyrazów Obcych Wydawnictwo Naukowe PWN 1996, za reklamę należy rozumieć rozpowszechnianie informacji o danych towarach, ich zaletach, wartości, miejscach i możliwościach nabycia ... za pomocą plakatów, ogłoszeń w prasie, radiu i w telewizji stanowiące zachętę do nabywania towarów lub korzystania z określonych usług.

Podobna definicja zawarta jest w Małym Słowniku Języka Polskiego Wydawnictwo Naukowe PWN 1996.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych, wydanym wprawdzie pod rządami przepisu art. 94a ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązującego do dnia 31.12.2011r.

1. za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie skierowane do publicznej wiadomości niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece (wyrok WSA w Warszawie z 14.05.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 2215/07),
2. reklamą może być każde działanie skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych (wyrok WSA w Warszawie z 1.02.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 1960/07),
3. reklamą działalności apteki jest każde działanie, każda jej działalność niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeżeli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w

danej aptece lub punkcie aptecznym (wyrok WSA w Warszawie z dn. 22.11.2007r. sygn. akt VII SA/Wa 1661/07),

4. reklamą jest każda wypowiedź skierowana do potencjalnych konsumentów, odnosząca się do towarów, usług, a także przedsiębiorcy oferującego towary lub usługę mającą na celu zachęcenie i skłonienie adresatów do nabywania towarów lub korzystania z usług - wyrok SN z 26.01.2006r. sygn. akt V CSK 83/05.

Reasumując należy stwierdzić, że reklamą jest każdego rodzaju działanie lub informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez pacjentów.

Reklama może przyjmować różne formy w szczególności haseł sloganów spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy gazetek.

Za działania reklamowe winny być uznane wszystkie te działania, których osiągniętym celem jest pozyskanie nowych lub zatrzymanie „starych klientów”. Z materiału dowodowego zebranego w toku niniejszego postępowania niezbicie wynika, iż uczestnictwo strony w systemie (...) taki cel osiąga. Jak wynika z zestawienia transakcji (dostarczonego przez stronę) w okresie od 13.11.2012r. do 12.05.2015r. np.:

- pacjent o identyfikatorze (...) dokonał (...) transakcji,
- pacjent o identyfikatorze (...) dokonał (...) transakcji,
- pacjent o identyfikatorze (...) dokonał (...) transakcji,

w ramach programu (...) Ubezpieczenie Lekowe w ramach systemu (...).

Natomiast ze złożonego w toku kontroli przez Kierownika apteki szczegółowego wydruku transakcji typu (...) za okres 01.01.2015r - 13.03.2015r. wynika dokonanie (...) transakcji na łączną kwotę (...) zł.

W przeciwieństwie do informacji handlowej, która zawiera obiektywne informacje o produkcie lub usługach świadczonych przez przedsiębiorcę istotą reklamy jest zachęcanie. W niniejszej sprawie za reklamę należy uznać umożliwienie zakupu, który jest dofinansowywany przez podmiot trzeci, co także zostało potwierdzone przez stronę w toku niniejszego postępowania.

Na gruncie obecnie obowiązującego art. 94a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne należy stwierdzić, że reklamą apteki jest wszystko to, co nie jest informacją o lokalizacji i godzinach pracy apteki. I nie ma tutaj znaczenia czy jest ona skierowana do publicznej wiadomości.

Za szerokim rozumieniem reklamy przemawia fakt, że ustawodawca nie zawarł w art. 94a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne żadnych wyłączeń, w przeciwieństwie do definicji reklamy produktu leczniczego o jakim mowa w art. 52 tejże ustawy.

Organ na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego ustalił, że zasady uczestnictwa w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...)S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem identyfikatora pacjenta (karty lekowej, kodu kreskowego), upoważniającego ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę, nie pozostawiają wątpliwości co do celu, dla którego program jest realizowany przez stronę, a mianowicie uatrakcyjnienia apteki jako miejsca, w którym klienci będą mogli przy okazaniu identyfikatora (np. odpowiedniej karty), faktycznie skorzystać z rabatu przy zakupie dostępnych tam produktów. Takie działanie nosi niewątpliwie znamiona reklamy. Na potwierdzenie powyższego został zgromadzony materiał dowodowy, zaś sam fakt uczestnictwa w programie został potwierdzony przez stronę. Wynika z niego niezbicie, iż klient apteki posługując się własnym identyfikatorem płaci jedynie za część należności (*dowód*: raport z transakcji złożony przez stronę). Kwota zapłacona kartą (...) jest i tak pokrywana przez sponsora (ubezpieczyciela), o czym świadczą zapisy w raporcie transakcji.

Powyższe działania zachęcają klientów do zakupów, oferując im korzyści w postaci *de facto* uregulowania za nich części należności za zakupy w aptecę.

Powyższe niewątpliwie, należy uznać za reklamę apteki i jej działalności.

Takie działanie stwarza warunki przymuszania do związania się z apteką oraz ma na celu zwiększenie obrotu w aptecę uczestniczącej w programie.

Program ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem identyfikatora pacjenta (karty lekowej, kodu kreskowego), upoważniającego ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę, w którym uczestniczy przedmiotowa apteka mieści się w pojęciu niedozwolonej reklamy z art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Działalność gospodarcza w tym handlowa czy usługowa jest działalnością zarobkową. Prowadzenie apteki do takiej działalności zarobkowej nakierowanej na osiągnięcie zysków również się zalicza. Trudno zatem przyjąć aby obsługiwanie w szerokim tego słowa znaczeniu organizatora w/w programu przez stronę (angażowanie własnych pracowników, ustawienie kas fiskalnych uwzględniające uczestnictwo w programach - przygotowywanie raportów z transakcji) stanowiło jej działalność charytatywną.

Oceniając uczestnictwo przez stronę w w/w programie należy stwierdzić, że stanowi ono niedopuszczalną reklamę apteki i jej działalności a tym samym narusza art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w obowiązującym jej brzmieniu.

Wskazać również należy, iż mając na uwadze definicję reklamy apteki: „Reklamą działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym. Każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece” oraz definicje i celowość programów ubezpieczeniowych (lojalnościowych) należy stwierdzić, że są one formą reklamy działalności aptek, gdyż stanowią one zachętę do kupna produktów leczniczych wyłącznie we wskazanych aptekach w celu zwiększenia ich obrotów.

Poglądy w powyższym zakresie przedstawione przez stronę stanowią jedynie jej odmienny sposób interpretacji niekwestionowanego stanu faktycznego ustalonego przez organ w toku postępowania. Podkreślić również należy, iż strona *de facto* potwierdziła niezgodność uczestnictwa w systemie (...) z prawem farmaceutycznym tj. art. 94a, wskazując na regulamin obsługi ubezpieczeń lekowych w ramach systemu (...) obowiązujący dopiero od 28.02.2015r. . Zdaniem organu analiza postanowień przedmiotowego regulaminu w żadnym stopniu nie potwierdza stanowiska strony, iż w chwili obecnej istnieje możliwość realizacji świadczenia ubezpieczeniowego przez pacjenta w dowolnej aptece w Polsce na jednakowych zasadach. Bowiem z analizy regulaminu wynika, iż aby taka możliwość zaistniała, apteka musi funkcjonować już w systemie (...). Potencjalna możliwość przystąpienia każdej apteki do systemu nie oznacza *a contrario*, że uczestnictwo w tym systemie jest zgodne z prawem. Fakt wypłacania kwoty dofinansowania (aptece) przez podmiot trzeci (ubezpieczyciela) i określenie pomniejszenia płatności pacjenta jako “świadczenia ubezpieczeniowego” wynikającego z odpłatnej umowy ubezpieczenia zawartej z zakładem ubezpieczeń nie pozbawia go charakteru świadczenia *de facto* zrealizowanego w aptece i wpływanie tego zdarzenia na postrzeganie apteki jako podmiotu, w którym uzyskało się wymierną korzyść finansową. Zresztą okoliczności te wynikają wprost ze wskazanego uprzednio zestawienia transakcji przedstawionego przez stronę, gdzie porównanie wartości sprzedaży z wartością dofinansowania (dopłaty zakładu ubezpieczeń) wyraźnie pokazuje istotne pomniejszenie należności, którą należałoby uiścić dokonując zakupów w aptece nie uczestniczącej w systemie (...). Wynika stąd, że zdarzeniem ubezpieczeniowym jest po prostu fakt dokonywania zakupu w aptece przez osobę posiadającą umowę ubezpieczenia i „identyfikator“ pozwalający na zweryfikowanie możliwej do zastosowania wysokości dofinansowania.

Organ wskazuje, że niezgodny z przepisem art. 94a ustawy prawo farmaceutyczne jest fakt i sposób realizacji - jak to określiła strona: „umowy ubezpieczeniowej“ w miejscu jakim jest apteka.

Mając na uwadze postanowienia ustawy prawo farmaceutyczne jak i cel zakazu prowadzenia reklamy apteki, nie jest ona miejscem, w którym niejako przy okazji zakupu leków ma ziścić się rezultat umowy ubezpieczenia.

W związku z tym, że strona w dalszym ciągu uczestniczy w systemie (...) na zasadach ustalonych przez organ brak jest podstaw do umorzenia postępowania w trybie art. 105 k.p.a., albowiem przedmiot tego postępowania cały czas istnieje.

II.

Zgodnie z art. 129b ust. 1 i ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 50.000 zł podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi m.in. reklamę apteki oraz jej działalności. Karę pieniężną nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy a także uprzednie naruszenie przepisów.

Przepisy ustawy nie zawierają jednak przypadków naruszeń, które uzasadniałyby zastosowanie kary pieniężnej w konkretnej wysokości.

Nałożenie kary pieniężnej jest obligatoryjne. Wynika wprost z przepisów ustawy.

Organ stwierdzając prowadzenie zakazanej reklamy apteki jest zatem zobowiązany nałożyć na przedsiębiorcę naruszającego powołany przepis stosowną karę pieniężną.

Strona przyznała, że prowadzona przez nią apteka realizuje program ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...).

Organ w ramach prowadzonego postępowania stwierdził, że udział apteki w programie, który w istocie swej poprzez odnoszenie korzyści (obniżenie ceny) przez uczestniczących w nim pacjentów zachęca do dokonywania zakupów w prowadzonej przez stronę aptecę stanowi niedozwoloną jej reklamę i jej działalność.

Biorąc pod uwagę fakt, że:

1. strona nie była uprzednio karana, za naruszenie art. 94a ust.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne,
2. naruszenie art. 94a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne przez stronę stwierdzone zostało po raz pierwszy, po wejściu w życie zmienionych od dnia 1.01.2012r. przepisów,

nałożona w wysokości (...) zł kara pieniężna jest adekwatna do okoliczności i czasu prowadzenia reklamy apteki i jej działalności.

Karę pieniężną uiszcza się na wskazane w rozstrzygnięciu decyzji konto w terminie 7dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Ponieważ przedsiębiorca jest zobowiązany spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej, naruszając obowiązujące przepisy prawa winien liczyć się z konsekwencjami, które w niniejszej sprawie polegają na ukaraniu go karą pieniężną.

Biorąc powyższe pod uwagę na podstawie art. 94a ust. 1 i 2, 3, art. 129b ust. 1, 2, 4 ustawy z dnia 6 września 2001r.- *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art.104 kpa w związku z art. 107 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. 2013.267 j.t. ze zm.) postanowiono jak na wstępie.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie czternastu dni od daty otrzymania decyzji.

Otrzymują:

1. (...) sp. z o.o. w (...) ul. (...)

2. a/a