



Katarzyna Czyżewska, 2022-09-15 08:56

Katarzyna Czyżewska

## DNUR 2.0: co nowego w refundacji? (część druga)



Fot. Marcin Petruszka

**Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12 sierpnia b.r. zawiera dość istotne zmiany, dotyczące procedury ubiegania się o refundację. Są to oczywiście nadal jedynie propozycje, które niekoniecznie muszą wejść w życie. Niemniej, warto już teraz zapoznać się z tym, co może się zmienić w przepisach regulujących postępowanie refundacyjne.**

Osoby, które w praktyce podpisują wnioski refundacyjne, powinny z pewnością zainteresować się zwłaszcza jedną ze zmian w Ustawie, które przewiduje projekt nowelizacji, jako, że zmiana ta może mieć

na nie bezpośredni, niekoniecznie pozytywny wpływ. Chodzi tu o nowy art. 24 ust. 6aa Ustawy, zgodnie z którym osoba składająca wniosek o refundację będzie musiała oświadczyć **pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań**, że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą. W związku z tym, obowiązkowe będzie dołączenie do wniosku klauzuli o treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”.

Trudno zrozumieć, czemu zmiana powyższa ma służyć, skoro nikt chyba świadomie i z premedytacją nie podaje we wnioskach refundacyjnych nieprawdziwych informacji. W praktyce drobne błędy w treści wniosków mogą się jednak zdarzyć, niezależnie od intencji osoby wniosek podpisującej. Bywa tak zwłaszcza w przypadku, gdy wnioskodawcą jest spółka należąca do większej, międzynarodowej grupy spółek. Wówczas dane dotyczące na przykład maksymalnych i minimalnych cen zbytu netto uzyskanych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej są pozyskiwane albo z centrali firmy, albo ze spółek powiązanych z innymi krajów. Zbierając te dane i podając je we wniosku o refundację składanym w Polsce musimy polegać na deklaracji kolegów z innych krajów, że są one prawdziwe i aktualne; jednakże nie możemy mieć pewności, że tak w istocie jest.

Jeżeli powyżej wskazana zmiana wejdzie w życie, każda osoba podpisująca wniosek o refundację będzie musiała się dwa razy zastanowić przed wysłaniem poprzez system SOLR dokumentu, którego treść może przesądzić o jej / jego odpowiedzialności karnej. Przy okazji warto wskazać, że wnioskodawca będzie także zobowiązany do aktualizowania informacji zawartych we wniosku do zamknięcia postępowania refundacyjnego.

Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji przewiduje także szereg innych, istotnych zmian proceduralnych. W szczególności:

- Wnioskodawca nie będzie miał prawa do modyfikowania treści wniosku po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały w sprawie wniosku.

Obowiązkowym elementem postępowania refundacyjnego są negocjacje cenowe, podczas których wnioskodawca negocjuje z Komisją Ekonomiczną proponowane warunki refundacji. Jednakże w praktyce nawet po zamknięciu negocjacji wnioskodawca nie wie, czy jego propozycja spotka się z aprobatą Komisji, czy też nie; a to dlatego, że negocjujemy wnioski nie z całą Komisją, tylko z zespołem negocyjnym – kilkusobową reprezentacją Komisji Ekonomicznej. Propozycja, jaką wnioskodawca sformułuje podczas negocjacji, będzie dopiero przedmiotem analizy Komisji na niejawnym posiedzeniu, podczas którego Komisja wyda uchwałę, rekomendującą (lub nie) zrefundowanie produktu.

Z uwagi na tę nieprzewidywalność stanowiska Komisji Ekonomicznej, wnioskodawcy często modyfikują stanowisko już po wydaniu przez Komisję uchwały; dzięki temu mogą jeszcze zareagować na negatywną rekomendację Komisji i zaproponować jeszcze jedną obniżkę ceny produktu lub korzystniejsze warunki instrumentu dzielenia ryzyka. Projekt nowelizacji przewiduje, że taka możliwość zniknie; wszelkie modyfikacje wniosku będą bowiem dopuszczalne jedynie do dnia wydania przez Komisję uchwały.

- Wnioskodawcy będą przysługiwały jedynie 3 tury negocjacji cenowych.

Będą one się odbywać co do zasady z Komisją Ekonomiczną; z Ministrem Zdrowia będzie można spotkać

się jedynie wyjątkowo, pomimo, że to Minister jest organem, który rozstrzyga w sprawach wniosków o refundację.

- Nie będzie dopuszczalne zawieszenie postępowania na wniosek strony.

Projekt nowelizacji przewiduje wyłączenie zastosowania przepisu Kodeksu postępowania administracyjnego, na mocy którego postępowanie administracyjne może być zawieszona na wniosek strony. W świetle nowelizacji, zawiesić postępowanie będzie mógł z urzędu Minister Zdrowia, jeżeli będzie tego wymagał interes społeczny.

- Wykazy refundacyjne będą publikowane co 3, a nie co 2 miesiące.
- Do wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu konieczne będzie załączenie dowodu wzrostu kosztów produktu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrobu medycznego.

Wnioskodawca będzie także zobligowany do załączenia do wniosku analizy kosztów wytwarzania i działalności, uzasadniającą wnioskowaną podwyżkę. Należy stąd wywnioskować, że zdaniem ustawodawcy jedynym ważnym powodem dla ubiegania się o podwyższenie ceny może być wzrost kosztów produkcji; i żadne inne względy (na przykład inflacja, pandemia) takiego wniosku nie uzasadniają. Nie wzięto przy tym pod uwagę, że dane dotyczące kosztów produkcji zwykle są poufne i stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, której ujawnienie nawet w postępowaniu o podwyższenie ceny może być niemożliwe.

Adwokat Katarzyna Czyżewska

Czyżewscy kancelaria adwokacka