

Stały kontakt
z doradcą
prawnym?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

Jaki będzie wpływ nowelizacji procedury administracyjnej na postępowanie refundacyjne?

PODSUMOWANIE ([link to summary in English](#))

Z dniem 1 czerwca 2017 r. wchodzi w życie [nowelizacja Kodeksu Postępowania Administracyjnego](#) (dalej jako „Nowelizacja”), która wprowadza do procedury administracyjnej wiele nowych mechanizmów. W przypadku części z nich widzimy szansę na poprawę sytuacji wnioskodawcy w ramach prowadzonych przez Ministra Zdrowia postępowań refundacyjnych, które zostaną wszczęte po tej dacie.

Wśród nich należy wskazać:

- **możliwość zrzeczenia się złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy**, co przyspiesza moment, w którym decyzja staje się ostateczna;
- **zasadę pewności prawa**, która nakłada obowiązek nieodstępowania, bez uzasadnionej przyczyny, od utrwalonej praktyki w takim samym stanie faktycznym i prawnym;
- **obowiązek wskazania niespełnionych przesłanek** w ramach zapoznania z aktami, tj. jeszcze przed wydaniem decyzji;
- **uelastycznienie terminu na uzupełnienie braków formalnych** poprzez wprowadzenie terminu „nie krótszego niż siedem dni”;
- **przedawnienie kary w terminie 5 lat od naruszenia prawa/wystąpienia skutków naruszenia**, np. w zakresie naruszenia cen urzędowych czy RSS.

Oprócz tego ustawodawca planuje wprowadzić szereg przepisów, które będą miały w praktyce mniejszy wpływ na postępowanie refundacyjne bądź nie będą mogły zostać zastosowane. Jednakże również te regulacje warto znać w kontekście całości potencjalnych postępowań związanych z refundowanymi lekami, środkami spożywczymi czy wyrobami medycznymi.

1. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W POSTĘPOWANIU REFUNDACYJNYM

1.1 SZYBSZE ZAŁATWIENIE SPRAWY

1.1.1 Przyspieszenie momentu, w którym decyzja staje się ostateczna – **zmiana istotna**

Nowelizacja przewiduje możliwość zrzeczenia się przez stronę prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem dostarczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu decyzja staje się ostateczna.

Ważne!

Dzięki zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wnioskodawca przyspieszy moment uprawomocnienia się decyzji.

Postępowanie refundacyjne:

- W tym miejscu należy przypomnieć, iż zgodnie z literalnym brzmieniem art. 37 ust. 1 Ustawy o refundacji wykaz refundacyjny powinien zawierać ostateczne decyzje refundacyjne. W praktyce mieliśmy wcześniej przykłady odmiennych postępowań, jednakże do dnia dzisiejszego wskazany przepis nie został zmieniony.
- Strona postępowania refundacyjnego będzie mogła zrzec się odwołania przyspieszając tym samym nabranie przez decyzję rygoru ostateczności (potocznie określanego jako uprawomocnienie się decyzji) oraz uwzględnienie decyzji na liście.

1.1.2 Opcjonalność wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy

Nowelizacja przewiduje możliwość bezpośredniego złożenia skargi do sądu administracyjnego z pominięciem wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Postępowanie refundacyjne:

- Zgodnie z przepisami postępowania administracyjnego od decyzji ministra (w tym także Ministra Zdrowia) przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a zatem strona postępowania refundacyjnego będzie mogła skorzystać z prawa do wniesienia skargi na decyzję ministra z pominięciem wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

1.1.3 Ponaglenie

Nowelizacja wprowadza procedurę ponaglenia w przypadku niezafatwienia sprawy w terminie. W jej wyniku organ prowadzący postępowanie zostanie zobowiązany do ustosunkowania się do ponaglenia oraz przekazania swojego stanowiska razem z aktami sprawy do organu wyższego rzędu. Natomiast jeżeli nie ma takiego organu, sprawa pozostaje w organie, który prowadzi to postępowanie. W przypadku stwierdzenia beczynności lub przewlekłości wyznaczany jest termin na załatwienie sprawy oraz zarządza się wyjaśnienie przyczyn takiego stanu rzeczy.

Postępowanie refundacyjne:

- Nowelizacja przewiduje stosowanie ponaglenia w przypadku terminów wyznaczanych przez przepisy szczególne, w tym przepisy regulujące refundację.
- Należy jednak pamiętać, że Ustawa o refundacji zawiera również przepisy regulujące kwestię niezafatwienia postępowania refundacyjnego w terminie (art. 31 ust. 9 Ustawy o refundacji – w przypadku wniosków o podwyższenie bądź obniżenie urzędowej ceny zbytu po przekroczeniu ustalonych terminów ustala się cenę wskazaną we wniosku). Zgodnie z regułami kolizyjnymi przepisy szczególne stosuje się przed przepisami ogólnymi, tym samym uregulowanie zawarte w Ustawie o refundacji ma pierwszeństwo przed ponagleniem.

- Innymi słowy wprowadzane przez Nowelizację ponaglenie może mieć zastosowanie jedynie do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu czy skrócenie decyzji.

1.2 NOWE ZASADY OGÓLNE POSTĘPOWANIA ADMINISTRACYJNEGO

1.2.1 Zasada proporcjonalności

Analizowana Nowelizacja przewiduje wprowadzenie zasady proporcjonalności – organ administracji publicznej zostanie zobowiązany do podejmowania tylko takich działań, które są proporcjonalne do celu postępowania. Ponadto pracownik organu zyska prawo poświadczenia zgodności oryginału dokumentu z kopią.

Postępowanie refundacyjne:

- Postępowanie refundacyjne także zostanie objęte zasadą proporcjonalności, zaś pracownicy Ministerstwa Zdrowia zyskają prawo do poświadczenia zgodności dokumentów.

1.2.2 Zasada współdziałania organów i posiedzenia w trybie współdziałania

Nowelizacja zakłada wprowadzenie zasady współdziałania organów i posiedzenia w trybie współdziałania – możliwość zorganizowania wspólnych posiedzeń organów zaangażowanych w dane postępowanie, zwiększenie aktywnej współpracy organów działających przy wyjaśnianiu sprawy.

Postępowanie refundacyjne:

- Po wejściu w życie analizowanych przepisów możliwe będzie organizowanie wspólnych posiedzeń pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem AOTMiT bądź Radą Przejrzystości w ramach postępowania refundacyjnego. Powyższe rozwiązanie ma na celu przyspieszenie procesu wydawania decyzji administracyjnych.
- Jednocześnie możliwa jest interpretacja, zgodnie z którą wymóg komunikacji pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem AOTMiT z wykorzystaniem Systemu Obsługi List Refundacyjnych zostanie uznany za przepis szczególny, który wyłącza stosowanie ogólnych przepisów o trybie współdziałania.

1.2.3 Zasada pewności prawa – zmiana istotna

Zasada nałoży na organ administracji publicznej obowiązek nieodstępowania – bez uzasadnionej przyczyny – od utrwalonej praktyki rozstrzygania spraw w takim samym stanie faktycznym i prawnym.

Postępowanie refundacyjne:

- Przedmiotowa przesłanka powinna mieć zastosowanie również w przypadku postępowań refundacyjnych. Przy czym Minister Zdrowia może, tak jak ma to wielokrotnie miejsce w trakcie spotkań z Komisją Ekonomiczną, wskazywać na przesłankę dotyczącą „takiego samego stanu faktycznego”. Innymi słowy, można spodziewać się stanowiska organu wskazującego, że porównywane postępowania różnią się w takim stopniu, że nie można uwzględnić wcześniejszej praktyki.
- Przy czym taką interpretację w przypadku postępowań refundacyjnych należy uznać za nieprawidłową – niezależnie od tego, jaki produkt jest oceniany, podstawowe zasady tego

postępowania są takie same. W związku z czym w wielu przypadkach nie ma podstaw do stosowania odmiennego podejścia do dwóch różnych produktów.

1.3 WSKAZANIE NISPEŁNIONYCH PRZESŁANEK DO WYDANIA DECYZJI ZGODNEJ Z ŻĄDANIEM STRONY – zmiana istotna

Zgodnie z Nowelizacją w postępowaniu wszczętym na żądanie strony, informując o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, organ będzie zobowiązany do wskazania przesłanek zależnych od strony, które nie zostały na dzień wystania informacji spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

Postępowanie refundacyjne:

- Na etapie, w którym Minister Zdrowia wzywa stronę do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów, Minister zostanie zobligowany do wskazania stronie wnioskującej jakie zależne od niej przesłanki nie zostały spełnione, by mogła przedstawić dodatkowe dowody jeszcze w trakcie trwania postępowania refundacyjnego, co skutkować będzie wydaniem decyzji o objęciu refundacją danego produktu leczniczego.

Ważne!

Minister Zdrowia zostanie zobligowany do wskazania jakie przesłanki nie zostały spełnione jeszcze w trakcie postępowania, dając możliwość przedstawienia dodatkowych dowodów.

1.4 ZMIANA W ZAKRESIE TERMINU NA UZUPEŁNIENIE BRAKÓW FORMALNYCH – zmiana istotna

Nowelizacja przewiduje uelastycznienie terminu na uzupełnienie braków formalnych, w miejsce obecnych siedmiu dni wprowadza termin „nie krótszy niż siedem dni”. Tym samym organy administracji zyskują możliwość wydłużenia tego terminu w przypadku skomplikowanych spraw.

Postępowanie refundacyjne:

- Minister Zdrowia będzie miał prawo wydłużyć termin na uzupełnienie braków formalnych ponad obecne siedem dni.

1.5 PRZENOSZENIE TERMINU PRZEZ SOBOTĘ:

Zgodnie z Nowelizacją, jeżeli koniec terminu do wykonania danej czynności prawnej przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą. Tym samym zostanie uregulowany status soboty w przypadku liczenia terminów.

Analogiczne rozwiązanie było dotychczas stosowane zgodnie z uchwałą NSA z 15 czerwca 2011 roku (sygn. akt I OPS 1/11), która stanowi, że sobota jest dniem równorzędnym z dniem ustawowo wolnym od pracy.

Postępowanie refundacyjne:

- Sposób liczenia terminów znajdzie zastosowanie również w postępowaniu refundacyjnym.

1.6 ADEKWATNOŚĆ KAR ADMINISTRACYJNYCH – zmiana istotna

- Nowelizacja wskazuje okoliczności, od których zależy wymiary kary, w tym:

- wagę i okoliczności naruszenia prawa;
 - uprzednie ukaranie za to samo zachowanie;
 - stopień przyczynienia się strony;
 - wysokość korzyści, którą strona osiągnęła, lub straty, której uniknęła.
- Nowelizacja wskazuje okoliczności, od których zależy odstąpienie od wymierzenia kary (obligatoryjne), tj. gdy waga naruszenia jest znikoma lub gdy strona została już ukarana.
 - Wskazuje się także okoliczności, od których zależy możliwość odstąpienia od wymierzenia kary (fakultatywna), tj. gdy strona usunęła naruszenie/powiadomiła o naruszeniu odpowiedni organ i gdy spełnione zostaną cele kary.
 - Nowelizacja przewiduje przedawnienie kary w terminie 5 lat od naruszenia prawa/wystąpienia skutków naruszenia.
 - Nowelizacja przewiduje przedawnienie egzekucji kary administracyjnej w terminie 5 lat od dnia, w którym kara powinna być wykonana.

2. PRZEPISY NIEMAJĄCE ZASTOSOWANIA W POSTĘPOWANIU REFUNDACYJNYM LUB O STATUSIE WĄTPLIWYM

2.1 ŻĄDANIE ROZSTRZYgniĘCIA SPRAWY

Nowelizacja przyznaje stronie możliwość żądania od organu II instancji wydania decyzji rozstrzygającej zamiast decyzji kasatoryjnej (tj. przekazującej sprawę do ponownego rozpatrzenia).

Postępowanie refundacyjne:

- W przypadku postępowania refundacyjnego Minister Zdrowia jest organem zarówno I jak i II instancji, dlatego powyższa zmiana pozostaje bez wpływu na te postępowania.

2.2 MILCZĄCE ZAŁATWIENIE SPRAWY

Nowelizacja wprowadza mechanizm, zgodnie z którym niezadowolony przez organ sprawy w terminie wyznaczonym przez ustawę powoduje załatwienie sprawy zgodnie z wnioskiem strony.

Postępowanie refundacyjne:

- Przepisy Nowelizacji dotyczące milczącego załatwienia sprawy wyraźnie wskazują, że taka forma zakończenia postępowania jest możliwa jedynie w przypadku, gdy przepis szczególny na to zezwala. Tymczasem nie przewiduje się obecnie wprowadzenia takiego przepisu szczególnego do Ustawy o refundacji, tym samym przepisy o milczącej zgodzie organu nie obejmą postępowań refundacyjnych.

2.3 POSTĘPOWANIE UPROSZCZONE

Nowelizacja zakłada przyspieszenie postępowania administracyjnego za sprawą możliwości wykorzystania urzędowego formularza (m.in. regulującego kwestie dowodowe). Formularz będzie miał zastosowanie w przypadku prostszych i bardziej schematycznych spraw.

Postępowanie dowodowe ograniczone zostanie do dowodów zgłoszonych przez stronę oraz dowodów możliwych do ustalenia przez organ na podstawie danych, które posiada.

Postępowanie refundacyjne:

- Analogicznie do milczącego załatwienia sprawy, w celu zastosowania postępowania uproszczonego konieczne jest wprowadzenie przepisu szczególnego.

2.4 PARTNERSKIE STOSUNKI ADMINISTRACJI I STRON POSTĘPOWANIA

Zgodnie z postanowieniami Nowelizacji w postępowaniu administracyjnym będzie mogła być wykorzystana mediacja. Mediator – bezstronna osoba trzecia – ułatwi komunikację pomiędzy stronami. Mediacja będzie mogła być przeprowadzona zarówno z inicjatywy organu, jak i na wniosek strony.

Postępowanie refundacyjne:

- Przepisy nowelizujące KPA wyraźnie wskazują, że mediacja będzie mogła być wykorzystana jedynie, gdy pozwala na to charakter sprawy, tymczasem postępowania refundacyjne nie mają charakteru spornego, dlatego wykorzystanie w ich ramach instytucji mediacji należy ocenić jako niemożliwe.

2.5 NOWE ZASADY OGÓLNE POSTĘPOWANIA ADMINISTRACYJNEGO

2.5.1 Zasada rozstrzygnięcia wątpliwości prawnych i faktycznych na korzyść strony:

Zasada nałoży na organ obowiązek dokonywania przyjaznej dla strony interpretacji okoliczności faktycznych oraz przepisów prawa.

Zgodnie z postanowieniami Nowelizacji zasadę stosuje się jedynie w przypadku, gdy przedmiotem postępowania administracyjnego jest nałożenie na stronę obowiązku bądź ograniczenie lub odebranie jej uprawnień, a nie sprzeciwia się temu sporny interes stron albo interesy osób trzecich.

Postępowanie refundacyjne:

- W wyniku wydania decyzji refundacyjnej na stronę postępowania w zasadzie nie nakłada się obowiązków ani nie ogranicza się jej uprawnień. Stąd też powyższa zasada raczej nie będzie miała zastosowania w przypadku postępowań refundacyjnych. Ponadto Ministerstwo Zdrowia będzie mogło argumentować, że w konkretnych przypadkach taka interpretacja naruszyłaby prawa osób trzecich – pacjentów.

2.6 EUROPEJSKA WSPÓŁPRACA ADMINISTRACYJNA

Nowelizacja przewiduje, że organy administracji publicznej będą udzielać pomocy organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz organom administracji Unii Europejskiej, jeżeli przepisy prawa Unii Europejskiej tak stanowią. Pomoc polegać będzie na: udostępnianiu informacji o okolicznościach faktycznych i prawnych oraz wykonywaniu czynności procesowych w ramach pomocy prawnej.

Z poważaniem,

Zespół refundacyjny kancelarii DZP

SUMMARY

On 1 June 2017 an amendment to the Code of Administrative Proceedings enters into effect. The Amendment introduces numerous new elements to the administrative procedure. In our opinion, some of them may improve the applicant's situation in reimbursement procedures carried out by the Minister of Health and initiated after that date.

For example:

- **the possibility to waive filing an application for re-examining of the case**, which accelerates the moment when the decision becomes final;
- **the principle of legal certainty**, which prohibits abandoning, without good reason, the established practice in the same legal and actual circumstances;
- **the obligation to indicate premises that have not been fulfilled** as part of becoming acquainted with the files, i.e. before the decision is issued;
- **flexibility of the time limit to supplement formal defects**, by introducing a time limit "not shorter than seven days";
- **prescription of penalty after 5 years from breach of law/occurrence of the effects of breach**, e.g. with regard to breach of official prices of RSS.

The legislator also plans to introduce regulations, which will have a smaller practical impact on the reimbursement procedure or which cannot be applied. However, one should also be familiar with those regulations in the context of all of the proceedings related to reimbursed medicines, foods and medical devices.