Znaczenie i zadania Komisji Ekonomicznej w ustawie o refundacji leków

Norbert Obara¹, Józefa Szczurek-Żelazko², Anna Królak¹

¹ Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, Warszawa

² Ministerstwo Zdrowia, Warszawa

¹ Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, Warszawa

Adres do korespondencji: Wojciech Giermaziak, Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, ul. Chocimska 22, 00-791 Warszawa, e-mail: sekretariat@gbl.waw.pl

Wstęp

Ustawa z 12.05.2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zdefiniowała na nowo system refundacyjny leków, który stanowi część polityki lekowej państwa określającej priorytety działań ministra właściwego ds. zdrowia w obszarze gospodarowania lekami [1]. W przebiegu procesu refundacyjnego bierze udział wiele podmiotów, do których po stronie państwa zaliczamy: Ministra właściwego ds. zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Radę Przejrzystości, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Komisję Ekonomiczną.

W tekście przedstawiono rolę Komisji Ekonomicznej, w oparciu o legislację, w procedurze refundacyjnej.

Komisja Ekonomiczna (KE) to zespół, który prowadzi negocjacje cenowe z firmami farmaceutycznymi w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [2]. KE funkcjonuje na podstawie ustawy z 12.05.2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Komisja Ekonomiczna – zarys procedury negocjacyjnej

Ustawa oznacza wprowadzenie nowej procedury refundacyjnej. Celem refundacji jest: *zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, a przy tym zmniejszanie kosztów leczenia dla pacjentów* [3]. Jest to odzwierciedlenie konstytucyjnych gwarancji z art.

The importance and tasks of the Economic Commission in the Drug Reimbursement Act

The article presents the meaning and aim of appointment of the Economic Commission in the Act on reimbursement of medicines for food for special nutritional purposes and medical devices. The aim of the work is an attempt to evaluate the effects of the regulation of the above-mentioned Act on the implementation of the statutory tasks of the Commission in the reimbursement process.

In Author's opinion, the current practice of the Commission's activities indicates that it correctly performs tasks related to conducting price negotiations with entities applying for reimbursement. Regulations regarding the composition of the Commission effectively protect against the possible occurrence of conflicts of interest, violation of the principle of confidentiality, or corruption. An important role in the verification of the Commission's activities is performed by the Central Anticorruption Bureau. During the reimbursement proceeding, the Economic Commission takes into account the state budget in terms of health policy and the economic opportunities of citizens who are entitled to statutory rights.

Disputes between the entities participating in the reimbursement proceedings and the decisions of the Economic Commission are settled by the Administrative Court.

Keywords: Economic Commission, Drug Reimbursement Act, evaluation of regulation's effects.

© Farm Pol, 2019, 75(7): 377–383

68 prawa każdego obywatela do ochrony zdrowia, niezależnie od jego sytuacji materialnej oraz obowiązku władz publicznych zapewniających równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Refundacja produktu leczniczego (leku) związana jest także z bezpieczeństwem farmaceutycznym będącym częścią bezpieczeństwa zdrowotnego i publicznego. Oznacza to m.in. dążenie do ustalenia

i zachowania „umiarkowanej ceny”, czyli jak najszerszego dostępu do leków jak największej liczbie obywateli poprzez współfinansowanie przez państwo, czyli refundację.

Szczegóły budowy systemu zdrowotnego w zakresie refundacji i organów odpowiedzialnych za jej przebieg określa analizowana ustawa. W ustawie nie została dookreślona procedura negocjacji, w tym negocjacji cenowych. Jednak Komisja kieruje się ogólnymi zasadami Ustawy Zasadniczej dotyczącymi niskich kosztów leczenia pacjentów, czyli porównaniem ceny produktu leczniczego do zagranicznych odpowiedników lub najniższych cen leków dostępnych w Unii Europejskiej i EFTA oraz dyrektywami prawa unijnego [4]. Nie leży jednak w jej kompetencji ustalenie cen produktów leczniczych. W doktrynie pojawiły się opinie o niedostatecznej w praktyce skutecznej realizacji ustalonych w procesach negocjacyjnych zasad niskich kosztów leczenia pacjentów. W wyniku negocjacji przyjmowana jest bowiem *propozycja ceny sformułowana przez wnioskodawcę* [5]. W związku z tym to na ministrze zdrowia, chociaż nie ma on kompetencji do prowadzenia negocjacji cenowej, leży ostatecznie, poprzez wydanie decyzji uwzględniającej stanowisko KE, jednak niewiążącej go, zachowanie zasady zawartej w art. 68 Konstytucji RP [6].

W przypadku produktu leczniczego procedura refundacyjna polega na przekazaniu przez ministra zdrowia wniosku do Komisji Ekonomicznej w celu dokonania analizy i rekomendacji oraz prowadzenia negocjacji w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [7]. Wynik negocjacji, nazwany w ustawie *przyjęciem stanowiska* (art. 18, pkt. 3), przedstawiany jest Ministerstwu Zdrowia, które wydaje decyzję administracyjną.

W doktrynie nie jest określone ostatecznie, czy w przypadku rekomendacji negatywnej, wystawionej przez Komisję Ekonomiczną, ale różniącej się od decyzji ministra może on podjąć dowolną decyzję. Ustawodawca bowiem, choć jak wynika z orzecznictwa, decyzję administracyjną ostateczną pozostawił ministrowi, to związany jest rekomendacją prezesa AOTM i uchwałą KE w zakresie pozytywnym i negatywnym co do refundacji leku. W doktrynie istnieją opinie, że odmienne podejście, w szczególności w przypadku uchwały pozytywnej KE i prezesa AOTM, oraz jej „odrzućenie” (przez ministra) byłoby sprzeczne z metodologią *podstawowych zasad ustawy refundacyjnej* i stanowiło *zbyt daleko idącą swobodę decyzyjną ministra* [8]. Naszym zdaniem ustawodawca pozostawił ministrowi prawo, choć domyślnie, do odrzucenia zarówno

pozytywnych, jak i negatywnych rekomendacji KE i prezesa AOTMiT, a odróżnianie w doktrynie rekomendacji pozytywnych jako mających mocniejsze uzasadnienie prawne od rekomendacji negatywnych nie znajduje uzasadnienia w ustawie o refundacji leków ani w ogólnej interpretacji prawa. Taką interpretację wydają się potwierdzać orzeczenia dotyczące charakteru prawnego uchwały KE, a także projekt ustawy refundacyjnej z 2016 r. omówione w dalszej części tekstu.

W razie wątpliwości od decyzji administracyjnej przysługuje odwołanie.

Zadaniem procesu negocjacyjnego pomiędzy przedsiębiorcą a KE jest „wypośredzanie” stanowiska pomiędzy stanem finansów płatnika publicznego a „przeciętnym” stanem dochodów pacjenta. Do obowiązków KE należy uwzględnianie aktualnej, i na tej podstawie, prognozowanej zdolności budżetowej państwa w obszarze polityki zdrowotnej. Decyzja administracyjna ministra powinna kierować się identycznymi przesłankami ekonomicznymi, dostępnym budżetem płatnika publicznego, uwzględniając także tło polityczne i sytuację społeczną. Związany jest on także limitem środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ. Limit ten został określony w art 3 ust. ref. na nie więcej niż 17% *sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarancyjnych w planie finansowym NFZ*¹.

Kryterium szczegółowym natomiast jest konkurencyjność cenowa – koszt dawki dobowej leku. Na podstawie *rywalizacji cenowej pomiędzy przedsiębiorcami*, tj. *przedkładaniu nabywcom niższej ceny produktu od oferowanej konkurentom* [9]. Minister wydaje decyzje o refundacji leku. Decyzja administracyjna dotycząca decyzji refundacyjnej powinna zawierać, obok uzasadnienia prawnego, stosownie do Kodeksu Postępowania Administracyjnego, uzasadnienie faktyczne, tj. przedstawienie faktów, dowodów i przyczyn jej podjęcia. W związku z przyjętym w ustawie o refundacji leku kilkustopniowym trybem dochodzenia – negocjacji do uchwały, a potem decyzji o odrzuceniu lub przyjęciu refundacji minister, w przypadku zgodności swojego stanowiska z uchwałą KE, może w uzasadnieniu przedstawić zapis negocjacji KE z przedsiębiorcą.

Skład Komisji Ekonomicznej – zasady przejrzystości i przesłanki uchwały

Skład Komisji ustawodawca ustalił na 17 członków, w tym 12 przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i 5 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Komisja Ekonomiczna, stosownie

¹ Tylko pozytywna decyzja administracyjna dla wnioskodawcy o refundacji leku determinuje prawo do udziału w zwrocie kwoty w przypadku przekroczenia w grupie limitowej wg określonego wzoru – jest to tzw. system payback.

do ustawy o refundacji cen leków, opiniuje wnioski firm farmaceutycznych o wpisanie leku na listy refundacyjne. Ze względu na te okoliczności i możliwość wystąpienia konfliktu interesów członkowie Komisji nie mogą być równocześnie członkami organów spółek handlowych, przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania leków i obrotu nimi. Komisja stanowi organ pomocniczy dla ministra właściwego ds. zdrowia.

Komisje Ekonomiczne odpowiedzialne są za strategię negocjacyjną prowadzoną przez zespoły negocjacyjne na zasadach poufności [10]. Podkreślenie tej zasady ma znaczenie dla obu stron prowadzących negocjacje. W przypadku podmiotów ubiegających się o refundację, takich jak firmy farmaceutyczne, muszą one w procesie negocjacyjnym przedstawić komisji szereg danych poufnych związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej, takich jak know-how, technologie produkcji, składy substancji, plany inwestycyjne, informacje techniczne i organizacyjne, koszty badań, logistyki i marży, a ich ujawnienie konkurencji mogłoby narazić je na znaczne straty finansowe i wizerunkowe².

Nie mogą także zataić przed komisją informacji dotyczących *weaknesses*, czyli słabych stron, ewentualnych przeszkód, które mogłaby wykorzystać gospodarka konkurencja. Zachowanie zasady poufności przez komisję, gwarantowane przez ustawodawcę, uprawdopodobnia uczciwość przebiegu procesu refundacyjnego.

Komisja została powołana jako organ negocjacyjny podczas postępowania refundacyjnego. W art. 18 ustawy zostały określone jej zadania. Podstawowym obowiązkiem Komisji Ekonomicznej jest prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą. Negocjacje te zostały przez ustawodawcę dookreślone. Obejmują one ustalenie urzędowej ceny zbytu, poziom odpłatności, wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany oraz określanie instrumentów dzielenia ryzyka, monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację, prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją, przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie, monitorowanie realizacji zobowiązania (co wynika z art. 25 pkt 4 *wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu*).

Szczególne znaczenie dla prawidłowego przebiegu procesu refundacyjnego ma obowiązek zachowania przejrzystości działań komisji w obszarze

rozpatrywania wniosków podmiotów, w tym przypadku firm farmaceutycznych, dotyczących wpisania leków na listy refundacyjne. Służba zdrowia i farmacja wymieniane są przez stosowne służby jako drugi po administracji publicznej najbardziej zagrożony wystąpieniem korupcji obszar życia społecznego [11].

Zaliczana do tej sfery jest działalność koncernów farmaceutycznych, których celem ekonomicznym, jako przedsiębiorstwa i producentów leków, jest zwiększenie sprzedaży leków szpitalom i innym placówkom zdrowia publicznego. Prowadzenie badań klinicznych na zlecenie koncernów, rejestracja nowych leków, dodawanie nowych wskazań do charakterystyki produktu leczniczego, także wchodzi w zakres objęty ustawą o refundacji leków. W przypadku procesu refundacyjnego podlegają obowiązkowi „opiniowania” w formie wydawanych uchwał przez Komisję Ekonomiczną.

Centralne Biuro Antykorupcyjne weryfikuje składanie oświadczenia członków Komisji Ekonomicznej w zakresie zgodności składanych deklaracji, zgodnie z wymogami ustawy i rzeczywistością (stanem faktycznym). Ustawodawca w ten sposób podkreślił odpowiedzialność członków komisji przed ewentualnym naruszeniem zasady obiektywizmu, przejrzystości i równości stron podczas negocjacji i przyjmowanych uchwał.

Członkowie jej zatem nie mogą wchodzić w skład organów spółek handlowych ani być przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i obrotu lekami oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, a także nie mogą być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa ww., organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność ww., posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność ww., wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami wyżej wymienionymi.

Spełnienie wszystkich tych przesłanek ma w intencji ustawodawcy zagwarantować brak konfliktu interesów pomiędzy członkami komisji a podmiotami, z którymi prowadzi negocjacje. Dodatkowo gwarantować to ma spełnienie wymogów świadczących o nieskazitelnym charakterze członków komisji oraz „daje rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji”.

² Zastosowanie tu mają przepisy z art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które definiują tajemnice przedsiębiorstwa jako: *nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności*.

W art. 17 ustawy zostały one wymienione: członkiem Komisji może zostać osoba, która korzysta z pełni praw publicznych, nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe, posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji, wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 (zakazy dotyczące członków Komisji, ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób pozostających z nimi we wspólnym pożyciu) i art. 21. (zakaz łączenia członkostwa KE z członkostwem w Radzie Przejrzystości).

Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Jej działalność jest finansowana z budżetu państwa ze środków finansowych Ministra Zdrowia.

W art. 19 zostały określone zasady prowadzenia negocjacji w sprawie objęcia refundacją oraz ustalania urzędowej ceny zbytu. W oparciu o ustawowe kryteria Komisja prowadzi negocjacje w ustalonym przez siebie pięcioosobowym zespole negocjacyjnym. Kryteria zostały wymienione bez uszczegółowienia ich w ustawie. Komisja zatem kieruje się, wypracowując stanowisko zakończone uchwałą, biorąc pod uwagę następujące ustawowe czynniki:

1. wyniki analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych, w tym analizę weryfikacyjną i rekomendację wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Ustawa nie precyzuje na podstawie jakiej analizy ekonomicznej ma zostać określony stosunek kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych, jednak z całej ustawy wynika, że ma być to perspektywa płatnika publicznego biorącego pod uwagę perspektywę pacjenta;
2. maksymalna i minimalna cena zbytu netto dla danej wielkości opakowania i dawki;
3. maksymalna i minimalna cena zbytu netto, uzyskana w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku. W przypadku, gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku;
4. informacja o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W skład takiej informacji wchodzi dane dotyczące cen i ich różnych form w postaci ulg w UE i EFTA. Ceny te stanowią

punkt odniesienia dla ewentualnej refundacji w Polsce;

5. koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym technologiami medycznymi, które mogą zostać zastąpione przez ten lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny. Punkt ten dotyczy porównania osiągnięcia optymalnej, efektywnej technologii refundowania z jej odpowiednikami zgodnie z przyjętym kryterium finansowania. Komisja Ekonomiczna szacuje koszty technologii medycznej finansowanej z budżetu państwa.
6. wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Oznacza to uwzględnianie ustalonego limitu środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych oraz stanu budżetu państwa, w szczególności w obszarze związanym ze służbą zdrowia;
7. tzw. „dodatkowy rok życia” – QALY. Jest to wskaźnik stosowany w procedurach analizy użyteczności procedur medycznych w systemie ochrony zdrowia w wielu państwach na świecie. Pozwala na wybór z kilku procedur medycznych tej uznanej za najbardziej ekonomiczną w stosunku do efektów zdrowotnych. Quality-adjusted life year (QALY) – to liczba lat życia ze skorygowaną jakością. Składa się z liczby lat wydłużających życie pacjenta dzięki zastosowanej procedurze oraz subiektywnego odczucia satysfakcji z życia w skali od 0 (śmierć) do 1 (pełne zdrowie). Wynik QALY uzyskiwany jest poprzez pomnożenie obu współczynników. W Polsce wartość wskaźnika ustala AOTMiT.

Ustawa o refundacji ustaliła, że wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia zostaje skorygowana o jego jakość, ustaloną w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca. Jest to zatem zmienne, bowiem zależne od wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca.

W przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – bierze się pod uwagę koszt uzyskania dodatkowego roku życia – uwzględniając potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub EFTA.

Wynikiem negocjacji jest dokument sporządzony w postaci elektronicznej, podpisany przez przewodniczącego zespołu negocjacyjnego oraz wnioskodawcę za pomocą podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP (Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej) lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przekazywany następnie komisji w celu podjęcia uchwały.

Na mocy art. 13a. Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w drodze rozporządzenia o elektronicznej dokumentacji medycznej minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.

Na podstawie Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28 kwietnia 2011 r. – art 30a. został powołany System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) [12]. Celem projektu SOLR jest elektroniczna obsługa przygotowania listy refundacyjnej zgodnie z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych. System umożliwia Komisji Ekonomicznej prowadzenie w postaci elektronicznej prac podczas negocjacji z wnioskodawcami. Umożliwia on także elektroniczne głosowanie komisji oraz tworzenie listy refundacyjnej z pomocniczymi zestawieniami zmian przez komisję. W systemie możliwe jest prowadzenie elektronicznej dokumentacji, tj. gromadzenie, udostępnianie i doręczanie dokumentów [13].

Wynik negocjacji Komisji Ekonomicznej w procedurze refundacji leku – uchwała, a nie decyzja administracyjna

W celu objęcia leku refundacją podmiot odpowiedzialny (producent leku) musi złożyć wniosek określony w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy. W przypadku leku, który ma być objęty refundacją w ramach programu lekowego, konieczne jest uzgodnienie treści tego programu między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia [14]. Następnie wniosek o objęcie refundacją trafia wraz z całą dokumentacją do AOTMiT, która przygotowuje analizę weryfikacyjną, stanowisko Rady Przejrzystości oraz rekomendację prezesa agencji. W kolejnym etapie dokumentacja przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, działającej przy ministrze zdrowia. Komisja ta przeprowadza negocjacje cenowe z wnioskodawcą. KE na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Ostateczna decyzja o wpisaniu produktu leczniczego na listę leków refundowanych jest podejmowana przez ministra zdrowia przy uwzględnieniu kryteriów wymienionych w art. 12 ustawy o refundacji, tj. m.in. stanowiska Komisji Ekonomicznej.

Komisja Ekonomiczna nie podlega przepisom – w zakresie postępowania odwoławczego – Kodeksowi Postępowania Administracyjnego. Posiada bowiem własne, wyróżniające ją kompetencje, ale nie jest „organem” w rozumieniu prawa administracyjnego dlatego, że nie stanowi wyodrębnionego organu w strukturze administracji. Komisja Ekonomiczna nie jest także organem administracji w sensie funkcjonalnym, bowiem stanowisko, które przyjmuje w drodze uchwały jest tylko i wyłącznie jednym z kryteriów służących do wydania decyzji w przedmiocie objęcia refundacją, o czym stanowi art. 12 ustawy o refundacji leków.

Zgodnie z interpretacją Naczelnego Sądu Administracyjnego nie ma zatem formalnej konieczności uzasadnień uchwał dokonywanych przez Komisję Ekonomiczną, w tym dotyczących odrzucenia wniosków o odmowie bądź przyznaniu refundacji leków.

Spór o to pojawił się, gdy firmy farmaceutyczne nie otrzymały na podstawie uchwały KE refundacji proponowanych leków. W celu uzyskania refundacji na lek wymagane jest udowodnienie na podstawie przedstawionych dokumentów, opinii ekspertów racjonalnych, tj. ekonomicznych i społecznych, i zdrowotnych przesłanek, co jest obowiązkiem podmiotu o to występującego. Gdy zdaniem KE w konkretnym przypadku, w jej opinii wyrażonej w uchwale, wszystkie te przesłanki nie zostały wystarczająco spełnione podmiot może nie uzyskać refundacji. Firmy farmaceutyczne uznały, że mogą wystąpić o odwołanie domniemając, że uchwała KE jest formą decyzji administracyjnej. Sądy Administracyjne w orzecznictwie to odrzuciły.

Komisja Ekonomiczna nie jest związana koniecznością przedstawienia uzasadnienia swojego stanowiska przyjętego w formie uchwały zarówno pozytywnego, jak i negatywnego w tym zakresie. Wojewódzki Sąd Administracyjny uznał, że w postępowaniu refundacyjnym minister zdrowia podejmuje ostatecznie decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w oparciu o przesłanki efektywności zdrowotnej [15].

Do ministra zdrowia należy zatem, po zapoznaniu się z uchwałą komisji o charakterze opiniodawczym, ostateczne wydanie decyzji w sprawie refundacji. Uchwały podejmowane przez Komisję Ekonomiczną nie są zewnętrznym aktem administracyjnym wydanym w trybie przepisów KPA. Potwierdza to orzeczenie: *Zespół Negocjacyjny Komisji Ekonomicznej nie jest organem administracji publicznej, nie posiada kompetencji do wydawania decyzji administracyjnych jest jedynie*

organem doradczym działającym na podstawie ustawy o refundacji [15].

Orzecznictwo wskazuje wyraźnie, że komisja nie posiada mocy wydawania decyzji administracyjnej, nie jest organem, który władczo rozstrzyga o prawie na podstawie przepisów prawa materialnego, a jej uchwały nie podlegają ocenie Sądu Administracyjnego. Minister zdrowia nie jest związany wynikiem negocjacji, czyli uchwałą KE.

Procedura kończy się podjęciem przez ministra zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu bądź zmiany urzędowej ceny zbytu. Minister podejmując decyzję o rozstrzygnięciu bierze pod uwagę przewidziane ustawą opinie, stanowiska i rekomendacje. Rozstrzygnięcie w każdym przypadku *przekazywane jest wnioskodawcy w drodze decyzji administracyjnej* [16].

**Ocena skutków regulacji (OSR)
Ustawy z dnia 12 maja 2011 r.
o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów
medycznych w zakresie kompetencji
prawnych Komisji Ekonomicznej**

Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustawa rozwiązuje problem dotyczący sposobu prowadzenia negocjacji cenowych z firmami farmaceutycznymi w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa w zakresie dotyczącym Komisji Ekonomicznej ma na celu również zlikwidowanie lub maksymalne ograniczanie potencjalnej korupcji podczas procesu refundacyjnego. Rozpatrzenie wniosków podmiotów – przedstawicieli producenta leku – w sprawie wpisania leków na listy refundacyjne przez komisję zapewnia transparentność procesu refundacji zakończonego uchwałą rekomendującą.

Ocena skutków regulacji – skutki prawne

Komisja nie podejmuje decyzji administracyjnej, co wywołuje skutki prawne dla podmiotów ubiegających się o przyznanie refundacji. Nie mogą one z tego powodu zwrócić się z odwołaniem do Sądu Administracyjnego. Komisja podejmuje uchwały, które nie są w rozumieniu prawa administracyjnego decyzją. Uchwała komisji podjęta w trybie negocjacji pełni rolę niewiążącej opinii. Minister zdrowia jest zobowiązany do zapoznania się z uchwałą, jednak może podjąć decyzję sprzeczną z rekomendacją komisji.

Kontrowersyjne z punktu widzenia procesu refundacyjnego jest pozostawienie uchwały bez konieczności wydania jej uzasadnienia. Uchwała ograniczona do wydania opinii na temat zasadności urzędowej ceny zbytu byłaby bardziej transparentna, gdyby została uzasadniona na podstawie wszystkich przesłanek, które doprowadziły do wydania rekomendacji. Pomimo że uchwała komisji nie jest decyzją administracyjną, to jej uzasadnienie poprzez wskazanie faktów uznanych za udowodnione, dowodów i przyczyn, na których się oparła i którym odmówiła wiarygodności, mocy dowodowej umożliwiłyby stronie postępowania refundacyjnego zrozumienie podjętej uchwały i ewentualne przygotowanie nowego, zmodyfikowanego wniosku dotyczącego wpisania leków na listy refundacyjne [17]. Brak uzasadnienia pozostawia stronę producenta bez możliwości przygotowania nowej lub uzupełnionej argumentacji, już w innym postępowaniu refundacyjnym, w przypadku negatywnej opinii Komisji.

Podmiotami, na które oddziałuje ustawa są producenci leku, przedsiębiorstwa, firmy farmaceutyczne, minister zdrowia.

**Ocena Skutków Regulacji *ex ante*
i *ex post* pod względem adekwatności,
skuteczności, spójności i użyteczności³
prac Komisji Ekonomicznej
w ustawie refundacyjnej.**

Komisja Ekonomiczna spełnia wyzwania społeczno-gospodarcze jako część systemu nadzorującego proces refundacyjny. Pod tym względem jej rola przewidziana w regulacji jest adekwatna do celu ustawy. Pod względem skuteczności, tj. osiągnięcia planowanych celów przy wykorzystaniu dostępnych środków, czyli zgodnie z regulacją, prowadzenia negocjacji dotyczących zasadności złożonego wniosku z podmiotami ubiegającymi się o wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, Komisja Ekonomiczna spełnia ustawowe kompetencje.

Procedura negocjacyjna w zakresie kompetencji Komisji Ekonomicznej dotycząca – nie wyrażonej literalnie w ustawie – zapobiegania ewentualnym przypadkom korupcyjnym podczas negocjacji refundacyjnych, w świetle dotychczasowej praktyki, działalności tego organu, spełnia swój cel. Pod względem ograniczenia konfliktu interesów między członkami komisji a podmiotami ubiegającymi się o refundację, co mają zapewnić przepisy art. 17, art. 20, art. 21 ustawy refundacyjnej, to spełniają one te cele.

Praktykę stosowania regulacji pod względem zapewnienia przejrzystości w celu minimalizacji negatywnych skutków ewentualnej nieprawidłowej

³ **Adekwatność** – analiza dotyczy adekwatności przygotowywanych interwencji względem zidentyfikowanych potrzeb/problemów/wyzwań społeczno-gospodarczych; **skuteczność** – ocena możliwości osiągnięcia planowanych celów (i minimalizowania skutków ubocznych) przy wykorzystaniu dostępnych środków; **efektywność** – ocena przygotowywanych dokumentów jako optymalnego sposobu osiągnięcia zamierzonych rezultatów w stosunku do poniesionych nakładów [18].

oceny rzetelności oszacowanej wartości wniosku refundacyjnego należy ocenić pozytywnie. Skuteczność i transparentność negocjacji pod tym względem została przez ustawodawcę wzmocniona przyznaniem ministrowi zdrowia prawa do podjęcia decyzji dotyczącej objęcia refundacją i określenia urzędowej ceny zbytu.

Przepisy ustawy dotyczące Komisji Ekonomicznej są integralne, spójne. Podczas określania kompetencji Komisji Ekonomicznej ustawodawca uniknął sprzeczności wewnętrznych zarówno co do jej kompetencji, jak i struktury organizacyjnej. Kontrowersje dotyczące charakteru uchwały komisji pod względem prawa do odwołania się od niej została rozstrzygnięta przez Sąd Administracyjny. Pozostaje do rozwiązania zagadnienie uzasadnienia, podjętej w wyniku procesu negocjacyjnego uchwały komisji, które w świetle regulacji nie jest konieczne.

Pod względem efektywności kosztowej obecność w ustawie Komisji Ekonomicznej podczas procedury refundacyjnej bierze pod uwagę zarówno sytuację płatnika publicznego, jak i perspektywę pacjenta. Na podstawie dotychczasowej praktyki należy ocenić, że Komisja Ekonomiczna wywiązuje się z nałożonych ustawą obowiązków pod względem korzystnych efektów ekonomicznych uwzględniających obie perspektywy. Zapewniony jest także obowiązek transparentności procesu negocjacyjnego, na co wskazuje brak zarzutów dotyczących ww. ewentualnych korupcjogennych nieprawidłowości.

Skutki regulacji Ustawy o refundacji leków w przedmiocie dotyczącym Komisji Ekonomicznej należy ocenić pozytywnie. Komisja Ekonomiczna odpowiada na realne potrzeby powstające podczas procesu refundacyjnego. Jest „pasem transmisyjnym” pomiędzy państwem a podmiotami ubiegającymi się o refundację. Prowadząc negocjacje cenowe zapewnia bezpieczeństwo farmaceutyczne, które jest częścią bezpieczeństwa zdrowotnego i publicznego. Jakość prac komisji gwarantuje zachowanie ustawowych wymogów dotyczących jej składu. Skład Komisji – ograniczony ustawowymi ramami – stał się podstawą dla bezstronności i transparentności podejmowanych uchwał. Komisja Ekonomiczna realizuje ustawowy cel, czyli prowadzi negocjacje cenowe w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zachowując troskę o interes publiczny i gwarantując konstytucyjne obywateli do opieki zdrowotnej.

Otrzymano: 2019.07.23 · Zaakceptowano: 2019.07.30

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2. Komisja Ekonomiczna. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komisja-ekonomiczna>.
3. Refundacja. <https://www.gov.pl/zdrowie/refundacja3>.

4. Dyrektywa Rady 89/105/ EWG 21.12.1988.
5. Bogusławski S., Smaga A., Falkiewicz B. i in.: Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. Warszawa 2014.
6. Orzeczenie WSA w Warszawie z dnia 9.10.2012 VI SA/Wa 1183/12.
7. Kaczmarczyk H. [red.]: Refundacja leków w Polsce. Wykładnia przepisów i efekty ich stosowania. Warszawa 2015.
8. Adamczyk J. [red.]: MERITUM. Prawo Farmaceutyczne. Warszawa 2016.
9. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 30.05.2012 r., VI SA/Wa 2012/11.
10. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 stycznia 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej.
11. Mapa korupcji. Stan korupcji w Polsce w 2010 r. CBA. Warszawa, 2011 http://www.antykorupcja.gov.pl/ftp/mp3/Mapa_korupcji2.pdf.
12. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
13. System obsługi list refundacyjnych. <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/system-obslugi-list-refundacyjnych/>.
14. Decyzje o refundacji leków są transparentne i podlegają ścisłej kontroli. <https://www.gov.pl/zdrowie/decyzje-o-refundacji-lekow-sa-transparentne-i-podlegaja-iscislej-kontroli>.
15. Orzeczenie WSA w Warszawie z dnia 6.05.2015 VI SA/Wa 87/15. Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 23 września 2016 r.
16. Kodeks Postępowania Administracyjnego, art. 107 § 3.
17. Ocena wpływu regulacji. Poradnik dla administracji publicznej. Warszawa 2015. https://www.kozminski.edu.pl/fileadmin/user_upload/OW_Poradnik.pdf.

Piśmiennictwo uzupełniające

1. Adamski J., Urban K., Warminińska E.: Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz. J. Adamski, K. Urban, E. Warminińska, Wolters Kluwer Polska 2014, 183–269.
2. Olszewski W. L.: Prawo farmaceutyczne. Warszawa 2016.
3. Konrad M.: Prawo farmaceutyczne: komentarz. Warszawa 2016.
4. Banaszczyk Z. et al.: Medical law: cases and commentaries. 2012.
5. Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Warszawa 2012.
6. The Pharmaceutical Law and the Act on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices. Prawo farmaceutyczne i ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Warszawa 2013.
7. Ślawatyniec L. [red.]: Prawo farmaceutyczne i refundacja leków. Warszawa 2013.
8. Piekłak M., Stankiewicz R. [red.]: Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz. Warszawa 2014.
9. Kwiatkowska M.: Prawo farmaceutyczne dla aptek. Cz. 1. Warszawa 2017.
10. Kwiatkowska M.: Prawo farmaceutyczne dla aptek. Cz. 2. Warszawa 2017.
11. Jendryczko B.: Prawo farmaceutyczne: komentarz. Warszawa 2002.
12. Krekora M., Adamczyk J. [red.]: Prawo farmaceutyczne. Warszawa 2016.
13. Ogiełło L. [red.]: Prawo farmaceutyczne: komentarz. Warszawa 2015.
14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
15. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
16. „Do trzech razy sztuka” – Ustawa Refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji. 23.05.2012 r. https://www.pwc.pl/pl/publikacje/raport_ustawa_refundacyjna_po_publikacji_trzech_pierwszych_wykazow.pdf.
17. <http://www.aotm.gov.pl/www/aotm/o-nas/>.
18. <http://www.archiwum.nmz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne/>.
19. <https://nazdrowie.pl/arttykul/farmacja/refundacja-lekow-nowe-przepisy/>.
20. <https://www.gov.pl/zdrowie/ministerstwo-zdrowia-przedstawilo-strategiczny-dokument-polityka-lekowa-panstwa>.
21. Obraz polskiego rynku farmaceutycznego i kondycji aptek po wprowadzeniu nowej ustawy refundacyjnej. Podsumowanie roku 2012 oraz perspektywy na przyszłość. Warszawa, 2013. http://www.farmacja-polska.org.pl/cms/uploads/dokumenty/OBRZ_POLSKIEGO_RYNKU_FARMACEUTYCZNEGO.pdf.
22. Stajszczyk M.: Programy lekowe zastępują terapeutyczne programy zdrowotne – potencjalne zagrożenia wynikające z ustawy refundacyjnej. Rynek Zdrowia 23 września 2011. <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Reumatologia/Programy-lekowe-zastapia-terapeutyczne-programy-zdrowotne-potencjalne-zagrozenia-wynikajace-z-ustawy-refundacyjnej.112630,1011.html>.
23. Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną Ocena skutków regulacji. Warszawa, 2014 r. https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf.