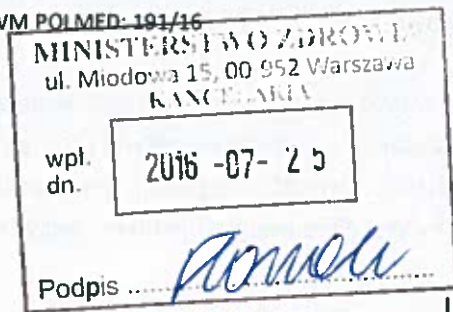


Warszawa, 25 lipca 2016 r.

ZNAK: OIGWM POLMED: 191/16



Szanowny Pan
Krzysztof Łada
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

UWAGI

OGÓLNOPOLSKIEJ IZBY GOSPODARCZEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH POLMED
do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Szanowny Panie Ministrze,

Działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba Polmed”), niniejszym przedstawiam w trybie konsultacji publicznych stanowisko i uwagi do opublikowanego dnia 15 czerwca 2016 r. projektu (dalej: „Projekt”) ustawy o zmianie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Ustawa o refundacji”).

1. STANOWISKO IZBY POLMED

Izba Polmed zwraca się z wnioskiem o zasadniczą modyfikację założeń i postanowień Projektu oraz przeprowadzenie wspólnych prac koncepcyjnych z zainteresowanymi stronami społecznymi.

Izba rozumie potrzebę wprowadzenia zmian w systemie finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych (zarówno w trybie realizacji zleceń na zaopatrzenie, jak również w zakresie świadczeń gwarantowanych), a także popiera szereg koncepcji Ministerstwa, takich jak wprowadzenie regulacji w zakresie dopłat pacjentów do lepszego jakościowo sprzętu, czy też usprawnienie i zoptymalizowanie procesu finansowania wyrobów medycznych. Projekt w obecnej wersji zawiera jednak szereg istotnych mankamentów, których usunięcie wymaga gruntownej modyfikacji i przeformułowania poszczególnych rozwiązań legislacyjnych, przy zachowaniu deklarowanego przez Ministerstwo i popieranego przez Izbę celu.

Izba Polmed stoi na stanowisku, iż założone przez Ministerstwo Zdrowia słuszne cele reformy, leżące u podstaw przygotowania Projektu, można osiągnąć sposobami alternatywnymi do zaproponowanych w omawianej ustawie. Alternatywy te będą znacznie mniej uciążliwe dla przemysłu oraz pacjentów. Stanowią one przedmiot opisu w pkt 3 poniżej, a ich wprowadzenie wiąże się z mniejszymi kosztami społecznymi, indywidualnymi oraz większym bezpieczeństwem dla pacjentów względem rozwiązań przedstawionych w Projekcie. Przyjęcie niektórych z aktualnych założeń planowanej ustawy, zdaniem Izby, mogłoby doprowadzić do paraliżu systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz negatywnych skutków dla bezpieczeństwa pacjentów.

Na poparcie i w uzupełnieniu powyższego, w niniejszym piśmie odnosimy się do licznych błędów technicznych przepisów Projektu, omawiając je szczegółowo.

Z uwagi na wszystkie powyższe względy, zwracamy się z wnioskiem o pogłębienie prac koncepcyjnych nad regulacją. Izba ufa, że umożliwi to wypracowanie wspólnie z przedstawicielami grup pacjentów, lekarzy oraz przemysłu medycznego optymalnego kształtu przyszłej regulacji, dostosowanej do zadeklarowanych przez Ministerstwo Zdrowia celów reformy, ale z uwzględnieniem specyfiki obrotu wyrobami medycznymi.

Zaznaczamy przy tym, iż przygotowanie konkretnych propozycji nowych regulacji wymaga znacznie dłuższego czasu niż przewidziany na konsultacje publiczne, a także powołania grupy roboczej złożonej z lekarzy, prawników, a także doświadczonych ekspertów w zakresie obrotu wyrobami medycznymi do zaopatrzenia indywidualnego oraz dostarczanych do świadczeniodawców szpitalnych. Niezbędne byłoby również opracowanie szczegółowej oceny skutków regulacji, w szczególności w zakresie dostępu pacjentów do poszczególnych grup wyrobów medycznych, w tym oceny, czy nowe rozwiązania nie spowodują ograniczenia w dostępie do nowoczesnych wyrobów medycznych lub nie będą skutkowały zwiększeniem dopłat pacjentów. Izba Polmed deklaruje w pełni partnerskie podejście do prac nad ulepszeniem systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. Niezmiennie wyrażamy chęć współpracy i wspierania Ministerstwa przy wszelkich reformach systemu, zmierzających do jego usprawnienia i zapewnienia optymalnych korzyści zdrowotnych dla pacjentów. Mamy nadzieję, że właśnie w ten sposób potraktowane zostanie niniejsze pismo.

2. UWAGI SYSTEMOWE – KLUCZOWE MANKAMENTY PROJEKTU

Opiniowany w ramach niniejszego pisma Projekt zawiera kilka podstawowych mankamentów, które powinny być zaadresowane poprzez szeroką modyfikację koncepcji nowego systemu finansowania wyrobów medycznych. Optymalną drogą do naprawy tych mankamentów jest otwarcie szerokiej dyskusji nad założeniami reformy oraz zmiana kluczowych elementów propozycji Ministerstwa Zdrowia jak: blankietowe przeniesienie bardzo istotnej części regulacji do aktu rangi podstawowej oraz proste przełożenie mechanizmów obecnego systemu refundacji leków na rynek wyrobów medycznych. Wierzymy, że racjonalnym oraz optymalnym pod względem nakładu pracy rozwiązaniem w tym zakresie jest współpraca bazująca na uzgodnieniach z partnerami społecznymi.

Poniższe uwagi szczegółowe obrazują podstawowe mankamenty Projektu – związane z wadami prawnymi, jak również dotyczące kwestii merytorycznych, w tym w szczególności w zakresie specyfiki rynku wyrobów medycznych w porównaniu do produktów leczniczych. Zwracamy uwagę na poważne zagrożenia związane z ewentualnym wejściem w życie Projektu w obecnym kształcie.

2.1. NIEKONSTYTUCYJNA I WADLIWA LEGISLACYJNIE DELEGACJA USTAWOWA DO WYDANIA ROZPORZĄDZENIA PRZEZ MINISTRA ZDROWIA

Projekt przewiduje wprowadzenie nowego mechanizmu refundacji wyrobów medycznych. W tym celu określa delegację ustawową dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia ws. wykazu

wyrobów medycznych, grup analiz i świadczeń refundowanych (dalej: „Rozporządzenie”), przewidzianą w projektowanym art. 23b ust. 9 Ustawy o refundacji (dalej: „delegacja ustawowa”). Zgodnie z delegacją ustawową Rozporządzenie ma określać:

- wykaz grup wyrobów medycznych, dla których może zostać wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;
- grupy analiz, które należy dołączyć do wniosków o decyzje refundacyjne;
- wykaz świadczeń gwarantowanych, dla których Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wyda rekomendacje ws. ustalenia taryfy świadczeń.

2.1.1. Niezgodność z konstytucyjną zasadą legalizmu

Delegacja ustawowa jest niezgodna z konstytucyjną zasadą legalizmu wyrażoną w art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (dalej: „Konstytucja”). Jak wyraźnie wskazuje Trybunał Konstytucyjny: *„Przepisy podustawowe, wydane z upoważnienia ustawy i w celu jej wykonania, mogą stanowić jedynie dopełnienie tych podstaw, zawierając szczegółowe, niezasadnicze elementy regulacji prawnej. Działanie organu władzy publicznej na podstawie rozporządzenia wydanego na podstawie blankietowej normy, jaką jest zaskarżony przepis (a więc w istocie na podstawie aktu samoistnego, a nie wykonawczego) nie byłoby działaniem zgodnym z zasadą legalizmu”*¹. Rozporządzenie jest bowiem aktem normatywnym o charakterze wykonawczym względem ustawy (tj. służącym jej wykonaniu). Jako akt niższego rzędu rozporządzenie wydane na podstawie delegacji ustawowej powinno zawierać normy prawne powiązane treściowo i funkcjonalnie z regulacją ustawową, nie może natomiast samodzielnie regulować kwestii właściwych dla ustawy. Jak wielokrotnie wskazywał Trybunał Konstytucyjny, zakres materii, która może być przekazana ustawą do regulacji w rozporządzeniu, powinien być określony *„poprzez wskazanie spraw rodzajowo jednorodnych z tymi, które reguluje ustawa, lecz które nie mają zasadniczego znaczenia z punktu widzenia założeń ustawy i dlatego nie zostały unormowane w niej wyczerpująco, a są niezbędne do realizacji norm ustawy”*².

Tymczasem Rozporządzenie umożliwia dokonanie Ministrowi Zdrowia regulacji o fundamentalnym znaczeniu dla funkcjonowania proponowanego systemu refundacji wyrobów medycznych i samodzielne określenie typu wyrobów do refundacji, wymagań jakościowych, wymagań dokumentacyjnych, bez jakichkolwiek instrukcji. Tym samym Rozporządzenie wykracza treściowo poza konstytucyjnie określone ramy, tj. regulację prawną określonych szczegółowych zagadnień w celu wykonania ustawy. Akt normatywny, jakim jest rozporządzenie, ma dosłownie rozumiany wykonawczy charakter, tj. mający związek z wykonywaniem zleconych w ustawie czynności w postaci ustanowienia norm prawnych o wąskim zakresie i ściśle określonej treści. Treść norm prawnych w projektowanym Rozporządzeniu nie stanowi w tym sensie „wykonania” ustawy, lecz raczej jej dopełnienie (uzupełnienie braków normatywnych). Rozporządzenie posiada zatem cechy aktu samoistnego, samodzielnie stanowiącego określone normy o charakterze generalnym i abstrakcyjnym – nie jest możliwe bowiem regulowanie spraw *„rodzajowo jednorodnych z tymi, które*

¹ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 września 1997 r., sygn. akt K 25/97.

² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 stycznia 2013 r., sygn. akt K 38/12; por. wyrok z dnia 22 kwietnia 1987 r., sygn. akt K 1/87, wyrok z dnia 7 listopada 2000 r., sygn. akt K 16/00, wyrok z dnia 29 października 2002 r., sygn. akt P 19/01, wyrok z dnia 12 lipca 2007 r., sygn. akt U 7/06.

reguluje ustawa”³ jeśli sprawy te nie są w ogóle (lub tylko ogólnikowo) uregulowane na poziomie ustawy.

„Przeniesienie” materii ustawowej do arbitralnej regulacji przez Ministra Zdrowia na podstawie delegacji ustawowej o blankietowym charakterze jest zatem niezgodne z konstytucyjną zasadą legalizmu.

2.1.2. Niezgodność z konstytucyjną zasadą ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa

Projektowana delegacja ustawowa jest również niezgodna z konstytucyjną zasadą ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa (zwaną także zasadą lojalności państwa wobec obywatela). Zgodnie z Projektem, brak jest regulacji ustawowej wskazującej jakie typy wyrobów medycznych mogą być objęte proponowanym systemem refundacyjnym – kwestia ta ma być określona przez Rozporządzenie wydane na podstawie delegacji ustawowej. Oznacza to, że kwestia o fundamentalnym znaczeniu dla funkcjonowania projektowanego systemu refundacji wyrobów medycznych - tj. jakie konkretnie wyroby będą mogły być objęte refundacją i według jakich reguł będą one kwalifikowane do tej kategorii – ma być w całości uregulowana w akcie wykonawczym. W efekcie nie jest określone, jakie wyroby i według jakich kryteriów mają być, zgodnie z zamiarem ustawodawcy, objęte refundacją, a zatem nie jest jasne, jaki jest zakres przedmiotowy ustawy. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, delegacja ustawowa powinna „(...) odpowiadać wymaganiom konkretności, wykluczającej samodzielne regulowanie rozporządzeniem całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich wskazówek”⁴. Ponadto, zgodnie z konstytucyjną zasadą lojalności państwa wobec obywatela, prawo powinno być stanowione i stosowane w taki sposób, by „nie stawało się swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł on układać swoje sprawy w zaufaniu, iż nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań oraz w przekonaniu, iż jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny”; przyjmowane przez ustawodawcę nowe regulacje „nie mogą zaskakiwać ich adresatów, którzy powinni mieć czas na dostosowanie się do zmienionych regulacji i spokojnie podjęcie decyzji co do dalszego postępowania”⁵. Należy podkreślić, że sam fakt „przeniesienia” omawianych regulacji do Rozporządzenia wymiernie obniża bezpieczeństwo prawne adresatów norm prawnych w nim zawartych, ze względu na możliwość znacznie szybszej zmiany Rozporządzenia przy bardziej ograniczonym udziale partnerów społecznych niż ma to miejsce w przypadku nowelizacji ustawy.

2.1.3. Niezgodność z konstytucyjną zasadą podziału i równowagi władzy

Projektowana delegacja ustawowa jest także niezgodna z konstytucyjną zasadą podziału i równowagi władzy. Jak podkreśla Trybunał Konstytucyjny, parlament „nie może w dowolnym zakresie »cedować« funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Prawodawcze decyzje organu władzy wykonawczej nie mogą kształtować zasadniczych elementów regulacji prawnej”⁶. Prowadzi to

³ Ibidem.

⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 grudnia 1998 r., sygn. akt U 7/98.

⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 lutego 2001 r., sygn. akt K 27/00.

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 czerwca 2011 r., sygn. akt K 3/09; por. wyrok z dnia 24 marca 1998 r., sygn. K 40/97, wyrok z dnia 25 maja 1998 r., sygn. akt U 19/97.

bowiem do niedopuszczalnego przejęcia przez przedstawiciela władzy wykonawczej funkcji normotwórczej w zakresie stanowienia norm o charakterze abstrakcyjnym i generalnym, właściwej dla władzy prawodawczej, reprezentującej suwerena i urzeczywistniającej jego wolę. Kwestie, o których mowa w projektowanym art. 23b ust. 9 Ustawy o refundacji, mają zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania proponowanego systemu refundacyjnego wyrobów medycznych i w związku z tym powinny zostać uregulowane na poziomie ustawy. Brak regulacji oraz brak precyzyjnych wytycznych w tym zakresie oznacza pozostawienie organowi pełnej swobody, co stanowi tzw. niedopuszczalne upoważnienie blankietowe. Jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny *„Wydawanie rozporządzenia w celu wykonania ustawy i na podstawie udzielonego w ustawie szczegółowego upoważnienia oznacza, że zadaniem rozporządzenia jest konkretyzacja norm ustawowych. W sytuacji gdy rozporządzenie wydane zostaje na podstawie blankietowego upoważnienia ustawowego i samodzielnie reguluje materię zastrzeżoną dla ustawy, nie posiada ono cech aktu wykonawczego i co za tym idzie samo staje się niezgodne z art. 92 ust. 1 Konstytucji”*⁷.

2.1.4. Niezgodność z konstytucyjną zasadą wyłączności regulacji ustawowej

Delegację ustawową należy także ocenić negatywnie pod względem zgodności z konstytucyjną zasadą wyłączności regulacji ustawowej. Zgodnie z ogólną regułą wywiedzioną z ww. zasady, im bardziej ustawa wpływa na kwestie podstawowe dla pozycji jednostki, tym pełniejsza musi być regulacja na poziomie ustawowym. Szczególnym obostrzeniem w tym zakresie poddane są regulacje oddziałujące na możliwość realizacji praw i wolności gwarantowanych konstytucyjnie – w tym zakresie *„Konstytucja nakazuje, aby ustawa w sposób zupełny i wyczerpujący regulowała wszystkie sprawy o istotnym znaczeniu dla urzeczywistnienia wolności i praw człowieka i obywatela zagwarantowanych w Konstytucji”*⁸. Taką sprawą jest bez wątpienia dostęp pacjentów do świadczeń zdrowotnych w postaci wyrobów medycznych refundowanych na zasadach proponowanych w Projekcie. Zgodnie z Konstytucją, każdy ma prawo do ochrony zdrowia⁹, a obywatelom *„niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”*¹⁰. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa, tj. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która przewiduje m.in. w art. 15 ust. 2 pkt 9 prawo świadczeniobiorcy do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawy. Trybunał Konstytucyjny wskazał wyraźnie w przywołanym powyżej wyroku, że wzmianka zamieszczona w art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji, zgodnie z którą nie tylko warunki, ale i zakres *„świadczeń finansowanych ze środków publicznych określać ma ustawa, otwiera możliwość kompilowania przez ustawodawcę modelu ochrony zdrowia zasadzającego się na środkach publicznych z innymi znanymi we współczesnych systemach sposobami finansowania (czy raczej - dofinansowania) kosztów tych świadczeń (udział własny, dodatkowe ubezpieczenie). Ustawa nie może jednak pozostawiać wątpliwości co do tego, jaki jest zakres świadczeń medycznych*

⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 6 listopada 2007 r., sygn. akt U 8/05.

⁸ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 listopada 2003 r., sygn. akt SK 22/02; por. wyrok z dnia 28 czerwca 2000 r., sygn. K 34/99, wyrok z dnia 12 lutego 2002 r., sygn. akt U 3/01, wyrok z dnia 8 lipca 2003 r., sygn. akt P 10/02;

⁹ art. 68 ust. 1 Konstytucji;

¹⁰ art. 68 ust. 2 zd. 2 Konstytucji;

*przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej wobec istnienia wyraźnego nakazu konstytucyjnego określenia tej materii*¹¹.

2.1.5. Niezgodność z zasadami poprawnej legislacji

Delegacja ustawowa do wydania Rozporządzenia jest ponadto skonstruowana w sposób rażąco niezgodny z zasadami poprawnej legislacji. Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji, rozporządzenia są wydawane na podstawie szczegółowego upoważnienia (tj. delegacji ustawowej) zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Szczegółowość upoważnienia przejawia się w tym, że delegacja ustawowa musi określać organ właściwy do wydania rozporządzenia, zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. Oznacza to, że delegacja ustawowa powinna być szczegółowo określona pod względem podmiotowym (który organ jest upoważniony do wydania rozporządzenia?), przedmiotowym (jaki zakres spraw ma być uregulowany w rozporządzeniu?) oraz treściowym, tj. zawierać wytyczne dot. treści rozporządzenia¹².

Wytyczne, zgodnie z § 66 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (dalej: „Zasady techniki prawodawczej”), są wskazówkami wyznaczającymi treść rozporządzenia lub sposób ukształtowania jego treści, określającymi w szczególności:

- rozstrzygnięcia, których nie wolno przewidzieć w rozporządzeniu;
- granice, w jakich muszą zmieścić się rozstrzygnięcia rozporządzenia;
- wymagania, jakim mają odpowiadać rozwiązania przyjęte w rozporządzeniu;
- cele, jakie mają zostać osiągnięte przez rozporządzenie;
- okoliczności, jakie należy uwzględnić, tworząc rozporządzenie.

Brak wytycznych należy uznać za naruszenie art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej¹³. Minimalne wymogi treściowe dotyczące wytycznych zawartych w danej delegacji ustawowej muszą być określone „*a casu ad casum, stosownie do regulowanej materii i jej związku z sytuacją jednostki*”¹⁴. Wskazuje na to także wprost §66 ust. 2 Zasad techniki prawodawczej, zgodnie z którym „*stopień szczegółowości wytycznych powinien być dostosowany do rodzaju spraw przekazywanych do uregulowania w rozporządzeniu; wytyczne powinny być bardziej szczegółowe, gdy przekazywane sprawy dotyczą sytuacji prawnej obywateli*”.

Delegacja ustawowa określona w projektowanym art. 23b ust. 9 Ustawy o refundacji nie spełnia ww. wymagań, wskazuje bowiem wyłącznie jaki organ (tj. Minister Zdrowia) i w jakim zakresie ma dokonać regulacji w ramach Rozporządzenia, nie określa natomiast w prawidłowy sposób wytycznych. Oznacza to, że *de facto* pozostawia blankietowo do uznania organowi administracji regulację kwestii przekazanych do unormowania w Rozporządzeniu, co należy uznać za niedopuszczalne jako tzw. upoważnienie blankietowe. Tymczasem zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem Trybunału Konstytucyjnego delegacja ustawowa „*nie może mieć charakteru blankietowego i nie może pozostawiać upoważnionemu organowi zbyt dalekiej swobody*”.

¹¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03;

¹² M. Haczowska, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, LexisNexis 2014.

¹³ por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 6 listopada 2007 r., sygn. akt U 8/05.

¹⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 stycznia 2007 r., sygn. akt U 5/06.

kształtowania merytorycznych treści aktu”¹⁵. Wskazane przez ustawodawcę w ramach delegacji ustawowej wytyczne określają m.in. przesłanki, które Minister Zdrowia ma uwzględnić wydając rozporządzenie - w zakresie grup wyrobów medycznych są to: dostępność do świadczeń gwarantowanych, koncentracja rynku, konkurencyjność cenowa, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń, wpływ na świadczeniobiorców. Budzą one jednak poważne zastrzeżenia pod kątem zastosowanej techniki legislacyjnej. Zgodnie z §70 Zasad techniki prawodawczej, nie przekazuje się do uregulowania w rozporządzeniu spraw niewyjaśnionych lub nasuwających trudności przy opracowywaniu ustawy. Tymczasem zakres znaczeniowy pojęć wskazanych przez projektodawcę do uwzględnienia przez Ministra Zdrowia jest niejasny, co uniemożliwia określenie kryteriów kwalifikacji wyrobów medycznych do kategorii wyrobów mogących być objętych refundacją. Przykładowo, w zakresie wytycznych dotyczących grup wyrobów medycznych należy wskazać następujące braki:

- „dostępność do świadczeń gwarantowanych” – z Projektu wynika, że Minister Zdrowia ma uwzględnić dostępność do świadczeń gwarantowanych, w których stosowane są wyroby medyczne, według szacunków Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „Prezesa AOTMT”) zawartych w opinii o zasadności objęcia refundacją danej grupy wyrobów medycznych (projektowany art. 23b ust. 7 pkt 2 lit. b i c); Projekt nie precyzuje, czy relacja pomiędzy oceną danych wyrobów a dostępnością do świadczeń gwarantowanych ma być pozytywna (tzn. im większa dostępność na rynku, tym bardziej należy objąć dane wyroby refundacją) czy negatywna (tzn. im mniejsza dostępność na rynku, tym bardziej należy objąć dane wyroby refundacją), w efekcie czego nie jest jasne, jak Minister Zdrowia ma wykorzystać ww. dane przekazane przez Prezesa AOTMT;
- „koncentracja rynku” – w Projekcie brak wskazania, co należy rozumieć przez to pojęcie (np. czy ma być rozumiane zgodnie z ustawą z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów); nie jest także wskazane, jak koncentracja rynku ma być determinowana (np. czy Minister Zdrowia ma samodzielnie dokonywać ustaleń w tym zakresie na podstawie danych teleadresowych uzyskanych przez Prezesa AOTMT zgodnie z projektowanym art. 23b ust. 3 pkt 4 Ustawy o refundacji), w jaki sposób Minister Zdrowia ma oddziaływać na koncentrację rynku poprzez Rozporządzenie (np. czy pożądanym jest zachowanie niskiej koncentracji rynku i czy w związku z tym refundowane mają być wyroby medyczne mniejszych podmiotów gospodarczych) oraz jak należy oceniać dane wnioski z uwzględnieniem koncentracji rynku;
- „konkurencyjność cenowa” – Projekt nie definiuje konkurencyjności cenowej; ponadto zgodnie z Projektem, dostęp do danych mogących potencjalnie umożliwić określenie konkurencyjności cenowej (tj. m.in. ceny zbytu netto za jedną sztukę wyrobu i szacowanego zapotrzebowania na wyroby) będzie miał Prezes AOTMT, który w tym celu zwracać się ma do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (projektowany art. 23b ust. 3 pkt 6 i 7 Ustawy o refundacji); Projekt nie przewiduje przekazania tych danych Ministrowi Zdrowia przez Prezesa AOTMT, nie jest zatem jasne, w jaki sposób Minister Zdrowia ma uwzględnić konkurencyjność cenową;
- „wpływ na świadczeniobiorców” - co do zasady fakt objęcia refundacją danego wyrobu medycznego zawsze będzie miał pozytywny (lub co najmniej neutralny) wpływ na świadczeniobiorców z uwagi na większy wybór spośród refundowanych wyrobów

¹⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 3 kwietnia 2012 r., sygn. akt K 12/11.

medycznych, przesłanka ta jest zatem zbędna; Projekt nie precyzuje również, jak należy ocenić lub skwantyfikować wpływ na świadczeniobiorców, przez co nie jest jasne jak np. Minister Zdrowia ma dokonać rozstrzygnięcia ws. objęcia danych wyrobów refundacją posługując się tym kryterium.

W związku z powyższym należy stwierdzić, że wytyczne zawarte w Projekcie mają ogólnikowy charakter i nie odnoszą się do kwestii o zasadniczym znaczeniu, tj. nie określają należycie kryteriów kwalifikacji wyrobów medycznych do grup wyrobów mogących być objętych refundacją. W szczególności ww. przesłanki wskazane do uwzględnienia przez Ministra Zdrowia w projektowanym art. 23b ust. 9 Ustawy o refundacji są szcążkowe i nie spełniają wymogu określoności, zgodnie z którym ustawodawca nie powinien stanowić przepisów w sposób nieprecyzyjny, niejednoznaczny i powodujący liczne wątpliwości prawne. Delegację ustawową należy zatem uznać za niepoprawną z punktu widzenia zasad stanowienia prawa¹⁶.

Podsumowując powyższe rozważania należy stwierdzić, że delegacja ustawowa określona w Projekcie jest:

- niezgodna z konstytucyjną zasadą legalizmu;
- niezgodna z konstytucyjną zasadą podziału władzy;
- niezgodna z konstytucyjną zasadą zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa;
- niezgodna z konstytucyjną zasadą poprawnej legislacji oraz wadliwa pod względem techniki legislacyjnej, w szczególności jest niezgodna z Zasadami techniki prawodawczej.

W związku z tym delegację ustawową należy uznać za niezgodną z prawem i wadliwą pod względem legislacyjnym, zaś „przeniesienie” wyżej wymienionej materii ustawowej do Rozporządzenia i pozostawienie jej do uregulowania organowi upoważnionemu w ramach aktu wykonawczego należy uznać za niedopuszczalne.

2.2. NEGATYWNY WPŁYW NA BEZPIECZEŃSTWO PRAWNE ADRESATÓW REGULACJI

Regulacja kwestii m.in. wykazu grup wyrobów medycznych, dla których może zostać wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu negatywnie wpływa na bezpieczeństwo prawne adresatów regulacji, tj. w szczególności wnioskodawców oraz świadczeniobiorców (pacjentów).

Bezpieczeństwo prawne oznacza w szczególności umożliwienie jednostce podejmowania decyzji w oparciu o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz wiążących się z tym konsekwencji prawnych i jako takie oparte jest na pewności prawa. Umożliwia zatem „przewidywalność działań organów państwa, a także prognozowanie działań własnych”¹⁷. Brak regulacji ustawowej w omawianym zakresie i „przeniesienie” kryteriów decydujących o możliwości objęcia wyrobów medycznych refundacją do Rozporządzenia (którego projekt albo projekt założeń nie istnieje na dzień sporządzenia niniejszego pisma) uniemożliwia dokonanie takiej prognozy.

¹⁶ Por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 17 grudnia 2002 r., sygn. akt U 3/02;

¹⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 czerwca 2000 r., sygn. akt P 3/00.

W szczególności należy podkreślić, że negatywny wpływ na bezpieczeństwo prawne ma przede wszystkim brak stosownych przepisów przejściowych regulujących kwestię przejścia wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznie w ramach „starego systemu” (tj. zgodnie z obowiązującymi na dzień przygotowania niniejszego pisma przepisami prawnymi) do projektowanego „nowego systemu”. Nie jest jasne m.in. czy i w jakim trybie wyroby medyczne objęte „starym systemem” będą z niego usuwane, czy dopuszczalne jest istnienie danego wyrobu jednocześnie w obu systemach, kiedy przewidywana jest rezygnacja ze „starego systemu” w całości. Poszczególne regulacje w tym zakresie zawarte w Projekcie nie pozwalają na jednoznaczne określenie sposobu, w jaki wyroby medyczne mają być finansowane ze środków publicznych w okresie przejściowym pomiędzy systemami.

Podmioty działające na rynku wyrobów medycznych nie mogą dokonać analizy ekonomicznej uwzględniającej zmiany wprowadzane w Projekcie i na tej podstawie podjąć stosownych decyzji biznesowych, ponieważ fundamentalne regulacje dotyczące refundacji wyrobów medycznych mają znajdować się właśnie w Rozporządzeniu. Nie jest bowiem jasne np. jakie grupy wyrobów zostaną objęte projektowaną regulacją, co ze względu na zasadnicze różnice pomiędzy wyrobami (przykładowo pomiędzy materiałami chłonnymi oraz zaawansowanymi urządzeniami diagnostycznymi lub wyrobami medycznymi wykonywanymi na zamówienie konkretnego pacjenta) uniemożliwia dokonanie rzetelnej oceny Projektu. W szczególności nie jest jasne w jaki sposób Projekt wpłynie na poziom innowacyjności w branży. Zastosowanie systemu refundacyjnego analogicznego do systemu lekowego (tj. opartego na szerokich grupach limitowych) z limitami dla innowacyjnych terapii na poziomie cen produktów o niższej jakości, przyczynić się może do ograniczenia dostępu do innowacyjnych produktów, szczególnie specjalistycznych. Proponowany mechanizm doboru wyrobów do wspólnych grup limitowych objętych refundacją rodzi ryzyko łączenia ze sobą wyrobów znacznie różniących się jakością, ceną i efektywnością, co może negatywnie wpłynąć na dostępność specjalistycznych produktów innowacyjnych dla świadczeniobiorców. W ramach nowego systemu finansowania należałoby wprowadzić co najmniej mechanizm nakazujący kwalifikowanie do odrębnych grup limitowych wyrobów medycznych o specjalnych, innowacyjnych cechach technicznych, które przyczyniają się do osiągnięcia zasadniczo lepszych efektów zdrowotnych lub istotnych oszczędności dla finansowania systemu (szczegółowe kryteria kwalifikacji powinny zostać ustalone w ramach regulacji ustawowej).

Z tych samych przyczyn, dla których niemożliwe jest dokonanie racjonalnej kalkulacji ekonomicznej skutków Projektu przez uczestników rynku wyrobów medycznych, niemożliwe jest także dokonanie pełnej i rzetelnej oceny skutków regulacji. Zarówno w uzasadnieniu Projektu jak i w ocenie skutków regulacji znajdują się wyłącznie ogólnikowe stwierdzenia (np. *„Poprawa dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych”*), niepoparte stosownymi analizami ekonomicznymi. Wpływ Projektu na rynek wytwórców wyrobów medycznych nie został przeanalizowany – o ile projektodawca dostrzega możliwość negatywnego wpływu opłat na sytuację finansową uczestników rynku, o tyle brak jest w tym zakresie szczegółowych ustaleń.

W związku z tym możliwa jest sytuacja, w której z uwagi na obciążenia finansowe i administracyjne wprowadzane w Projekcie, znaczna część uczestników rynku wyrobów medycznych ogłosi upadłość, co w konsekwencji może znacząco ograniczyć dostęp pacjentów do świadczeń, w szczególności w małych miejscowościach. W efekcie – z uwagi na przeniesienie zasadniczych unormowań do

Rozporządzenia – zarówno adresaci proponowanych regulacji jak i projektodawca nie wiedzą jakie będą skutki społeczne, ekonomiczne i finansowe Projektu.

2.3. NIEUWZGLĘDNIENIE SPECYFIKI WYROBÓW MEDYCZNYCH

Jak wynika z analizy omawianego Projektu, wiele regulacji dotyczących planowanego nowego systemu finansowania wyrobów medycznych stanowi proste przeniesienie konstrukcji charakterystycznych dla refundacji produktów leczniczych (m.in. osobne analizy i decyzje refundacyjne dotyczące każdego produktu, negocjacje cenowe przed Komisją Ekonomiczną, urzędowe ceny i marże). Bezpośrednie odniesienie tego typu regulacji do wyrobów medycznych, bez uwzględnienia istotnej specyfiki wyrobów (w szczególności w zakresie zaopatrzenia indywidualnego) stanowi poważne zagrożenie dla wszystkich uczestników rynku i może prowadzić do bardzo poważnych, negatywnych konsekwencji – przede wszystkim w zakresie dostępności i jakości wyrobów dla pacjentów.

Zwracamy uwagę, że wyroby medyczne są niejednorodną kategorią produktów, wykazującą również wewnątrz istotne różnice pomiędzy poszczególnymi rodzajami. Mamy więc do czynienia zarówno ze stosunkowo prostymi wyrobami medycznymi produkowanymi seryjnie, przez wyroby mające wiele konfiguracji wyposażeniowych i wymagające indywidualnego dostosowania do potrzeb pacjenta, aż po wyroby wytwarzane na zamówienie, a także aktywne wyroby medyczne do implantacji.

2.3.1. Charakterystyka wyrobów medycznych

Wyroby medyczne, objęte obecnie systemem finansowania w trybie zleceń na zaopatrzenie, są w zdecydowanej większości kategorią towarów odmienną od produktów leczniczych. Wyroby w przeważającej części dostępne są w wielu rozmiarach, konfiguracjach oraz schematach wyposażeniowych – dopasowywanych następnie do potrzeb indywidualnych pacjentów lub wykonywanych na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Tego typu różnych konfiguracji i modeli w konkretnych przypadkach, w odniesieniu do różnego rodzaju wyrobów (np. wózków inwalidzkich, protez i ortez wykonywanych na zamówienie dla pacjentów, ale też szeregu innych typów wyrobów medycznych) może być nawet kilka tysięcy w odniesieniu do pojedynczego wytwórcy (!). Tymczasem produkty lecznicze klasyfikowane są ze względu na pojedyncze i proste parametry (substancja czynna, postać, dawka, wielkość opakowania).

Powyższe dobrze obrazuje rozkład dotychczasowego wykazu produktów refundowanych (na podstawie art. 37 Ustawy o refundacji), gdzie wyroby medyczne stanowią jedynie znikomą część wszystkich produktów. Co więcej, znajdują się tam wyroby jedynie dwóch podstawowych rodzajów – opatrunki oraz testy paskowe do glukometrów. Tego typu wyroby są co do zasady bardzo proste w konstrukcji, a ich charakterystyka i sposób sprzedaży są zdecydowanie bardziej zbliżone z produktami leczniczymi, niż wyrobami medycznymi dopasowanymi do potrzeb indywidualnego pacjenta, takimi jak pieluchomajtki, nie mówiąc już o protezach narządu słuchu, ortezach na zamówienie, perukach, wózkach inwalidzkich czy aparatach słuchowych.

Proste przeniesienie mechanizmów stosowanych przy refundacji leków do innych wyrobów medycznych – jak zaproponowano to w ramach Projektu – będzie prowadziło do

nieakceptowalnych skutków, mogących nawet sparaliżować system finansowania wyrobów medycznych. Przykładowo, według aktualnego brzmienia Projektu, wytwórca wspomnianych wózków inwalidzkich musiałby złożyć (i opłacić) odrębny wniosek o objęcie refundacją każdego ze sprzedawanych modeli. Dobrym przykładem jest tu sytuacja jednej z firm członkowskich Izby Polmed, zajmującej się sprzedażą wózków inwalidzkich. Jak wynika już z orientacyjnej analizy regulacji Projektu, gdyby wszedł on w życie w aktualnym brzmieniu, a ta pojedyncza firma chciałaby zachować dotychczasową dostępność swoich produktów dla pacjentów w ramach systemu finansowania ze środków publicznych, musiałaby ona wnioskować o wpisanie na listę refundacyjną ponad 5.000 pozycji (I). Rozumiemy, że intencje Autorów Projektu zakładają zwolnienie z opłat od wniosków składanych w krótkim „okienku czasowym”, po wezwaniu Ministra (przy okazji sygnalizujemy, że zwolnienie to w Projekcie nie jest to uregulowane w sposób klarowny i jednoznaczny). Jednak w przypadku innych wniosków (np. składanych przez nową firmę), przy założeniu, że koszt wprowadzenia na listę jednej pozycji to 10.000 zł (co w świetle zakładanych obciążeń oraz niedookreśloności działania systemu, w tym wymaganych analiz, i tak jest założeniem optymistycznym), firma taka musiałaby wydać ponad 50.000.000 zł na samo uzyskanie decyzji o objęciu refundacją jej wyrobów. Jasnym jest, że dla ogromnej części firm działających na rynku wyrobów medycznych jest to obciążenie absolutnie nie do wytrzymania.

Konieczność ewentualnego złożenia tak wielu wniosków wynika właśnie ze specyfiki wyrobów medycznych i występowania istotnych różnic w porównaniu z lekami. Jeżeli chodzi o wskazane wózki inwalidzkie, występują one w wielu modelach i rozmiarach, a do każdego z nich można dołączać dodatkowe wyposażenie, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta – wymienić można przykładowo jedynie kilka z nich: lekkie koła wykonane z włókna węglowego, ciągi dla osoby z tetraplegią, specjalne boczki, specjalne oparcia, inny rodzaj kółek przednich czy też napęd na jedną rękę dla osób sparaliżowanych jednostronnie.

Tego typu przykładów można przywołać zdecydowanie więcej, także w odniesieniu do innych rodzajów i grup wyrobów medycznych. Jeżeli przyjrzymy się wyrobom medycznym zbiorczo nazywanymi „perukami”, okaże się, że możemy wyróżnić co najmniej ponad 15 głównych typów modeli (m.in. modele bez mikroskóry, z przedziałkiem lub mikroskórą na czubku, z linią rozmytą, modele tkane ręcznie itp.). Każdy model stanowi inną fryzurę i jest wykonany w inny sposób, na innej bazie. Do tego dochodzą konkretne typy fryzur każdego z rodzajów peruk – fryzury bardzo krótkie, krótkie, półśrednie, średnie, długie czy bardzo długie; z grzywką, cieniowane lub nie, z dłuższym tyłem, krótkimi bokami itp. Każdy z tych typów funkcjonuje oczywiście dodatkowo w różnych wersjach kolorystycznych. Zadaniem tych wyrobów jest zapewnienie komfortu pacjentowi po leczeniu m.in. lekami przeciwnowotworowymi. Już sama ta skrótowa charakterystyka daje pojęcie jak wiele możliwych konfiguracji (innych wyrobów medycznych w rozumieniu Projektu) występuje w wielu zakresach. Jedna z firm członkowskich Izby Polmed roboczo wyliczyła całościową ilość wyrobów medycznych w zakresie jej asortymentu. Jak wynika z tych danych, Klient ma wybór z całego zasobu danego sklepu „od ręki” – firma aktualnie ma zakontraktowanych w ramach umów z NFZ około 425 dystynktywnych modeli peruk, z czego każda jest w około 15-20 kolorach, co daje łącznie pomiędzy 6.375 a 8.500 różnych wariantów. Do tego dochodzą również rozmiary (wersje pomniejszone i powiększone) konkretnych modeli, również w całej dostępnej kolorystyce. Firma, chcąc posiadać asortyment z każdego koloru, powinna dysponować co najmniej 2-3 sztukami każdego wyrobu. Daje to łączną liczbę ponad 25.000 wyrobów medycznych.

W opisanych powyżej i podobnych sytuacjach, regulacja skutkowałaby faktycznym ograniczeniem finansowania dla bardzo dużej grupy pacjentów, ze względu na praktyczną niemożliwość włączenia wszystkich modeli do systemu finansowania (m.in. ze względu na bardzo wysokie koszty przygotowania kompletnej dokumentacji do wniosku na każdą możliwą konfigurację wyrobu, w tym również konieczność poniesienia wysokich opłat liczonych od każdego takiego wniosku).

Inną kwestią jest to, że powyższa sytuacja stanowiłaby niewątpliwym problem dla samego aparatu państwowego, który w bardzo ograniczonym czasie musiałby prowadzić tysiące, a nawet dziesiątki tysięcy postępowań administracyjnych – Projekt przydaje prawo składania wniosku refundacyjnego nie tylko wytwórcy, ale również każdemu dystrybutorowi, importerowi itp. Ilość tego rodzaju wniosków może zatem ulegać zwielokrotnieniu. Oczywiście, ewentualne wydanie takiej liczby decyzji refundacyjnych w odniesieniu tylko do jednego rodzaju wyrobów jednej firmy powodowałoby dalsze nieakceptowane skutki praktyczne – np. w zakresie tego, w jaki sposób z tak obszernej listy wyrobów lekarz miałby wybrać odpowiedni dla pacjenta sprzęt.

2.3.2. Usługi towarzyszące zaopatrzeniu w wyroby medyczne

Proces wydawania wyrobu medycznego do zaopatrzenia indywidualnego, odmiennie od wydawania leku, w wielu wypadkach (np. w odniesieniu do wózków inwalidzkich, aparatów słuchowych itp.) jest zbliżony raczej do kompleksowej usługi niż do prostej sprzedaży, a w przypadku wyrobów na zamówienie jest wykonaniem wyrobu medycznego dedykowanego konkretnemu pacjentowi. Nabywanie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego lub wykonanie wyrobu medycznego na zamówienie, z uwagi na opisaną powyżej charakterystykę i z powodu istnienia wielu konfiguracji, jest nierozłącznie związane z szeregiem usług dodatkowych, świadczonych w sklepach medycznych lub innych specjalistycznych placówkach (np. warsztatach ortopedycznych itp.), pomagających dopasować wyrób do indywidualnych potrzeb pacjenta lub wykonać go dla konkretnego odbiorcy.

Projekt nie bierze pod uwagę tej specyfiki, a wprowadzając dalsze dodatkowe obciążenia formalne i finansowe (maksymalna cena i marża, nieadekwatne do poziomu komplikacji obrotu) powoduje, że należyte wykonywanie tych dodatkowych usług w wielu przypadkach stanie się niemożliwe (np. przy zaopatrzeniu pacjenta w aparat słuchowy, co wymaga badań słuchu, badań potrzeb, dopasowania fizycznego, późniejszych zmian, wymian, strojenia itp.). Wydanie niektórych wyrobów medycznych wymaga kilku godzin pracy z pacjentem, a w niektórych przypadkach nawet dojazdu do domu – marża detaliczna powinna uwzględniać tę specyfikę i bardzo wysokie koszty związane z wydawaniem części grup wyrobów medycznych. Analiza Projektu prowadzi jednak do wniosku, że są to koszty pominięte przy opracowywaniu nowej regulacji. Przykładowo, z analiz członków Izby wynika, że koszty usług dodatkowych przy sprzedaży wózków inwalidzkich (obejmujące m.in. koszt dopasowania wyposażeniowego wyrobu, dojazd do pacjenta, koszty związane z udzielaną gwarancją itp.) wynoszą średnio ok. 800 zł na wózek, a w części przypadków przewyższają nawet koszt samego wyrobu medycznego. Koszty te zostaną jedynie w bardzo małej części pokryte przez marżę na zaproponowanym poziomie, co nieuchronnie będzie prowadziło do utraty rentowności przez sklepy medyczne. Dodatkowo, np. w zakresie protetyki i ortotyki na zamówienie, zastosowanie proponowanego poziomu marży jest biznesowo niemożliwe, ponieważ marża taka nie uwzględnia specyfiki tej branży i nie ujmuje podstawowych elementów procesu technologicznego, mających

wpływ na ostateczną cenę wyrobu medycznego (jak wskazano powyżej, nie mamy tu do czynienia z prostą sprzedażą, a w zasadzie z wykonaniem kompletnego, nowego wyrobu na zamówienie dla konkretnego pacjenta).

Proste przeniesienie schematów lekowych do finansowania wyrobów medycznych, bez uwzględnienia we wcześniejszej analizie i pracach koncepcyjnych dodatkowego nakładu pracy i szeregu specyficznych dla zaopatrzenia indywidualnego usług, w najlepszym wypadku spowoduje znaczące obniżenie jakości i dostępności tych usług oraz samych dopasowanych wyrobów dla pacjentów. Jak wynika z analizy Izby Polmed, w wielu sytuacjach skutkiem byłoby zamknięcie ogromnej części placówek i w konsekwencji paraliż systemu mającego gwarantować pacjentowi odpowiednią jakość usług.

2.4. NIEPOŻĄDANE SKUTKI REGULACJI

Izba Polmed, po przeprowadzonych analizach Projektu oraz dyskusjach z przedstawicielami wielu środowisk stoi na stanowisku, iż wejście w życie Projektu w zaproponowanym brzmieniu wiązałoby się z szeregiem negatywnych, nieakceptowalnych z punktu widzenia jakości i dostępności obrotu skutków.

Należy wskazać, że przeprowadzenie szczegółowej analizy oraz obliczeń w zakresie skutków regulacji jest znacząco utrudnione ze względu na dużą niepewność co do ostatecznego kształtu i zakresu nowej regulacji – zob. punkt dotyczący błędnej delegacji ustawowej. Niemniej już na podstawie możliwej do przeprowadzenia analizy, w szczególności w związku z błędami i niedopasowaniami opisanymi w ramach niniejszych uwag systemowych oraz zastrzeżeń szczegółowych (por. pkt 4 poniżej), trzeba zauważyć, że wprowadzenie w życie ustawy w obecnym kształcie powodowałoby nieuchronnie znaczne utrudnienie w dostępie do wyrobów medycznych dla pacjentów, a potencjalnie nawet zamknięcie rynku finansowanego publicznie, upadłość polskich sklepów medycznych oraz zwiększenie kosztów funkcjonowania innych podmiotów, a pośrednio cen dla pacjentów.

2.4.1. Zagrożenie dla sklepów medycznych i innych specjalistycznych placówek

Rozwiązania zaproponowane w Projekcie stanowią poważne zagrożenie dla istnienia sklepów medycznych i innych placówek, fachowo realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne – szczególnie ze względu na zasadnicze problemy z utrzymaniem rentowności tych placówek w świetle nowej regulacji. Zaproponowana w Projekcie marża maksymalna, dzielona w niedookreślony sposób poprzez wszystkich uczestników obrotu hurtowego i detalicznego, spowoduje według szacunków Izby Polmed upadek dużej części sklepów medycznych, które nie będą mogły pokryć kosztów swojego funkcjonowania.

Wspomniane wyżej usługi dodatkowe, towarzyszące realizacji zlecenia na zaopatrzenie, generują istotne koszty, nierekompensowane projektowanym poziomem i podziałem marż. Same założenia nowego systemu finansowania, m.in. funkcjonowanie wielu różnych decyzji refundacyjnych w odniesieniu do poszczególnych konfiguracji sprzętu, będą również powodować dalsze obciążenia dla

sklepów. Ich potencjalny upadek miałby poważne negatywne skutki w odniesieniu do dostępu pacjentów do wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych. Jest to szczególnie niebezpieczne w odniesieniu do sklepów w mniejszych miejscowościach – upadek tych placówek spowoduje bowiem istotne utrudnienia dla pacjentów w dostępie do niezbędnych dla nich wyrobów medycznych.

Należy mieć w tym aspekcie na uwadze również to, że obrót w danym sklepie medycznym znacząco różni się od obrotu lekami refundowanymi w aptece. Jak wynika z informacji posiadanych przez Izbę Polmed, przeciętny sklep medyczny ma do rozliczenia średnio ok. 70-80 zleceń w skali miesięcznej, podczas gdy w aptece recept na produkty lecznicze refundowane realizowanych jest w tym czasie co najmniej kilkaset, a w większych aptekach – kilka tysięcy. Ta specyfika powinna mieć istotne przełożenie na poziom marży możliwej do nałożenia przez sklepy medyczne – w odmiennym przypadku bowiem nie sposób utrzymać ich rentowności. Jest to szczególnie istotne biorąc pod uwagę fakt, iż sklepy medyczne muszą realizować szereg usług dodatkowych, o których wspomiano powyżej (generujących kolejne koszty i obciążenie czasowe), czy też dysponować większą powierzchnią magazynową do pomieszczenia wszystkich możliwych konfiguracji wyrobów, celem dopasowania do potrzeb pacjentów.

Powyższe różnice stają się jeszcze bardziej jaskrawe w przypadku placówki specjalistycznej, zajmującej się sprzedażą jedynie wybranej grupy wyrobów medycznych dostępnych w trybie finansowania ze środków publicznych, jak np. wyspecjalizowane salony perukarskie. Tego typu placówki mają na stanie jeszcze więcej konfiguracji danego rodzaju wyrobów, a usługi dodatkowe związane ze sprzedażą stają się jeszcze ważniejsze, ale i czasochłonne. Przekłada się to na konieczność zatrudnienia wykwalifikowanego i doświadczonego personelu, znającego specyfikę asortymentu, znacząco dłuższy czas obsługi każdego z pacjentów (a więc i wyższe jej koszty), wymóg posiadania przymierzalni, odpowiedniego zaplecza magazynowego, czy wreszcie nawet dokonywania dalszych dodatkowych rozliczeń – np. z MOPS czy PFRON.

2.4.2. Nieproporcjonalne obciążenia

Projekt przewiduje również szereg nieproporcjonalnych obciążeń nakładanych na branżę wyrobów medycznych. Zarówno konieczność składania setek wniosków o objęcie refundacją w odniesieniu do każdego z wyrobów medycznych, jak i inne dodatkowe obciążenia dla branży – takie jak konieczność przeprowadzania szczegółowych analiz, dodatkowej oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych klasy I itp. – nieuchronnie spowodują wzrost cen sprzętu, a w perspektywie mogą doprowadzić do całkowitego upadku obrotu wyrobami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych.

Przewidziane w ramach omawianego projektu obciążenia finansowe dla uczestników obrotu wydają się być skalkulowane dla firm o wielomilionowych obrotach (jak w przypadku rynku farmaceutycznego). Małe, polskie biznesy, często rodzinne, działające w sferze zaopatrzenia indywidualnego – zarówno wytwarzania, jak i dystrybucji - nie będą w stanie sprostać tego typu dodatkowym kosztom, zwłaszcza biorąc pod uwagę powyżej opisaną specyfikę samych wyrobów oraz ich sprzedaży. Poważne problemy praktyczne mogą wiązać się również z określaniem poziomu marży oraz ceny maksymalnej wyrobu – z uwagi na to, iż kanały dystrybucji wyrobów medycznych są

niejednorodny, a towar często sprzedawany jest przez wielu pośredników (co w szczególności w dalszym zakresie zmniejsza rentowność sprzedawcy detalicznego).

Lektura Projektu prowadzi do wniosku, że nie obliczono kosztów transakcyjnych i administracyjnych związanych z przejściem do systemu refundacji, także po stronie aparatu państwowego, związanych z bardzo poważnym dodatkowym obciążeniem pracą urzędników i urzędów. Trzon tych obciążeń stanowi konieczność oceny potencjalnie dziesiątek tysięcy wniosków w ograniczonym czasie, przeprowadzanie dodatkowej oceny zgodności wyrobów medycznych, prowadzenie negocjacji cenowych czy zarządzanie procedurą związaną ze zwrotami wniosków.

2.4.3. Negatywne konsekwencje dla pacjentów

Co najistotniejsze, przyjęcie Projektu w obecnym brzmieniu skupiałoby szereg negatywnych konsekwencji na pacjentach. Niewspółmierne obciążenia administracyjne i finansowe dla podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi, w tym sklepów medycznych (m.in. duże koszty związane z wnioskami o refundację, dodatkową oceną wyrobu, nieefektywny i niedoszacowany system marż maksymalnych), przełożą się bezpośrednio na zmniejszenie dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów – czy to ze względu na upadek sklepów medycznych, czy ze względu na wzrost cen wyrobów, spowodowany koniecznością pokrycia dodatkowych obciążeń i obowiązków.

Pacjenci będą mieli utrudniony dostęp do wyrobów medycznych – czy to ze względów finansowych czy logistycznych, a także będzie im oferowana usługa zdecydowanie gorszej jakości – w związku z przewidywanymi problemami w funkcjonowaniu nowych rozwiązań, kosztami blokującymi uwzględnienie całości dostępnego asortymentu w ramach systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych, a także brakiem środków na pokrycie kosztów profesjonalnych usług dodatkowych, związanych z dopasowywaniem i personalizacją wyrobu medycznego dla konkretnego pacjenta. Zwłaszcza ten ostatni aspekt w perspektywie może generować dodatkowe wysokie koszty dla budżetu państwa (możliwe dalsze pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, konieczność wymiany wyrobu medycznego itp.).

3. PROPOZYCJA ALTERNATYWNYCH KONCEPCJI I UREGULOWAŃ

Przygotowanie konkretnych propozycji alternatywnych rozwiązań wymaga dużego nakładu czasowego, a przede wszystkim szczegółowej dyskusji nad zamierzonymi celami Ministerstwa Zdrowia. Izba Polmed wyraża ubolewanie, że nie zaproponowano debaty nad projektowanymi założeniami ustawy ani też wspólnej pracy z przedstawicielami branży wyrobów medycznych w tym zakresie – tym bardziej, że w ocenie Izby Polmed, w odniesieniu do wyrobów medycznych powinny zostać przyjęte rozwiązania odrębne od obowiązujących obecnie w Ustawie o refundacji. W zakresie dostępu do wyrobów medycznych inna jest bowiem charakterystyka rynku i potrzeb pacjentów (w szczególności w odniesieniu do wyrobów dostępnych na zlecenie, które bardzo często muszą być dostosowane indywidualnie do potrzeb każdego pacjenta lub wykonywane na zamówienie dla konkretnego pacjenta). Stoimy jednak na stanowisku, że nadal nie jest za późno na dyskusję, konsekwencją której byłoby opracowanie projektu regulacji dostosowanej do specyfiki rynku wyrobów medycznych oraz realizującej cele ustawodawcy.

Jak rozumiemy w oparciu o lekturę Projektu oraz jego uzasadnienia, a także treść naszych spotkań z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, celami tymi są w szczególności:

- uporządkowanie i dostosowanie świadczeń w obrębie zaopatrzenia w wyroby medyczne do aktualnego zapotrzebowania społecznego;
- poprawa efektywności i eliminacja niepożądanych zjawisk występujących w obszarze finansowanym przez Państwo (racjonalizacja gospodarki finansowej płatnika publicznego);
- zapewnienie odpowiedniej jakości wyrobów medycznych w ramach systemu finansowania ze środków publicznych;
- zapewnienie dostępności niezbędnych wyrobów dla pacjentów.

Izba Polmed popiera tak zadeklarowane cele. Podkreślamy jednak, że w naszej ocenie powyższe zamierzenia można dużo prościej osiągnąć alternatywnymi sposobami. Sposoby te w szczególności nie muszą prowadzić do rewolucji o nieprzewidywalnych skutkach dla systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. W konsekwencji, pozwolą uniknąć wskazanych powyżej w pkt 2 kluczowych mankamentów Projektu – w tym wątpliwości prawnych związanych z zastosowaną delegacją ustawową, niepewności co do zakresu zmian oraz obciążeń uczestników rynku, niedostosowania regulacji do specyfiki obrotu wyrobami, a także istotnych zagrożeń dla pacjentów.

Poniżej przedstawiamy jedynie najistotniejsze kierunkowe propozycje ze strony branży reprezentowanej przez Izbę Polmed. Pozostajemy otwarci na wszelką dyskusję w tym zakresie i stąd również wskazujemy, iż celowe i konieczne jest odroczenie procedowania dalszych zmian ustawowych do momentu wspólnego opracowania optymalnej koncepcji rozwiązań. Niezależnie od tego, w poniższym punkcie prezentujemy bardziej szczegółowe propozycje modyfikacji poszczególnych regulacji Projektu. Niemniej, zasadne jest odejście od brzmienia zaproponowanej ustawy i usprawnienie systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych m.in. poprzez:

- reformę obecnie funkcjonującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – poprzez wprowadzenie nowoczesnej kategoryzacji i odpowiadających obecnym realiom grup limitowych. Wskazujemy, że wiele kategorii i limitów finansowania w ramach aktualnie obowiązującego wykazu nie było aktualizowane i zmieniane od lat, pomimo znacznej zmiany realiów rynkowych, w szczególności cen samych wyrobów medycznych, wprowadzania innowacyjnych rozwiązań itp. Izba Polmed oferuje w tym zakresie fachową pomoc zespołu ekspertów – specjalistów w tej dziedzinie. Dużą pomocą dla ustawodawcy mogą być także fachowe publikacje branżowe, w szczególności takie jak „*Kategoryzacja wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego*”, pod red. doc. Krzysztofa Gieremka i in.; z przykrością należy podkreślić, że Izba kierowała do Ministerstwa Zdrowia apele o reformę systemu kategoryzacji wyrobów medycznych od kilku lat;
- alternatywną reformę limitów oraz systemu marż – sygnalizujemy, że można rozważyć wprowadzenie marż maksymalnych na wyroby finansowane ze środków publicznych, ale stosowanych na zasadzie ustawowej, a nie na podstawie dziesiątek tysięcy indywidualnych decyzji refundacyjnych; wysokość takich marż mogłaby być dostosowana do kosztów wydania poszczególnych wyrobów medycznych (np. zwiększone koszty indywidualnego dopasowania aparatów słuchowych);

- oparcie systemu budowy grup limitowych, obliczania limitów, a także wprowadzania wymagań jakościowych o mechanizmy wprowadzane do systemu taryfikacji – posłużenie się oceną ekonomiczną i kliniczną dokonywaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z uwzględnieniem środowisk branżowych i pacjentów, pozwoliłoby na optymalizację tej części systemu – podobnie jak stworzenie odpowiednich planów dot. grup limitowych czy konsultacje odpowiedników taryf;
- wprowadzenie mechanizmów racjonalnej, automatycznej korekty limitów finansowania, w oparciu o ustalone indeksy rynkowe – tak, aby zapewnić dopasowanie finansowania do aktualnych realiów i indeksów rynkowych, aby uniknąć niepożądanych zjawisk, takich jak niedoszacowanie lub przeszacowanie finansowania danej grupy limitowej – pozwoliłoby to, w szczególności, uchronić pacjentów przed nagłym wzrostem odpłatności za wyroby medyczne;
- jednoznaczne dopuszczenie stosowania dopłat pacjentów do wyrobów medycznych w całym obszarze świadczeń gwarantowanych – wraz ze wskazaniem racjonalnej i precyzyjnej procedury dokonywania dopłat oraz roli świadczeniodawców w tym zakresie; ostateczna regulacja dotycząca dopłat w całym obszarze powinna uwzględniać różnice pomiędzy poszczególnymi kategoriami wyrobów (w szczególności wyrobów stanowiących dla świadczeniodawcy środki trwałe oraz wyrobów stosowanych jednorazowo, na potrzeby konkretnego pacjenta – Projekt nie precyzuje, której kategorii ma dotyczyć dopłata), a także zapewnić bodziec dla rozszerzania dostępności nowoczesnych terapii dla wszystkich pacjentów (tj. gwarantować odpowiednią jakość świadczeń także na podstawowym poziomie, finansowanym ze środków publicznych, tak aby uniknąć zjawiska ciągłego i postępującego przerzucania kosztów nowoczesnych wyrobów na pacjentów); w tym ostatnim zakresie można rozważyć wdrożenie mechanizmu monitorowania struktury dopłat pacjenckich przez płatnika – celowe byłoby wprowadzenie reguły prawnej, zgodnie z którą w przypadku, gdyby w danym przedziale czasowym występowałyby istotne ilości dopłat pacjentów do określonych wyrobów lub grup wyrobów, AOTMiT we współpracy z MZ miałby obowiązek przeanalizować, czy nie jest konieczna retaryfikacja, w celu włączenia tego typu wyrobów do finansowania ze środków publicznych¹⁸;
- wprowadzenie wymogów jakościowych oraz nakazu oddzielnego taryfikowania wyrobów medycznych w ramach świadczeń gwarantowanych – celem zapewnienia odpowiedniej jakości sprzętu dla pacjentów oraz uniknięcia występowania zjawisk niepożądanych i patologicznych związanych z rozliczaniem świadczeń gwarantowanych w oparciu o zbiorczą taryfę, zawierającą zarówno koszty sprzętowe, jak i wszystkie pozostałe;
- rozważenie stworzenia „czarnej listy” wyrobów medycznych, wobec których istnieją poważne i udokumentowane wątpliwości co do ich jakości lub bezpieczeństwa stosowania

¹⁸ Regulacja taka mogłaby konstrukcyjnie bazować na zaprojektowanych już przepisach dotyczących ratunkowego dostępu do technologii medycznych w zakresie sporządzania opinii o zasadności i włączenia leku do systemu finansowania ze środków publicznych, w przypadku wielorazowego skorzystania z leku w ramach omawianego ratunkowego dostępu.

– po prawomocnym wpisaniu na taką listę, dany wyrób medyczny nie mógłby być finansowany ze środków publicznych;

- usunięcie przepisów uniemożliwiających prostą obniżkę ceny na wyrób medyczny nabywany w ramach realizacji zlecenia na zaopatrzenie, które obecnie uniemożliwiają obniżanie cen na wyroby dostępne na zlecenie – a zamiast tego wprowadzenie prawnego zakazu różnicowania cen wyrobów medycznych pomiędzy obrotem finansowanym i niefinansowanym ze środków publicznych – celem przeciwdziałania obecnym sytuacjom, w których przedsiębiorcy boją się wprowadzić niższe ceny w obrocie finansowanym publicznie, chociaż sytuacja konkurencyjna wymaga wprowadzenia takich obniżek;
- wprowadzenie uprawnień nadzorczych dla płatnika publicznego w zakresie jakości wyrobów.

Jak zaznaczono powyżej, w ramach niniejszego pisma przedstawiamy jedynie koncepcję kierunkowych założeń, pozwalających na realizację założonych przez Ministerstwo Zdrowia celów. Izba Polmed wyraża gotowość uczestnictwa przy określaniu szczegółowych mechanizmów każdej z tych koncepcji – jak jednak wskazano, wymaga to większego nakładu czasowego niż przewidziany na konsultacje publiczne Projektu, a także partnerskiego dialogu z Ministerstwem.

4. UWAGI SZCZEGÓLWE

W ocenie Izby Polmed wymienione poniżej błędy legislacyjne uniemożliwiają wejście Projektu w obecnym brzmieniu w życie. Konieczne jest dopracowanie proponowanych regulacji pod względem technicznym oraz możliwie najbardziej precyzyjne uregulowanie zagadnień, mogących prowadzić do podejmowania różnych rozstrzygnięć w praktyce. Niezależnie od tego, że Izba Polmed rekomenduje, aby w pierwszej kolejności podjąć próbę zrealizowania zakładanych przez Ministerstwo Zdrowia celów w ramach istniejącego systemu (punkt 3 powyżej), poniżej wskazujemy bardziej szczegółowe kwestie, które wymagałyby dopracowania w przedstawionym Projekcie.

4.1. NIEKONSTYTUCYJNA I WADLIWA LEGISLACYJNIE DELEGACJA USTAWOWA DO WYDANIA ROZPORZĄDZENIA

4.1.1. Treść Projektu

Delegacja ustawowa do wydania Rozporządzenia, określona w projektowanym art. 23b ust. 9 Ustawy o refundacji, „przenosi” zasadniczą pod względem systemowym część regulacji wprowadzanej w Projekcie do aktu wykonawczego.

4.1.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed delegacja ustawowa jest niezgodna z prawem i wadliwa pod względem legislacyjnym (patrz uwagi w pkt 2.1). Samo „przeniesienie” ww. materii ustawowej do Rozporządzenia i pozostawienie jej do uregulowania Ministrowi Zdrowia należy uznać za niedopuszczalne.

4.1.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- usunąć projektowaną delegację ustawową w całości – z uwagi na jej niekonstytucyjność i wadliwość legislacyjną;
- uregulować kwestie o zasadniczym znaczeniu systemowym dla projektowanego systemu refundacji wyrobów medycznych w ustawie – zgodnie z zasadami prawidłowej legislacji kwestie te stanowią materię ustawową i powinny być regulowane w ustawie;
- wprowadzić nową delegację ustawową do wydania Rozporządzenia - zgodną z prawem i poprawną pod względem legislacyjnym, upoważniając Ministra Zdrowia do wydania aktu wykonawczego regulującego kwestie o charakterze techniczno-administracyjnym w formie rozporządzenia w celu prawidłowego wykonania przepisów ustawy;
- zagwarantować udział uczestników rynku jako partnerów społecznych w procesie przygotowywania Rozporządzenia – przykładowo, zachowując proponowaną w Projekcie opinię Prezesa AOTMT, umożliwić zgłaszanie przedsiębiorcom uwag do projektu opinii w ciągu 60 dni od dnia jej ogłoszenia wraz z wprowadzeniem obowiązku odniesienia się do zgłaszanych uwag przez Prezesa AOTMT; na następnym etapie, tj. podczas właściwych prac nad projektem rozporządzenia, można rozważyć wprowadzenie określonych wymogów (np. minimalny okres konsultacji społecznych o długości 45 dni, obowiązek przeprowadzania przez Ministra Zdrowia spotkań konsultacyjnych z przedstawicielami branży zrzeszającymi producentów i dystrybutorów) umożliwiających uwzględnienie w rozporządzeniu uwag zgłaszanych przez partnerów społecznych.

4.2. WYMÓG WYDANIA PRZEZ PREZESA URPL OPINII WS. SPEŁNIENIA WYMAGAŃ ZASADNICZYCH

4.2.1. Treść Projektu

Projekt wprowadza wymóg uzyskania opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Prezesa URPL”) dot. spełnienia wymagań zasadniczych przez wyroby medyczne klasy I, klasy I sterylnych oraz klasy I z funkcją pomiarową w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją (projektowany art. 23a Ustawy o refundacji). Opinia Prezesa URPL wydawana jest na osobny wniosek o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych. Od wniosku pobierana jest opłata w wysokości nie wyższej niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. do wysokości ok. 14.000 zł (projektowany art. 23a ust. 3 Ustawy o refundacji). Wniosek ten może dotyczyć więcej niż jednego wyrobu medycznego, jeżeli wyroby te mają tę samą nazwę handlową, są tego samego typu i stanowią ten sam model. Do wniosku należy załączyć w szczególności deklarację zgodności, certyfikat zgodności, dokumentację techniczną wyrobu medycznego - w tym m.in. wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych, wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań, ocenę przedkliniczną oraz ocenę kliniczną, wzór oznakowania, instrukcję używania – oraz stosowne tłumaczenia ww. dokumentów dokonane przez tłumacza przysięgłego. Prezes URPL może także żądać od wnioskodawcy dostarczenia próbek ocenianego wyrobu w celu zlecenia badania lub weryfikacji. W razie ustalenia podczas badań lub weryfikacji, że wyrób nie posiada właściwości zadeklarowanych przez wnioskodawcę, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wnioskodawca. Termin określony Prezesowi URPL na wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych wynosi 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku wraz z dokumentacją.

4.2.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed wymóg wydania przez Prezesa URPL opinii ws. spełnienia wymagań zasadniczych jest bezzasadny. Wynika to m.in. z faktu istnienia w systemie prawnym instytucji deklaracji zgodności wyrobów klasy I, tj. oświadczenia składanego przez przedsiębiorcę pod rygorem odpowiedzialności karnej, przewidzianą w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. oraz prawie europejskim. Wprowadzenie konieczności wymogu badania wyrobów objętych deklaracją zgodności nie jest przewidziane w prawie europejskim – sens instytucji deklaracji zgodności polega właśnie na tym, żeby określone wyroby wyłączyć z konieczności badania przeprowadzanego przez jednostki notyfikowane, zastępując je oświadczeniem składanym przez przedsiębiorcę. Wprowadzenie takiego rozwiązania wynika z faktu, że wyroby medyczne klasy I charakteryzują się najniższym ryzykiem. W przypadku wyrobów medycznych klasy I sterylnych i z funkcją pomiarową, obowiązujące obecnie przepisy prawa przewidują obowiązek uzyskania przez przedsiębiorcę certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań zasadniczych, wydanego przez jednostkę notyfikowaną – jeszcze przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu (art. 29 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych). Tym samym jeszcze przed wprowadzeniem do obrotu wyroby medyczne klasy I sterylne i z funkcją pomiarową poddane są merytorycznej, całościowej ocenie co do spełniania wszelkich wymagań. Ocena ta dokonywana jest przez wyspecjalizowane, profesjonalne jednostki notyfikowane, które muszą spełniać przewidziane przepisami prawa wymagania. Z tego powodu wobec tej kategorii wyrobów przepisy prawa nie przewidują wymogu uzyskiwania oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną. Brak jest uzasadnienia, aby w przypadku tej grupy wymagać aż tak daleko idących środków ostrożności jak dokonywanie kolejnej oceny przez Prezesa URPL.

Wymogu uzyskiwania oceny zgodności nie przewiduje dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (dalej: „Dyrektywa 93/42”). Wymóg, aby warunkiem uzyskania refundacji było dokonywanie oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi przez Urząd wprowadza faktyczną barierę wejścia na rynek. W Dyrektywie 93/42 celowo zrezygnowano z tego wymogu, gdyż w przypadku wyrobów odznaczających się tak niskim ryzykiem nieproporcjonalne byłoby wymaganie od producentów przeprowadzania kosztownych badań. Oczywiście nie wyłącza to możliwości wycofania z obrotu wyrobów medycznych, gdyby okazało się, że nie spełniają one wymagań zasadniczych lub z innych powodów są wadliwe. Nieuzasadnione jest jednak, aby w przypadku wyrobów medycznych klasy I wymagać od wszystkich producentów i dystrybutorów udowodnienia spełniania wymagań. W przypadku objęcia refundacją określonej grupy wyrobów medycznych klasy I (w nowym systemie, po wejściu w życie Projektu), faktycznym warunkiem pozostawania na rynku jest przeprowadzenie takiej oceny, chociaż Dyrektywą 93/42 nie zawiera takiego wymagania – jest oczywiste, że brak finansowania ze środków publicznych, w sytuacji, gdy takie finansowanie mają konkurencyjne wyroby medyczne, uniemożliwi utrzymanie takiego produktu na rynku. W przypadkach, w których wyroby medyczne nie zapewniają odpowiedniego stopnia bezpieczeństwa, przepisy prawa zabraniają wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania takich wyrobów. Nawet inne przepisy Projektu przewidują dodatkowe regulacje zgodnie z którymi, w przypadku wykrycia, że określone wyroby medyczne są wadliwe, Minister Zdrowia będzie dysponował kompetencją do cofnięcia decyzji refundacyjnej. Już obecnie obowiązujące przepisy prawa przewidują więc odpowiedni standard bezpieczeństwa wyrobów medycznych i zapewniają środki prawne służące eliminowaniu wadliwych produktów. Wystarczające byłoby więc

skuteczniejsze egzekwowanie istniejących obecnie przepisów prawa i eliminowanie z rynku wyrobów medycznych niespełniających wymagań.

Wydawanie opinii w sprawie spełniania wymagań zasadniczych będzie kolejnym, nowym obowiązkiem URPL. Już obecnie, ilość powierzonych URPL kompetencji i zadań powoduje, że np. w przypadku zgłoszeń i powiadomień o wprowadzeniu wyrobów medycznych do obrotu odpowiedzi przesyłane są z opóźnieniem nawet około 2-4 lat. Pokazuje to, że już obecnie Urząd obciążony jest ogromną ilością zadań. Ponieważ zgodnie z Projektem każdy wniosek refundacyjny i cenowy w odniesieniu do wyrobu medycznego klasy I musi być poprzedzony uzyskaniem opinii Prezesa URPL w zakresie spełniania wymagań zasadniczych, istnieje ryzyko znaczących opóźnień w procedurze obejmowania refundacją kolejnych wyrobów medycznych. W konsekwencji, pozostawienie takiego uregulowania w Projekcie może skutkować znacznymi opóźnieniami w obejmowaniu refundacją kolejnych produktów, co powodować będzie, że pacjenci nie będą mieli dostępu do niezbędnych wyrobów finansowanych ze środków publicznych.

Wydanie opinii co do spełniania wymagań zasadniczych stanowi zupełnie nowe jakościowo zadanie Prezesa URPL. Zgodnie z dotychczasowymi przepisami kompetencje URPL ograniczały się do formalnego badania prawidłowości zgłoszeń i powiadomień. Przewidziane Projektem zadanie w zakresie wydawania opinii wymaga merytorycznej analizy pełnej dokumentacji technicznej wyrobu, a w niektórych przypadkach zlecenia przeprowadzenia badań (Projekt przewiduje możliwość żądania od przedsiębiorcy - wnioskodawcy próbek wyrobu w celach analizy). Wymaga to więc posiadania odpowiednich zasobów, przede wszystkim personelu doświadczonego w przeprowadzaniu ocen zgodności. Ponieważ Urząd dotychczas w ogóle nie zajmował się oceną merytoryczną zgłoszeń i powiadomień, jest mało prawdopodobne, aby był w stanie sprostać zupełnie nowym zadaniom, wymagającym posiadania specjalistycznych zasobów – biorąc pod uwagę fakt, że do Urzędu kierowana będzie znaczna ilość wniosków do zaopiniowania. Obecnie ocena zgodności przeprowadzana jest przez wykwalifikowany personel wyspecjalizowanych jednostek notyfikowanych funkcjonujących w Unii Europejskiej, z których znaczna część stanowi duże podmioty rynkowe. Tymczasem URPL nie dysponuje ani stosownymi zasobami kadrowymi ani doświadczeniem wymaganym do załatwiania spraw leżących obecnie poza kompetencjami Prezesa URPL. Zgodnie z Projektem należy składać osobny wniosek na m.in. każdy typ, model, wielkość opakowania oraz parametry techniczne, co w efekcie będzie prowadzić do znacznego zwiększenia obciążenia administracyjnego i finansowego URPL, z uwagi na konieczność opiniowania setek lub nawet tysięcy wniosków.

Należy także zauważyć, że Prezes URPL nie jest właściwym organem do przeprowadzania weryfikacji w ww. zakresie – ewentualna kontrola jakości wyrobów medycznych pod kątem wymagań zasadniczych powinna być przeprowadzana na poziomie płatnika (tj. Narodowego Funduszu Zdrowia), który ma bezpośredni kontakt ze świadczeniodawcami. Warto podkreślić, że w obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 64 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, płatnik może przeprowadzać kontrolę u świadczeniodawcy, z którym zawarł umowę.

4.2.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- uchylenie projektowanego art. 23 Ustawy o refundacji w całości - wraz z usunięciem odesłań ustawowych do opinii Prezesa URPL o spełnianiu wymagań zasadniczych z pozostałych przepisów Ustawy o refundacji;
- wprowadzenie mechanizmu „czarnej listy” - w celu zapewnienia wyższego poziomu bezpieczeństwa i jakości wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych; obejmowałaby ona wyroby medyczne, których zakup nie będzie finansowany ze środków publicznych z uwagi na udowodnione zastrzeżenia w zakresie jakości lub bezpieczeństwa wyrobu medycznego. W przypadkach, w których pojawiłyby się uzasadnione wątpliwości co do jakości lub bezpieczeństwa wyrobu medycznego (np. duża liczba zgłaszanych incydentów medycznych, w tym dotyczących braku właściwości deklarowanych przez producenta), wskazany organ administracji publicznej (np. Minister Zdrowia lub Prezes URPL) wszczynalby postępowanie administracyjne, którego rezultatem mogłoby być wpisanie wyrobu medycznego na czarną listę. Do czasu uchylecia powyższej decyzji zakup danego wyrobu medycznego na zlecenie nie będzie mógł być finansowany ze środków publicznych;
- wprowadzenie gwarancji dotrzymania terminów przez organ administracji – poprzez wprowadzenie reguły, zgodnie z którą przekroczenie terminów ustawowych oznacza automatyczną decyzję pozytywną (w Projekcie tego rodzaju gwarancje są wyłączone, chociaż obowiązują w odniesieniu do innych trybów refundacyjnych).

4.3. NADMIERNE OBCIĄŻENIA FINANSOWE DLA UCZESTNIKÓW RYNKU

4.3.1. Treść Projektu

Projekt przewiduje konieczność ponoszenia licznych opłat, takich jak m.in. opłata za złożenie wniosku o stwierdzenie spełnienia wymagań zasadniczych przez Prezesa URPL w wysokości do ok. 14.000 zł (projektowany art. 23a ust. 3 Ustawy o refundacji), opłata za złożenie wniosku o objęcie wyrobu medycznego refundacją w wysokości do 10.000 zł (projektowany art. 32. ust. 1 i 2 Ustawy o refundacji) lub opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej przez AOTMT w wysokości do 150.000 zł (art. 35 ust. 3 Ustawy o refundacji). Od opłaty za złożenie wniosku refundacyjnego zwolnieni są przedsiębiorcy wezwani przez Ministra Zdrowia do złożenia takiego wniosku w trybie projektowanego art. 32b ust. 1 Ustawy o refundacji.

4.3.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed opłaty przewidziane w Projekcie stanowią nieproporcjonalnie wysokie obciążenia finansowe dla podmiotów na rynku wyrobów medycznych. Przede wszystkim może to skutkować koniecznością znacznego podniesienia cen na wyroby medyczne, co skutkować będzie ograniczeniem ich dostępności dla pacjentów. Wymóg składania osobnego wniosku na każdy wyrób medyczny przewidziany w Projekcie może prowadzić do ponoszenia kosztów z tym związanych w wysokości setek tysięcy złotych. Wysokość opłat nie jest dostosowana dla realiów rynkowych – znaczna część potencjalnych wnioskodawców to mali i średni przedsiębiorcy, nie dysponujący środkami niezbędnymi do składania licznych wniosków o objęcie refundacją.

Tymczasem koszt złożenia tylko jednego wniosku może być bardzo wysoki, przykładowo:

- opłata za złożenie wniosku – do 10.000 zł
- opłata za opinię Prezesa URPL – do 14.000 zł
- opłata za opinię weryfikacyjną AOTMIT – do 150.000 zł
- koszty tłumaczeń przysięgłych – nawet kilkanaście tysięcy złotych (Projekt wymaga tłumaczeń przysięgłych m.in. pełnej dokumentacji technicznej)
- opłata za analizy ekonomiczne i kliniczne – w zależności od zakresu takiej analizy może to być koszt od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy złotych.

W sumie koszt złożenia tylko jednego wniosku może wynieść nawet ponad 100 tysięcy złotych.

Połączenie znacznej liczby wniosków (z uwagi na wymóg składania osobnych wniosków dla każdego wyrobu medycznego) wraz z nieproporcjonalną wysokością opłaty prowadzi do nadmiernych obciążeń finansowych dla podmiotów rynkowych. Przykładowo, jeśli w asortymencie danego przedsiębiorcy znajduje się np. ponad 5000 modeli wózków inwalidzkich, co z uwagi na liczbę możliwych konfiguracji wózków nie jest liczbą nadmiernie wysoką, to wówczas w celu objęcia wszystkich modeli refundacją dana firma musiałaby wydać na same opłaty od wniosków ponad 50 mln złotych. Dla porównania, wysokość finansowania zaopatrzenia w wyroby medyczne w 2015 r. przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyniosła ok. 880 mln złotych¹⁹. Oznacza to, że zgodnie z **Projektem łączna wysokość opłat od wniosków w odniesieniu do zaledwie kilkunastu firm byłaby porównywalna z rocznymi wydatkami ze środków publicznych na dofinansowanie wyrobów**. Koszty wprowadzenia wyrobu medycznego na listę refundacyjną będą więc bardzo duże. Może to wywołać szereg negatywnych skutków: (a) tak znaczne koszty mogą być nie do udźwignięcia dla mniejszych podmiotów, głównie polskich przedsiębiorców – w konsekwencji, spowoduje to pozostanie na rynku tylko największych firm i ograniczeniem konkurencji oraz zakresu wyrobów dostępnych dla pacjentów; (b) tak istotne koszty zostaną w konsekwencji przerzucone na pacjentów – będą bowiem musiały zostać uwzględnione w cenie wyrobów medycznych. Tym bardziej zasadne jest rozważenie rozwiązań alternatywnych proponowanych przez Izbę Polmed, które umożliwią realizację celów zakładanych przez Ministerstwo Zdrowia, ale których skutki nie będą dotkliwe dla pacjentów.

4.3.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- podjęcie prac nad alternatywnymi rozwiązaniami, które nie będą wymagały składania indywidualnych wniosków - jak wskazujemy w niniejszym stanowisku, możliwa jest realizacja celów zakładanych przez Ministerstwo Zdrowia prostszymi środkami (punkt 3 niniejszego Stanowiska); zaletą takiego rozwiązania jest możliwość pozostania w obecnym systemie realizacji zleceń, którego niewątpliwą zaletą są niskie koszty administracyjne, co przekłada się na lepszą konkurencyjność polskich przedsiębiorców i brak konieczności uwzględniania znaczących kosztów w cenie wyrobów.

¹⁹ Informacja Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2015 r.

4.4. WADLIWIE SKONSTRUOWANA I ZBYT NISKA MARŻA URZĘDOWA

4.4.1. Treść Projektu

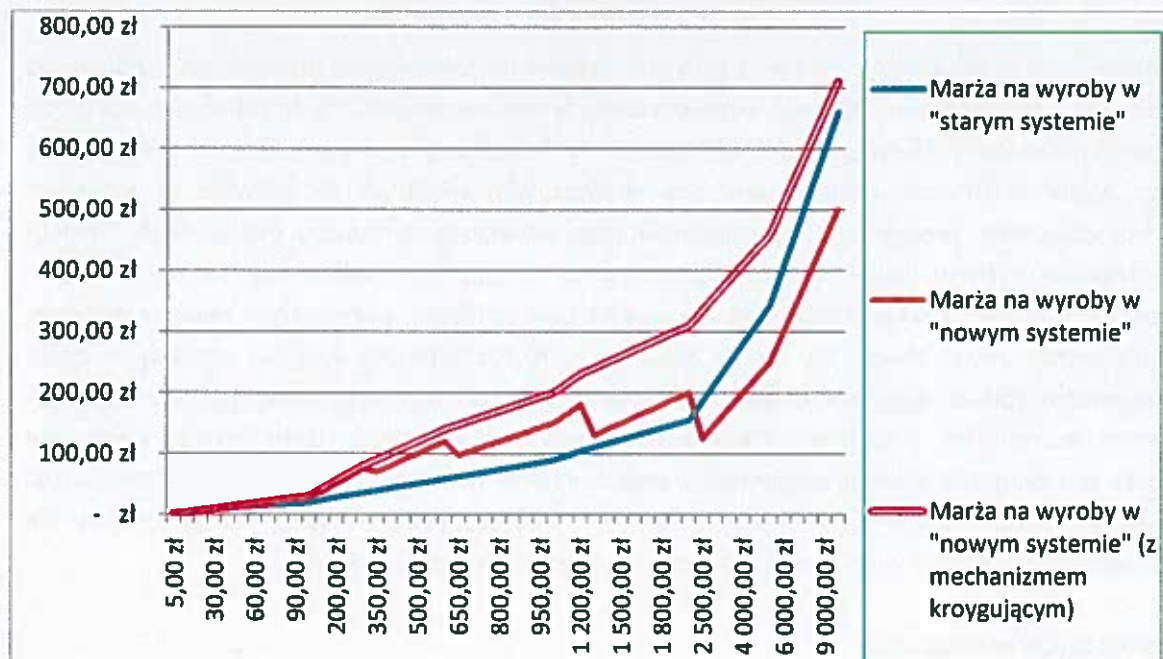
Projekt przewiduje wprowadzenie marż urzędowych dla wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie w wysokości od 30% dla wyrobów medycznych o urzędowej cenie zbytu niższej lub równej 100 zł do 5% dla wyrobów medycznych o urzędowej cenie zbytu większej niż 2000 zł (projektowany art. 9 ust. 1 w zw. z art. 6 ust. 1 pkt 5 Ustawy o refundacji). Marża urzędowa będzie mogła zostać dzielona pomiędzy podmioty biorące udział w dostawie danego wyrobu medycznego do świadczeniobiorcy. Do stosowania marży w wysokości nie wyższej niż marża urzędowa będą zobowiązane podmioty, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

4.4.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed Projekt ustala marżę urzędową na wyroby medyczne na zbyt niskim poziomie; dodatkowo Projekt jest w tym zakresie nie do końca precyzyjny. Zgodnie z Projektem, zobowiązane do stosowania marży są podmioty mające umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne (projektowany art. 9a ust. 3 Ustawy o refundacji). Nie jest jasne, czy inne podmioty (np. hurtownie, sklepy medyczne bez umowy itd.) również zobowiązane są stosować marżę urzędową oraz jakie są konsekwencje prawne jej niezastosowania. Projekt pozwala na dzielenie marży pomiędzy uczestników łańcucha dystrybucji (projektowany art. 9a ust. 2 Ustawy o refundacji), nie przewiduje jednak w tym zakresie szczegółowej regulacji, co może prowadzić do znacznych rozbieżności praktycznych. Przykładowo, może dojść do sytuacji, w której hurtownie dostarczające wyroby medyczne do sklepów skonsumują znaczną część marży, a sklep nie będzie mógł zrealizować marży na poziomie zapewniającym pokrycie kosztów wydania wyrobu medycznego. Odmienne niż w przypadku leków, dla wyrobów medycznych nie istnieje jeden podmiot odpowiedzialny, który odpowiadałby za nadzór nad podziałem marży pomiędzy wszystkich uczestników obrotu wyrobem i „tracking” wyrobu medycznego na wzór produktu leczniczego.

Ustalone obecnie w Projekcie „przedziały” marży urzędowej są nieprawidłowe pod względem matematycznym – tzn. przy określonych wartościach towaru całkowita marża przy niższej cenie jest wyższa niż marża przy nieco wyższej cenie. Zakładamy, że jest to omyłka – poniższy wykres zestawia ze sobą marże w „starym” systemie refundacyjnym oraz w nowym, w rozbiciu na marżę wynikającą wprost z formuły przyjętej w Projekcie (błędnej) oraz skorygowaną w oparciu o przewidywaną intencję Projektodawcy w tym zakresie²⁰:

²⁰ Rezygnacja z korekty prowadzi do rezultatu zobrazowanego na wykresie w postaci „schodków” – przykładowo, marża na wyrób medyczny o cenie 600 zł będzie wynosić 120 zł, podczas gdy marża na wyrób o cenie 650 zł będzie wynosić 97,50 zł. Marża wzrośnie do poziomu 120 zł dopiero przy cenie w wysokości 800 zł. Dzięki zastosowaniu mechanizmu korygującego w przykładowej marży uwzględnionej na wykresie tego rodzaju „schodki” nie występują.



Proponowana marża urzędowa ustalona jest na zbyt niskim poziomie. W większości przypadków wydanie wyrobu medycznego pacjentowi wymaga znacznego zaangażowania personelu sklepu medycznego. Przykładowo, dopasowanie wózka inwalidzkiego może zajmować nawet kilka godzin, a w niektórych przypadkach wymaga dojazdu do miejsca zamieszkania pacjenta. Koszty usług dodatkowych przy niektórych wyrobach medycznych mogą wynieść nawet kilkaset złotych (patrz punkt 2.3.2). Proces wydawania ww. wyrobów ma formę kompleksowej usługi, obejmującej m.in. wybór odpowiedniego wyrobu medycznego, przymierzanie, zapoznanie się z instrukcją obsługi, wypełnienie karty gwarancyjnej oraz udzielenie informacji dotyczącej np. ewentualnego serwisu. Projekt nie uwzględnia też w żaden sposób specyfiki podstawowych elementów procesu zaopatrzenia pacjenta w wyrób medyczny wykonywany na zamówienie, która to specyfika powinna mieć z pewnością odzwierciedlenie przy określeniu poziomu marży.

Wydanie niektórych wyrobów medycznych, np. zewnętrznych protez piersi, albo peruki, wymaga poświęcenia znacznej ilości czasu na pracę z pacjentem, w odróżnieniu od np. wydania produktu leczniczego, niewymagającego ww. szeregu dodatkowych czynności. Podobnie jest w przypadku szeregu innych wyrobów medycznych (np. dopasowanie aparatu słuchowego wymaga badania słuchu, czasochłonne jest również dopasowanie ortez i innych wyrobów mających zastosowanie w ortopedii). Wyroby medyczne, inaczej niż np. produkty lecznicze, wymagają dopasowania do indywidualnych potrzeb konkretnego pacjenta lub wykonania na zamówienie. Koszty wydania wyrobów medycznych są więc wielokrotnie wyższe niż np. koszty realizacji recept na produkty lecznicze. Z uwagi na czasochłonność procesu wydawania wyrobów medycznych, w praktyce są one w stanie wydać kilka do kilkunastu wyrobów w ciągu dnia. Koszty wydania (m.in. konieczność zatrudnienia wykwalifikowanego personelu) są więc stosunkowo wysokie w odniesieniu do generowanego obrotu.

Dodatkowe koszty generuje również konieczność zapewnienia odpowiedniej powierzchni magazynowej. W porównaniu z produktami leczniczymi (np. w aptece), wyroby medyczne, z uwagi na swoje rozmiary, wymagają na ogół znacznie większej powierzchni magazynowej.

Marża określona w Projekcie, z uwagi na radykalne obniżenie rentowności prowadzenia działalności gospodarczej dotyczącej wyrobów medycznych, może prowadzić do redukcji zatrudnienia, upadłości oraz zaburzeń konkurencji rynkowej. Przedstawione w Projekcie propozycje marż nie uwzględniają bowiem wysokich kosztów wydania wyrobów medycznych, wiążących się głównie ze znacznym nakładem czasowym niezbędnym do odpowiedniego dopasowania wyrobu medycznego. Poziom marż przewidzianych w Projekcie może doprowadzić do upadłości wielu sklepów medycznych. Najbardziej narażone na takie skutki będą sklepy medyczne położone w mniejszych miejscowościach. W konsekwencji, może okazać się, że w mniejszych miejscowościach pacjenci zostaną w ogóle pozbawieni dostępu do wyrobów medycznych (pomijamy tutaj inne negatywne konsekwencje, jak np. wzrost bezrobocia). Przy ocenie zaproponowanego poziomu marż trzeba jeszcze wziąć pod uwagę, że jest to marża, która przynajmniej w części zostanie pomniejszona o marżę naliczoną przez hurtowników dostarczanych do sklepu medycznego. Faktyczny poziom marży, jaki pozostanie dla sklepu medycznego będzie więc znacznie niższy niż wartości określone w Projekcie.

4.4.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- rozważenie w pierwszej kolejności mechanizmów kontroli prawidłowości budowy limitów i grup limitowych, a dopiero w ostateczności mechanizmów kontroli cen i marż - rynek wyrobów medycznych jest rynkiem konkurencyjnym i nie występuje na nim koncentracja oraz bariery wejścia analogiczne jak w przypadku rynku farmaceutycznego. Konkurencyjność tę należy wykorzystać jako element mechanizmu regulacyjnego i ustanawiać bodźce w postaci mechanizmów korekt limitów i grup limitowych, zmuszając w ten sposób przedsiębiorców do prowadzenia efektywnej polityki cenowej zamiast wymuszać metodami administracyjnymi „wyścig cenowy”, który może skończyć się tak samo jak ma to miejsce w przypadku leków – tj. realnymi problemami z dostępnością produktów dla pacjenta;
- w ostateczności, po ustaleniu istotnych nieefektywności na rynku danego produktu i braku alternatyw regulacyjnych – rozważenie wprowadzenia marż urzędowych liczonych od ceny nabycia wyrobów medycznych z jednoczesną rezygnacją z cen maksymalnych - w razie stwierdzenia poważnych nieefektywności rynkowych umożliwiłoby to regulację nieprawidłowości za pomocą mechanizmów rynkowych z pozostawieniem instrumentu ingerencji w relacje rynkowe, jakim jest marża, w celu ograniczenia nadużyć;
- niezależnie od powyższych uwag i na wypadek ich nieuwzględnienia – określenie marż na wyższym poziomie, zapewniającym konkurencyjność rynku, ale jednocześnie gwarantującym efektywne zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne, a także ustalenie jasnych reguł podziału marży pomiędzy uczestników rynku, w szczególności poprzez wskazanie rozdziału pomiędzy marżę hurtową i detaliczną.

4.5. NIEUZASADNIONY WYMÓG SKŁADANIA ODRĘBNYCH WNIOSKÓW NA KAŻDY WARIANT WYROBU MEDYCZNEGO

4.5.1. Treść Projektu

Projekt wprowadza konieczność składania osobnych wniosków refundacyjnych (m.in. wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, o podwyższenie urzędowej

ceny zbytu wyrobu medycznego, o obniżenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego) dla każdej dawki, typu, modelu, wielkości opakowania, oznaczenia rozmiaru, właściwości lub parametru technicznego, kategorii dostępności refundacyjnej oraz poziomu odpłatności wyrobu medycznego (projektowany art. 24 ust. 3 pkt 2 Ustawy o refundacji).

4.5.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed wymóg składania osobnych wniosków jest nieuzasadniony. Wymóg ten jest analogiczny do wymogu składania osobnych wniosków dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej lub poziomu odpłatności leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (projektowany art. 24 ust. 3 pkt 1 Ustawy o refundacji). Takie rozwiązanie prawne nie bierze jednak pod uwagę specyfiki wyrobów medycznych, które w odróżnieniu od produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego występują często w dziesiątkach lub nawet setkach odmian. W przypadku niektórych wyrobów oznacza to konieczność składania dziesiątków wniosków na wyroby o niemal identycznych parametrach. Jeśli np. wytwórca wyrobów ma w swojej ofercie 100 wariantów danego wyrobu różniących się nieznacznie pod względem technicznymi, w celu objęcia ich refundacją konieczne będzie złożenie 100 osobnych wniosków.

Jest to szczególnie dotkliwe w przypadku wyrobów medycznych o znacznym stopniu konfigurowalności (jak np. wózki inwalidzki), a także wyrobów o niskim stopniu zaawansowania technicznego, lecz dysponujących wieloma wariantami. Przykładowo, jedna z firm członkowskich Izby Polmed posiada w swojej ofercie ponad 400 modeli peruk, z których każda jest w ok. 15-20 wersjach kolorystycznych. Łącznie daje to ok. 7000-8000 wariantów. Z uwzględnieniem różnych rozmiarów konkretnych modeli firma posiada w swoim asortymencie łącznie ponad 20 tysięcy wersji wyrobów medycznych - zgodnie z Projektem w celu objęcia ich refundacją konieczne byłoby zatem złożenie ponad 25 tysięcy wniosków. Przy uwzględnieniu wyłącznie opłaty w wysokości 10 tysięcy złotych od wniosku oznacza to, że przeciętna firma perukarska o obrocie kilkudziesięciu tysięcy złotych miesięcznie musiałaby zapłacić łącznie kwotę 250 milionów złotych - tj. około ćwierć miliarda złotych - by oferowane peruki zostały objęte refundacją.

Z uwagi na wiążące się z tym koszty, powyższy wymóg może w praktyce doprowadzić do eliminacji z rynku wyrobów, na które jest niewielki popyt (np. na wózki inwalidzkie, ortezy, materiały chłonne w rozmiarze XXL), co negatywnie wpłynie na zaspokojenie zapotrzebowania pacjentów. Z uwagi na specyfikę wyrobów medycznych i konieczność ich dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta, wymóg wprowadzany przez Projekt oznacza konieczność z jednej strony złożenia i opłacenia tysięcy wniosków, a z drugiej strony konieczność przeprowadzenia tysięcy postępowań administracyjnych w sprawie objęcia wyrobów refundacją.

Wymóg ten jest wadliwy pod względem legislacyjnym - nie jest bowiem jasne, co oznacza pojęcie „dawki” wyrobu medycznego, którym posłużył się projektodawca. Nazwa ta rozumiana jest w języku polskim jako „*pewna ilość czegoś, zwłaszcza porcja leku*”²¹. Ponadto należy wskazać, że niejasne jest zarówno co projektodawca rozumie pod pojęciem „typu” oraz „modelu” wyrobu medycznego, jak również jaka jest relacja obu tych pojęć względem siebie. Osobne wskazanie „właściwości lub

²¹ <http://sjp.pwn.pl/sjp/dawka;2451276.html>.

parametru technicznego” oraz „oznaczenia rozmiaru” wskazuje, że pojęcia te nie zawierają się w pojęciu „typu” ani „modelu” – w takim wypadku nie wiadomo jednak, co miałyby one oznaczać (np. czy w przypadku wózka inwalidzkiego ograniczone będą wyłącznie do koloru wyrobu medycznego).

Ponadto Izba Polmed podkreśla, że tryb wnioskowy jako taki nie jest dopasowany do specyfiki wyrobów medycznych z uwagi na wielość możliwych konfiguracji wyrobów medycznych, które ulegają ciągłej ewolucji na skutek postępu technologicznego, podczas którego nieustannie zmieniają się ich parametry (w przeciwieństwie do np. leków). Tryb wnioskowy proponowany w Projekcie prowadzi do znacznych obciążeń administracyjnych i finansowych, tymczasem postulaty w zakresie eliminacji niepożądanych praktyk (jak np. zawyżania marż) można zrealizować w ramach istniejącego systemu finansowania wyrobów medycznych, np. przez wprowadzenie marży urzędowej oraz ustaleniu limitów na dane kategorie wyrobów.

4.5.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- rezygnację ze zmian i reformę kategoryzacji w „starym systemie”;
- reformę zasad ustalania limitów – w celu umożliwienia wyodrębnienia kilku limitów w ramach jednej grupy wyrobów, co pozwoliłoby na rzetelną ocenę udziału środków publicznych w cenie zakupu oraz zapewniłoby pacjentom dostęp do szerokiego asortymentu wyrobów medycznych; dane limity w obrębie jednej grupy mogłyby np. być ustalane z udziałem Prezesa AOTMT, co pozwoliłoby na realizację celów Projektu bez konieczności składania tysięcy wniosków refundacyjnych oraz negocjowania cen osobno np. w przypadku różnych rozmiarów ortez;
- doprecyzowanie pojęć wskazanych w projektowanym art. 24 ust. 3 pkt 2 Ustawy o refundacji – w celu wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych;
- w ostateczności, jeżeli dany rynek cechuje nieefektywność a inne rozwiązania regulacyjne na danym rynku wyrobu medycznego okażą się niepraktyczne – modyfikację rozwiązania w Projekcie poprzez wprowadzenie możliwości objęcia jednym wnioskiem danego wyrobu medycznego w różnych odmianach z możliwością wydania decyzji pozytywnej lub negatywnej w stosunku do części z wnioskowanych wyrobów – ograniczy to wymiennie liczbę składanych wniosków i postępowań administracyjnych w ich sprawie, jednocześnie pozostawiając Ministrowi Zdrowia możliwość weryfikacji i oceny zasadności objęcia danych wyrobów refundacją.

4.6. NIEPRECYZYJNY MECHANIZM DOPLATY DO WYROBÓW MEDYCZNYCH

4.6.1. Treść Projektu

Projekt wprowadza w art. 9b ust. 4-7 Ustawy o refundacji potwierdza prawną możliwość dopłacania przez pacjentów do wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. Izba Polmed przypomina, że pomimo istniejących w praktyce rynkowej kontrowersji, żaden przepis prawa do dnia dzisiejszego nie pozbawia pacjentów prawa do dopłat do wyrobów medycznych, leków lub wszelkich innych produktów wykorzystywanych w procesie diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji, z tym że prawo to nie jest w praktyce możliwe do realizacji (ze względów wspomnianych kontrowersji i stanowiska NFZ) w obszarze większości świadczeń szpitalnych finansowanych publicznie w Polsce.

Świadczeniodawca (w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych) ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o wyrobach medycznych w „obrocie szpitalnym” (tj. w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu), których urzędowa cena zbytu przekracza wysokość limitu finansowania, a które są możliwe do zastosowania przy danym wskazaniu klinicznym, w danej procedurze medycznej stosowanej przez świadczeniodawcę. Świadczeniodawca informuje świadczeniobiorcę o możliwości zastosowania wyrobu medycznego, w stosunku do którego nie została wydana decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a który należy do grupy wyrobów medycznych należących do grupy określonej w przepisach wydanych na podstawie Rozporządzenia. W razie podjęcia przez świadczeniobiorcę decyzji o zastosowaniu wyrobu medycznego, świadczeniodawca nabywa go od wytwórcy, importera albo dystrybutora. Następnie świadczeniodawca rozlicza ze świadczeniobiorcą koszt wyrobu medycznego po cenie nie wyższej niż kwota wynikająca z faktury zakupu tego wyrobu, natomiast z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych rozlicza pozostały koszt zrealizowanego świadczenia po cenie nie wyższej niż wysokość taryfy świadczeń.

4.6.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed mechanizm dopłat przez pacjentów oraz zakupu wyrobów medycznych przez świadczeniodawców określony w Projekcie jest niejasny. Dopłaty do wyrobów medycznych jako takie należy ocenić pozytywnie – nie tylko nie obciążają budżetu państwa ani nie wpływają negatywnie na dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, lecz umożliwiają pacjentom korzystanie z najnowocześniejszych wyrobów medycznych oraz realizację ich podmiotowego prawa pacjenta do uzyskania świadczenia zdrowotnego zgodnego z ich wolą. Izba Polmed popiera kierunek zmian zaproponowany w Projekcie w tym zakresie. Projektowany model dopłat wymaga jednak dopracowania. W szczególności powinien z jednej strony zapewniać dostęp do najbardziej zaawansowanych wyrobów, z drugiej strony nie powinien jednak prowadzić do patologicznej sytuacji, w której najtańsze wyroby oparte o przestarzałe rozwiązania są oferowane „w standardzie” a dostęp do wyrobów nowoczesnych jest umożliwiony wyłącznie za dopłatą.

Projekt potwierdza możliwość dopłacenia przez pacjentów do wyrobów droższych niż oferowane bezpłatnie w standardzie w ramach świadczeń gwarantowanych, jak również możliwość zakupienia przez świadczeniodawcę wyrobów medycznych nieobjętych decyzją refundacyjną na rynku i rozliczenia się z pacjentem. Brak jest jednak szczegółowych regulacji 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 praktyce może to prowadzić do licznych problemów. Przykładowo, Projekt nie precyzuje w jaki sposób należy rozliczać zakup wyrobów medycznych wielokrotnego użytku w postaci aparatury diagnostycznej w przypadku zakupu powyżej limitu – nie jest jasne, czy dopuszczalne jest np. pobieranie przez szpital dopłaty od każdego pacjenta badanego z wykorzystaniem danej aparatury., czy też Projekt odnosi się wyłącznie do wyrobów „konsumowalnych” przez pacjenta (zarówno jednorazowego, jak i wielorazowego użytku).

Projekt określa też w dość niezrozumiały sposób pozycję prawną pacjenta – tzn. z jednej strony pacjent wyposażony jest w prawo do wskazania i żądania określonego wyrobu medycznego. Jednocześnie Projekt nie gwarantuje żadnego wpływu pacjenta na cenę, czy też dostawcę wyrobu. Może to prowadzić do kompleksowych sporów, na przykład o zbyt wysoką cenę zapłaconą przez

szpital, którą zostanie obciążony pacjent – zwłaszcza jeżeli pacjent przedstawi ofertę innej spółki dostarczającej ten sam wyrób w dużo niższej cenie. Sporów takich można wyobrazić sobie wiele. Dlatego, ze względu na kompleksowy układ ryzyk prawnych w zakresie uprawnień gwarancyjnych, odpowiedzialności produktowej, terminów, cen itp., zasadne wydaje się przyznanie pacjentowi większej zdolności decyzyjnej w tym zakresie, przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że podmiot leczniczy nie uczyni pacjenta „odpowiedzialnym” za nadzorowanie całego procesu wyboru, zakupu i logistyki dostawy wybranego wyrobu medycznego. Projekt powinien również precyzyjnie określić kwestie własnościowe w tym zakresie – obecnie nie wiadomo, czy pacjent płacąc 100% wartości wyrobu stanie się jego właścicielem. Prawidłowe opisanie normami prawnymi wspomnianych relacji jest konieczne dla uniknięcia kompleksowych sporów pomiędzy pacjentami i świadczeniodawcami.

Niejasny jest także obowiązek do poinformowania świadczeniobiorcy przez świadczeniodawcę o wyrobach medycznych refundowanych, których cena przekracza limit finansowania. Projekt nie wskazuje precyzyjnie, jak jest zakres przedmiotowy ww. obowiązku, nie wprowadzając przy tym żadnych ograniczeń. Literalnie odczytywany projektowany art. 9b ust. 4 Ustawy o refundacji ustanawia zatem ogólny obowiązek szpitala do informowania o wszystkich możliwych w danym przypadku wyrobach. Dodatkowo należy wskazać, że Projekt nie odnosi się wprost do kwestii dopuszczalności dopłat do wyrobów medycznych z grup nieobjętych refundacją. Zgodnie z Projektem możliwość taka przewidziana jest wyłącznie w stosunku do grup wyrobów medycznych, które będą objęte proponowanym „nowym systemem” refundacyjnym. Brak jasnej regulacji (m.in. brak wyraźnego dozwolenia albo zakazu) prowadzi w efekcie do stanu niepewności prawnej, co może negatywnie wpływać na zaspokojenie potrzeb pacjentów.

Ponadto w przypadku zmiany obwieszczenia zawierającego wykaz wyrobów medycznych, które zgodnie z Projektem ma być ogłaszane raz na 2 miesiące przez Ministra Zdrowia (projektowany art. 37 ust. 6 Ustawy o refundacji), świadczeniodawca może potencjalnie nabyć wyrób medyczny po cenie wyższej niż w chwili udzielania świadczenia, ponieważ zakup nastąpił pod rygorem cen wskazanych w obwieszczeniu wcześniejszym, a zabieg wykonano pod rygorem obwieszczenia późniejszego, obniżającego ceny nabycia wyrobu. Projekt nie przewiduje, w jaki sposób szpital pokryje tak powstałą stratę.

4.6.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- uszczegółowienie sposobów rozliczenia zakupu wyrobu medycznego pomiędzy świadczeniodawcą, świadczeniobiorcą oraz podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych – w szczególności w zakresie możliwości płatności z góry, z dołu, płatności z wykorzystaniem zaliczki, kwestii rozliczania korzystania z wyrobów wielokrotnego użytku itp.;
- wprowadzenie wyraźnego zwolnienia w Prawie zamówień publicznych dot. zakupów przez publiczny podmiot leczniczy wyrobów medycznych na potrzeby konkretnego pacjenta, jeżeli zakup jest finansowany w całości przez pacjenta;
- wprowadzenie szczegółowych regulacji prawnych dotyczących podziału praw, obowiązków i odpowiedzialności w procesie wyboru wyrobu medycznego przez pacjenta – celem uniknięcia zasygnalizowanych powyżej sporów;

- doprecyzowanie zakresu obowiązku informowania świadczeniobiorcy przez świadczeniodawcę o wyrobach medycznych refundowanych, których cena przekracza limit finansowania.

4.7. MECHANIZM OBLIGATORYJNEGO UCHYLENIA DECYZJI REFUNDACYJNEJ

4.7.1. Treść Projektu

Zgodnie z Projektem, Minister Zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu w przypadku stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym, które doprowadziły, mogły lub mogą doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub użytkownika, po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu (projektowany art. 33 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 33 ust. 2a Ustawy refundacyjnej).

4.7.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed obligatoryjne uchylenie decyzji refundacyjnej lub decyzji cenowej w razie wystąpienia incydentu lub zdarzenia medycznego jest nieuzasadnione. Zgodnie z Projektem, już samo wystąpienie określonego zdarzenia lub incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym (z określonymi następstwami) obliguje Ministra Zdrowia do uchylenia decyzji refundacyjnej lub cenowej. Minister Zdrowia ma obowiązek uchylenia decyzji („uchyla”) również w przypadku, w którym zdarzenie medyczne spowodowane jest błędem personelu medycznego, a nie wadliwym działaniem wyrobu medycznego. Z uwagi na szeroki zakres definicji ustawowych incydentu oraz zdarzenia medycznego określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oznacza to, że Minister Zdrowia musiałby obowiązkowo uchylić decyzję refundacyjną nie tylko w przypadku każdego stwierdzenia defektu lub wadliwego działania danego wyrobu medycznego, lecz także w przypadku błędu personelu medycznego. Przykładowo, nieprawidłowe usytuowanie osoby sparaliżowanej na wózku inwalidzkim prowadzące do wypadnięcia pacjenta z wózka oznaczałoby obowiązkowe uchylenie decyzji, pomimo braku związku zarówno z wadliwością samego wyrobu, jak i braku związku działań prowadzących do incydentu lub zdarzenia z działalnością wytwórcy wyrobów medycznych. Stwarzałoby to również pole do nadużyć w postaci celowego, nieprawidłowego stosowania wyrobów medycznych wyprodukowanych przez konkurenta i następnie powiadamiania o tym fakcie Ministra Zdrowia, który obligatoryjnie musiałby uchylić decyzję refundacyjną.

4.7.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- wprowadzenie możliwości uchylenia decyzji o objęciu refundacją zamiast obowiązkowego jej uchylenia – poprzez zastąpienie sformułowania „uchyla decyzję” sformułowaniem „może uchylić decyzję” w projektowanym art. 33 Ustawy refundacyjnej, tym samym zmieniając charakter decyzji o uchyleniu decyzji o objęciu refundacją z obligatoryjnego na fakultatywny; i jednocześnie:
- wprowadzenie dodatkowej przesłanki do podjęcia decyzji – np. przez zmianę sformułowania „w przypadku stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym” na sformułowanie „w przypadku

stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego, które to zdarzenie lub incydent medyczny spowodowany jest wadliwym działaniem wyrobu medycznego wynikającym z określonych cech technicznych, powodującym istotne ryzyko wystąpienia podobnych zdarzeń lub incydentów w przyszłości, chyba że wnioskodawca lub wytwórca podejmie odpowiednie działania naprawcze mające na celu zminimalizowanie tego ryzyka” w celu bezpośredniego powiązania możliwości uchYLENIA decyzji refundacyjnej z wadami lub cechami wyrobu medycznego, za które odpowiedzialność ponosi wnioskodawca, i jednocześnie wyeliminowanie możliwości obarczenia wnioskodawcy konsekwencjami prawnymi np. nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego przez personel medyczny; dodatkowo, zasadne byłoby doprecyzowanie, aby opinia Prezesa URPL odnosiła się, w szczególności, do związku przyczynowego między zdarzeniem lub incydentem medycznym a wadliwym działaniem wyrobu medycznego oraz ryzyka wystąpienia podobnych zdarzeń lub incydentów w przyszłości.

4.8. BRAK MOŻLIWOŚCI KOREKTY STAWKI VAT OKREŚLONEJ W DECYZJI REFUNDACYJNEJ

4.8.1. Treść Projektu

Zgodnie z Projektem, urzędowa cena zbytu wyrobu medycznego określona w decyzji refundacyjnej jest ceną brutto, tj. uwzględniającą należny podatek od towarów i usług (projektowany art. 11 ust. 2 pkt 5 w zw. z art. 2 pkt 26 Ustawy o refundacji).

4.8.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed proponowana regulacja wymaga zmian, ponieważ nie przewiduje możliwości zmiany stawki podatku. Projekt nie uwzględnia sytuacji, w której po wydaniu decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego stawka podatku od towarów i usług, którą objęte są wyroby medyczne (obecnie 8%) ulegnie zmianie w okresie trwania decyzji refundacyjnej. Oznacza to, że np. po zmianie stawki VAT z 8% na 4% w obrocie prawnym w dalszym ciągu pozostawałaby decyzja o objęciu refundacją po cenie urzędowej uwzględniającej stawkę w wysokości 8%. Powyższy problem miałby szczególnie doniosłe konsekwencje w przypadku, gdyby z jakiegokolwiek powodu zniesiono preferencyjną (obecnie 8%) stawkę podatku VAT na wyroby medyczne, zastępując ją stawką podstawową (23%).

4.8.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- wprowadzenie mechanizmu umożliwiającego zmianę stawki VAT określoną w decyzji refundacyjnej - w razie zmiany wysokości stawki VAT na wyroby medyczne na skutek nowelizacji ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, np. poprzez zmianę definicji ustawowej urzędowej ceny zbytu lub wprowadzenie mechanizmu automatycznej zmiany stawki VAT w wydanych decyzjach wraz z obowiązkiem wydania stosownego obwieszczenia przez Ministra Zdrowia;
- powyższe rozwiązanie pozwoliłoby uniknąć konieczności zmiany tysięcy decyzji refundacyjnych w razie zmiany stawki VAT na wyroby medyczne lub wybrane grupy wyrobów medycznych.

4.9. NIEPRECYZYJNY WYMÓG ZAPEWNIANIA ROCZNEJ WIELKOŚCI DOSTAW W WYSOKOŚCI CO NAJMNIEJ 25% SZACOWANEGO ZAPOTRZEBOWANIA ŚWIADCZENIOBIORCÓW NA DANY WYRÓB

4.9.1. Treść Projektu

Zgodnie z Projektem, Minister Zdrowia, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, przy uwzględnieniu m.in. zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wnioskowany wyrób medyczny (projektowany art. 12 pkt 14 Ustawy o refundacji). Projekt przewiduje ponadto, w razie niedotrzymania zobowiązania i w efekcie niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców, obowiązek zwrotu przez wnioskodawcę do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty stanowiącej dwukrotność iloczynu liczby niedostarczonych sztuk wyrobu medycznego i ich urzędowej ceny zbytu netto (projektowany art. 33 ust. 1a Ustawy o refundacji).

4.9.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed wymóg zapewnienia przez wnioskodawcę ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wnioskowany wyrób medyczny, jest nieuzasadniony i nieprecyzyjny. Niejasne jest, co należy rozumieć pod pojęciem „szacowanego zapotrzebowania”; brak w Projekcie określenia jaki podmiot, w jaki sposób i w jakiej formie ma określać szacowane zapotrzebowanie na wnioskowany wyrób. Zakładając, że organem tym ma być Minister Zdrowia, w Projekcie brak jest określenia sposobu szacowania zapotrzebowania, a także częstotliwości ogłaszania „wiążącej wersji” zapotrzebowania ustalonego w ten sposób. W obecnym kształcie Projektu dopuszczalna jest sytuacja, w której np. organ codziennie ustala szacowane zapotrzebowanie w innej wysokości, a następnie konsekwencje prawne z tego tytułu ponoszą wnioskodawcy.

Proponowana regulacja faworyzuje także duże podmioty gospodarcze, dysponujące środkami finansowymi i technicznymi umożliwiającymi wypełnienie omawianego zobowiązania. Przykładowo, niewielki przedsiębiorca mający kilka procent udziału w rynku może nie być w stanie zapewnić 25% szacowanego zapotrzebowania – wymagałoby to np. znacznych nakładów na zwiększenie możliwości produkcyjnych (choć faktycznie przedsiębiorca ten będzie miał nadal niewielki udział w rynku) i zwiększanie możliwości produkcyjnych będzie w tym przypadku nieuzasadnione względami ekonomicznymi. Tym samym Projekt stwarza ryzyko wyeliminowania z rynku mniejszych wytwórców wyrobów medycznych, niemogących składać wniosków o objęcie wyrobów refundacją z uwagi na brak możliwości zapewnienia co najmniej 25% szacowanego zapotrzebowania na wyroby. Brak jest także uzasadnienia dla wprowadzenia wymogu w wysokości pokrycia 25% szacowanego zapotrzebowania przy jednoczesnym braku regulacji szczegółowej w przypadku większej liczby wniosków. Prowadzi to bowiem do sytuacji, w której np. w razie złożenia 10 wniosków, wnioskodawcy łącznie byłiby zobowiązani do zapewnienia wyrobów na poziomie 250% szacowanego zapotrzebowania. Obecnie na rynku są podmioty dysponujące dziesiątkami lub nawet setkami wyrobów w danych kategoriach.

W szczególności w przypadku niektórych wyrobów medycznych, takich jak np. wózki inwalidzkie, które w celu prawidłowego wykorzystania muszą być indywidualnie dopasowane do potrzeb pacjenta, z uwzględnieniem wszystkich możliwych kombinacji osiągnięcie 25% udziału w rynku dla każdego wariantu wyrobu medycznego jest niemożliwe – przykładowo, gdyby producent wózków inwalidzkich miał w odniesieniu do każdego z wniosków zapewnić 25% zapotrzebowania i jednocześnie, z uwagi na znaczną ilość możliwych konfiguracji, musiał złożyć np. 100 wniosków refundacyjnych, musiałby zapewnić 2500% zapotrzebowania na wózki inwalidzkie (25% * 100 wniosków). Nie jest także jasne, jak należy rozumieć udział w rynku – przykładowo, Projekt nie precyzuje, czy zgłaszając ortezę w rozmiarze S, XS, L, XL oraz XXL (jeden wyrób w 5 wariantach) przedsiębiorca zobowiązany będzie pokryć 125% szacowanego zobowiązania na dany wyrób. Ponadto należy podkreślić, że Projekt odmiennie reguluje wysokość kwoty, do której zwrotu zobowiązany jest wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych (tj. iloczyn liczby niedostarczonych produktów i ich urzędowej ceny zbytu netto – art. 33. ust. 1 Ustawy o refundacji) oraz w przypadku wyrobów objętych decyzją administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu (tj. dwukrotność iloczynu liczby niedostarczonych produktów i ich urzędowej ceny zbytu netto – art. 33. ust. 1a Ustawy o refundacji). Brak jest uzasadnienia dla ustalenia przedmiotowej kwoty na dwukrotnie wyższym poziomie wyłącznie w stosunku do ww. wyrobów medycznych.

4.9.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- usunąć przedmiotowy wymóg w całości – z uwagi na brak jego zasadności; alternatywnie:
- ustalić wysokość kwoty do zwrotu przez wnioskodawcę na takim samym poziomie, jak w przypadku m.in. leków - tj. na poziomie iloczynu liczby niedostarczonych produktów i ich urzędowej ceny zbytu netto z uwagi na brak podstaw do określenia przedmiotowej kwoty w wyższej wysokości wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych;
- ustalić sposób określania szacowanego zapotrzebowania oraz tryb jego ogłoszenia – w szczególności poprzez wskazanie jakie dane mają być zbierane, weryfikowane i analizowane w tym celu, a także np. poprzez zobowiązanie Ministra Zdrowia do publikowania informacji dotyczących szacowanego zapotrzebowania w formie obwieszczenia nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy.

4.10. BRAK WSKAZANIA MINIMALNEGO OKRESU OBOWIĄZYWANIA DECYZJI REFUNDACJNEJ DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

4.10.1. Treść Projektu

Zgodnie z Projektem decyzję refundacyjną w przypadku wyrobów medycznych wydaje się na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz (jeżeli dotyczy), datę ważności certyfikatu zgodności (projektowany art. 11 ust. 2 pkt 3a Ustawy o refundacji).

4.10.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed brak wskazania minimalnego okresu, na jaki wydawana ma być decyzja refundacyjna dotycząca wyrobów medycznych może generować dodatkowe, nieuzasadnione

koszty objęła refundacją i przyczynić się do zmniejszenia liczby wyrobów dostępnych na rynku. Brak precyzyjnego określenia dolnej granicy okresu, na który wydawana jest decyzja, uniemożliwia przeprowadzenie analizy ekonomicznej opłacalności wnioskowania o objęcie refundacją przez wnioskodawcę. W efekcie wnioskodawcy zmuszeni byłiby ponieść znaczące ryzyko ekonomiczne, podejmując decyzje biznesowe bez podstawowej wiedzy na temat planowanego przedsięwzięcia, w szczególności uwzględniając znaczne koszty wiążące się ze złożeniem wniosku (np. do 150.000 zł przy opłacie od analizy weryfikacyjnej dokonywanej przez AOTMT zgodnie z art. 35 ust. 3 Ustawy o refundacji). Jednocześnie nie jest jasne, czy dopuszczalne jest stosowanie w odniesieniu do wyrobów medycznych reguł dotyczących długości ww. okresu określonych w art. 11 ust. 3 Ustawy o refundacji z uwagi na kolizję pomiędzy obiema regulacjami. Przykładowo w art. 11 ust. 3 pkt 1 Ustawy refundacyjnej przewidziana jest możliwość wydania decyzji refundacyjnej na okres 5 lat dla wyrobów medycznych objętych wcześniej decyzją refundacyjną „przez okres dłuższy niż 5 lat”. Brak szczegółowej regulacji należy zatem uznać za błąd legislacyjny mogący prowadzić do niejednolitej i arbitralnej praktyki Ministra Zdrowia w omawianym zakresie.

4.10.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- ustalić okres 3 lat jako minimalny okres, na który ma być wydana decyzja refundacyjna – w celu umożliwienia potencjalnym wnioskodawcom przeprowadzenia stosownej analizy i racjonalnej kalkulacji ekonomicznej dotyczącej złożenia wniosków refundacyjnych.

4.11. NIEKONSTYTUCYJNA I NADMIERNIE SUROWA KARA PIENIĘŻNA

4.11.1. Treść Projektu

Zgodnie z Projektem, kto wbrew przepisom Ustawy o refundacji stosuje inne odpłatności i dopłaty za wyroby medyczne albo inne niż urzędowe marże na wyroby medyczne, o których mowa w projektowanym art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6 Ustawy o refundacji, podlega karze pieniężnej o wysokości do 10 mln złotych (projektowany art. 50 ust. 2 pkt 2 Ustawy o refundacji).

4.11.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed zarówno wysokość proponowanej kary pieniężnej, jak i jej zastosowanie wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych należy uznać za niezgodne z konstytucyjnym standardem dotyczącym przepisów represyjnych oraz nadmiernie surowe. Brak wskazania m.in. przesłanek dotyczących wymiaru kary (np. zakresu naruszenia, stopnia naruszenia, faktu poprzednich naruszeń itd.) oznacza, że regulacja ta ma charakter blankietowy, pozostawia bowiem wymiar kary pieniężnej organowi w całości w ramach uznania administracyjnego. Przykładowo, Projekt dopuszczałby sytuację, w której omyłkowe zastosowanie nieprawidłowej dopłaty na pojedynczy wyrób medyczny skutkowałoby nałożeniem na sklep medyczny kary pieniężnej w wysokości 10 000 000 zł. Projekt nie przewiduje bowiem żadnych przesłanek wymiaru kary i przez to mogłaby być ona nakładana w dowolnej wysokości (do 10 mln. złotych).

Proponowaną regulację należy także uznać za niezgodną ze standardami konstytucyjnym. Jak wskazuje wyraźnie Trybunał Konstytucyjny: „*Takie rozwiązanie [przepisy represyjne o charakterze blankietowym – przyp. Izby Polmed] jest dopuszczalne tylko w szczególnie uzasadnionych przypadkach przy spełnieniu szeregu warunków. (...) przepisy represyjne o charakterze blankietu*

zupełnego są dopuszczalne tylko wówczas, gdy ustawa przewiduje kary o stosunkowo niewielkim stopniu dolegliwości. **Obowiązująca Konstytucja wyklucza stanowienie przepisów represyjnych o charakterze blankietowym zupełnym, jeżeli kary przewidziane za ich naruszenie byłyby bardziej dolegliwe. Dotyczy to w szczególności kary grzywny o większej wysokości oraz wszelkich kar związanych z ograniczeniem wolności osobistej**²². Proponowana regulacja jest także nadmiernie surowa, nie bierze bowiem pod uwagę struktury rynku wyrobów medycznych w Polsce, na którym znaczna część przedsiębiorców to niewielkie podmioty, często o rodzinnym charakterze, o miesięcznych obrotach nieprzekraczających 50.000 zł. Rażąco nieproporcjonalne jest wprowadzenie tak wysokiej kary pieniężnej dla niewielkich podmiotów gospodarczych przy jednoczesnym braku określonego ustawowo sposobu miarkowania kary, jak np. w przypadku ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

4.11.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- zmniejszyć wysokość kary do 1 mln złotych – w celu ustalenia kary pieniężnej w wysokości proporcjonalnej do możliwości finansowych uczestników rynku wyrobów medycznych;
- wprowadzić szczegółowe przepisy określające sposób miarkowania kary i jej wymierzania – w celu usunięcia niezgodności z konstytucyjnymi zasadami dotyczącymi stanowienia norm represyjnych; w szczególności, wysokość kary pieniężnej powinna być powiązana z zakresem naruszeń, jak również ze stopniem zawinienia, aby wyeliminować ryzyko nakładania drakońskich kar w przypadku niewielkich pomyłek.

4.12. OBOWIĄZEK ZAPEWNIENIA ŚWIADCZENIOBIORCY CO NAJMNIEJ JEDNEGO WYROBU Z KAŻDEJ GRUPY LIMITOWEJ

4.12.1. Treść Projektu

Zgodnie z projektowanym art. 9a ust. 4 Ustawy o refundacji podmioty, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, mają obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy co najmniej jeden wyrób medyczny z każdej grupy limitowej po cenie detalicznej nie wyższej niż wysokość limitu finansowania.

4.12.2. Uwagi Izby Polmed

W ocenie Izby Polmed przedmiotowy obowiązek jest określony w sposób nieprecyzyjny. W szczególności nie jest jasne, czy obowiązek zapewnienia świadczeniobiorcy wyrobu z każdej grupy ma dotyczyć każdego podmiotu, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń, bez względu na jego asortyment. Literalnie odczytywany projektowany przepis art. 9a ust. 4 Ustawy o refundacji wskazuje na takie właśnie rozumienie intencji projektodawcy. Oznacza to, że np. podmiot posiadający w ofercie wyłącznie wózki inwalidzkie musiałby rozszerzyć swój asortyment o wyrób z zakresu stomii czy optyki okularowej, a tym samym ponieść koszty związane z ich zakupem i magazynowaniem.

4.12.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

²² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 lipca 2003 r., sygn. akt P 10/02.

- doprecyzować zakres obowiązku świadczeniobiorcy – w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych i sporów na tym tle pomiędzy podmiotami będącymi stronami umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

4.13. BRAK PRZEPISÓW PRZEJŚCIOWYCH

4.13.1. Treść Projektu

Zgodnie z art. 6 Projekt wyroby medyczne będące finansowane jako świadczenie gwarantowane będą, po wejściu w życie Projektu, w dalszym ciągu finansowane na dotychczasowych zasadach do dnia wydania ostatecznej decyzji refundacyjnej i objęciu danego wyrobu finansowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie umowy o udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej. W ciągu 30 dni od dnia wejścia w życie Projektu Minister Zdrowia wzywa wytwórcę (lub jego autoryzowanego przedstawiciela), którego wyrób medyczny w dniu wejścia w życie Projektu był stosowany przy realizacji świadczeń gwarantowanych, dystrybutora lub importera do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego (projektowany art. 32b ust. 2 Ustawy o refundacji). Wezwani przedsiębiorcy mają przedstawić stosowną informację w zakresie wniosku w ciągu 60 dni od dnia otrzymania doręczenia wezwania (projektowany art. 32b ust. 4 Ustawy o refundacji).

4.13.2. Uwagi Izby Polmed

Projekt nie reguluje w dostateczny sposób okresu przejściowego pomiędzy obecnym systemem finansowania wyrobów medycznych (w tym w trybie zaopatrzenia) a projektowanym „nowym systemem” refundacji wyrobów medycznych. W szczególności Projekt nie precyzuje konsekwencji braku reakcji przedsiębiorców na wezwanie. Nie jest także jasne ile podmiotów ma zostać wezwanych – przykładowo w sytuacji, w której na rynku operuje zarówno wytwórca jak i 10 dystrybutorów, nie jest wskazane w Projekcie, czy Minister Zdrowia ma wystosować wezwanie do ww. 11 podmiotów jednocześnie. W takim wypadku nie są również określone konsekwencje prawne np. złożenia w odpowiedzi na wezwanie wniosków przez wszystkich 10 dystrybutorów z pominięciem wytwórcy – czy wniosek refundacyjny i według jakich reguł ma zostać rozpatrzony? Dodatkowo w projektowanym art. 32b ust. 2 i 3 Ustawy o refundacji projektodawca posługuje się pojęciem „wniosku”, natomiast w projektowanym art. 32b ust. 4 Ustawy o refundacji mowa jest o obowiązku wezwanych podmiotów do złożenia informacji w zakresie wniosku. Oznacza to, że wezwani przedsiębiorcy muszą przekazać informacje (np. przetłumaczoną dokumentację techniczną) w terminie 60 dni, brak jednak wyznaczonego ustawowo terminu na złożenie samego wniosku. Literalnie odczytywany projektowany art. 32b Ustawy o refundacji nie precyzuje zatem żadnych wymogów czasowych na złożenie wniosku w odpowiedzi na wezwanie.

Z powyższym wiąże się kwestia braku ustalenia w Projekcie relacji pomiędzy wyrobami umieszczonymi obecnie w wykazie wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 38 ust. 4 Ustawy o refundacji, a wyrobami, które mają być przeniesione do „nowego systemu”. Brak regulacji przewidującej wprost usunięcie wyrobu medycznego z wykazu wyrobów medycznych w przypadku objęcia wyrobu refundacją w „nowym systemie”. Nie jest jasne, czy dopuszczalne jest jednoczesne uwzględnienie wyrobu medycznego w obu systemach, brak w tym zakresie bowiem jednoznacznych regulacji w Projekcie. Brak również przepisów regulujących kwestię możliwości pozostania w „starym systemie”, chociaż nieprecyzyjna regulacja zawarta w projektowanym art. 32b Ustawy o refundacji

pośrednio dopuszcza taką sytuację (np. na skutek braku odpowiedzi na wezwanie Ministra Zdrowia). W Projekcie nie został także wskazany termin „likwidacji” obowiązującego wykazu wyrobów medycznych.

4.13.3. Propozycja rozwiązania

W związku z powyższym Izba Polmed proponuje:

- wprowadzić szczegółowe przepisy przejściowe oraz uregulować relacje pomiędzy „starym systemem” i „nowym systemem” – w celu wyeliminowania znacznych wątpliwości interpretacyjnych w powyższym zakresie i jednoznacznym określeniu praw i obowiązków wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli wytwórców, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych w zakresie możliwości składania wniosków refundacyjnych z własnej inicjatywy oraz na wezwanie Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym, w imieniu Izby Polmed, wnoszę jak na wstępie.

Z poważeniem,

DYREKTOR GENERALNY

Witold Włodarczyk