



NEWSLETTER

03.08.2016

dla firm-członków w OIGWM POLMED

Trwają prace nad nowelizacją ustawy o refundacji

W dniu 25 lipca 2016 r. upłynął termin na składanie uwag do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw w ramach konsultacji publicznych. Uwagi do projektu zgłosiło wiele organizacji i podmiotów gospodarczych – **swoje stanowisko przedstawiła także Izba POLMED**. Zgodnie ze stanowiskiem Izby zasadnicze wątpliwości budzą m.in.:

- niekonstytucyjna i wadliwa legislacyjnie delegacja ustawowa do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia ws. wykazu wyrobów medycznych, grup analiz i świadczeń refundowanych;
- nieuwzględnienie specyfiki wyrobów medycznych podczas prac nad projektem nowelizacji;
- nieuwzględnienie niepożądanych skutków proponowanej regulacji dla pacjentów, sklepów medycznych i innych specjalistycznych placówek;
- liczne błędy pod względem techniki legislacyjnej.

Jednocześnie Izba POLMED zaproponowała alternatywne rozwiązania prawne mające służyć osiągnięciu celów projektodawcy. Wśród nich znalazły się m.in. propozycje wprowadzenia nowoczesnej kategoryzacji wyrobów medycznych w ramach obecnego systemu, wprowadzenia automatycznej korekty limitów finansowania oraz dopuszczenie stosowania dopłat przez pacjentów w całym obszarze świadczeń gwarantowanych.

W związku z licznymi zastrzeżeniami oraz krótkim terminem na zgłaszanie uwag, w dniu 21 lipca 2016 r. w trakcie spotkania parlamentarnego zespołu ds. Podstawowej Opieki Zdrowotnej i

Profilaktyki został przekazany formalny wniosek do Ministra Zdrowia o przedłużenie konsultacji publicznych w sprawie omawianego projektu ustawy do 31 grudnia 2016 r. Izba POLMED prowadzi dialog z Ministerstwem Zdrowia, przekazując uwagi i zastrzeżenia branży m.in. na spotkaniach z udziałem ministra Krzysztofa Łandy.

Będziemy Państwa na bieżąco informować o przebiegu prac legislacyjnych związanych z projektem nowelizacji.

Nowe zarządzenie Prezesa NFZ ws. realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne

Od 1 lipca 2016 r. obowiązuje nowe zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, zastępujące dotychczasowe zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 24 grudnia 2013 r. **Zarządzenie nr 59/2016 znajduje zastosowanie także w stosunku do umów zawartych przed jego wejściem w życie (tj. przed 1 lipca 2016 r.).**

Nowe zarządzenie wprowadza istotne zmiany w zakresie zawierania i realizacji umów. Do zmian tych należą w szczególności:

- obowiązek posługiwania się we wniosku o zawarcie umowy oraz w razie zmiany harmonogramu nazwą handlową wyrobu medycznego zgodną z nazwą handlową w zgłoszeniu lub powiadomieniu skierowanym do URPL;
- wymóg okazania przez świadczeniodawcę NFZ dokumentów potwierdzających tytuł prawny do lokalu;

- wskazanie wprost w zarządzeniu, że umowa ze świadczeniodawcą zawierana jest na udzielanie świadczeń na określonym obszarze terytorialnym;
- doprecyzowanie wymaganych kwalifikacji osób realizujących świadczenia (technik ortopeda, fizjoterapeuta, technik farmaceutyczny).

Szczegółowe omówienie zmian w powyższym zakresie zostało opracowane przez Kancelarię DFL Legal w osobnym alercie prawnym dla członków Izby POLMED.

Minister Zdrowia prezentuje plan reformy systemu ochrony zdrowia

W dniu 26 lipca 2016 r. minister Konstanty Radziwiłł zaprezentował założenia rządowego planu reformy systemu ochrony zdrowia. Planowana reforma obejmuje pięć obszarów:

- **System zarządzania i finansowania opieki zdrowotnej** – likwidacja NFZ i przeniesienie kompetencji NFZ do Ministerstwa Zdrowia, stworzenie Wojewódzkich Urzędów Zdrowia, powszechny dostęp do świadczeń zdrowotnych dla wszystkich obywateli (bez względu na posiadanie ubezpieczenia zdrowotnego).
- **Organizacja leczenia szpitalnego** – zmiany sposobu finansowania szpitali poprzez wprowadzenie ryczałtu na leczenie pacjentów w określonych zakresach; podział szpitali na trzy kategorie podstawowe, tj. szpitale I stopnia (odpowiednik kilkuoddziałowego szpitala powiatowego), II stopnia i III stopnia (szpitale kliniczne i specjalistyczne), a także na trzy kategorie specjalistyczne, tj. szpitale onkologiczne, szpitale pediatryczne i instytuty.
- **Podstawowa opieka zdrowotna** – pacjenci mają być leczeni przez zespoły POZ składające się z lekarzy, pielęgniarek położnych i dietetyków; zespoły POZ mają koordynować poruszanie się pacjentów po systemie opieki zdrowotnej i zbierać informacje na temat historii leczenia pacjentów, którzy uzyskali

pomoc w szpitalach lub gabinetach opieki specjalistycznej.

- **Zdrowie publiczne** – utworzenie Urzędu Zdrowia Publicznego, mającego realizować Narodowy Program Zdrowia; w skład Urzędu ma wejść Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych oraz Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii.
- **Finansowanie ochrony zdrowia** – finansowanie z budżetu państwa poprzez Państwowy Fundusz Celowy „Zdrowie”; coroczne podwyższanie procentowego udziału nakładów na służbę zdrowia do 4,38% PKB w 2017 r., 4,99% PKB w 2020 r. i docelowo 6% PKB w 2025 r.

Zgodnie z przedstawionym harmonogramem pierwsze zmiany mają wejść w życie w lipcu 2017 r. Obecnie brak jest projektów aktów prawnych wdrażających powyższe założenia w życie, a także szczegółowych informacji na temat kształtu nowego systemu.

Będziemy Państwa na bieżąco informować o przebiegu prac legislacyjnych związanych z planowaną reformą systemu ochrony zdrowia.

Wojewódzki Sąd Administracyjny potwierdza stawkę 8% VAT dla wyposażenia wyrobów medycznych

W sprawie prowadzonej przez Kancelarię DFL Legal w dniu 25 lipca 2016 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok (sygn. akt III SA/Wa 1686/15), zgodnie z którym **wyposażenie wyrobów medycznych jest objęte preferencyjną stawką VAT dla wyrobów medycznych.**

Sprawa dotyczyła wyposażenia do ultrasonografów (m.in. ekranów LED, sond, oprogramowania). W interpretacji podatkowej dyrektor Izby Skarbowej w Warszawie stwierdził, że wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, pomimo ich funkcjonalnego powiązania, stanowią odrębne towary, a wyposażenie nie może być objęte stawką 8% VAT, ponieważ nie jest objęte zakresem definicji wyrobów

medycznych zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 33 ustawy o wyrobach medycznych.

Skarżąca spółka argumentowała, że zgodnie z art. 132 ustawy o wyrobach medycznych przez pojęcie „wyrób medyczny” na gruncie innych ustaw (w tym ustawy o VAT) należy rozumieć także wyposażenie wyrobów medycznych. W prawie europejskim rozróżnienie pomiędzy wyrobami i wyposażeniem wyrobów ma charakter techniczny - obie kategorie objęte są jednolitą regulacją i obejmują w zasadzie te same produkty. Ponadto wyposażenie poddane jest wymaganiom technicznym i jakościowym analogicznym dla wymogów dotyczących wyrobów medycznych.

Sąd uwzględnił skargę spółki reprezentowanej przez Kancelarię DFL Legal. Sąd wskazał, że skoro załącznik nr 3 do ustawy o VAT mówi o wyrobach medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, to przepisy te trzeba stosować całościowo. Oznacza to, że zgodnie z art. 132 ustawy o wyrobach medycznych, **wyposażenie wyrobów medycznych - także dla celów VAT – należy traktować jako wyroby**. Sąd podkreślił także, że preferencyjnej stawki VAT nie można stosować do części zamiennych wyrobów, ponieważ nie są wyrobami w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

Wyrok nie jest prawomocny.

Zmiany w przepisach dotyczących przedsiębiorców

W dniu 22 lipca 2016 r. Sejm uchwalił ustawę o zmianie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę oraz niektórych innych ustaw, a także ustawę o zmianie ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych oraz ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych. Do zmian wprowadzanych przez uchwalone ustawy należą m.in.:

- **Obniżka stawki CIT do 15%** - stawka podatku dochodowego od osób prawnych będzie obniżona z 18% do 15% dla małych podatników (wartość przychodu w poprzednim roku podatkowym wraz z VAT niższa niż 1.200.000 euro) oraz podatników

rozpoczynających działalność (w roku podatkowym, w którym rozpoczęli działalność).

- **Minimalna stawka godzinowa** - minimalna stawka godzinowa w wysokości 12 zł (corocznie waloryzowana) będzie miała zastosowanie dla osób fizycznych wykonujących działalność gospodarczą (tzw. samozatrudnionych) oraz niewykonujących działalności gospodarczej, działających na podstawie umowy zlecenia albo umowy o świadczenie usług. W ww. umowach wysokość wynagrodzenia w przeliczeniu na każdą godzinę wykonania zlecenia albo świadczenia usług nie będzie mogła być mniejsza niż minimalna stawka godzinowa. Wypłacanie wynagrodzenia w wysokości niższej niż minimalna stawka godzinowa będzie podlegało karze grzywny od 1.000 do 30.000 zł.
- **Nowe obowiązki związane z zawieraniem umów zlecenia lub świadczenia usług** - strony ww. umów będą zobowiązane do określenia w umowie sposobu potwierdzania liczby godzin wykonania zlecenia albo świadczenia usług. Ponadto przedsiębiorca, na rzecz którego będzie wykonywane zlecenie albo będą świadczone usługi, będzie zobowiązany do przechowywania dokumentów dotyczących sposobu potwierdzania liczby godzin oraz dokumentów potwierdzających liczbę godzin przez okres 3 lat od dnia, w którym wynagrodzenie stało się wymagalne. Wypełnianie powyższego obowiązku będzie podlegało kontroli Państwowej Inspekcji Pracy.

Powyższe zmiany mają wejść w życie w dniu 1 stycznia 2017 r.

Do umów zlecenia albo umów o świadczenie usług zawartych przed 1 stycznia 2017 r. od tej daty stosuje się nowe przepisy dotyczące minimalnej stawki godzinowej oraz potwierdzania liczby godzin.

Prace nad wprowadzeniem płacy minimalnej dla pracowników medycznych służby zdrowia

W dniu 21 czerwca 2016 r. minister Konstanty Radziwiłł przedstawił propozycję systemowej regulacji gwarantującej minimalne wynagrodzenie zasadnicze pracownikom medycznym służby zdrowia. Zgodnie z projektem minimalne wynagrodzenie zasadnicze będzie stanowiło iloczyn kwoty bazowej i współczynnika określonego w załączniku do ustawy. W okresie do 31 grudnia 2021 r. kwota bazowa ma wynosić 3900 zł brutto, natomiast od 1 stycznia 2022 r. kwota bazowa ma być równa przeciętnemu wynagrodzeniu miesięcznemu. Oznacza to, że wprowadzony ma być mechanizm automatycznej corocznej waloryzacji minimalnego wynagrodzenia zasadniczego.

Jak wskazuje Ministerstwo Zdrowia, minimalne wynagrodzenie zasadnicze nie obejmuje dodatków do wynagrodzenia oraz innych świadczeń związanych z pracą. W związku z tym projektowany sposób ustalania najniższego wynagrodzenia ma być bardziej korzystny dla pracowników medycznych niż model stosowany obecnie w ramach płacy minimalnej, w którym minimalne wynagrodzenie brutto obejmuje wynagrodzenie zasadnicze wraz ze wszelkimi dodatkami.

Propozycja wspólnej decyzji refundacyjnej dla państw Europy Środkowo-Wschodniej

Zgodnie z doniesieniami prasowymi Ministerstwo Zdrowia pracuje nad propozycją utworzenia porozumienia z państwami regionu (m.in. Litwą, Rumunią oraz państwami Grupy Wyszehradzkiej), zgodnie z którym decyzja ws. objęcia leków refundacją byłaby podejmowana wspólnie przez te państwa. Oznacza to, że leki byłyby refundowane na takich samych zasadach we wszystkich tych państwach. Propozycja ta ma wzmocnić pozycję negocjacyjną państw regionu w stosunku do koncernów farmaceutycznych i w konsekwencji uzyskanie lepszych warunków (np. niższej ceny leków). Negocjacje mają dotyczyć głównie nowych leków dopiero wchodzących na rynek.

Prace nad wprowadzeniem powyższego porozumienia są na wstępnym etapie. Ministerstwo Zdrowia pracuje obecnie nad projektem, który w październiku 2016 r. ma zostać przedstawiony państwom zainteresowanym współpracą z Polską.