

# Alert prawny

## Publikacja w SOLR komunikatu dotyczącego składania ofert cenowych po uchwale Komisji Ekonomicznej

W dniu 30 sierpnia 2024 r. w Systemie Obsługi List Refundacyjnych (dalej: „SOLR”) został opublikowany komunikat dotyczący składania ofert cenowych po uchwale Komisji Ekonomicznej (dalej: „Komunikat”). Z uwagi na jego niewielką objętość, warto zacytować go w całości:

*„Szanowni Państwo, przypominamy, że zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy o refundacji po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały, wnioskodawca nie może modyfikować wniosku refundacyjnego zwłaszcza w zakresie ceny zbytu netto, instrumentów dzielenia ryzyka. Tym samym, Ministerstwo Zdrowia apeluje o rozważne przedkładanie warunków finansowych produktów na wcześniejszych etapach procesu. Modyfikacja oferty finansowej po uchwale Komisji Ekonomicznej jest możliwa jedynie na podstawie art. 18a ust. 2 ustawy o refundacji, w przypadku gdy Minister Zdrowia uzna za konieczne przeprowadzenie dodatkowych negocjacji z Wnioskodawcą, ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.*

*Uwzględniając powyższe, Ministerstwo Zdrowia informuje, iż przedkładanie modyfikacji wniosku refundacyjnego po wydaniu uchwały Komisji Ekonomicznej nie może być traktowane inaczej niż jako modyfikacja wniosku i jednocześnie jako dodatkowe negocjacje.*

# RYMARZ • ZDORT \ MARUTA

*Dodatkowo podmioty odpowiedzialne partycypujące w polskim systemie refundacyjnym winny mieć na względzie, iż proces dodatkowych negocjacji, o którym mowa w art. 18a ust 2 ustawy o refundacji nie jest regułą, a ewentualnością pozostającą do decyzji Ministra Zdrowia.”*



Na wstępie pragniemy zaznaczyć, że tezy zawarte w Komunikacie stanowią interpretację przepisów prawa przedstawioną na stronie SOLR. Warto przy tym wskazać, że opublikowane do tej pory komunikaty Ministra Zdrowia, których celem wydawało się być w szczególności „wyjaśnienie” przepisów wprowadzonych przez Dużą Nowelizację Ustawy o Refundacji<sup>[1]</sup> oraz wskazanie pożądanego przez Ministerstwo Zdrowia kierunku ich interpretacji, **nie stanowią źródła powszechnie obowiązującego prawa.**

Nie oznacza to, że treść takich komunikatów może być przez wnioskodawców pomijana – stanowią one bowiem istotną wskazówkę co do sposobu funkcjonowania organów zaangażowanych w postępowania prowadzone na podstawie Ustawy o refundacji<sup>[2]</sup>.

**Odnosząc się do treści Komunikatu – wybrzmiewa w nim, że ciężar negocjacji cenowych ma spoczywać przede wszystkim na dyskusji z Komisją Ekonomiczną.** W Komunikacie podkreślono także, że przedłożenie nowej oferty po wydaniu uchwały Komisji należy traktować jako modyfikację wniosku i dodatkowe negocjacje (o których mowa w art. 18a ust. 2 Ustawy o refundacji). Ponadto wskazano, że sam proces dodatkowych negocjacji należy traktować nie jako regułę, lecz ewentualność „pozostającą do decyzji Ministra Zdrowia”.

[1] Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938 z późn. zm.; w dokumencie jako: „Duża Nowelizacja Ustawy o Refundacji”).

[2] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.; w dokumencie jako: „Ustawa o refundacji”).

# RYMARZ • ZDORT \ MARUTA

Jak zostało wskazane w Komunikacie, rzeczywiście art. 18a ust. 2 Ustawy o refundacji **przewiduje możliwość odbycia dodatkowych negocjacji** z Ministrem Zdrowia (po podjęciu uchwały przez Komisję), jeżeli organ „uzna to za konieczne ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”

Zgodnie jednak z naszą wiedzą, w praktyce wnioskodawcy do tej pory mogli proaktywnie przedstawiać nowe, pogłębione propozycje warunków refundacyjno-cenowych już po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Dodatkowo zdarzało się, że przedkładali je kilkakrotnie – tak, aby dojść finalnie do porozumienia w zakresie dostępu do terapii. Co do zasady, czynności te nie były dotychczas kwestionowane przez Ministerstwo Zdrowia.

**Mając na względzie powyższe mamy nadzieję, że kierunek interpretacyjny wskazany w Komunikacie nie będzie uznawany jako ograniczenie możliwości składania przez wnioskodawców nowych propozycji cenowych po wydaniu uchwały Komisji, a możliwość ta nie będzie ograniczana tylko do jednej oferty.**

W naszej opinii, ewentualne odgórne ograniczenie możliwości proaktywnego składania ofert cenowych po wydaniu uchwały przez Komisję Ekonomiczną nie byłoby zasadne, zarówno mając na względzie dostęp do terapii, chęć wynegocjowania jak najkorzystniejszych warunków finansowych z punktu widzenia płatnika, jak i celowościową interpretację obowiązujących przepisów Ustawy o refundacji.

Jest dla nas przy tym zrozumiałe, że nadrzędnym celem wydanego Komunikatu ma być usprawnienie procedowania wniosków, poprzez ograniczenie możliwości przedkładania nowych propozycji cenowych przez wnioskodawców na finalnym etapie postępowania, co w praktyce może potencjalnie wpływać na długość procedowania wniosku. Niemniej nie należy przy tym zapominać, że istotą Ustawy o refundacji oraz prowadzonych na jej podstawie postępowań refundacyjnych jest zapewnienie pacjentom w Polsce odpowiedniego dostępu do terapii.

Tym samym można więc poddać pod rozwagę, czy przedstawiona w Komunikacie umieszczonym w SOLR interpretacja nie wpłynie finalnie na wydawanie przez Ministra Zdrowia większej liczby decyzji negatywnych, uzasadnianych niesatysfakcjonującymi warunkami cenowymi zaproponowanymi przez wnioskodawców.

W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości, jesteśmy do dyspozycji.



Imagine  
having us  
on your side.

**Kontakt:**



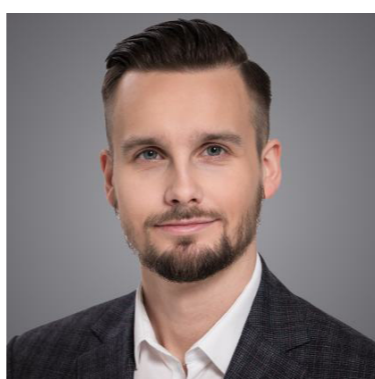
**Marcin Pieklak**

marcin.pieklak@rzmlaw.com  
+48 887 092 059



**Magdalena Krupa**

magdalena.krupa@rzmlaw.com  
+48 887 092 054



**Adam Ekk-Cierniakowski**

adam.ekk-cierniakowski@rzmlaw.com  
+48 887 092 074

Rymarz, Zdort, Maruta, Wachta, Gasiński, Her i Wspólnicy sp.k.

ul. Prosta 18, 00-850 Warszawa

+48 22 520 4000

**[www.rzmlaw.com](http://www.rzmlaw.com)**