



Katarzyna Czyżewska, 2022-09-08 08:39

Katarzyna Czyżewska

DNUR 2.0: co nowego w refundacji? (część pierwsza)



Fot. Marcin Petruszka

Po upływie roku od publikacji ostatniej wersji dużej nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych mamy nową wersję projektu (z 12 sierpnia b.r.), przygotowaną po przeanalizowaniu przez Ministerstwo Zdrowia bardzo licznych uwag, zgłoszonych w toku konsultacji publicznych dotyczących poprzedniego projektu. Wbrew oczekiwaniom, nowa wersja ustawy nie uwzględnia niemal w ogóle postulatów zgłaszanych przez stronę społeczną. Wiele

kontrowersyjnych zapisów poprzedniego projektu nie uległo zmianie; poza tym, najnowszy projekt nowelizacji Ustawy o refundacji zawiera kilka nowości, z których przynajmniej część budzi nie mniejsze wątpliwości rynku, jak propozycje z poprzedniego DNURu.

Wśród licznych zmian, jakie planuje się wprowadzić do przepisów Ustawy o refundacji, szczególnie krytykowane są te, które dotyczą cen za leki refundowane i odpłatności pacjenta. Wydaje się, że jednym z celów nowelizacji jest ograniczenie wydatków płatnika publicznego na finansowanie produktów refundowanych, kosztem obniżenia urzędowych cen zbytu netto na te produkty (czyli zmniejszenia zysków wnioskodawców) oraz, niestety, także kosztem wzrostu dopłaty pacjentów do cen refundowanych produktów. Nawet rozwiązanie, które w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji ma służyć obniżeniu dopłat pacjentów, może w praktyce prowadzić do zwiększenia wydatków pacjentów na leki. Chodzi tu o tzw. korytarze cenowe, czyli proponowany nowy przepis do Ustawy o refundacji – art. 13 ust. 6ab. Zgodnie z tym przepisem, w przypadku leków dostępnych w refundacji aptecznej koszt jednej DDD (zdefiniowanej dawki dobowej) nie może przekraczać:

- 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek stanowi odpowiednik leku stanowiącego podstawę limitu; lub
- 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu.

Biorąc pod uwagę, że są grupy leków, w których refundowanych jest wiele odpowiedników, a różnice cen pomiędzy nimi mogą być znaczne, powyższy przepis z pewnością doprowadzi do istotnych zmian na wykazach refundacyjnych. Część leków będzie zapewne miała mocno obniżone ceny (zlikwidowane będą „kominy refundacyjne”, jak to określili autorzy projektu nowelizacji w jego uzasadnieniu), natomiast część produktów, w których przypadku obniżka cen nie będzie możliwa, będzie musiała wyjść z refundacji. Wówczas leczeni nimi pacjenci będą musieli albo przestawić się na terapię innym odpowiednikiem, albo kontynuować leczenie dotychczasowym lekiem – tylko na własny koszt, bez zniżki wynikającej z refundacji. Można się zatem spodziewać, że wydatki pacjentów na pełnopłatne leki wzrosną. Co istotne, regulacja ta nie uwzględnia realnej dostępności najtańszego odpowiednika, od którego ceny liczone jest 150% limitu ceny pozostałych odpowiedników refundowanych; może się zatem okazać, że dostępne dla pacjentów (w warunkach refundacji) pozostaną produkty o znikomej sprzedaży.

Zniknąć z refundacji mogą również niektóre leki innowacyjne, a to na skutek nowych rozwiązań w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji, dotyczących obligatoryjnej obniżki cen na lek refundowany po upływie okresów ochronnych. Obecnie obowiązują przepisy, zgodnie z którymi:

- decyzja o refundacji leku ulega skróceniu do momentu, gdy upływa okres wyłączności rynkowej dla tego leku – nie może ona obowiązywać dłużej niż do końca tego okresu;
- w kolejnej decyzji o refundacji, wydanej po wygaśnięciu decyzji skróconej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu obowiązującej poprzednio.

Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji wprowadza do tej regulacji dwie zmiany:

- decyzja o refundacji ulegnie skróceniu do terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, ochrony wynikającej z patentu oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego – w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Co ważne, przepis nie wskazuje wyraźnie na to, że skróceniu może ulec tylko jedna decyzja o refundacji – można sobie wyobrazić sytuację, w której wnioskodawca będzie miał w ten sposób skrócone dwie lub trzy decyzje (bo poszczególne okresy ochronne będą upływać

w różnych terminach);

- do przepisu o obowiązkowym obniżeniu urzędowej ceny zbytu dojdzie przepis nowy, zgodnie z którym obniżeniu (również o minimum 25%) ulegnie także cena efektywna, jeżeli w skróconej decyzji obowiązywał instrument dzielenia ryzyka. Jeżeli skrócone będą dwie lub nawet trzy decyzje o refundacji dla jednego leku (na skutek różnych terminów wygaśnięcia okresów ochronnych), to obowiązkowe obniżki dotkną wnioskodawcy kilkakrotnie.

Nietrudno zgadnąć, że te ograniczenia cen będą dla części wnioskodawców nie do zaakceptowania, a to oznacza ryzyko wyjścia z refundacji niektórych leków. Co istotne, w świetle projektu nowelizacji nie będzie również dopuszczalne wcześniejsze (lub tuż po obniżce) zawnioskowanie o podwyższenie cen produktu, co mogłoby chociaż częściowo zneutralizować efekt powyższych, niekorzystnych dla firm regulacji.

Pacjenci powinni również zwrócić uwagę na planowaną zmianę przepisu, dotyczącego odpłatności za leki refundowane. Obecnie, zgodnie z artykułem 6 ust. 6 Ustawy o refundacji, odpłatność ryczałtowa wynosi 3,20 zł. Nowelizacja przewiduje powiązanie wysokości odpłatności ryczałtowej z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę; ryczałt miałby wynosić 0,2% wysokości tego wynagrodzenia, co obecnie oznacza odpłatność na poziomie 5,6 zł. Przy przyjęciu tego rozwiązania ryczałt będzie wzrastał w miarę, jak będzie rosło minimalne wynagrodzenie za pracę.

Hurtownicy z pewnością cieszą się z planowanego podwyższenia marży hurtowej z 5% do 6%, co stanowi spełnienie od dawna zgłaszanych przez tych przedsiębiorców postulatów. Jednakże należy mieć na uwadze, że przy obniżeniu cen refundowanych produktów (na skutek powyższych i innych jeszcze zmian w Ustawie o refundacji), realny przychód z marży hurtowej może być niższy od oczekiwanego. Dlatego nawet ta pozytywna zmiana w ustawie może nie być aż korzystna dla biznesu, jak mogłoby się wydawać.

Adwokat Katarzyna Czyżewska, Czyżewscy kancelaria adwokacka