

# Alert prawny

## Oczekiwana publikacja pierwszych protokołów negocjacyjnych na stronie Ministerstwa Zdrowia

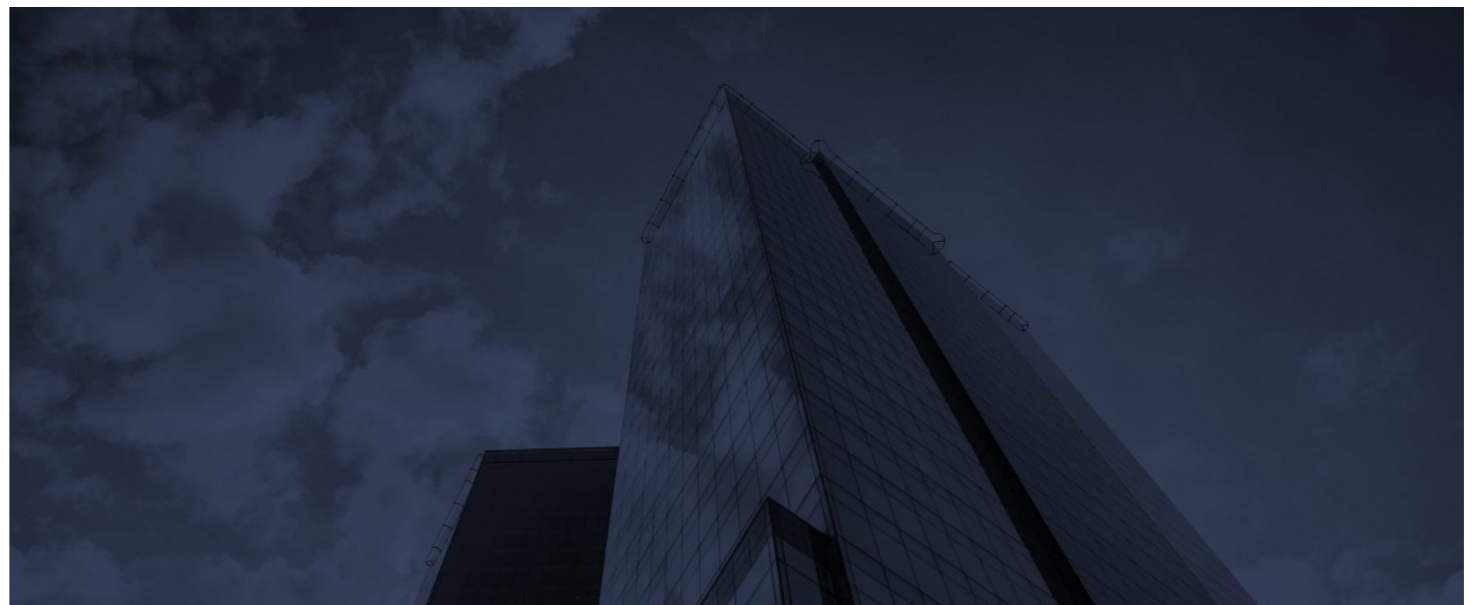
**Ministerstwo Zdrowia, działając na podstawie art. 36 ust. 6 Ustawy o refundacji, opublikowało na swojej stronie internetowej od dawna wyczekiwane protokoły negocjacyjne.**

Przypominamy, że obowiązek publikacji wyniku negocjacji z Komisją Ekonomiczną wraz z protokołami negocjacyjnymi, w przypadku podjęcia uchwały negatywnej (tj. uchwały, w której Komisja nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, czy wyrobu medycznego) został wprowadzony przepisami tzw. Dużej Nowelizacji Ustawy o Refundacji (DNUR). Zgodnie z regulacją, wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi ma być publikowany na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia (MZ), z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Na stronie MZ znajduje się obecnie 11 protokołów z postępowań w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto - zarówno dla leków, jak i wyrobów medycznych. Zakres anonimizacji danych jest różny. To co na pewno można stwierdzić, to pozostawienie widocznej propozycji Komisji Ekonomicznej w zakresie ceny zbytu netto. Nie oznacza to jednak, że wyłącznie ww. element należał do propozycji Komisji. Widać bowiem, że w niektórych protokołach dalsza część rubryki, gdzie być może zostało zaproponowane określone rozwiązanie w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, jest niewidoczna.

# RYMARZ • ZDORT \ MARUTA

Warto też podkreślić, że w przypadku przynajmniej jednego z protokołów widoczne jest bezpośrednie powołanie się na cenę z innego kraju. Dodatkowo na stronie MZ pojawił się raport z posiedzeń Komisji Ekonomicznej. Co ciekawe, art. 36 ust. 6 Ustawy o refundacji nie przewiduje obowiązku publikowania tego rodzaju dokumentów. Raport w sposób kompleksowy przedstawia dane na temat procedowanych wniosków, w tym wskazuje na ich rodzaj, wnioskodawcę, produkt, którego dotyczą, wskazania oraz, co najistotniejsze, wynik uchwały Komisji Ekonomicznej.



W ramach posiedzenia Komisji z 13 czerwca 2024 r. duża część rozpatrywanych wniosków otrzymała pozytywną uchwałę, w szczególności:

**w sprawie objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1) podjęto:**

- 24 uchwały pozytywne;
- 2 uchwały negatywne;

**w sprawie podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 2) podjęto:**

- 17 uchwał negatywnych;
- w 6 przypadkach odroczone podjęcie uchwały lub skierowano do ponownych negocjacji;

**w sprawie skrócenia obowiązywania decyzji (art. 24. ust. 1 pkt 5) odroczone podjęcie dwóch uchwał;**

**w sprawie zmiany z art. 155 k.p.a podjęto:**

- 1 uchwałę negatywną.

Na razie nie jest wiadome czy protokoły wraz z raportem będą publikowane w określonych odstępach czasowych czy wyłącznie w momencie wybranym przez samą Komisję Ekonomiczną.

Mając powyższe na względzie podkreślamy, że wnioskodawcy mają możliwość wprowadzania do protokołu przed jego podpisaniem istotnych dla siebie informacji (np. dot. terapii).

# RYMARZ • ZDORT • MARUTA

Zachęcamy, aby korzystać z tego uprawnienia, tak aby protokoły odzwierciedlały w możliwie jak najszerszym stopniu starania wnioskodawcy dotyczące objęcia danego produktu refundacją.

Oczywiście kwestią niezmiernie ważną jest także zadbanie o interesy spółki poprzez rzetelne sporządzenie pisma do MZ wraz ze wskazaniem, które z informacji zawartych w protokole nie powinny być zdaniem wnioskodawcy ujawnione ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa. Tego rodzaju pismo powinno zostać jak najlepiej uargumentowane, tak aby zapewnić spółce możliwie wysoki poziom bezpieczeństwa.

Dokumenty, o których mowa powyżej można znaleźć pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/protokoly-uchwal-negatywnych> oraz <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raporty-z-posiedzen-komisji-ekonomicznej>



## Kontakt:



**Marcin Pieklak**

marcin.pieklak@rzmlaw.com

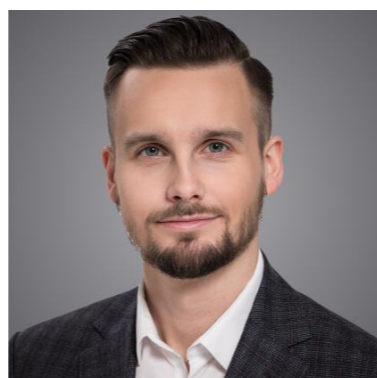
+48 887 092 059



**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)