



## OPZZ O „USTAWIE REFUNDACYJNEJ”

### Opinia OPZZ do nowelizacji „ustawy refundacyjnej”

W odpowiedzi na przekazany w trybie konsultacji społecznych projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Ldz.PLW.462.3.2016.2), przekazuję opinię Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych do przedmiotowego projektu nowelizacji ustawy.



OPZZ popiera cele, jakie zostały zdefiniowane w projektowanej ustawie tj.:

zapewnienie odpowiedniej jakości wyrobów medycznych w ramach systemu finansowania ze środków publicznych;  
zapewnienie dostępności niezbędnych wyrobów medycznych dla poszczególnych grup pacjentów;

uporządkowanie i dostosowanie świadczeń w obrębie zaopatrzenia w wyroby medyczne do aktualnego zapotrzebowania społecznego; poprawę efektywności i eliminację niepożądanych zjawisk występujących w obszarze finansowania wyrobów medycznych przez płatnika publicznego;

Po analizie projektu nowelizacji, pomimo zasadności wskazanych powyżej założeń porządkujących zasady refundacji wyrobów medycznych i zmian w systemie ich finansowania ze środków publicznych (zarówno w trybie realizacji zleceń zaopatrzenia jak i świadczeń gwarantowanych), projekt wymaga jeszcze zasadniczych modyfikacji i dyskusji z zainteresowanymi stronami społecznymi.

Obecny kształt wzbudza wątpliwości i wymaga poważnej korekty.

#### Najważniejsze wątpliwości:

za jedną z istotniejszych kwestii uważamy brak przedstawienia szczegółowej oceny skutków wdrożenia regulacji, w szczególności w zakresie dostępu pacjentów do poszczególnych grup wyrobów medycznych oraz brak oceny czy nowe zasady finansowania nie spowodują ograniczenia w dostępie do nowoczesnych wyrobów

medycznych lub nie będą skutkowały zwiększeniem dopłat pacjentów.

OSR w zasadzie nie uwzględni tej części oceny zmian.

kluczowym pytaniem pozostaje: czy możliwe jest proste przełożenie mechanizmów obecnego systemu refundacji leków na rynek wyrobów medycznych. Wielu ekspertów wskazuje, że nie jest to możliwe, ze względu na inną specyfikę wyrobów medycznych.

Proste przeniesienie systemu refundacji produktów leczniczych (m.in. osobne analizy i decyzje refundacyjne dotyczące każdego produktu, negocjacje cenowe przed Komisją Ekonomiczną itp.) do wyrobów medycznych, bez uwzględnienia istotnej specyfiki wyrobów (w szczególności w zakresie zaopatrzenia indywidualnego) może być zagrożeniem przede wszystkim w zakresie dostępności i jakości wyrobów dla pacjentów. Wyroby są głównie objęte systemem finansowania w trybie zleceń na zaopatrzenie i w zdecydowanej większości stanowią kategorią towarów odmienną od produktów leczniczych czy leków. Poza tym ich specyfiką jest dopasowywanie do potrzeb indywidualnych pacjentów.

projektodawca nie wskazuje konkretnie, jakie typy wyrobów medycznych będą objęte systemem refundacyjnym – czy wszystkie czy wybrane grupy?

Kwestia ta ma być określona w drodze rozporządzenia wydanego na podstawie delegacji ustawowej. W praktyce oznacza to, że nie jest określone, jakie wyroby (czy wszystkie) będą objęte refundacją, a zatem nie jest jasne, jaki jest zakres przedmiotowy ustawy. Stąd kluczowym jest rozporządzenie będące delegacją do art. 23 b ust. 9 wskazujące zarówno na wykaz grup wyrobów medycznych dla których może (fakultatywnie) być wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją jak i ustalenie urzędowej ceny zbytu czy też wykaz świadczeń gwarantowanych dla których Prezes Agencji wydaje rekomendację w sprawie ustalania taryf.

Należy negatywnie ocenić, że to kluczowe rozporządzenie dla materii nowelizacji ustawy oraz wiedzy pacjentów - jakie i za ile wyroby medyczne będą mieć refundowane - nie zostało dołączone do projektu.

W tym miejscu należy przypomnieć konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia każdego obywatela, któremu „niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”, których zakres określa ustawa. Brak dołączenia do projektu nowelizacji jednego z najważniejszych rozporządzeń określających ten wykaz jest poważnym mankamentem.

dla pacjentów kluczowa jest dostępność do świadczeń gwarantowanych.

Tymczasem nowelizacja wskazuje, że niniejsza dostępność do wyrobów medycznych, będzie dokonywana na podstawie analiz Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zawartych w opinii o zasadności objęcia refundacją danej grupy wyrobów medycznych – co sugeruje wprost, że ta dostępność może być w praktyce zarówno pozytywna (objęcie danych wyrobów refundacją) lub negatywna (nie objęcie danych wyrobów refundacją).

Powstają także obawy, że nowe rozwiązania nakładające na podmioty prowadzące obrót wyrobami medycznymi, w tym sklepy medyczne różnego rodzaju obciążenia administracyjne i finansowe

(m.in. koszty związane z wnioskami o refundację, konieczność dodatkowej oceny wyrobu, nowy system marż maksymalnych), mogą przełożyć się bezpośrednio na zmniejszenie dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów, choćby ze względu na wzrost cen wyrobów, spowodowany koniecznością pokrycia dodatkowych obciążeń.

niezwykle istotną kwestią jest brak uwzględnienia stosownych przepisów przejściowych jak i wprowadzających, regulujących kwestię przejścia wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznie w ramach „starego systemu” na nowe, zmodyfikowane rozwiązania. Projekt wskazuje jedynie, że wyroby medyczne będące finansowane jako świadczenie gwarantowane będą, po wejściu w życie w dalszym ciągu finansowane na dotychczasowych zasadach do dnia wydania ostatecznej decyzji refundacyjnej i objęciu danego wyrobu finansowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie umowy o udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyjaśnienie tych niejasności jest ważne zarówno dla świadczeniodawców wyrobów medycznych jak i samych pacjentów.

brakuje także rzetelnej kalkulacji ekonomicznej oraz diagnozy rynku, będącego uzasadnieniem wprowadzania zmian. Zarówno w uzasadnieniu projektu jak i w Ocenie Skutków Regulacji zawarto wyłącznie ogólnikowe stwierdzenia o poprawie dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, nieoparte stosownymi analizami ekonomicznymi.

OPZZ wnosi o rozważanie powyższych uwag oraz kontynuację prac w zakresie ww. nowelizacji.

Z poważaniem

Wiesława Taranowska  
Wiceprzewodnicząca OPZZ

## Postulat OPZZ zrealizowany

**Prezydent Andrzej Duda podpisał 5 sierpnia 2016 roku ustawę z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę oraz niektórych innych ustaw. Tym samym został zrealizowany zgłoszony przez OPZZ kilka lat temu postulat dotyczący ustanowienia minimalnej stawki godzinowej dla umów cywilnoprawnych.**



Celem ustawy jest przeciwdziałanie nadużywaniu tzw. umów śmieciowych. Wysokość minimalnej stawki godzinowej będzie corocznie przedmiotem negocjacji w ramach Rady Dialogu Społecznego. W 2017 roku jej wysokość wyniesie 13 zł.

Ustawa zawiera istotne dla pracowników zmiany, m.in. uchyla przepis umożliwiający wypłatę pracownikowi, w okresie pierwszego roku jego pracy, wynagrodzenia w wysokości 80% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz rozszerza katalog składników wynagrodzenia niepodlegających uwzględnieniu przy obliczaniu wysokości wynagrodzenia pracownika, o dodatek do wynagrodzenia za pracę w porze nocnej. Ustawodawca wprowadził również przepis karny, przewidujący karę grzywny od 1000 zł do 30000 zł dla przedsiębiorcy wypłaca-

jącemu wynagrodzenie w wysokości niższej niż obowiązująca wysokość minimalnej stawki godzinowej.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących definicji minimalnej stawki godzinowej oraz przyjmującego zlecenie lub świadczącego usługi, jak również ustalenia wysokości minimalnej stawki godzinowej w roku 2017, które wejdą w życie z dniem ogłoszenia, oraz pozostałych przepisów przejściowych które wejdą w życie z dniem 1 września 2016 r.

(nq)

## Spotkanie z MZZ Odkrywka



**Zarząd Międzyzakładowego Związku Zawodowego „Odkrywka” z siedzibą w Rogowcu spotkał się w Warszawie z przewodniczącą OPZZ Wiesławą Taranowską.**

W czasie spotkania przewodnicząca Taranowska podsumowała ostatnie miesiące działalności OPZZ oraz przedstawiła bieżącą pracę Rady Dialogu Społecznego oraz jej zespołów. W czasie dyskusji poruszono wiele tematów Kampanii Programowej OPZZ, uchwalonej na posiedzeniu rady OPZZ 3 czerwca br..

Dyrektor wydziału prawno- interwencyjnego Paweł Śmięgielski omówił najważniejsze aty prawne, którymi obecnie, w ramach konsultacji społecznych zajmuje się OPZZ. Burzliwą dyskusję wywołała nowelizacja ustawy o związkach zawodowych oraz planowane zmiany w Kodeksie Pracy.

W drugiej części spotkania obradował Zarząd MZZ „Odkrywka”. Omówiono bieżącą działalność związku oraz spraw bieżących w Oddziale KWB Bełchatów. Podjęto uchwałę o przeprowadzeniu protestów ulicznych i pikiet w związku z dramatyczną sytuacją w Spółkach zależnych i nadzorowanych.

