



Warszawa, 31 sierpnia 2021 r.

WPL. 706.2021.T0

Pan
Dr Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
e-mail: dep-pl@mz.gov.pl

Szanowny Panie Ministrze

w nawiązaniu do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹ oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UD 226 – dalej jako „Projekt”), działając na podstawie art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Rzeczniku Małych i Średnich Przedsiębiorców², proszę przyjąć poniższe uwagi.

W uzasadnieniu do Projektu wskazuje się, iż wdraża on rozwiązania mające na celu usprawnienie obowiązujących regulacji dotyczących refundacji, a także instytucje prawne wpływające na zwiększenie produkcji leków w Polsce i w konsekwencji mających mieć wpływ na poprawę Bezpieczeństwa Lekowego Polski. W zamierzeniu projektodawców nowelizacja powinna również zwiększyć przejrzystość podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz zmniejszyć poziom biurokracji³.

Podzielając w pełni słuszność i celowość działań zmierzających do poprawy jakości i Bezpieczeństwa Lekowego Polski, szczególnie przez tworzenie odpowiednich i skutecznych instytucji prawnych dla rozwoju produkcji leków w Polsce oraz zwracając uwagę na doniosłość zmienianych regulacji i ich skutków dla podmiotów zaangażowanych w cały proces

¹Projekt ma na celu m.in. nowelizację ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 523), dalej: „ustawa o refundacji”.

² Dz. U. z 2018 r. poz. 648, dalej: „ustawa o Rzeczniku MŚP”.

³ Dokument „Uzasadnienie” – załącznik do Projektu, dalej: „Uzasadnienie Projektu”, s. 1-3.



logistyczny, pragnę zwrócić uwagę na kwestie mogące budzić wątpliwości lub zastrzeżenia, a możliwe jeszcze do zweryfikowania na obecnym etapie prac nad projektowanym aktem normatywnym.

Warto zaznaczyć, że wiele z proponowanych regulacji może dotyczyć zasad wykonywania działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej przez mikro-, małych- lub średnich przedsiębiorców. Projekt w swoim zamierzeniu odnosi się m.in. do zasad składania wniosków i trybów podejmowania decyzji w sprawach refundacji leków i innych środków, jak również zasad organizacji pracy aptek.

Według kolejności zmienianych Projektem przepisów, art. 1 pkt 10 lit. b nowelizacji odnoszący się do planowanego do dodania ust. 1a w art. 11, zgodnie z którym planuje się całkowity zakaz refundacji leków, środków żywieniowych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych objętych ochroną patentową lub ochroną dotyczącą wyłączności rynkowej. Należy jednak rozważyć, mając na względzie argumenty przytoczone w Uzasadnieniu Projektu⁴, czy całkowita blokada refundacji takich substancji jest rozwiązaniem słusznym. Rozwiązanie to może ograniczać plany rozwojowe i inicjatywę wynalazczą drobnych polskich przedsiębiorców lub zniechęcać do inwestowania w badania nad nowymi substancjami. W takiej sytuacji warto rozważyć równie skuteczne (w odniesieniu do negatywnych doświadczeń resortu zdrowia), lecz mniej restrykcyjne narzędzie prawne, które będzie zabezpieczało prawidłowe funkcjonowanie systemu, przy jednoczesnym stymulującym wpływie na sferę innowacyjności polskich firm, zwłaszcza sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Artykułem 1 pkt 14 lit. b Projektu proponuje się zmianę art. 15 ust 3 ustawy o refundacji poprzez dopuszczenie modyfikacji (tworzenie odrębnych lub wspólnych) grup limitowych – z urzędu, w drodze decyzji o objęciu refundacją z rygorem natychmiastowej wykonalności. Jakkolwiek zmiana może się wydawać istotną z punktu widzenia resortu, to jednak ani w tym przepisie, ani w przepisach intertemporalnych nie ma odniesienia do zabezpieczenia interesu przedsiębiorców objętych takimi decyzjami, a chroniącego ich przed negatywnymi konsekwencjami takich zmian w trakcie trwania uprzedniej decyzji refundacyjnej. Należałoby

⁴ Uzasadnienie Projektu, s.9, akapit drugi.



zatem uzupełnić planowany przepis o adekwatne rozwiązania prawne uwzględniające trwałość wcześniej wydanych decyzji w obliczu ich możliwych, jednostronnych zmian.

Treść art. 1 pkt 16 lit. d Projektu dodaje do art. 18 ustawy o refundacji ustęp 4, zgodnie z którym wnioskodawcy (w trybie ubiegania się o refundację) nie przysługuje prawo modyfikacji złożonego wniosku. W uzasadnieniu do proponowanej zmiany podaje się, iż prawo modyfikacji było wielokrotnie nadużywane⁵. Przytoczony przez projektodawcę argument nie może jednak być uznany za wystarczający powód dla tak daleko idącej zmiany, gdyż spektrum przyczyn składających się na modyfikację wniosku może być podyktowane wieloma powodami, a nierzadko obiektywną koniecznością. Ponadto, biorąc pod uwagę czas trwania całego procesu (który nowelizacja może jeszcze bardziej wydłużyć), brak możliwości modyfikacji wniosku uznać należy za zmianę zbyt restrykcyjną, uzasadnioną jedynie nieumiejętnością radzenia sobie przez resort z podmiotami nadużywającymi swoich praw, podczas gdy wystarczającym byłoby zawężenie prawa modyfikacji wniosku do niektórych sytuacji, tak aby nie ograniczać praw uczciwych przedsiębiorców.

Kolejna zmiana dotyczy wprowadzania do treści zmienianego aktu normatywnego art. 18a (art. 1 pkt 17 Projektu), który zawiera istotną wewnętrzną sprzeczność, polegającą na tym, że Komisji Ekonomicznej⁶ nadaje się wyłączną kompetencję prowadzenia negocjacji z podmiotem (wnioskodawcą, uczestniczącym w trybie ubiegania się o refundację), podczas gdy w treści przepisu zastrzega się jednocześnie, że minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do prowadzenia dodatkowych negocjacji (nawet po wydaniu uchwały przez Komisję) w uzasadnionych przypadkach. Z proponowanej konstrukcji normy prawnej wynika, iż „wyłączna” kompetencja Komisji wcale nie jest wyłączna, a „uzasadnione przypadki” nie są w żaden sposób stypizowane, co stwarza możliwości do nadużywania nadanego prawa, a po stronie podmiotu-wnioskodawcy rodzi brak pewności co do wagi i trwałości negocjacji prowadzonych z Komisją. Projektodawca winien zatem rozważyć albo enumeratywne określenie sytuacji, w których minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z prawa podjęcia negocjacji, gdy Komisja podjęła uchwałę o ich zakończeniu, albo należy zaniechać zmiany.

⁵ Uzasadnienie Projektu, s.19, akapit pierwszy.

⁶ Komisja Ekonomiczna ustanowiona art. 17 i kolejnymi Ustawy o refundacji, dalej: „Komisja”.



W art. 1 pkt 20 lit. e – odnoszącym się do art. 24 ustawy zmienianej – nakłada się na wnioskodawcę obowiązek aktualizacji części danych zawartych we wniosku, co wydaje się zasadne. Jednak brak jest odniesienia do wskazanego wcześniej, a proponowanego Projektem zakazu modyfikacji wniosku. Koniecznym jest powiązanie dyspozycji przywołanych przepisów w taki sposób, aby się wzajemnie nie wykluczały i nie powodowały wątpliwości interpretacyjnych.

Za co najmniej niepokojącą należy uznać proponowaną art. 1 pkt 29 lit. a zmianę w art. 31 ustawy o refundacji, polegającą na całkowitym pozbawieniu wnioskodawcy prawa do wystąpienia o zawieszenie postępowania refundacyjnego. Uzasadnienia przedstawionego przez projektodawcę⁷ (w postaci nadużywania przez strony niniejszego prawa) po raz kolejny nie można uznać za usprawiedliwione. Zarówno resort, jak i projektodawca mają szeroki wachlarz uprawnień pozwalających na przeciwdziałanie ewentualnym nadużyciom i nie powinno się (do osiągnięcia tego rezultatu) odbierać uczciwym stronom postępowania ich istotnych praw, zwłaszcza gdy w obliczu okoliczności obiektywnych, jak np. trudności organizacyjne wywołane obostrzeniami z powodu pandemii chorób zakaźnych – jedyną możliwością zabezpieczenia praw strony i prawidłowości postępowania może być zawieszenie tego postępowania na wynikający z tych czynników okres. Także z tych samych powodów za niczym nieuzasadnione należy uznać wyłączenie stosowania art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego⁸. Zasadnym jawi się zatem postulat zaniechania niniejszej zmiany i wprowadzenia mniej restrykcyjnych przepisów.

Artykuł 1 pkt 29 lit. c Projektu, zmieniający treść art. 31 ust 6 ustawy o refundacji, wydłuża termin na rozpatrzenie przedmiotowego wniosku z 90 do 120 dni. Zabieg ten stanowi zaprzeczenie podstawowych zasad postępowania administracyjnego, w szczególności zasady szybkości i prostoty postępowania zawartej w art. 12 § 1 i 2 kpa, zgodnie z którą organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi środkami do jej załatwienia. Motywacja projektodawcy, zawarta w Uzasadnieniu Projektu (zwiększenie okresu na rozpatrzenie wniosku ze względu na wielość

⁷ Uzasadnienie Projektu, s. 23, akapit drugi.

⁸ T.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735, dalej: „kpa”.



postępowania)⁹, jest w żadnym wypadku nieuprawniona, gdyż termin 90 dni jest termin znacznym, a organ w pierwszej kolejności powinien dążyć do podniesienia wydajności swoich działań przez poprawę organizacji pracy, zamiast przyznawać sobie dłuższy termin na rozpatrywanie spraw. Poza tym skutek tej zmiany pozostaje w opozycji do celu wprowadzanych zmian, wobec czego należy jej stanowczo zaniechać.

Artykuł 1 pkt 30 lit. a Projektu podnosi wysokość górnej granicy opłaty, o której mowa w art. 32 ust 1 ustawy o refundacji, za złożenie lub uzupełnienie wniosku, z 10 000 zł na 15 000 zł oraz w niektórych przypadkach (opisanych w planowanym do wprowadzenia ust. 2a) do 30 000 zł. Proponowana regulacja, uzasadniana zmianą wartości siły nabywczej pieniądza¹⁰, nie powinna mieć miejsca. Po pierwsze, postępowanie organu ma służyć realizacji celu, jakim jest realizacja skutecznej polityki lekowej państwa oraz dbałość o zdrowie obywateli. Działalność zarobkowa nie jest celem organu. Trzeba wziąć pod uwagę również dyspozycję art. 24 ust. 3 ustawy o refundacji, według którego wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania i kategorii dostępności refundacyjnej. Ponadto, utrata wartości siły nabywczej pieniądza nie jest czynnikiem determinującym działań organu w postępowaniu refundacyjnym. Nadto zmiana ta (siły nabywczej polskiego pieniądza) – jeśli nawet uznać słuszność tego argumentu – nie jest aż tak wielka, aby uzasadniała tak duży wzrost tej opłaty. Wysokość opłat za rozpatrzenie wniosków, zwłaszcza w przypadku ich wielości, może stanowić istotną barierę w wykonywaniu działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej, szczególnie dla lokalnych polskich mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W tej sytuacji postuluje się zaniechanie podniesienia wysokości górnego progu opłaty albo przynajmniej jego znaczne ograniczenie lub przyjęcie innego mechanizmu obliczenia tej kwoty.

Ze względu na trudne do odwrócenia skutki nadania rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, co przewiduje proponowany nowelizacją art. 33 ust. 4 (art. 1 pkt 32 lit. c Projektu), za słuszny należy uznać postulat,

⁹ Uzasadnienie Projektu, s.23, akapit ostatni.

¹⁰ Uzasadnienie Projektu, s.25, akapit trzeci.



aby projektodawca zweryfikował, czy takie narzędzie prawne (rygor natychmiastowej wykonalności) jest absolutnie konieczne dla osiągnięcia zamierzonych celów.

W art. 1 pkt 34 lit d Projektu, odnoszącym się do art. 34 ust 6 ustawy o refundacji, zmienia się podmiot uprawniony (organ) do wydania decyzji w przedmiocie niedotrzymania zobowiązania objętego wnioskiem refundacyjnym. W pierwszej kolejności zwrócić należy uwagę, że według proponowanej zmiany decyzję tę będzie wydawał inny organ niż ten, który wydawał decyzję pierwotną (o objęciu refundacją), a samo usprawienie tego procesu wydaje się nie być wystarczającym uzasadnieniem dla takiej zmiany. Ponadto w Uzasadnieniu Projektu¹¹ brak jest jakiegokolwiek odniesienia dla planów skrócenia terminu na uiszczenie żądanej opłaty z 30 na 14 dni, wobec czego proponuje się pozostawienie tego terminu w dotychczasowym wymiarze.

Kategoryczny charakter obowiązku, nadanego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, umorzenia postępowania wszczętego wnioskiem o objęcie refundacją, w przypadku, gdy w okresie 1 roku od wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹², o którym (umorzeniu) jest mowa w art. 1 pkt 38 Projektu, przewidującym dodanie do ustawy o refundacji art. 36a, może budzić zastrzeżenia, w sytuacji, gdy postępowanie to trwa tak długi czas nie z winy wnioskodawcy. W takim przypadku, aby uniknąć sytuacji, w której negatywne konsekwencje przewlekłości postępowania ponosi wnioskodawca, sugeruje się zastąpienie zwrotu „umarza” przez „może umorzyć”, aby zmienić charakter dyspozycji zawartej w proponowanym przepisie – z obligatoryjnej, na fakultatywną, jeśli zajdą ku temu usprawiedliwione przesłanki.

Odrębnymi, istotnymi problemami, wymagającymi interwencji projektodawcy, a które to mogły nie znaleźć wystarczającego odzwierciedlenia w Projekcie, są:

- zagadnienie związane z importem równoległym produktów leczniczych – przedstawione w piśmie Stowarzyszenia Importu Równoległego Produktów Leczniczych;

oraz

¹¹ Uzasadnienie Projektu, s.27, akapit ostatni.

¹² Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, działająca na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285), dalej: „Agencja”.



– problematyka m.in. „korytarzy cenowych”, zasad określania górnych marż na leki recepturowe, czy niedostateczne odniesienie się do problemów marż na leki refundowane w kontekście działalności aptek – podniesione w piśmie Związku Aptek Franczyzowych¹³.

W art. 2 Projektu, odnoszącym się do ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne¹⁴, proponuje się wprowadzenie zmian, których istota również budzi zastrzeżenia. W planowanym do zmiany art. 94 Prawa farmaceutycznego (art. 2 pkt 6 Projektu) wprowadza się nowe zasady pełnienia przez apteki dyżurów w porze nocnej i dni wolne od pracy. W ust. 14, planowanego do wprowadzenia art. 94, wyznacza się stawkę za 1 godzinę pełnionego dyżuru – wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości 3,5% minimalnego wynagradzanie za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Trzeba wziąć jednak pod uwagę, że stawka ta może nie rekompensować wszystkich kosztów ponoszonych przez przedsiębiorcę w celu zapewnienia dostępu społeczności lokalnej do produktów leczniczych. Koniecznym wydaje się zatem ustalenie tej stawki na wyższym poziomie, który zapewni przedsiębiorcy przynajmniej zwrot ponoszonych kosztów utrzymania obiektu wraz z niezbędną obsługą.

W art. 3 Projektu, odnoszącym się do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁵, planuje się zmienić m.in. wymogi stawiane członkom Rady Przejrzystości oraz członkom Rady do spraw Taryfikacji. W planowanych przepisach (adekwatnie art. 3 pkt 3 lit. a Projektu, zmieniający brzmienie art. 31s ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz art. 3 pkt 4 lit. a Projektu, zmieniający art. 31sa ust.7 tejże) zamierza się ograniczyć grono kandydatów wyłącznie do osób zaakceptowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zmiana taka stoi w sprzeczności z jednym z celów wprowadzanych zmian, jakim jest zwiększenie przejrzystości postępowań o objęcie refundacją. Wnosi się o zaniechanie tych zmian, tak, aby na pierwszym miejscu wśród wymagań stawianych wobec członków Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji stały odpowiednie kompetencje, dające rękojmię prawidłowego wykonywania tych obowiązków.

¹³ Oba pisma zostały załączone do niniejszej opinii.

¹⁴ T.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 974, dalej: „Prawo farmaceutyczne”.

¹⁵ T.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, dalej: „ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej”.



W świetle przytoczonych uwag ujawnia się najistotniejsza wątpliwość dotycząca Projektu – brak jednoznacznej pewności, czy proponowane regulacje przyczynią się do usprawnienia postępowań w sprawach o objęcie refundacją i zwiększenia ich transparentności.

Reasumując (szczególnie będąc pomnym doświadczeń i trudności wywołanych pandemią COVID-19), należy wziąć pod uwagę, iż proponowane przedmiotowym Projektem regulacje mogą być uznane za nieadekwatne lub nazbyt ograniczające prawa strony w postępowaniu wnioskowym o objęcie refundacją. Samo postępowanie nadal będzie bardzo złożone i wieloetapowe. Kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia w ustalaniu listy leków i innych produktów refundowanych będą bezzasadnie rozszerzone – wobec czego całość okoliczności skutkować może powstaniem poważnych barier i utrudnień w zakresie wykonywania działalności gospodarczej polegającej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a ich konsekwencje dotknąć mogą również świadczeniobiorców. Część z proponowanych zmian – w szczególności zamiar usprawniania postępowania o objęcie refundacją – rozmiągają się również z celami ich wprowadzania i ich oczekiwanymi skutkami.

Ponadto, działając na podstawie art. 12 ust. 1 oraz ust. 2 pkt 2 ustawy o Rzeczniku MŚP, załączam do niniejszej opinii:

1. Pismo Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych z dnia 16 czerwca 2021 r.;
2. Pismo Związku Aptek Francyzowych z dnia 21 lipca 2021 r.;
3. Pismo Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” z dnia 10 sierpnia 2021 r.;
4. Pismo Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” z dnia 23 sierpnia 2021 r.;
5. Pismo Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków.



W związku z dostrzeżonymi wątpliwościami i wyrażonymi w niniejszym piśmie uwagami i postulatami, zwracam się z uprzejmą prośbą o ich uwzględnienie w dalszych pracach nad przedmiotowym aktem normatywnym.

Z. P. Uziębła

Z up. Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców
Dyrektor Generalny

M. Woch

Dr n. pr. Marek Woch