



ALERT PRAWNY

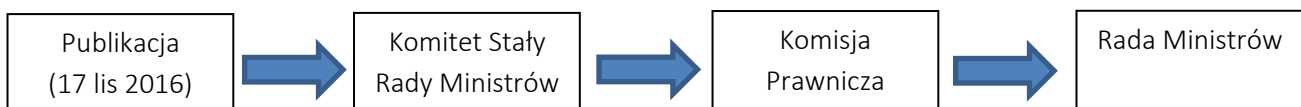
dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

NOWA WERSJA PROJEKTU NOWELIZACJI USTAWY REFUNDACYJNEJ DOT. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Dnia 17 listopada 2016 r. na stronach Rządowego Centrum Legislacji opublikowany został **zaktualizowany projekt** nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zmieniający także niektóre inne ustawy (dalej: „Projekt”). Dokument ten jest bezpośrednim „następcą” wcześniejszego projektu i przewidujące istotne zmiany w systemie finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych.

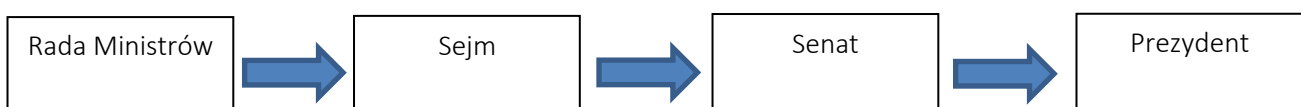
Po przeprowadzonych konsultacjach publicznych Projekt znajduje się na kolejnym etapie procesu legislacyjnego.

PROCES LEGISLACYJNY – ETAP „RZĄDOWY”



Projekt został udostępniony publicznie 17 listopada 2016 r. Obecnie (22 listopada 2016 r.) Projekt znajduje się na etapie Komitetu Stałego Rady Ministrów, podczas którego rozpatrywane są uwagi zgłoszone w ramach konsultacji publicznych, uwagi zgłoszone do Projektu w ramach uzgodnień na poziomie rządowym oraz ewentualne uwagi zgłoszone przez Komitet. Po zakończeniu prac nad Projektem w ramach Komitetu zostanie on przekazany Komisji Prawniczej. Na tym etapie Projekt będzie dopracowywany pod względem legislacyjnym, językowym i redakcyjnym. Następnie Projekt zostanie wniesiony pod obrady Rady Ministrów, gdzie ostatecznie zostanie ustalony kształt Projektu przed skierowaniem do prac na etapie parlamentarnym. **Przewidywany termin zakończenia prac i przekazania projektu ustawy do Sejmu to przełom 2016/2017 roku.**

Na etapie „rządowym” poprawki do Projektu mogą wносить wyłącznie urzędnicy państwowi (m.in. członkowie Komitetu Stałego, członkowie Rady Ministrów, pracownicy Rządowego Centrum Legislacji). Po akceptacji przez Radę Ministrów Projekt będzie wniesiony do Sejmu, gdzie zostanie skierowany do dalszych prac legislacyjnych w ramach komisji sejmowej (Komisja Zdrowia). Po przyjęciu Projektu przez Sejm będzie on następnie skierowany do Senatu; ewentualne poprawki Senatu są następnie przyjmowane lub odrzucane przez Sejm. Uchwaloną przez Sejm ustawę przekazuje się Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej.





ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

Na etapie parlamentarnym firmy medyczne, izby gospodarcze i inne organizacje społeczne mogą uczestniczyć w procesie legislacyjnym np. poprzez uczestnictwo w posiedzeniu Komisji Zdrowia lub podkomisji jako partnerzy społeczni lub eksperci, uczestnictwo w wysłuchaniu publicznym (o ile zostanie przeprowadzone) oraz zgodną z prawem działalność lobbingową w trybie określonym właściwymi przepisami. Organizacje społeczne mogą także oddziaływać na opinię publiczną za pośrednictwem kanałów komunikacji medialnej.

1.1 Uwagi ogólne – kierunek zmian

Analiza treści Projektu wskazuje, że względem pierwotnej wersji **brak jest kluczowych zmian co do ogólnego kształtu planowanego nowego systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych.**

Projekt w dalszym ciągu przewiduje wprowadzenie nowego „podsystemu” (odnoszącego się zarówno do wyrobów wydawanych na zlecenie, jak i tych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych), który opierać się będzie o rozporządzenia Ministra Zdrowia, określające każdorazowo grupy wyrobów medycznych podlegających nowej regulacji. **W całości utrzymany został wcześniejszy kierunek prac, zmierzający do tego, aby wyroby objęte nowym podsystemem podlegały zasadom refundacji analogicznym jak produkty lecznicze.** Podmioty działające na rynku składać mają wnioski o objęcie ich wyrobów refundacją, w wyniku których Minister Zdrowia ostatecznie wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją. W ramach procedowania wniosku prowadzone będą negocjacje z Komisją Ekonomiczną, zostanie ustalona urzędowa cena zbytu, a wyrób medyczny zostanie przyporządkowany do określonej grupy limitowej. Ustalona zostanie również wysokość limitu finansowania oraz poziom odpłatności. Wyroby medyczne objęte tym podsystemem, podobnie jak ma to miejsce w przypadku „zwykłej” ścieżki refundacyjnej, będą zamieszczane w wykazie wydawanym przez Ministra Zdrowia.

1.2 Uwagi ogólne – konsultacje publiczne

W toku prac nad pierwotną wersją projektu izby gospodarcze, firmy medyczne, a także organizacje pozarządowe i samorządowe zgłosiły ponad 300 uwag do planowanej nowelizacji.

Ministerstwo uwzględniło część zgłoszonych przez Izbę Polmed uwag. Ministerstwo nie wzięło jednak pod uwagę proponowanych m.in. przez Izbę Polmed rozwiązań alternatywnych na poziomie systemowym (w tym reformy obecnego systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych), które pozwoliłyby wg oceny branży na lepsze dostosowanie regulacji do specyfiki obrotu wyrobami medycznymi. W dalszym ciągu **wiele kwestii pozostaje niezaadresowanych, a wprowadzone w ramach Projektu dodatkowe rozwiązania mogą powodować nowe problemy.**

Poniżej przedstawiamy zbiorcze zestawienie najistotniejszych zmian prawnych zaproponowanych w przedmiotowym dokumencie:



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

ZAGADNIENIE	PIERWOTNY PROJEKT	ZAKTUALIZOWANY PROJEKT
Ogólne rozwiązania zawarte w Projekcie		
Marża ustawowa na wyroby medyczne	błędna formuła matematyczna służąca do określenia wysokości marży; niskie stawki marży niedopasowane do realiów rynkowych	korekta błędu matematycznego i jednocześnie obniżenie marży na najdroższe wyroby; marże w dalszym ciągu niedopasowane do realiów rynkowych
Zobowiązanie dostawcy do zapewnienia ciągłości dostaw	roczna wielkość dostaw co najmniej 25% szacowanego zapotrzebowania pacjentów na wyrób medyczny	roczna wielkość dostaw określona w ujęciu miesięcznym
Wykaz wyrobów medycznych objętych „nową” refundacją	obwieszczenie Ministra Zdrowia publikowane raz na 2 miesiące	obwieszczenie Ministra Zdrowia publikowane raz na 3 miesiące
Dokumenty załączane obowiązkowo do wniosków o wydanie decyzji refundacyjnej		
Opinia Prezesa URPL	opinia Prezesa URPL ws. spełnienia wymagań zasadniczych przez wyroby klasy I (w tym sterylne i z funkcją pomiarową); obowiązek dołączenia opinii do wniosków refundacyjnych	opinia Prezesa URPL ws. jakości wyrobów klasy I (w tym sterylne i z funkcją pomiarową); obowiązek dołączenia opinii do wniosków refundacyjnych
Ekspertyzy dot. jakości wyrobów medycznych	[brak regulacji]	ekspertyzy podmiotów prywatnych ws. jakości wyrobów klas innych niż I (w tym sterylnych i z funkcją pomiarową); obowiązek dołączenia ekspertyzy do wniosków refundacyjnych
Opłaty i inne wydatki dla uczestników systemu		
Opłata za złożenie wniosku o wydanie opinii przez Prezesa URPL (dot. wyrobów klasy I, w tym sterylnych i z funkcją pomiarową)	maksymalnie 7-krotność minimalnego wynagrodzenia za pracę	maksymalnie 3-krotność minimalnego wynagrodzenia za pracę
Ekspertyza potwierdzająca spełnienie minimalnych standardów jakościowych (dot. wyrobów <u>innych</u> niż wyroby klasy I, w tym sterylnej i z funkcją pomiarową)	[brak wymogu posiadania ekspertyzy]	wg cen rynkowych – opracowanie o charakterze prywatnym (rozwiązanie niejasne)
Kara pieniężna (m.in. za stosowanie marż innych niż urzędowa)	<u>wyroby medyczne na zlecenie</u> – wartość sprzedanych wyrobów plus do 5% obrotu wyrobami za poprzedni rok kalendarzowy <u>wyroby medyczne stosowane w realizacji świadczeń gwarantowanych</u> – do 10 mln złotych	<u>wyroby medyczne na zlecenie</u> – do 10 mln złotych <u>wyroby medyczne stosowane w realizacji świadczeń gwarantowanych</u> – do 10 mln złotych

Poniżej przedstawiamy szczegółową analizę najistotniejszych założeń Projektu. W celu ułatwienia samodzielnej lektury (momentami niejasnego i zawiłego) tekstu proponowanej legislacji, przygotowaliśmy dla Państwa odrębnie tekst



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

jednolity, porównujący aktualne brzmienie ustawy refundacyjnej oraz zmiany, jakie miałyby być wprowadzone przez oba dotychczasowe projekty nowelizacji.

2.1 Nierozwiązany problem: sposób obejmowania wyrobów refundacją

Jak wspomniano powyżej, **niezmieniony pozostał mechanizm przewidujący „przenoszenie” przez Ministra Zdrowia określonych grup wyrobów medycznych do nowego „podsystemu” refundacyjnego w formie rozporządzenia**, regulującego także m.in. wymagania stawiane wnioskodawcom.

Podobnie jak przy poprzednim projekcie, rozwiązanie takie budzi istotne wątpliwości pod kątem konstytucyjności regulacji (szerokie, wręcz blankietowe upoważnienie organu do ustalania nowych zasad refundacji i obciążeń nakładanych na podmioty prywatne), jak również rodzi dużą niepewność co do ostatecznego kształtu projektowanych zmian, w tym w szczególności w zakresie obowiązków i zagrożeń dla zainteresowanych podmiotów. Nie kompensuje tego ani to, iż Minister Zdrowia będzie wydawał rozporządzenia „mając na uwadze” rekomendację Prezesa AOTMiT w tym zakresie, ani nowo wprowadzona możliwość wystąpienia do konsultantów krajowych, stowarzyszeń lub fundacji o przekazanie ich opinii co do zasadności ustalenia danej grupy wyrobów medycznych.

Nadal brak jest przejrzystych regulacji dotyczących okresu przejściowego i przechodzenia wyrobów z dotychczasowej ścieżki finansowania na nową. Oznacza to, że w okresie przechodzenia ze starego systemu do nowego pojawią się niestety poważne praktyczne problemy dotyczące rozliczeń i umów z NFZ, wymagające „ręcznego sterowania” na poziomie płatnika (np. realizacja zlecenia z daty przed uzyskaniem przez decyzję refundacyjną cechy ostateczności, ale przed jej ogłoszeniem w wykazie itp.).

2.2 Nierozwiązany problem: liczba wniosków refundacyjnych

W dalszym ciągu duże zastrzeżenia budzi regulacja odnosząca się do składania wniosków o objęcie wyrobu refundacją oraz o ustalenie urzędowej ceny zbytu. Nie został istotnie zmieniony zakres dokumentacji wymaganej do załączenia do wniosku (szerzej o tym w następnych punktach), a przede wszystkim w dalszym ciągu konieczne będzie składanie odrębnego wniosku dla poszczególnych typów, modeli czy rozmiarów wyrobów medycznych. Przykładowo, w dalszym ciągu może okazać się konieczne składanie osobnych wniosków dla wózka inwalidzkiego w rozmiarach S, M, L i XL. Każdy wniosek podlega opłacie oraz musi spełniać określone w Projekcie wymagania formalne oraz zawierać stosowne załączniki. W naszej ocenie stanowi to poważne ryzyko kosztowe dla wnioskodawców, a także nieuzasadnione obciążenie administracyjne.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

2.3 Nierozwiązany problem: nadmiernie wysokie kary pieniężne

Wbrew postulatom branży nie została istotnie zmieniona regulacja dotycząca kar pieniężnych, m.in. za niezastosowanie marży urzędowej. Choć wycofano się z pomysłu, aby korelować wysokość kary z wartością sprzedanych z naruszeniem przepisów produktów oraz wartością obrotu, pozostawiono zapis przewidujący możliwość nałożenia kary pieniężnej w wysokości do 10 mln zł za stosowanie odmiennych od ustalonych administracyjnie poziomów odpłatności, marż oraz cen zbytu. **Brak jest jakichkolwiek wytycznych co do wymierzania kar – pozostawiono zatem w tym zakresie pełną uznaniowość organu.** Jest to szczególnie niebezpieczne wobec niejasnej regulacji co do sposobu podziału marż pomiędzy podmiotami w łańcuchu dostawy.

2.4 Nierozwiązany problem: wpływ incydentu na refundację

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o usunięcie mechanizmu zgodnie z którym - w razie stwierdzenia wystąpienia zdarzenia medycznego lub incydentu medycznego związanych z wyrobem - Minister Zdrowia musiałby obowiązkowo uchylić decyzję refundacyjną dla takiego wyrobu. W opinii Izby tak skonstruowany mechanizm jest nieuzasadniony. W związku z tym Izba proponowała zastąpienie sformułowania „uchyla decyzję” sformułowaniem „może uchylić decyzję”, co zmieniałoby charakter decyzji z obligatoryjnej na fakultatywną i umożliwiło Ministrowi Zdrowia każdorazowe dokonanie oceny danego przypadku.

Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na uwagi Izby dokonało zmiany w powyższym zakresie. Zmiana ta ma jednak charakter techniczny – wskazano sposób powiadamiania Ministra Zdrowia o zdarzeniu lub incydencie medycznym (informacja od Prezesa URPL). **Powyższe w żaden sposób nie „naprawia” wadliwej konstrukcji proponowanego mechanizmu,** zgodnie z którą w przypadku każdego incydentu medycznego (np. nieprawidłowej obsługi sprzętu przez lekarza) w dalszym ciągu istnieje możliwość automatycznego uchylecia decyzji refundacyjnej.

2.5 Nierozwiązany problem: brak minimalnego okresu decyzji refundacyjnej

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o doprecyzowanie Projektu poprzez określenie minimalnego okresu, na który wydawana jest decyzja refundacyjna. Izba wskazała, że brak określenia takiego minimum może generować dodatkowe, nieuzasadnione koszty objęcia refundacją i przyczynić się do zmniejszenia liczby wyrobów dostępnych na rynku. Jednocześnie brak wskazania minimalnego okresu uniemożliwia przeprowadzenie analizy ekonomicznej opłacalności wnioskowania o objęcie refundacją przez wnioskodawcę. W związku z tym Izba postulowała określenie w Projekcie okresu 3 lat jako minimalnego okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej. **Ministerstwo Zdrowia nie wprowadziło zmian w Projekcie w powyższym zakresie.**



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

3.1 Zmiany w Projekcie – zaktualizowany system marż

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o korektę mechanizmu naliczania marż urzędowych. Izba podkreślała konieczność uwzględnienia specyfiki wyrobów medycznych podczas ustalania wysokości marży urzędowej. Koszty usług dodatkowych przy niektórych wyrobach medycznych w przeciwieństwie do leków mogą sięgać nawet kilkuset złotych z uwagi np. na wybór odpowiedniego wyrobu medycznego, przymierzanie, zapoznanie się z instrukcją obsługi, wypełnienie karty gwarancyjnej, koszty magazynowe i zaangażowanie personelu sklepu medycznego.

Ministerstwo Zdrowia uwzględniło częściowo uwagi Izby POLMED. Wprowadzono korektę wadliwego matematycznie mechanizmu obliczania wysokości marż:

Urzędowa cena zbytu		Marża urzędowa („stary” mechanizm)	Marża urzędowa („nowy” mechanizm)
Od	Do		
-	100 zł	30% x	30%
100,01 zł	300 zł	25% x	30 zł + 25% (x-100 zł)
300,01 zł	600 zł	20% x	80 zł + 20% (x-300 zł)
600,01 zł	1200 zł	15% x	140 zł + 15% (x-600 zł)
1200,01 zł	2000 zł	10% x	230 zł + 10% (x-1200 zł)
2000,01 zł	-	5% x	310 zł + 2% (x-2000 zł)

Proponowany mechanizm obliczania wysokości marży w dalszym ciągu nie odpowiada na postulaty branży. W istocie dokonano jedynie korekty oczywistego błędu matematycznego prowadzącego do zniekształcenia krzywej poprzez wprowadzenie „schodków” oraz obniżono wysokość marży z 5% do 2% dla wyrobów medycznych o urzędowej cenie zbytu powyżej 2000 zł.

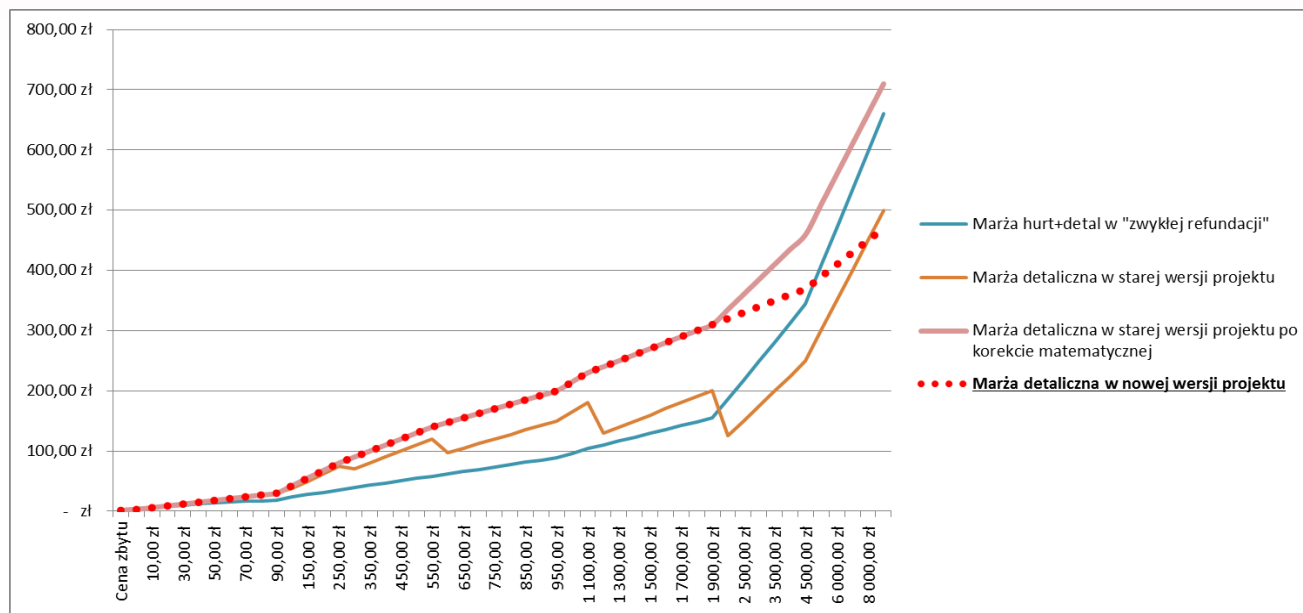
W efekcie obecnie proponowana wysokość marży jest niższa niż stawka marży z pierwotnej (choć skorygowanej matematycznie) wersji projektu.

Obrazują to poniższe wykresy:



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016



Wprowadzona zmiana w zakresie, w jakim obniża stawkę marży z 5% do 2% dla najdroższych wyrobów, jest zdecydowanie niekorzystna dla branży. Jest to szczególnie widoczne w zestawieniu z marżą w obecnym systemie (patrz: **marża hurt+detal w „zwykłej refundacji”**).

3.2 Zmiany w Projekcie – wymóg zaspokojenia 25% zapotrzebowania

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o usunięcie z Projektu mechanizmu zgodnie z którym wnioskodawca miał zobowiązywać się do zapewnienia rocznej wielkości dostaw w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wyrób medyczny objęty wnioskiem. W opinii Izby mogło to prowadzić do poważnych komplikacji w odniesieniu do tych segmentów rynku, które podzielone są pomiędzy wielu mniejszych wytwórców.

Ministerstwo Zdrowia uwzględniło uwagi Izby POLMED w omawianym zakresie. Projektodawca w całości usunął proponowane rozwiązanie z Projektu. Zmianę tę należy uznać za sukces Izby – zgodnie z argumentacją Izby proponowany mechanizm był nieuzasadniony, nieprecyzyjny i mógł potencjalnie prowadzić do znacznych zaburzeń na rynku (np. w postaci wyeliminowania z rynku mniejszych wytwórców wyrobów medycznych), co pośrednio potwierdziło Ministerstwo usuwając proponowany mechanizm.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

3.3 Zmiany w Projekcie – opinia Prezesa URPL dla wyrobów klasy I

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o usunięcie z projektu obowiązku uzyskania opinii Prezesa URPL ws. spełnienia wymagań zasadniczych przez wyroby medyczne klasy I (w tym wyroby sterylne i z funkcją pomiarową). Proponowany mechanizm w opinii Izby stanowił nieuzasadnione dublowanie istniejącego rozwiązania w postaci deklaracji zgodności, tj. oświadczenia składanego przez przedsiębiorcę pod rygorem odpowiedzialności karnej.

Ministerstwo Zdrowia uwzględniło częściowo uwagi Izby POLMED. Projektodawca zastąpił obowiązek uzyskania opinii Prezesa URPL ws. spełnienia wymagań zasadniczych nowym wymogiem uzyskania opinii Prezesa URPL o jakości wyrobów medycznych. Dołączenie takiej opinii do wniosku o objęcie wyrobów refundacją lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej ma być jednym z wymogów formalnych tych wniosków. Jednocześnie zmniejszono maksymalną dopuszczalną wysokość opłaty za wydanie opinii z 7-krotności do 3-krotności minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Dodatkowo wprowadzono nowy obowiązek dotyczący ekspertyz dotyczących jakości wyrobów medycznych innych niż wyroby klasy I, w tym wyroby sterylne i z funkcją pomiarową (patrz uwagi w pkt 4.2).

3.4 Zmiany w Projekcie – system dopłat pacjentów do wyrobów

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o doprecyzowanie proponowanego mechanizmu dopłacania przez pacjentów do wyrobów medycznych. W pierwotnej wersji projektu brak było precyzyjnych zasad dotyczących sposobu zakupu przez szpital wyrobu medycznego dla pacjenta oraz dokonywania rozliczeń z pacjentem (np. w zakresie dopuszczalności zaliczki lub rezygnacji pacjenta z wyrobu). W efekcie mogło to zdaniem Izby prowadzić do znacznych komplikacji w praktyce.

Ministerstwo Zdrowia uwzględniło częściowo uwagi Izby POLMED. Mechanizm dopłat został zmieniony – doprecyzowany został zarówno sposób rozliczania się szpitala z pacjentem (kwota nie wyższa niż cena zakupu wyrobu wynikająca z faktury VAT) oraz relację prawną pomiędzy pacjentem i szpitalem. Zgodnie z aktualną wersją Projektu pacjent chcący skorzystać z mechanizmu dopłaty będzie podpisywał zobowiązanie pokrycia kosztu zakupu danego wyrobu powyżej limitu finansowania (dla wyrobów medycznych ujętych w wykazie wyrobów mogących być objętych decyzją refundacyjną) albo zobowiązanie pokrycia kosztu zakupu wyrobu (dla pozostałych wyrobów).

Mechanizm dopłat pacjentów w obecnej wersji projektu wymaga dalszych poprawek. Proponowane przepisy zawierają błędy legislacyjne (m.in. zadatek zamiast zaliczki). Wątpliwości w dalszym ciągu budzi szeroki obowiązek informowania pacjenta przez szpital o wyrobach mogących być potencjalnie objętych decyzją refundacyjną. Jak wskazywało środowisko



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

lekarskie proponowany zapis jest niejasny i w praktyce może budzić poważne wątpliwości dotyczące np. tego, o jakich konkretnie wyrobach danych wytwórców będą informowani pacjenci.

3.5 Zmiany w Projekcie – obowiązek zapewnienia dostępności wyrobów

Izba POLMED wnioskowała w ramach konsultacji publicznych o dokładne określenie obowiązków podmiotów posiadających umowę z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w zakresie **zapewniania pacjentom wyrobów medycznych**. Zgodnie z pierwotną wersją przepisów podmioty takie miały być zobowiązane do zapewnienia co najmniej jednego wyrobu medycznego z każdej grupy limitowej po cenie detalicznej. Taka konstrukcja przepisu rodziła liczne wątpliwości, m.in. w zakresie tego, jakie dokładnie podmioty miały realizować ten obowiązek, tj. czy ma on dotyczyć każdego podmiotu, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń, bez względu na jego asortyment.

Ministerstwo Zdrowia uwzględniło w całości uwagi Izby POLMED. Proponowany mechanizm został doprecyzowany. Zgodnie z aktualną wersją Projektu świadczeniodawcy mają zapewniać dostępność wyrobów medycznych na zlecenie określonych w wykazie wyrobów, dla których wydano decyzje refundacyjne i decyzje ustalające cenę urzędową. W przypadku, w którym sklep medyczny nie ma „na stanie” danego wyrobu, ma on obowiązek zapewnić nabycie takiego wyrobu w terminie uzgodnionym z pacjentem. **Jest to rozwiązanie analogiczne do mechanizmu funkcjonującego w zakresie prawa farmaceutycznego w stosunku do zapewniania dostępności leków przez apteki.**

4.1 Nowe rozwiązania – opis procedury doboru wyrobu medycznego

Zgodnie z „nową” wersją Projektu Minister Zdrowia będzie miał obowiązek stworzyć opis procedury doboru wyrobu medycznego wymagającego indywidualnego dopasowania. Opis procedury będzie stanowić załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wyrobów medycznych, dla których wydano decyzje refundacyjne i decyzje ustalające cenę urzędową.

Opis procedury ma być następnie podstawą do opracowania przez wnioskodawców projektów warunków stosowania danego wyrobu medycznego, które mają być jednym z wymaganych załączników do wniosków refundacyjnych. Projekt warunków stosowania ma zawierać:

- nazwę wyrobu;
- kryteria kwalifikujące do zastosowania wyrobu;
- przeciwwskazania do zastosowania wyrobu;
- dawki, właściwości, parametry techniczne, wielkości (jeżeli dotyczy);
- zasady monitorowania skuteczności terapeutycznej, która wynika z zastosowania wyrobu medycznego.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

Komentarz: Wątpliwości budzi brak precyzyjnych wytycznych na poziomie ustawowym dotyczących opisu procedury doboru wyrobu medycznego. W szczególności nie jest jasne jak dalece szczegółowy ma być taki opis, z jakich elementów ma się składać, a także które wyroby i według jakich kryteriów ma obejmować. W efekcie możliwa jest sytuacja, w której konieczne będzie stworzenie przez Ministra Zdrowia dziesiątek opisów procedur dla poszczególnych wyrobów. W takim wypadku nie jest jasne, czy np. w przypadku braku wydania opisu procedury dla danej kategorii wyrobów wnioski refundacyjne pozbawione projektów warunków stosowania będą uznane za obarczone wadami formalnymi.

4.2 Nowe rozwiązania – ekspertyzy dot. jakości wyrobów klas innych niż I

Projekt wprowadza obowiązek załączania do wniosków refundacyjnych ekspertyz potwierdzających spełnienie **minimalnych standardów jakościowych w przypadku wyrobu medycznego klasy innej niż klasy I**, w tym wyrobu sterylnego oraz z funkcją pomiarową. Minimalne standardy jakościowe określone są zgodnie z Projektem przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia. Zgodnie z proponowanym rozporządzeniem załączonym do Projektu minimalne standardy jakościowe określać będą:

- przewidziane zastosowanie grupy wyrobów medycznych;
- wskazania określone stanem klinicznym pacjenta w zakresie których grupa wyrobów medycznych będzie objęta finansowaniem ze środków NFZ;
- parametry techniczne wyrobu medycznego;
- właściwości wyrobu medycznego;
- skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wyrobu medycznego.

Wg projektu rozporządzenia przed ustaleniem minimalnych standardów jakościowych Minister Zdrowia będzie mógł zasięgnąć opinii konsultantów krajowych, stowarzyszeń lub fundacji.

Komentarz: Wprowadzenie obowiązku załączania ekspertyz do wniosków refundacyjnych budzi zasadnicze wątpliwości. Nie jest jasne dlaczego Projektodawca wprowadził osobną regulację dla wyrobów medycznych klasy I, w tym wyrobów sterylnych i z funkcją pomiarową (opinia Prezesa URPL) oraz dla pozostałych wyrobów medycznych (ekspertyza). Takie rozwiązanie oznacza w efekcie obowiązek przeprowadzania oceny jakości wyrobów medycznych w dwóch reżimach: administracyjnym (opinia Prezesa URPL – opłata administracyjna, ujednolicony wzór opinii) oraz rynkowym (ekspertyza – płatność wg stawek rynkowych, brak jednolitego wzoru opinii).

Jest to w szczególności niezrozumiałe biorąc pod uwagę fakt, że wyroby z „wyższych” klas są do nich zakwalifikowane z uwagi na większe ryzyko towarzyszące ich stosowaniu. Bardziej racjonalnym rozwiązaniem byłoby zatem przeprowadzenie oceny jakości potencjalnie bardziej niebezpiecznych dla pacjenta wyrobów przez Prezesa URPL i jednocześnie pozostawienie oceny wyrobów klasy I (w tym sterylnych i z funkcją pomiarową) prywatnym podmiotom gospodarczym. Co więcej, Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na uwagi zgłoszone przez Rządowe Centrum Legislacji do „starej” wersji Projektu uzasadniało powierzenie weryfikacji jakości wyrobów Prezesowi URPL, twierdząc, że „rola



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

państwa demokratycznego jest racjonalne gospodarowanie funduszami publicznymi oraz dbanie o zdrowie i bezpieczeństwo obywateli”.

Ponadto w przeciwieństwie do wzoru wniosku o wydanie opinii przez Prezesa URPL, które określa złączone do Projektu rozporządzenie, brak jest wskazanych formularzy lub dokumentów które należy dostarczyć prywatnemu podmiotowi w celu przeprowadzenia badania jakości. Projekt nie przewiduje też żadnego mechanizmu kontrolnego, który mógłby zapobiegać nadużyciom w postaci np. wystawiania fikcyjnych ekspertyz przez podmioty rynkowe.

Proponowane rozwiązanie jest ponadto wadliwe pod względem legislacyjnym. Zgodnie z Projektem rozporządzenie Ministra Zdrowia ma określać standardy jakościowe dla wyrobów wszystkich klas, jednak załączone do Projektu rozporządzenie odnosi się wyłącznie do wyrobów klasy I (w tym sterylnych i z funkcją pomiarową). Ponadto rozporządzenie nie określa żadnych wymogów (nie zawiera regulacji materialnej) – **w efekcie zamiast regulować tę kwestię zgodnie z Projektem stanowi wyłącznie wzór/szablon rozporządzenia w tym zakresie.**

4.3 Nowe rozwiązania – projekty aktów wykonawczych

Do Projektu załączono projekty aktów wykonawczych. Rozporządzenia te będą regulować następujące zagadnienia:

- (1) minimalne wymagania, jakie będą musiały spełniać analizy załączane do wniosków o objęcie wyrobu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (m.in. analiz kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet płatnika);
- (2) wzór wniosku o wydanie opinii przez Prezesa URPL o jakości wyrobu medycznego;
- (3) wzory wniosków w zakresie refundacji wyrobów medycznych;
- (4) wysokość opłat za złożenie wniosków refundacyjnych;
- (5) wykaz grup wyrobów medycznych, dla których będzie mogła zostać wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej albo decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Komentarz: Rozporządzenie, o którym mowa w pkt (5) powyżej, jest kluczowe dla funkcjonowania nowego podsystemu refundacji. Izba zwracała uwagę na etapie konsultacji publicznych, że uregulowanie ww. kwestii o fundamentalnym znaczeniu dla nowego systemu w rozporządzeniu zamiast ustawy budzi poważne wątpliwości prawne.

Zgodnie z art. 23b ust. 9 Projektu akt ten ma zawierać:

- wykaz grup wyrobów, dla których może być wydana decyzja refundacyjna;
- analizy, które należy dołączać do wniosków refundacyjnych dot. danych grup wyrobów;
- wykaz świadczeń gwarantowanych, w których stosowane są wyroby mogące być objęte nowym systemem refundacji, dla których Prezes AOTMiT określi taryfy świadczeń;
- minimalne standardy jakościowe dla wyrobów, dla których może być wydana decyzja refundacyjna.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

W rozporządzeniu załączonym do Projektu brak jest jednak jakichkolwiek regulacji we wskazanym wyżej zakresie. Załączniki do rozporządzenia w miejscach, w których powinny być wskazane konkretne grupy wyrobów, analiz, świadczeń gwarantowane lub standardy jakościowe, zawierają puste tabele. W efekcie rozporządzenie stanowi jedynie blankietowy wzór przyszłych regulacji. Nie jest jasne, w jakim celu zostało ono załączone do Projektu.

Ponadto, zgodnie z Projektem rozporządzenie to powinno określać minimalne standardy jakościowe dla wszystkich klas wyrobów medycznych. Jednak w proponowanym rozporządzeniu znajduje się jedynie puste miejsce na przyszłe regulacje dotyczące wyłącznie wyrobów klasy I, w tym sterylnych i z funkcją pomiarową. Rozporządzenie jest zatem w obecnym kształcie niezgodne z Projektem. W efekcie brak jakichkolwiek minimalnych standardów jakościowych dla wyrobów klas innych niż klasa I (w tym sterylnych i z funkcją pomiarową). Nie ma zatem żadnego kryterium według którego mogłyby być wydawane prywatne ekspertyzy dotyczące jakości takich wyrobów, które są niezbędne do złożenia wniosków refundacyjnych. W obliczu braku minimalnych standardów jakościowych dla tych wyrobów w rozporządzeniu, Minister Zdrowia musiałby akceptować każdą ekspertyzę o dowolnej treści (np. kartka papieru z napisem „Jest w porządku” i podpisem) – każdy wyrób spełnia bowiem standardy jakościowe, które nie istnieją.

Dodatek – Tabela opłat

Poniżej przedstawiamy wysokość poszczególnych opłat określonych w Projekcie oraz załączonych do niego projektach rozporządzeń wykonawczych.

Opłaty w postępowaniu refundacyjnym (I)	
Opłata za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu	3885 zł (opłata podstawowa)
Opłata za złożenie wniosku dla wyrobów różniących się modelem lub postacią	2719,50 zł (70% opłaty podstawowej)
Opłata za złożenie wniosku dla wyrobów różniących się wielkością opakowania lub dawką	1165,50 zł (30% opłaty podstawowej)
Opłata za złożenie wniosku dla wyrobów różniących się wersją wykonania	777 zł (20% opłaty podstawowej)
Opłata za złożenie wniosku dla wyrobów różniących się oznaczeniem rozmiaru	388,5 zł (10% opłaty podstawowej)
Opłaty w postępowaniu refundacyjnym (II)	
Opłata za złożenie wniosku o podwyższenie ceny urzędowej	2590 zł
Opłata za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu	3885 zł



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED | 22.11.2016

urzędowej ceny zbytu	
Opłaty w postępowaniu refundacyjnym (III)	
Opłata za uzupełnienie wniosku	50% opłaty za dany wniosek
Opłaty za złożenie wniosku o wydanie opinii o jakości wyrobu medycznego	
wyrób medyczny klasy I	4500 zł
wyrób medyczny klasy I sterylnej	5000 zł
wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową	5500 zł

Pozostajemy do Państwa dyspozycji w przedmiocie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.

W imieniu Autorów oraz całego Zespołu Kancelarii DFL Legal dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym materiałem:

adw. Oskar Luty, Partner

r.pr. Marcin Flak, Partner

Rafał Lorent, Associate

Bartosz Świdrak, Associate