

Poprawka do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Ustala się grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w **art. 5 ust. 1 pkt 4**.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i **zbliżony mechanizm działania** oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

3. Na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości, opierającego się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny,
- 2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków.

4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

5. Podstawę limitu w przypadku:

- 1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
- 2) wyrobu medycznego – stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

6. Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. **W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.**

8. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.

9. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem

marży detalicznej. W przypadku gdy DDD nie jest określone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu.

10. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu i ilości jednostek w danym opakowaniu.

11. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100 % szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa.

12. Wysokość limitu finansowania leków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3, świadczeniodawcom jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

13. W przypadku, gdy DDD jest niższe od najczęściej stosowanej dobowo dawki leku (PDD) podstawę limitu minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć na podstawie PDD.”.

Konsekwencją ww. zmiany jest:

1) nadanie nowego brzmienia ust. 2 w art. 8 projektu ustawy:

„2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1-3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę jednostek leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy.”;

2) nadanie nowego brzmienia ust. 2 w art. 35 projektu ustawy:

„2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 3) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 4) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 5) poziom odpłatności;
- 6) urzędową cenę zbytu;
- 7) cenę detaliczną;
- 8) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
- 9) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 10) grupę limitową.”;

3) zmiana w art. 61 pkt 11 polegająca na dodaniu pkt 5 w art. 31s ust. 6 ustawy o świadczeniach w brzmieniu:.

„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji.”.

Uzasadnienie:

Obecne brzmienie przepisu:

Art. 15. 1. Ustala się grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 – 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

3. W przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości, opierającego się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego lub tego samego efektu zdrowotnego.

4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

5. Podstawę limitu w przypadku:

- 1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
- 2) wyrobu medycznego – stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

6. Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika.

8. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.

9. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem marży detalicznej. W przypadku gdy DDD nie jest określone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu.

10. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu i ilości jednostek w danym opakowaniu.

Grupami limitowymi, w obecnym porządku prawnym, objęte są leki stosowane w chemioterapii dostępne w aptekach ogólnodostępnych jak i dostępne w ramach świadczenia w chemioterapii. W chwili obecnej w związku z rejestracją nowych leków pojawia się możliwość tworzenia nowych grup limitowych także w programach terapeutycznych. Jako, że mechanizm limitowy jest najskuteczniejszym narzędziem stabilizującym wydatki płatnika, powinien być powszechnie stosowany w systemie refundacyjnym.

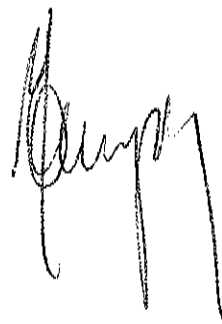
Zmiana przepisu art. 15 ust. 2 projektu ustawy polegająca na dodaniu zwrotu „i zbliżony mechanizm działania” ma na celu uszczegółowienie zasad tworzenia grup limitowych.

Zmiana przepisu art. 15 ust. 3 projektu ustawy polega na doprecyzowaniu mechanizmów tworzenia grup limitowych, ze względu na postać farmaceutyczną, mechanizm działania lub uzyskiwany dodatkowy efekt zdrowotny.

Przepis art. 15 ust. 7 wprowadza uszczegółowienie kwestii wyznaczania podstawy limitu dla kolejnych odpowiedników.

Zmiana przepisu art. 15 ust. 9 projektu ustawy ma na celu doprecyzowanie zasad obliczania limitów finansowania leków zakupywanych przez świadczeniodawców, w ramach chemioterapii lub programów zdrowotnych. Zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne świadczeniodawcy mogą zaopatrywać się u wytwórcy bezpośrednio dlatego, też marża detaliczna nie ma zastosowania.

Zmiana przepisu art. 15 polegająca na dodaniu nowego ust. 13 projektu ustawy ma na celu dostawanie zasad tworzenia limitów do rzeczywistej praktyki klinicznej.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long vertical stroke at the end.

