



**Katarzyna Czyżewska**, 2018-01-09 09:37

## Katarzyna Czyżewska: Rok 2017 w legislacji



Fot. Marcin Petruszka

### **Pierwszy miesiąc nowego roku to dobry moment, żeby podsumować wydarzenia, jakie miały miejsce w roku ubiegłym. Jak zatem możemy ocenić 2017 w medycynie i farmacji?**

Z pewnością był to rok obfitujący w zmiany w przepisach prawa, regulujących rynek farmaceutyczny i opiekę zdrowotną w Polsce. Część z nich już obowiązuje, inne nadal są w przygotowaniu i trudno powiedzieć, kiedy (i czy w ogóle) wejdą w życie. Niewątpliwie w ubiegłym roku ustawodawca przystąpił do reformowania służby zdrowia w Polsce ze szczególną energią, czego wynikiem są następujące, mniejsze lub większe rewolucje w prawie:

- Apteka dla aptekarza

W analizie zmian w prawie farmaceutycznym w 2017 roku trudno pominąć ustawę zmieniającą warunki, jakie musi spełnić przedsiębiorca, aby uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki farmaceutycznej. Nowelizacja Prawa farmaceutycznego z 7 kwietnia 2017 roku potocznie została nazwana ustawą „apteka dla aptekarza”, ponieważ wprowadziła zasadę, że aptekę ogólnodostępną może otworzyć jedynie farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą; lub ewentualnie spółka jawna lub partnerska, których przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w których wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu. Dotychczas warunkiem otwarcia apteki ogólnodostępnej było zatrudnienie przez jej właściciela farmaceuty jako kierownika apteki, natomiast wykształcenie farmaceutyczne czy prawo wykonywania zawodu farmaceuty nie były wymagane od podmiotu, który ubiega się o zezwolenie na prowadzenie apteki.

Ustawa wprowadziła także dalsze ograniczenia w możliwości rozbudowywania sieci aptek, wprowadzając dodatkowe obostrzenia dotyczące dopuszczalnej odległości lokalizacji apteki od innej, najbliższej apteki, a także minimalnej liczby mieszkańców, przypadających w danej gminie na jedną aptekę. Wreszcie, po zmianie przepisów nie jest możliwe uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli ten sam farmaceuta prowadzi już co najmniej 4 apteki (lub jest wspólnikiem, partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą co najmniej 4 apteki).

Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy „apteka dla aptekarza”, nowe przepisy miały służyć równomiernemu rozmieszczeniu aptek ogólnodostępnych i zagwarantowaniu przez to pacjentom równego dostępu do usług farmaceutycznych; a także, miały wyeliminować występujące wcześniej problemy związane ze sprawowaniem prawidłowego nadzoru nad działalnością aptek prowadzonych przez spółki kapitałowe.

Co istotne, ustawa działa jedynie na przyszłość, tzn. ma zastosowanie do wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, złożonych już po jej wejściu w życie; natomiast wcześniej wydane zezwolenia zachowują moc. Dlatego wydaje się, że ustawa nie zmieniła radykalnie sytuacji na rynku farmaceutycznym w Polsce, a jedynie zablokowała możliwości rozwoju istniejących sieci aptecznych lub podjęcia działalności na tym rynku nowym podmiotom, niespełniającym warunków z ustawy.

- Sieci szpitali

W dniu 1 października 2017 roku weszła w życie nowelizacja Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzająca tzw. sieć szpitali. Ustawa zmieniła zasady finansowania świadczeń z zakresu lecznictwa szpitalnego, tworząc tzw. system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach którego ma być wydatkowana większość środków z budżetu, przeznaczonych na leczenie szpitalne. Sieć szpitali nie tylko skanalizowała finansowanie świadczeń, ale również zmieniła jego zasady: świadczenia szpitalne w ramach sieci są finansowane na zasadzie ryczałtu, a nie za poszczególne świadczenia do limitu.

Trudno oceniać efekty tej zmiany po zaledwie trzech miesiącach od jej wprowadzenia; niewątpliwie jednak sieć szpitali budzi kontrowersje. Zgłaszane przez różne środowiska wątpliwości dotyczą tak samej zasady finansowania, jak i kwalifikacji szpitali do sieci. Ryczałt jako zasada finansowania świadczeń bywa krytykowany jako nierynkowe rozwiązanie; a z drugiej strony, stawia on przed szpitalami wyzwanie w postaci konieczności starannego zaplanowania wykonań w danym roku – niewykorzystanie ryczałtu w pełni spowoduje jego obniżenie w kolejnym roku, z kolei po przekroczeniu ryczałtu szpitale nie otrzymają finansowania. Krytyka dotyczy również faktu, że w sieci znalazły się w większości szpitale publiczne – jedynie nieliczne prywatne placówki spełniły kryteria pozwalające na zakwalifikowanie ich do sieci. Pozostałe szpitale niepubliczne są skazane na konkurowanie o stosunkową niewielką część środków

publicznych, przeznaczonych na finansowanie świadczeń poza siecią, co powoduje, że przyszłość tych placówek (dotychczas posiadających kontrakt z NFZ) jest niepewna.

Z jednej strony więc sieć uporządkowała zasady finansowania świadczeń szpitalnych, z drugiej strony, ograniczyła w wielu przypadkach liczbę placówek, w których pacjent może uzyskać pomoc lekarską w warunkach refundacji.

- Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

ZSMOPL, stanowiący jeden z elementów dużego projektu informatyzacji w ochronie zdrowia (tzw. e-zdrowia), okazał się być w praktyce trudniejszym do wdrożenia projektem, niż oczekiwano. Pełne wdrożenie Systemu ciągle się opóźnia; dość powiedzieć, że formalnie System działa i obowiązuje od 1 stycznia 2017 roku (tak wynika z obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego), a nowelizacja ustawy, która ma przesunąć termin wejścia przepisów o raportowaniu do systemu w życie, jest nadal w fazie projektu.

Dlatego rok 2017 wielu uczestnikom rynku farmaceutycznego upłynął w dużej mierze na śledzeniu losów Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Niemal do końca ubiegłego roku nie było wiadomo, czy ostatecznie System ruszy od 1 stycznia tego roku, a także, czy już od 1 stycznia 2018 roku konieczne będzie przesyłanie raportów do Systemu.

Ostatecznie Ministerstwo Zdrowia ogłosiło (komunikatem z 20 grudnia 2017 roku), że pracuje nad opracowaniem nowelizacji ustawy, która zawiesi obowiązywanie przepisów o raportowaniu do ZSMOPL do 30 czerwca tego roku, a także nie będzie wszczynać postępowań w sprawach naruszenia obowiązków raportowania do 30 września b.r.. Można zatem uznać, że na razie System nie ruszył pomimo, że w świetle Prawa farmaceutycznego działa już od ponad roku.

- System monitorowania drogowego przewozu towarów

ZSMOPL miał w założeniu służyć uszczelnieniu obrotu lekami, w szczególności w celu wyeliminowania zjawiska nadmiernego (i często nielegalnego) wywozu leków za granicę, przez co niektóre produkty lecznicze są coraz trudniej dostępne w polskich aptekach. Inną, ciekawą inicjatywą, która ma służyć tym samym celom, jest planowana nadal nowelizacja ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów.

System wprowadziła ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów, która weszła w życie na początku kwietnia ubiegłego roku. Obejmuje on gromadzenie i przetwarzanie danych o przewozie drogowym wybranych kategorii towarów, wymienionych w ustawie, w szczególności w celu wyeliminowania ryzyka przestępstw karno-skarbowych w związku z obrotem tymi towarami.

Zgodnie z ustawą, przed rozpoczęciem przewozu drogowego towaru podmiot wysyłający jest obowiązany przestać do odpowiedniego rejestru zgłoszenie, uzyskać numer referencyjny dla tego zgłoszenia i przekazać ten numer przewoźnikowi. Zgodność realizowanego przewozu towarów ze zgłoszeniem może być kontrolowana w czasie całego transportu. W razie stwierdzenia nieprawidłowości, np. niezgodności stanu faktycznego ze zgłoszeniem, środek transportu lub towar może zostać zatrzymany. Dodatkowo, za brak zgłoszenia lub nieprawidłowości w takim zgłoszeniu przewiduje się kary finansowe, nakładane w trybie decyzji administracyjnej.

Od połowy ubiegłego roku trwają prace nad nowelizacją ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów, która ma rozszerzyć zakres zastosowania ustawy na produkty lecznicze zagrożone wywozem (tj. leki z wykazu produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Polski). Obecnie

trudno powiedzieć, kiedy zmiana ustawy mogłaby wejść w życie, ale wydaje się, że projekt powinien być ogłoszony w najbliższym czasie.

- DNUR (tzw. duża nowelizacja Ustawy o refundacji)

Prace nad dużą nowelizacją Ustawy o refundacji trwają co najmniej od połowy 2016 roku – wtedy to pojawiły się pierwsze, nieoficjalne informacje o tym, że nowelizacja jest przygotowywana. W pierwszej połowie 2017 roku prace nad nowelizacją wydawały się nabierać tempa; w dyskusjach pojawiało się coraz więcej konkretnych rozwiązań legislacyjnych, a Ministerstwo Zdrowia zapowiadało szybkie wejście ustawy do Sejmu. Ostatecznie projekt do końca ubiegłego roku nie został oficjalnie ogłoszony; zdaje się, że stopień skomplikowania niektórych planowanych rozwiązań jest na tyle wysoki, że prace nad ustawą trwały dłużej, niż zakładano.

Czego możemy spodziewać się w nowelizacji (jeżeli ostatecznie dojdzie ona do skutku)? Spodziewamy się przede wszystkim wprowadzenia do procedury refundacji elementu oceny wartości inwestycji wnioskodawcy na rynku polskim, która mogłaby mieć wpływ na ocenę wniosku o refundację. O tym, że wnioskodawcy, którzy inwestują w naszym kraju, mogliby z tego tytułu uzyskać pewne przywileje w postępowaniach refundacyjnych, mówi się od dawna; nie wiemy jednak, na ile te przywileje będą miały realny wpływ na wynik postępowań refundacyjnych. Z drugiej strony, wcześniejsze wersje DNUR zawierały również bardzo niekorzystne dla uczestników rynku rozwiązania, pozostaje więc mieć nadzieję, że nie wszystkie te propozycje znajdą się w ostatecznym projekcie.

Powyższa lista zmian w prawie dotyczącym ochrony zdrowia, jakie ogłoszono lub zapowiedziano w 2017 roku, nie jest oczywiście wyczerpująca. W legislacji działa się i dzieje się o wiele więcej; przykładowo, powstał projekt włączenia wyrobów medycznych do refundacji na wykazach refundacyjnych, projekt zmian w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia, która istotnie zmieniałaby zasady obrotu i oznakowania suplementów diety, a także wiele innych mniej lub bardziej kompleksowych nowych aktów prawnych. Trudno za wszystkimi zmianami nadążyć prawnikom, jeszcze trudniej zapewne uczestnikom rynku. Czy 2018 rok będzie pod tym względem spokojniejszy? Czas pokaże.