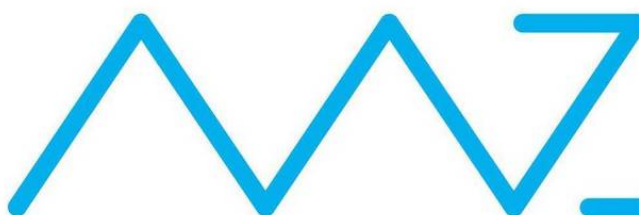




Medexpress, 2021-07-01 08:25

## MZ: Jest projekt dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej



# Ministerstwo Zdrowia

---

**Do konsultacji przekazano Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.**

Jakie zmiany?

1. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Budżet na refundację będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku.
2. Proponuje się modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowitego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu ministra zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do

całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania

zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez ministra zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża MZ obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.

3. Przewiduje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego przeniesienie wydanej decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego dotychczas była wydana decyzja.

4. Zakłada się wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.

5. Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym, lapatynib w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po trastuzumabie. Natomiast obecnie, standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi trastuzumabu z pertuzumabem. Zatem w tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania lapatynibu w kolejnej linii leczenia (pomimo, że wniosek refundacyjny na lapatynib pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej trastuzumabu z pertuzumabem, a jedynie do samego trastuzumabu).

6. W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadnym operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie, projekt przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylene decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie następować będzie uchylene decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w ChPL.

7. Proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy. Zmiana ta znacznie usprawni pracę w aptekach oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Polscy farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań.

8. Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprowadzenie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga on jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie uproszczą tę procedurę, tak by jak najszybciej

wprowadzić obniżkę bez zbędnych formalnych przeszkód.

9. Usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych i doprecyzowanie ich działania. Rola Zespołów Koordynacyjnych jest istotna - to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów raz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie.

10. Przekazanie wydawania kar administracyjnych odpowiednio do Funduszu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Powyższe zmiany uczynią przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawnią realizację zadań wynikających z ustawy refundacyjnej właściwiej rozdzielając stosowne kompetencje.

11. Zmiana mechanizmu dotyczącego ogólnego paybacku tak, by w przypadku przekroczenia budżetu na refundację, każda z firm farmaceutycznych była obowiązana do kontrybucji w tym mechanizmie.

12. Wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez ministra zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją promujących w różny sposób tę działalność, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat itp.

13. Dodanie przepisów dotyczących prowadzonych postępowań, mających na celu usunięcie luk prawnych, dodanie definicji ustawowych, upraszczanie i przyśpieszenie procesu przeprowadzenia postępowania o objęciu refundacją leku, w tym na etapach zarówno przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jak i Komisję Ekonomiczną.

14. Wprowadzenie przepisów przeciwdziałających sprzedaży leków za granicę przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej co w transakcjach krajowych.

15. Wprowadzenie zmian dotyczących grup limitowych, ich aktualizacji oraz aktualizacji kategorii refundacyjnych.

16. Zmiana przepisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków.

17. Zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do 3 tur negocjacji.

18. Zmiany w przepisach dotyczących refundacji indywidualnej w tym elektroniczna procesy administracyjnego.

19. Zmiana dotycząca odpłatności ryczałtowej oraz marży hurtowej. Dotychczasowa opłata ryczałtowa nie była waloryzowana od ponad 20 lat, kiedy to ustalono ją w obecnej wysokości 3,20 zł. Tak niska opłata ryczałtowa deprecjonuje wagę leków, które z uwagi na taką cenę są traktowane jak towar nieistotny. Pacjenci przez niską cenę wykupują leki na zapas, a następnie ich nie przyjmują i utylizują. Tymczasem odpłatność 3,20 zł po stronie pacjenta nie oznacza takiej wartości leku ani tym bardziej braku jakiegokolwiek odpłatności po stronie płatnika publicznego. Mając na uwadze tę okoliczność, konieczna jest waloryzacja tej odpłatności i połączenie jej z wysokością minimalnego wynagrodzenia.

20. Nie ma możliwości dokładnego oszacowania, jak projektowane rozwiązania wpłyną na liczbę wydawanych decyzji.

21. Nie można oszacować dokładnie liczby podmiotów, które skorzystają z zaproponowanych zmian. Część polskich producentów leków nigdy nie korzystała z możliwości objęcia refundacją i nie wiadomo, czy będą zainteresowani złożeniem wniosków refundacyjnych po wprowadzeniu przepisów, aby skorzystać z dodatkowych preferencji, które zostały zaproponowane w projekcie.

22. W uzgodnieniu z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, które zaproponowało nowe brzmienie art. 4 znajdujące się w projekcie, następuje odejście od mechanizmu, w którym Fundusz partycypuje w ustawowym paybacku. W związku z tym Wnioskodawcy, którzy uzyskali decyzję administracyjną o objęciu refundacją będą zobligowani do zwrotu całości wydatkowanych środków w razie przekroczenia całkowitego budżetu na refundację w danej grupie limitowej.

23. Ma na celu kontynuację procesu elektronicznej postępowania dotyczących importu docelowego i jego refundacji, rozpoczętego elektroniczną Systemu Obsługi Importu Docelowego w zakresie zapotrzebowań.

Projektowane zmiany zakładają możliwość składania, w formie elektronicznej, wniosków o refundację:

a) produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy,  
b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy, na podstawie zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz komunikację z ministrem zdrowia w zakresie niezbędnym do załatwienia sprawy administracyjnej, w formie elektronicznej. Ponadto przepisy przewidują utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, które umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań na produkty lecznicze stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań.

24. Celem projektu zmian w prawie farmaceutycznym jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od zasad przymusowego wyznaczania aptek do ich pełnienia na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za pełnienie dyżurów. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać stan lepszego zabezpieczenia pacjentów w farmakoterapię, gdyż wyeliminowany zostanie czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, w postaci tego, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. W związku z tym, że proponuje się wprowadzenie odpłatnych dyżurów, projektodawca jest przekonany, że podmioty te będą chętniej pełnić te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL