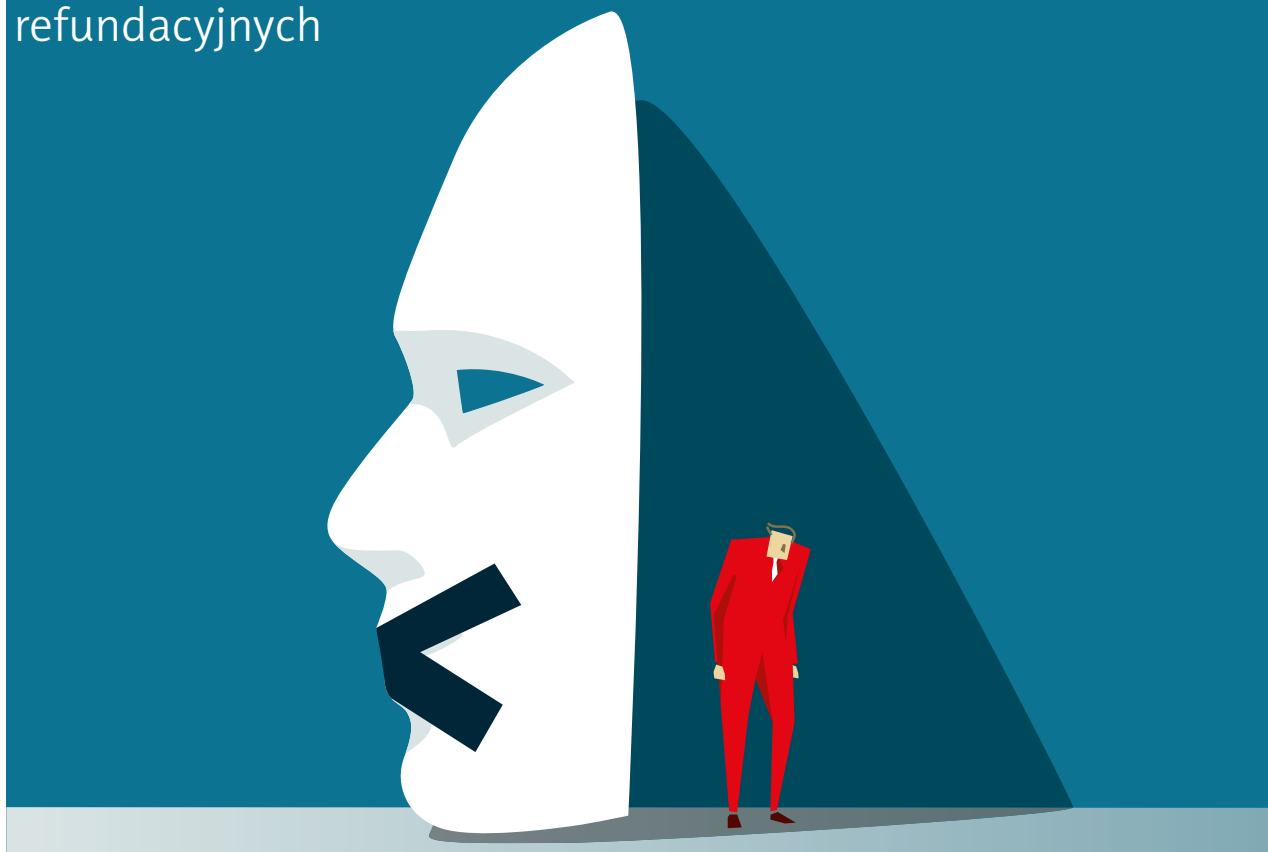


O znaczeniu uzasadnień dla przewidywalności decyzji refundacyjnych



Fot. istockphoto.com 3x

Tajne przez poufne

Od 1 czerwca 2017 r. urząd nie będzie mógł bez uzasadnienia rozstrzygnąć sprawy inaczej, niż robił w podobnych sytuacjach w przeszłości, bo tego dnia nasze prawo do uzasadnionego oczekiwania, czyli przewidywalnej decyzji administracyjnej, zostało wzmocnione wchodzącą w życie nowelizacją Kodeksu postępowania administracyjnego, którą przytoczonymi słowami skomentował ówczesny wicepremier Mateusz Morawiecki.

Prawdziwa wiedza to znajomość przyczyn, jak przekonuje Arystoteles, cytowany na stronie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). O możliwości poznania przyczyn, czyli praktycznej realizacji prawa do uzasadnionego oczekiwania i przewidywalnej decyzji refundacyjnej, decydują dwa aspekty: zakres dostępnej dokumentacji procesu decyzyjnego i jakość merytorycznych uzasadnień rozstrzygnięć, które zapadają w ramach tego procesu. Przejrzystość procesu decyzyjnego polega nie tylko na dostępie do dokumentów, ale przede wszystkim na rzetelnym, precyzyjnym i kompletnym uzasadnieniu, dlaczego podjęto określoną decyzję.

Teoria i praktyka

Wyobraźmy sobie, że wniosek o podwyższenie ceny leku refundowanego, który złożyliśmy jako menedżer firmy farmaceutycznej, został zaakceptowany przez Ministra Zdrowia, ale w uzasadnieniu decyzji znaleźliśmy dokładnie tyle (skan 1):

UZASADNIENIE

Mając na uwadze, iż rozstrzygnięcie w całości uwzględnił zażądanie strony Minister Zdrowia na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) odstępuje od uzasadnienia decyzji.

Skon 1. Uzasadnienie pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia o podwyższeniu ceny leku refundowanego

„Przejrzystość procesu decyzyjnego polega nie tylko na dostępie do dokumentów, ale przede wszystkim na rzetelnym, precyzyjnym i kompletnym uzasadnieniu, dlatego podjęto taką decyzję”

Wyobraźmy sobie również, że nasz inny wniosek o objęcie refundacją leku z dotychczas nierefundowaną częścią został zaakceptowany, ale jako merytoryczne uzasadnienie decyzji otrzymaliśmy dokładnie tyle (skan 2):

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydając decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy o refundacji dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, obejmuje refundacją:

Skan 2. Fragment uzasadnienia pozytywnej decyzji o objęciu leku refundacją

Jesteśmy zadowoleni, bo to sukces dla naszej firmy. Widzimy jednak, że otrzymane uzasadnienia nie sprawiają, że wiemy, czego oczekiwać od Ministerstwa Zdrowia w podobnych sytuacjach w przyszłości. Te uzasadnienia są pozbawione konkretnych argumentów odnoszących się do danej sprawy i odzwierciedlających rozumowanie, które doprowadziło do pozytywnej decyzji. Do tego byłoby potrzebne uzasadnienie rzetelne, precyzyjne i kompletne.

W sprawie uzasadnienia narzekamy w gronie znanych z innych firm. Okazuje się, że wszyscy mają podobne doświadczenia. Przed podjęciem jakichkolwiek działań wobec ministra powstrzyma nas to, że w imię niepewnych przyszłych korzyści ze stosowania argumentów opartych na uzasadnionym oczekiwaniu moglibyśmy niepotrzebnie zwiększyć ryzyko pogorszenia refundacyjnej sytuacji naszej firmy. Bo przy takim uzasadnianiu decyzje refundacyjne są naprawdę trudne do przewidzenia.

Brak sukcesu

Nie wszystkie wnioski kończą się sukcesem. Do ostatniej negatywnej decyzji w stosunku do wniosku o podwyższenie ceny otrzymaliśmy obszernie uzasad-

nienie, na 9 stron. W zasadzie jednak kluczowe znaczenie ma następujące stwierdzenie (skan 3):

Biorąc pod uwagę brak spełnienia kryterium przepisano art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji – stanowiska Komisji Ekonomicznej, a także negatywny wpływ podwyższenia urzędowej ceny zbytu leku [redacted] na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, Organ orzekł jak w sentencji.

Skan 3. Fragment uzasadnienia negatywnej decyzji o podwyższeniu ceny leku refundowanego

To stwierdzenie można by odnieść do niemal każdego wniosku o podwyższenie ceny, o ile instrument dzielenia ryzyka nie neutralizuje wzrostu wydatków NFZ lub wzrost ceny nie przekłada się wyłącznie na zwiększenie dopłat pacjentów. W uchwałach Komisji Ekonomicznej brakuje uzasadnień, jest jedynie merytoryczne rozstrzygnięcie (skan 4).

Taki poziom ceny nieodpowiedni. Komisja uznaje za

Skan 4. Merytoryczne rozstrzygnięcie w uchwale Komisji Ekonomicznej w sprawie podwyższenia ceny leku refundowanego

Czy wszystkie zaakceptowane podwyżki urzędowej ceny zbytu leków refundowanych w okresie od stycznia 2015 r. do maja 2017 r., które dotyczyły 34 produktów 21 firm wnioskodawców, miały co najmniej neutralny wpływ na budżet albo dawały budżetowi oszczędności i miały pozytywną opinię w uchwale Komisji Ekonomicznej? Jeżeli nie, to oznacza, że istnieje mechanizm oceny konkurencyjności cenowej i pozostałych kryteriów uwzględnianych w decyzji o podwyższeniu ceny odnoszący się do akceptowalnej wielkości wpływu na budżet w relacji do innych elementów lub konsekwencji danego procesu decyzyjnego, ocenianych zarówno w wariantach rozstrzygnięcia pozytywnego, jak i negatywnego.

Prawo do prawdy

Prawo do uzasadnionego (uprawnionego) oczekiwania, czyli przewidywalnej decyzji administracyjnej, nie jest odkryciem ostatnich lat. Zostało wyprowadzone z zasad ogólnych Kodeksu postępowania administracyjnego, takich jak zasada praworządności, pewności prawa, prowadzenia postępowania w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej czy równości stron.

Firmy mają pełny dostęp do decyzji dotyczących swoich leków, jednak takie uzasadnienia jak zacytowane na początku nie dają argumentów, na które można by się powołać w podobnych przypadkach. Jeśli dana sprawa dotyczy objęcia refundacją leku, który nie ma refundowanych odpowiedników, można zidentyfikować zakończone podobne procesy refundacyjne oraz szczegółowo sprawdzić upublicznione przez AOTMiT

analizy wnioskodawcy, analizy weryfikacyjne, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacje Prezesa. Nie tak rzadko zdarza się jednak, że stanowisko Rady jest odmienne od rekomendacji Prezesa, a ta odmienna od decyzji Ministra. Są sytuacje, gdy Minister obejmuje lek refundacją pomimo negatywnej rekomendacji lub nie obejmuje go refundacją, chociaż Prezes AOTMiT mu to rekomenduje.

W przypadku procesów o podwyższenie ceny sytuacja jest jeszcze mniej przejrzysta, bo z obwieszczenia refundacyjnego dowiadujemy się o zaakceptowanej podwyżce i nowej cenie, ale o odrzuconych wnioskach o podwyższenie ceny nie wiemy nic.

Brak dyskusji

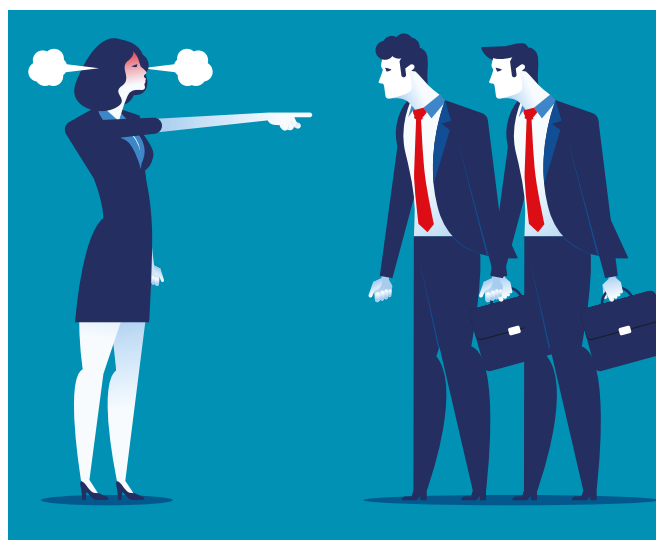
W przestrzeni publicznej w ogóle nie toczy się dyskusja o jakości uzasadnień decyzji refundacyjnych. Firma wnioskodawca woli nie ryzykować, skoro ewentualne korzyści z bardziej przewidywalnych decyzji są niepewne i odległe, a minister i jego urzędnicy wolą nie dokładać sobie pracy, gdy i tak brakuje kadr.

Jak zmienić tę sytuację? Czy można realnie oczekiwać, że firmy będą po prostu udostępniać decyzje dotyczące swoich leków z myślą o ich wykorzystaniu w dyskusji publicznej? A może urzędnicy ministerstwa w wyniku rozmów z organizacją pozarządową najpierw przyznają, że uzasadnienia mogłyby być lepsze, a potem rzeczywiście zaczną lepiej uzasadniać?

W dotychczasowej sytuacji żadne z tych rozwiązań nie wydawało się realne. Do zainicjowania publicznej dyskusji nad jakością uzasadnień decyzji refundacyjnych i faktyczną przejrzystością procesów konieczne jest działanie podmiotu niezależnego od firm wnioskodawców i ministerstwa, który dla dobra publicznego podejmie ryzyko spowodowania niezadowolenia jednych lub drugich. Taką funkcję pełni Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych, która działa od 2016 r. Jej celem nie jest walka z kimkolwiek, lecz wytworzenie odpowiedniego kontekstu do podjęcia strategicznych decyzji politycznych o poprawie jakości uzasadnień decyzji administracji państwowej.

Analiza

W ramach projektu *Limits to Transparency in Decisions on Public Funding of Drugs in Poland* Fundacja złożyła wnioski o udostępnienie informacji publicznej dla wszystkich zakończonych pozytywnie procesów decyzyjnych o podwyższenie ceny w okresie od stycznia 2015 r. do maja 2017 r. Dotyczyły one 34 produktów 21 firm wnioskodawców. Wystąpiła także o dokumentację odmów podwyższenia ceny w tym samym okresie. Przedmiotem wniosków były też wybrane procesy objęcia refundacją. Całość działań zostanie wkrótce opisana w artykule naukowym. W żadnym przypadku nie chodziło o weryfikowanie zasadności akcepta-



„Czy można oczekiwać, że firmy będą udostępniać decyzje dotyczące swoich leków z myślą o ich wykorzystaniu w dyskusji publicznej?”

cji czy odmów podwyżek cen lub objęcia refundacją. Przyjmujemy, że wszystkie te decyzje Ministra Zdrowia merytorycznie są w pełni słuszne, tylko prawdopodobnie mogłyby być lepiej uzasadnione. Wszystkie wnioski o udostępnienie informacji publicznej miały możliwie najszerszy zakres, tzn. udostępnienie całości dokumentacji procesu decyzyjnego. Dla procesów o podwyższenie ceny w trzech przypadkach Fundacja otrzymała częściowo zakreślone wnioski o podwyższenie ceny z analizami, a w jednym częściowo zakreślone decyzje refundacyjne.

Na 21 firm wnioskodawców 16 uznało, że całość dokumentacji jest objęta tajemnicą przedsiębiorstwa, do czego Minister Zdrowia się przychylił i odmówił udostępnienia informacji. Nawet gdy stanowisko firmy nie było jednoznaczne albo firma pozostawiła wprost Ministrowi Zdrowia do uznania, co udostępnić, przyjmował on, że całość dokumentacji jest objęta tajemnicą przedsiębiorstwa. Wniosek Fundacji o dokumentację odmów podwyższenia ceny w okresie od stycznia 2015 r. do maja 2017 r. został załatwiony odmownie z powołaniem się na tajemnicę przedsiębiorstwa.

Dla procesów o objęcie refundacją dziesięciu produktów dziesięciu wnioskodawców tylko w jednym przypadku Fundacja otrzymała w pierwszej instancji częściowo zakreślony wniosek o objęcie refundacją, wezwanie do uzupełnienia braków wniosku oraz decyzję refundacyjną. W pozostałych przypadkach firmy

„ W przestrzeni publicznej w ogóle nie toczy się dyskusja o jakości uzasadnień decyzji refundacyjnych ”



i Minister wskazywali, że możliwe do udostępnienia dokumenty zostały już udostępnione przez AOTMiT.

Wnioski Fundacji o ponowne udostępnienie informacji publicznej dla wyżej wymienionych spraw we wszystkich przypadkach zakończyły się utrzymaniem dotychczasowych decyzji przez Ministra Zdrowia.

Dylematy i dalsze działania

Fundacja stanęła przed dylematem, czy zatrzymać działania w tym miejscu i poprzestać na stwierdzeniu, że przy tak niskim poziomie przejrzystości realizacja uprawnionego oczekiwania w obszarze decyzji refundacyjnych jest praktycznie niemożliwa. Udostępnione decyzje refundacyjne dotyczące dwóch produktów wskazywały, że praktyka uzasadniania może dodatkowo ograniczać realizację prawa do uzasadnionego oczekiwania nawet przy szerszym dostępie do dokumentacji – przy podwyższeniu ceny Minister Zdrowia odstąpił od uzasadnienia, gdyż w całości spełnił żądanie strony, a przy objęciu refundacją merytoryczne uzasadnienie ograniczył do zacytowania części art. 12 ustawy refundacyjnej.

Fundacja uznała, że do pełnej weryfikacji poziomu przejrzystości możliwego do uzyskania w Polsce konieczne jest wykorzystanie wszystkich narzędzi dostępnych obywatelowi i złożyła skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego na odmowę udostępnienia informacji publicznej dla wybranych spraw, charakterystycznych dla ogółu zainicjowanych postępowań.

Na 34 produkty w sprawach o podwyższenie ceny Fundacja złożyła sześć skarg: dwie przy całkowitej odmowie udostępnienia informacji, dwie przy częściowym udostępnieniu dokumentacji oraz dwie skargi w sytuacjach, gdy Minister Zdrowia sam uznał całość doku-

mentacji za tajemnicę przedsiębiorstwa. Na dziesięć produktów w sprawach o objęciu refundacją Fundacja złożyła dwie skargi, jedną przy pełnej odmowie i jedną przy częściowym udostępnieniu informacji. Zaskarżona została również odmowa udostępnienia informacji o procesach podwyższenia ceny zakończonych odmownie.

Wymienione skargi Fundacja uzasadniała przede wszystkim niewłaściwą kwalifikacją całości lub znacznej części dokumentacji refundacyjnego procesu decyzyjnego jako tajemnicy przedsiębiorstwa.

Wyroki sądowe

Do 25 września 2018 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny uznał siedem z dziewięciu skarg (dwie skargi nie zostały jeszcze rozpatrzone), uchylił skarżone decyzje o odmowie udostępnienia informacji publicznej i przekazał sprawy do ponownego rozpatrzenia przez Ministra Zdrowia. W uzasadnieniach wyroków sąd wskazywał m.in., że zasadą jest udostępnianie informacji publicznej, a odmowa jej udostępnienia – wyjątkiem, a także, że ograniczenia dostępności informacji publicznej i kryteria ważenia kolidujących ze sobą wartości podlegają ocenie z punktu widzenia zasady proporcjonalności określonej w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

W sześciu sprawach, w których Minister Zdrowia zrealizował wyroki, nastąpiło zdecydowane rozszerzenie zakresu udostępnianych dokumentów, m.in. o uchwały Komisji Ekonomicznej i karty oceny merytorycznej. W uchwałach, gdzie rozstrzygnięcie merytoryczne nie zostało zakreślone, brzmi ono: *Taki poziom ceny Komisja uznaje za odpowiedni albo nieodpowiedni* – bez bardziej precyzyjnego uzasadnienia (skan 4). Fundacja uzyskała dwa kolejne przykłady decyzji o podwyższeniu ceny, w których odstąpiono od uzasadnienia.

Okazało się, że od stycznia 2015 r. do maja 2017 r. Minister Zdrowia odmówił podwyższenia ceny ośmiu wnioskodawcom dla dziewięciu produktów. Tylko w trzech przypadkach udostępnił częściowo merytoryczne fragmenty uzasadnienia decyzji (skan 3), we wszystkich pozostałych zostały one w całości zakreślone.

Pomimo szerszego zakresu udostępnionych dokumentów ich użyteczność w procesie rozpoznania uzasadnionego oczekiwania nadal pozostaje bliska zeru. Zakreślane są kluczowe informacje związane z uzasadnieniem decyzji lub uchwał, analizy załączane do wniosku o podwyższenie ceny, a także propozycje cenowe i instrumenty dzielenia ryzyka.

Weryfikacja przejrzystości

Fundacja podjęła ostatni etap weryfikacji zakresu możliwej do osiągnięcia przejrzystości i wpłynięcia na praktykę udostępniania dokumentacji refundacyjnej. Po wyrokach sądów administracyjnych Minister Zdrowia w żadnym uzasadnieniu decyzji o częściowej odmowie udostępnienia informacji publicznej nie podał, że przeprowadził ważenie różnych wartości i dóbr konstytucyjnie chronionych, a wyłącznie powoływał się na stwierdzenie tajemnicy przedsiębiorstwa i jej ochroną uzasadniał odmowę udostępnienia. Fundacja złożyła więc skargi na te decyzje Ministra Zdrowia, wnosząc o wydanie przez sąd szczegółowych, wiążących wytycznych odnoszących się do relacji pomiędzy interesem publicznym, ważnym interesem państwa oraz interesem przedsiębiorców i organizacji pacjentów polegającym na umożliwieniu rozpoznania uzasadnionego oczekiwania w udostępnieniu wnioskowanej informacji a interesem przedsiębiorców polegającym na ochronie tajemnicy przedsiębiorstwa. Żadna z tych sześciu spraw nie została dotychczas rozpoznana przez sąd.

Fundacja uznaje, że wielkim sukcesem byłby sam fakt wskazania Ministrowi Zdrowia przez sąd, aby przy decyzjach o udostępnianiu dokumentacji refundacyjnej uwzględniał dobro w postaci umożliwienia rozpoznania uzasadnionego oczekiwania np. organizacjom pacjentów czy innym przedsiębiorcom.

Fundacja nie oczekuje, że z dnia na dzień zapanuje pełna przejrzystość refundacyjnych procesów decyzyjnych ani nikt nie powinien się tego obawiać. Minister Zdrowia pozostaje ostateczną instancją podejmującą decyzje, które dokumenty udostępnić i w jakim stopniu – również przy realizacji wyroków sądu administracyjnego.

Dzięki działaniom Fundacji przedstawiamy przykłady praktyki tworzenia uzasadnień zarówno pozytywnych, jak i negatywnych decyzji o podwyższeniu urzędowej ceny leków refundowanych, a także o objęciu leku refundacją. Zidentyfikowane przez Fundację ograniczenia przejrzystości refundacyjnych procesów decyzyjnych w połączeniu z jakością uzasadnień po-

„Dążenie do przewidywalności decyzji administracyjnych to cecha, która odróżnia cywilizację łacińską od cywilizacji turańsko-bizantyjskiej”

ważnie utrudniają korzystanie z prawa do uzasadnionego oczekiwania.

Wydaje się, że pierwszym krokiem na drodze do zapisanego w „Polityce Lekowej Państwa 2018–2022” zwiększenia przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych powinno być zainicjowanie przygotowywania rzetelnych, precyzyjnych i kompletnych uzasadnień decyzji refundacyjnych.

Komu to potrzebne

Komu i po co potrzebne są przewidywalne decyzje administracyjne? Dla firm oznaczają możliwość racjonalnego planowania przy zmniejszonym ryzyku przykrych niespodzianek. Dla Ministra Zdrowia to dodatkowe argumenty oparte na spójności praktyki decyzyjnej i równym traktowaniu zarówno podmiotów gospodarczych, jak i pacjentów. Dla pacjentów, ich organizacji i ogółu społeczeństwa stanowią szansę na pogłębienie zaufania do Ministra Zdrowia i podejmowanych decyzji refundacyjnych.

Przy najszerszym spojrzeniu dążenie do przewidywalności decyzji administracyjnych to cecha, która powinna charakteryzować Polskę, bo odróżnia cywilizację łacińską od cywilizacji turańsko-bizantyjskiej, siłą argumentów od argumentu siły, władzę, która akceptuje ograniczenie uznaniowości przynajmniej swoimi wcześniejszymi decyzjami w podobnych sprawach, od władzy, która ma zawsze rację i mówi „nie, bo nie” albo „tak, bo tak”, a jakiegokolwiek uzasadnione oczekiwanie czy przewidywalność traktuje jak zamach na swoją istotę. Dążenie do poprawy przejrzystości i przewidywalności można zauważyć w strategicznym dokumencie przygotowanym pod nadzorem Ministra Zdrowia „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, dlatego Fundacja pragnie zachęcić niniejszym artykułem do rozpoczęcia praktycznej realizacji tych deklaracji.

Warto zauważyć, że im więcej jest przejrzystości i przewidywalności w alokacji środków publicznych, tym większa chęć inwestowania w gospodarkę danego kraju, szybszy rozwój gospodarczy i wzrost poziomu zamożności społeczeństwa.

Norbert Wilk
Autor jest ekspertem w dziedzinie finansowania leków ze środków publicznych, prezesem Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych.