



Legal Alert

Postępowania refundacyjne w trakcie stanu epidemii

29 maja 2020

16 maja 2020 r. weszła w życie ustawa z 14 maja 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie działań osłonowych w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2¹ („Tarcza 3.0”). Jedną z kluczowych zmian dotyczących postępowań administracyjnych przewidzianych w tej ustawie jest przywrócenie dalszego biegu terminów procesowych w tych postępowaniach po upływie 7 dni od dnia wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 25 maja 2020 r. Jaki praktyczny wymiar ma ta zmiana dla postępowań refundacyjnych zainicjowanych przed wprowadzeniem w Polsce stanu zagrożenia epidemicznego?

Zmiany proceduralne w zakresie postępowań refundacyjnych

W odniesieniu do postępowań administracyjnych prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych² („ustawa refundacyjna”) w mocy pozostają specyficzne regulacje wprowadzone na mocy art. 7a ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych³ („Tarcza antykryzysowa”).

Na mocy wspomnianego art. 7a Tarczy antykryzysowej, z dniem 1 kwietnia ustalono następujące zasady mające skutek dla postępowań refundacyjnych:

- obwieszczenia wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją lub w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu **obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.**;
- okres obowiązywania decyzji administracyjnych o objęciu refundacją lub ustalających urzędowe ceny zbytu, który kończyłby się przed dniem 1 lipca 2020 r. przedłużono do dnia 31 sierpnia 2020 r.;
- decyzje administracyjne wydane na podstawie ustawy refundacyjnej do dnia wejścia w życie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, których **termin wejścia w życie pierwotnie określono na dzień 1 maja 2020 r., ustalono na dzień 1 września 2020 r.**;

**Zapraszamy
do kontaktu**



Marta Gadomska-Gołąb
Radca prawny | Partner
Współkieruje praktyką
Commercial
+48 22 50 50 732
marta.gadomska-golab@
eversheds-sutherland.pl



Joanna Polkowska
Adwokat w zespole
Commercial
+48 22 50 50 734
joanna.polkowska@
eversheds-sutherland.pl

eversheds-sutherland.pl

¹ Dz.U.2020.875 z dnia 15.05.2020 r.

² t.j. Dz.U.2020.357 z dnia 5.03.2020 r.

³ Dz.U.2020.374 z dnia 7.03.2020 r. ze zmianami

- bieg terminów w zakresie postępowań refundacyjnych wszczętych i niezakończonych:
 - przed dniem 8 marca 2020 r.,
 - w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.
 uległ zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r. Jednocześnie w tych postępowaniach nie wydaje się postanowień w sprawie ich zawieszenia;
- w okresie zawieszenia biegu terminów postępowań refundacyjnych Minister Zdrowia może podejmować wszelkie czynności w ramach tych postępowań włącznie z wydaniem decyzji administracyjnych uwzględniających w całości żądanie wnioskodawcy.

Działania podejmowane aktualnie przez organy w toku postępowań refundacyjnych

Na uwagę zasługuje fakt, że w odniesieniu do postępowań refundacyjnych, w których bieg terminów postępowania uległ zawieszeniu z mocy prawa w art. 7a Tarczy antykryzysowej, wprost przewidziano wyłączenie ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego⁴ („kpa”), zgodnie z którym w czasie zawieszenia postępowania organ administracji publicznej może podejmować czynności niezbędne w celu zapobieżenia niebezpieczeństwu dla życia lub zdrowia ludzkiego albo poważnym szkodom dla interesu społecznego. Oznacza to, że Minister Zdrowia może podejmować wszelkie czynności nie tylko w przypadku postępowań, w których pilne wydanie decyzji administracyjnych podyktowane jest zabezpieczeniem interesu społecznego, ale w każdym postępowaniu wszczętym przed wprowadzeniem w Polsce stanu zagrożenia epidemicznego.

Aktualnie w ramach postępowań refundacyjnych – pomimo zawieszenia biegu terminów – realizowane są m.in. następujące czynności:

- organizowane są zdalne posiedzenia Komisji Ekonomicznej w celu przeprowadzenia negocjacji cenowych – przedstawiciele wnioskodawców biorą w nich udział za pośrednictwem elektronicznych aplikacji służących do porozumiewania się na odległość;
- Komisja Ekonomiczna podejmuje uchwały w przedmiocie wniosków objętych negocjacjami cenowymi;
- strony mają możliwość wykonania wynikającego z art. 10 kpa prawa do zapoznania się z całością akt postępowania administracyjnego – zawiadomienia w tym zakresie kierowane są do przedstawicieli wnioskodawców za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR), a dokumenty udostępniane są w SOLR oraz drogą mailową przez pracowników MZ;
- Minister Zdrowia informuje strony w trybie art. 79a § 1 kpa o przesłankach zależnych od strony, które nie zostały spełnione lub wykazane na dzień wysłania informacji, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

Rozwiązania przyjęte w Tarczy 3.0 a art. 7a Tarczy antykryzysowej

Na podstawie art. 43 pkt 20 Tarczy 3.0 uchylono art. 15zszs 1 pkt 6 Tarczy antykryzysowej, przewidujący wstrzymanie lub zawieszenie biegu terminów procesowych i sądowych w postępowaniach administracyjnych i w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID. Zgodnie z art. 68 Tarczy 3.0 **terminy biegają dalej lub rozpoczną swój bieg po upływie 7 dni od dnia wejścia w życie Tarczy 3.0, tj. od 25 maja 2020 r.**

Co to oznacza w praktyce?

Postępowania refundacyjne, jako rodzaj postępowania administracyjnego, objęte były zarówno regulacją aktualnie uchylonego art. 15zszs 1 pkt 6, jak i pozostającego w mocy art. 7a Tarczy antykryzysowej. Przed przyjęciem Tarczy 3.0 okoliczność wstrzymania lub zawieszenia biegu terminów zarówno w relacji do

⁴ t.j. Dz.U.2020.256 z dnia 18.02.2020 r.

organów postępowania (np. termin 180 dni na zakończenie postępowania w sprawie objęcia leku refundacją), jak i terminów przewidzianych dla stron (np. termin na wniesienie wniosku o ponowne rozstrzygnięcie sprawy od decyzji niezgodnej z żądaniem strony) nie powinna była budzić żadnych wątpliwości.

Aktualnie, wobec utrzymania w mocy art. 7a Tarczy antykryzysowej, mamy do czynienia z regulacją w sposób generalny przewidującą zawieszenie z mocy prawa biegu terminów we wszystkich postępowaniach wszczętych na podstawie ustawy refundacyjnej do dnia 31 sierpnia 2020 r. Taka redakcja art. 7a, odnosząca się de facto do jakichkolwiek terminów bez uszczegółowienia, czy mamy do czynienia z terminami procesowymi czy ustawowymi, pozwala przyjąć, że zawieszenie biegu terminów w dalszym ciągu odnosi skutek zarówno wobec organów, jak i stron.

W aktualnym stanie prawnym strony postępowań refundacyjnych muszą jednak pamiętać, że zawieszenie biegu terminów ustalone zostało do konkretnej daty, tj. 31 sierpnia 2020 r., bez względu na rzeczywisty czas obowiązywania stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego w Polsce. Jednocześnie, ze względu na możliwe zmiany stanu faktycznego lub prawnego w tym zakresie, ustalony czas zawieszenia terminów może ulec skróceniu lub przedłużeniu na mocy przyszłych nowelizacji Tarczy antykryzysowej.

Mając na względzie dopuszczalną aktywność organów w ramach toczących się aktualnie postępowań refundacyjnych oraz fakt, iż na mocy obowiązujących regulacji Tarczy antykryzysowej nie są wydawane postanowienia o zawieszeniu tych postępowań, podmioty w nie zaangażowane powinny ze szczególną uwagą śledzić wszelkie zmiany legislacyjne i praktykę organów w tym zakresie.

Będziemy na bieżąco obserwować aktywność ustawodawcy oraz organów administracji w przedmiocie postępowań wszczętych i prowadzonych na podstawie ustawy refundacyjnej, informując Państwa o wszelkich istotnych postępkach lub zmianach.

W razie pytań zapraszamy do kontaktu

Wspieramy w czasie kryzysu

Jeśli potrzebują Państwo porady prawnej w zakresie wpływu pandemii na Państwa biznes, nasz multidyscyplinarny zespół jest w pełnej gotowości do współpracy. Prosimy o kontakt na poniższy adres:

coronavirus@eversheds-sutherland.pl

Jeżeli Państwa firma działa za granicą i będą Państwo potrzebować wsparcia prawnego w konkretnym kraju, międzynarodowy zespół Eversheds Sutherland pozostaje do dyspozycji.

Webinaria i publikacje

Informacje o najbliższych webinarach oraz artykuły dotyczące wpływu epidemii na działalność biznesową znaleźć można na *naszej stronie* > >

Wiele istotnych informacji prawnych dotyczących innych państw znajduje się na uruchomionej przez Eversheds Sutherland stronie *Coronavirus Legal Hub* >>