



Katarzyna Czyżewska, 2020-06-25 09:13

Katarzyna Czyżewska

## Zamiast dużej nowelizacji Ustawy o refundacji... ustawa o Funduszu Medycznym



Fot. Marcin Petruszka

**Duża nowelizacja ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zapowiadana od miesiąca, jeszcze nie została skierowana do konsultacji publicznych. Jednakże propozycja dość istotnych zmian w tej ustawie została właśnie złożona do Sejmu w zaskakującym trybie i formie, tj. w projekcie zupełnie nowej ustawy o Funduszu Medycznym, który wczoraj ogłosił Prezydent RP.**

Projekt, wniesiony przez Prezydenta RP do Sejmu 23 czerwca b.r., dotyczy zasadniczo utworzenia państwowego funduszu celowego (tj. Funduszu Medycznego), gromadzenia środków Funduszu i udzielania finansowania z tych środków. Fundusz Medyczny, zgodnie z projektem ustawy, ma gromadzić środki z przeznaczeniem na:

- budowę, przebudowę, modernizację lub doposażenie infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia;
- modernizację, przebudowę lub doposażenie szpitali;
- finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych;
- finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;
- zwiększanie skuteczności programów zdrowotnych lub programów profilaktyki zdrowotnej;
- finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Przedmiot projektowanej ustawy jest zatem dość luźno związany z refundacją leków; a w szczególności, nie wymagał dokonania fundamentalnych zmian w przepisach Ustawy o refundacji. Tymczasem zmiany – może nie fundamentalne, ale z pewnością istotne – są w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym uwzględnione. Co więcej, jeżeli wejdą one w życie, to obejmą nie tylko leki, które byłyby finansowane z Funduszu Medycznego (np. te o wysokiej wartości klinicznej czy wysokim poziomie innowacyjności), lecz będą mieć zastosowanie do wszystkich postępowań refundacyjnych.

Przykładowo, wśród zmian w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które przewiduje projekt ustawy o Funduszu Medycznym, znalazły się następujące propozycje:

- a. Komisji Ekonomicznej miałyby przysługiwać wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji cenowych z wnioskodawcą; Minister Zdrowia będzie mógł przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą jedynie w wyjątkowych przypadkach;
- b. Negocjacje cenowe będą mogły trwać maksymalnie 30 dni i będą mogły być podzielone jedynie na trzy tury. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja Ekonomiczna będzie mogła zdecydować o skierowaniu wniosku o refundację na jedne dodatkowe negocjacje;
- c. Po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały w sprawie wniosku o refundację wnioskodawca nie będzie już uprawniony do dokonania jakichkolwiek zmian we wniosku o objęcie leku refundacją, w tym również nie będzie mógł modyfikować złożonej uprzednio propozycji cenowej ani też proponowanych warunków instrumentu dzielenia ryzyka;
- d. W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą i wydania przez Komisję Ekonomiczną negatywnej uchwały w sprawie wniosku, wynik negocjacji wraz z ich przebiegiem będzie podawany do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Zdrowia;
- e. Przy objęciu leku refundacją na kolejny okres cena efektywna leku (tj. uwzględniająca warunki instrumentu dzielenia ryzyka) nie będzie mogła być wyższa od dotychczasowej ceny efektywnej; co oznacza, że nie tylko nie będzie możliwości podwyższenia urzędowej ceny zbytu (jak obecnie), ale również pogorszenia (z perspektywy płatnika) warunków instrumentu dzielenia ryzyka;
- f. Podobnie, w pierwszej decyzji wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej dla leku konieczne będzie obniżenie o minimum 25% ceny efektywnej leku, nie urzędowej ceny zbytu jak obecnie; co oznacza konieczność uwzględnienia obniżki również w warunkach instrumentu dzielenia ryzyka ustalanych na czas obowiązywania kolejnej decyzji;
- g. W przypadku leku stosowanego w programie lekowym jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej, dla którego nie będzie wydana kolejna decyzja o objęciu refundacją, wnioskodawca będzie

miał obowiązek zapewnienia bezpłatnie kontynuacji leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem wygaśnięcia dotychczasowej decyzji o refundacji;

- h. Do postępowań refundacyjnych nie będzie miało zastosowania art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego, co oznacza, że nie będzie możliwe zawieszenie postępowania refundacyjnego na wniosek wnioskodawcy. Minister Zdrowia będzie mógł zawiesić postępowanie refundacyjne jedynie z urzędu, na nie dłużej niż 90 dni, jeżeli będzie tego wymagał interes społeczny.

Nietrudno zauważyć, że szereg z tych zmian w Ustawie o refundacji istotnie wpływa na prawa i obowiązki stron, tj. wnioskodawców w postępowaniach o objęcie leku refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Dlatego może budzić wątpliwości fakt, że projekt ustawy, w którym zmiany te przewidziano, trafił do Sejmu bez uprzednich konsultacji publicznych i bez umożliwienia stronie społecznej wypowiedzenia się na temat tych zmian.

Z drugiej strony, zamieszczenie zmian dotyczących procedury obejmowania leków refundacją w ustawie dotyczącej zasadniczo innego zagadnienia (utworzenia Funduszu Medycznego) zdaje się być niezgodne z zasadami techniki prawodawczej. W świetle § 3 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie Zasad Techniki Prawodawczej, w ustawie nie powinno się zamieszczać przepisów, które regulowałyby sprawy wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy (oraz podmiotowy); a ponadto, ustawa nie może zmieniać lub uchylać przepisów regulujących sprawy, które nie należą do jej zakresu przedmiotowego lub podmiotowego albo się z nimi nie wiążą.

Projekt ustawy o Funduszu Medycznym, w którym zamieszczono (niezgodnie z Zasadami Techniki Prawodawczej) obszerne zmiany do ustawy o refundacji, dopiero wpłynął do Sejmu i jeszcze nie wiemy, czy i kiedy zmiany te mogą wejść w życie. Niemniej, sposób procedowania tej nowelizacji może budzić uzasadnione zastrzeżenia, a przewidziane w niej zmiany w zasadach prowadzenia postępowań refundacyjnych mogą spowodować, że uzyskanie pozytywnego rozstrzygnięcia w sprawie wniosku o refundację będzie dla wnioskodawców jeszcze trudniejsze.