



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

Nowelizacja niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia w związku z pandemią koronawirusa – aspekt refundacyjny

27 marca 2020

Chciałybyśmy przekazać Państwu najważniejsze zmiany z obszaru refundacji, które przewidziano w opublikowanym wczoraj, w dniu 26 marca 2020 r., rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Nowelizacja systemowa”).

Nowelizacja systemowa przewiduje bowiem dodanie do obowiązującej obecnie Specustawy ws. koronawirusa¹ artykułu 7a., który ma duże znaczenie z perspektywy refundacyjnej, o czym szczegółowo poniżej.

Tekst Nowelizacji systemowej dostępny jest pod adresem: [http://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/Projekty/9-020-126-2020/\\$file/9-020-126-2020.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/Projekty/9-020-126-2020/$file/9-020-126-2020.pdf)
Nowelizacja systemowa została wczoraj, w dniu 26 marca 2020 r., skierowana do I czytania na posiedzeniu Sejmu.

1. Brak nowych list refundacyjnych do września 2020 r.

Nowelizacja systemowa przewiduje, że obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r. **W praktyce oznacza to brak majowej oraz lipcowej listy refundacyjnej i obowiązywanie marcowej listy, aż do września 2020 roku. Oznacza to niestety również blokadę**

¹ Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, dalej: „Specustawa ws. koronawirusa”).

w tym okresie dla nowych refundacji, jak również dla zmian - np. w programach lekowych (choćby w związku z potrzebą uwzględnienia kontekstu epidemii).

2. Przedłużenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, których okres obowiązywania kończy się przed 1 lipca 2020 r.

Konsekwencją planowanego nieukazania się dwóch najbliższych list refundacyjnych jest „automatyczne” przedłużenie **do dnia 31 sierpnia 2020 r.** okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych (wraz załącznikami), których okres obowiązywania kończy się przed dniem 1 lipca 2020 r.

3. Odroczenie wejścia w życie decyzji refundacyjnych wydanych z terminem majowym

Decyzje refundacyjne, które zostaną wydane przed rozpoczęciem obowiązywania Nowelizacji systemowej, a których termin wejścia w życie będzie określony na dzień 1 maja 2020 r. nie wejdą w życie w maju.

Ustawodawca przewidział odsunięcie w czasie momentu wejścia w życie tego typu decyzji – zaczną one obowiązywać od 1 września 2020 r.

Dla porządku sygnalizujemy, że obecnie data wejścia w życie Nowelizacji systemowej nie jest znana, ma to bowiem nastąpić z dniem jej ogłoszenia.

Zmiana ta jest problematyczna w tych sytuacjach, w których z wejściem w życie decyzji nie są związane żadne dodatkowe czynności, które w czasach epidemii mogą kreować ryzyko - takie jak kontraktowanie przez NFZ.

4. Zawieszenie biegu terminów postępowań refundacyjnych

Bieg terminów w postępowaniach refundacyjnych wszczętych i niezakończonych (1) przed 8 marca 2020 r. oraz (2) w okresie od 8 marca 2020 r. do 15 sierpnia 2020 r. **ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r.**

Dalej mowa o tym, że w okresie zawieszenia tych postępowań Minister Zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji refundacyjnej, zaś postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań nie wydaje się.

W tym miejscu zwracamy Państwa uwagę na następujące kwestie:

Po pierwsze, przepisy rodzą kluczową niejasność: czy chodzi o zawieszenie biegu terminów, czy o zawieszenie postępowania? Dwa razy posłużono się bowiem

odniesieniem do zawieszenia postępowania, raz odniesieniem do zawieszenia terminu. Wydaje się, że nie jest to celowe.

Po drugie, jeśli ma to być zawieszenie biegu terminów, a nie zawieszenie postępowania, to nie jest jasne, czy zawieszenie biegu terminów dotyczy również terminów przewidzianych dla firm (np. terminu na odniesienie się do Analizy Weryfikacyjnej), czy wyłącznie terminów dla Ministra Zdrowia (np. termin 180 dni na zakończenie postępowania refundacyjnego)?

Po trzecie, jeśli ma to być zawieszenie postępowania, to jednoczesne przyznanie Ministrowi Zdrowia prawa podejmowania „wszelkich czynności mających na celu wydanie decyzji” oznacza, że Minister stanie się de facto włodarzem postępowania. Skoro zaś postępowanie będzie zawieszona, strona traci kluczowy instrument, by wstrzymać jego bieg – możliwość jego zawieszenia. Może się to okazać szczególnie problematyczne w obecnej sytuacji – na przykład, gdy wnioskodawca pracować będzie nad nową ofertą cenową wymagającą akceptacji centrali, w której osoby decyzyjne przebywać będą na zwolnieniu lekarskim.

Na marginesie, odnosząc się jeszcze do propozycji z zakresu cenowo-refundacyjnego wskazujemy, że Nowelizacja systemowa przewiduje mechanizm ustalania przez Ministra Zdrowia maksymalnych urzędowych cen zbytu na produkty (inne niż refundowane), które (1) mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, bądź (2) ich dostępność może być zagrożona. Zagadnienie to zostanie przez nas omówione w osobnym alercie.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższymi zagadnieniami pozostajemy oczywiście do Państwa dyspozycji.



r.pr. Natalia Łojko
natalia.lojko@krklegal.pl



apl. adw. Zuzanna Chromiec
zuzanna.chromiec@krklegal.pl

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna Sp. J. znajdują się w naszej Polityce Prywatności. Informujemy, że przekazane przez Państwa dane nie będą wykorzystywane w innych celach niż te ujęte w Polityce Prywatności.