

Stały kontakt
z doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP

Nowe przepisy dużej nowelizacji ustawy o refundacji (DNUR)

1 lipca wejdą w życie kolejne przepisy dużej nowelizacji ustawy o refundacji (DNUR) dotyczące niedotrzymania zobowiązania w zakresie rocznej wielkości i ciągłości dostaw.

Główne zmiany

- Zdefiniowanie niedotrzymania zobowiązania dotyczącego wielkości i ciągłości dostaw jako:
 - brak obrotu hurtowego polegającego na dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych na terytorium Polski;
 - realizacja obowiązku oceniana jest na przestrzeni danego kwartału kalendarzowego zgodnie z wielkością miesięcznych dostaw w tym okresie;
 - niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia (w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej) – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia.
- Obowiązek wielkości i ciągłości dostaw nie obejmuje leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa NFZ, jeżeli zostali w nich wyłonieni dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy oraz do leków dostarczanych sezonowo.
- Usunięcie przesłanki niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców przy obowiązku zwrotu do NFZ kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań produktu i ich urzędowej ceny zbytu w przypadku niedotrzymania zobowiązania.
- Obowiązek zwrotu różnicy między urzędową ceną zbytu leku a faktycznymi wydatkami NFZ w przypadku podania pacjentowi leku sprowadzonego z zagranicy.

Zdaniem ekspertów DZP

Literalna treść obowiązku zapewnienia dostępności wskazuje na konieczność **dostarczania** produktów na rynek. Jednak w naszej ocenie należy uwzględnić **liczbę dostarczanych produktów do świadczeniodawców oraz aktualnych stanów magazynowych**, tak aby łącznie były one zgodne z zadeklarowaną miesięczną wielkością dostaw w ujęciu kwartalnym. Kluczową kwestią jest **zapewnienie odpowiedniej dostępności, a dostawy powinny być realizowane zgodnie z zapotrzebowaniem na rynku**. Powyższa interpretacja została **potwierdzona przez pracowników Ministerstwa Zdrowia**.

Zmiana w zakresie **usunięcie przesłanki niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców** jest **niezgodna z ratio legis ustawy o refundacji**, którym jest zapewnienie pacjentom dostępu do terapii. Jeżeli potrzeby pacjentów są zaspokojone, **nie ma zdrowotnych czy ekonomicznych podstaw do dostarczania na rynek większej liczby produktów**. W naszej ocenie odpowiednia argumentacja oparta na wykładni celowościowej może ograniczyć ryzyko nałożenia kary.

Planowana nowelizacja

Jednocześnie plany Ministerstwa Zdrowia dotyczące szybkiej nowelizacji ustawy o refundacji (SZNUR) obejmują **zmiany w zakresie zasad związanych z deklaracją dostaw oraz ich egzekwowania**. Szczegółowe propozycje legislacyjne nie są jeszcze znane.

Deklaracja dostaw we wniosku refundacyjnym

Wśród dostrzeżonych problemów jest deklaracja dostaw w ramach wniosku refundacyjnego. Obecnie **należy wskazać wielkość dostaw nie mniejszą niż wynikająca z ustawowego wzoru, który jest wadliwy** – nie uwzględnia faktycznych możliwości logistyczno-produkcyjnych wnioskodawcy oraz rynkowych udziałów poszczególnych produktów.

Wadliwość algorytmu potwierdzają pracownicy Ministerstwa Zdrowia, w związku z czym pomimo formalnego obowiązku zastosowania go do wyliczenia dostaw, **egzekwowanie podanych wartości jest mało prawdopodobne**. W ramach postępowania administracyjnego obowiązki nakładane na wnioskodawców powinny być jednoznacznie określone i racjonalne, a w przypadku wskazanych przepisów zachodzi uzasadniona wątpliwość w tym zakresie. Co istotne, w obserwowanych przez nas postępowaniach refundacyjnych **Minister Zdrowia dopuszczał zmianę wielkości dostaw w toku postępowania**. Zatem w celu mitygacji ewentualnych ryzyk, rekomendujemy modyfikowanie treści wniosku w zakresie dostaw, już po jego złożeniu.

Kto będzie moim doradcą?

Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub pogłębionej interpretacji przepisów, zapraszamy do kontaktu.



Mateusz Mądry

Partner | Praktyka Life Sciences

E: mateusz.madry@dzp.pl

M: +48 660 440 383



Katarzyna Rumiancew

Associate | Praktyka Life Sciences

E: katarzyna.rumiancew@dzp.pl

M: +48 516 294 977