



# DZP

więcej niż prawo



---

## ALERT NOWOROCZNY | ZMIANY W RSS

---

### WSTĘP

Instrumenty dzielenia ryzyka są jednym z najważniejszych elementów skutecznego wprowadzania leków na wykaz refundacyjny. Pozwalają bowiem na zaproponowanie polskiemu płatnikowi publicznemu warunków refundacji, które obniżają jego koszty czy zabezpieczają dostępność produktów na terytorium RP.

Obecnie w ich przypadku mamy do czynienia z szeregiem zmian prawnych, które mogą wpłynąć na funkcjonowanie tych mechanizmów w przyszłości. Dodatkowo niezwykle istotna jest w tym zakresie aktualna praktyka, która wskazuje na preferowane przez regulatora mechanizmy. Poniżej przedstawiamy nasze doświadczenia w tym zakresie.

### PODSUMOWANIE DOTYCHCZASOWEJ PRAKTYKI

Ze względu na prostotę, łatwość wdrożenia oraz monitorowania – od początku funkcjonowania ustawy o refundacji najczęściej stosowanymi instrumentami dzielenia ryzyka były proste mechanizmy finansowe oparte na obniżce rzeczywistej ceny lub zwrocie części kosztów refundacyjnych do NFZ. W roku 2015 na 88 ocenianych przez AOTMiT wniosków o objęcie refundacją – 55 aplikacji zawierało propozycję instrumentu dzielenia ryzyka, z czego blisko połowa z nich dotyczyła zapewnienia przez wnioskodawców dostaw po obniżonej cenie, a pozostałe opierały się na mechanizmie paybacku lub miały charakter mieszany. Żaden z zaproponowanych mechanizmów nie dotyczył porozumienia opartego o uzyskiwane efekty zdrowotne (tzw. outcome-based).

Oznacza to, że za wyjątkiem instrumentów zawierających tzw. „cap” funkcjonujące obecnie instrumenty rzadko są efektem niepewności co do wpływu finansowania nowego leku na budżet lub jego skuteczności. Ta niepewność pojawiała się w zasadzie wyłącznie w przypadku nowych cząsteczek, tj. leków stosowanych we wskazaniach, które nie były do tej pory refundowane.

Teoretycznie z punktu widzenia płatnika publicznego instrumenty dzielenia ryzyka mają na celu ograniczenie obciążeń finansowych związanych z wprowadzeniem nowego leku do systemu refundacji – czy to przez obniżenie kosztów zakupu leków dla świadczeniodawców, czy też poprzez bezpośrednie zwroty do budżetu NFZ. W perspektywie ostatnich lat wpływy do NFZ z tytułu zawartych instrumentów dzielenia ryzyka systematycznie rosną: z 124 mln zł w 2012 roku do 243 mln zł w 2015 roku.

W praktyce jednak obserwujemy obecnie odejście od instrumentów dzielenia ryzyka polegających na zwrocie określonych kwot do budżetu płatnika publicznego. Wynika to z braku przepisów, które pozwalają na przeznaczenie tych środków na budżet refundacyjny. Zamiast tego Komisja Ekonomiczna oraz sam Minister Zdrowia idą w stronę instrumentów obniżających koszty terapii u danego świadczeniodawcy. W ten sposób regulator dąży do obniżenia wykorzystania budżetu na refundację.

Dodatkowo w ostatnim czasie dwa zjawiska związane z dostępem pacjentów do leku silnie wpłynęły na próby zmiany w zakresie proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka, tj. występujące w aptekach gwałtowne wzrosty dopłat pacjentów oraz wydłużający się okres od wydania decyzji refundacyjnej do uruchomienia programu lekowego. W pierwszym przypadku wprowadzenie takich instrumentów dzielenia ryzyka pozostaje na razie na poziomie deklaracji wypowiedzianych przez Ministra Zdrowia. Jak wskazywał minister K. Łanda, *„Resort chce, by w ramach negocjacji refundacyjnych firma farmaceutyczna mogła jeszcze zmniejszyć tę dopłatę i częściowo wziąć ją na siebie”*<sup>1</sup>. Natomiast w drugim przypadku coraz powszechniej stosowane są instrumenty dotyczące dostaw leków, które uzyskały pozytywną decyzję refundacyjną w ramach programów lekowych, jeszcze przed uruchomieniem programu przez NFZ.

## PROCEDOWANE ZMIANY PRAWNE

### 1. RSS w ramach kontynuacji refundacji (duża nowelizacja)

Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 13 ust. 6a ustawy o refundacji instrumenty dzielenia ryzyka, jak również urzędowa cena zbytu, ustalone w decyzji kontynuującej refundację nie mogą być mniej korzystne niż obowiązujące w dniu złożenia wniosku o wydanie tej decyzji. Obecnie przepis wskazuje jedynie, że urzędowa cena zbytu w nowej decyzji nie może być wyższa niż dotychczas obowiązująca.

Planowana treść przepisu jest nieprecyzyjna, nie wskazano wprost czyja korzyść jest rozważana, przy czym uwzględniając całokształt regulacji oczywistym jest, że w zamierzeniu ustawodawcy chodzi o zabezpieczenie interesu płatnika publicznego. Jednocześnie w przypadku skomplikowanych instrumentów dzielenia ryzyka, zwłaszcza przy zmianie ich rodzaju w kolejnej decyzji, ocena korzystności może być trudna i niejednoznaczna.

### 2. RSS powiązany z budżetem na innowacje (duża nowelizacja)

W związku z planem wprowadzenia budżetu na innowacje – dodatkowych środków przekazanych w formie dotacji celowej na finansowanie produktów oryginalnych oraz stosowanych we wskazaniach ultraszadkich – w nowelizacji zaproponowano również obowiązek zawierania

---

<sup>1</sup> Źródło: PAP/Rynek Seniora; MZ: firmy farmaceutyczne będą mogły zmniejszyć dopłatę pacjenta do części leków; 30/08/2016

([http://www.rynekseniora.pl/farmacja/106/mz\\_firmy\\_farmaceutyczne\\_beda\\_mogly\\_zmniejszyc\\_doplate\\_pacjenta\\_do\\_czesci\\_lekow,6585.html](http://www.rynekseniora.pl/farmacja/106/mz_firmy_farmaceutyczne_beda_mogly_zmniejszyc_doplate_pacjenta_do_czesci_lekow,6585.html))

instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku finansowania produktów z tego budżetu (na podstawie projektowanego art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji).

Obowiązkowy instrument oparty jest na paybacku – polega na zwrocie kwoty przekroczenia powyżej ustalonej w decyzji wielkości. Instrument ma zabezpieczyć budżet na innowacje i umożliwić kontrolę nad wydawanymi z niego środkami.

### **3. Nowe rodzaje RSS (duża nowelizacja)**

Zmiany obejmują również katalog instrumentów dzielenia ryzyka zawarty w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji. Postulowane jest wskazanie nowego instrumentu, który polegałby na ustaleniu innych warunków refundacji mających wpływ na rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP.

Dodanie kolejnych instrumentów jest korzystne z punktu widzenia wnioskodawcy, należy jednak zwrócić uwagę, że katalog instrumentów już obecnie jest otwarty, zatem dopuszczalne jest ustalenie instrumentów nieopisanych wprost w ustawie. Wprowadzenie nowej kategorii wskazuje jednak na priorytety polityki Ministra Zdrowia (rządu) oraz gotowość do zawierania określonego typu instrumentów. Jednakże oprócz zmian legislacyjnych konieczna jest również zmiana praktyki organu, która umożliwi zastosowanie wskazanego instrumentu oraz innych instrumentów rzeczowych.

### **4. RSS a możliwość utworzenia odrębnej grupy limitowej (mała nowelizacja)**

Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 15 ust. 3a-3b ustawy o refundacji ma zostać wprowadzona dodatkowa przesłanka wyodrębnienia nowej grupy limitowej, zgodnie z którą Minister Zdrowia może utworzyć odrębną grupę dla danego produktu w przypadku ustalenia w decyzji instrumentów dzielenia ryzyka. Takie wydzielenie ma następować z uwzględnieniem wpływu na budżet płatnika publicznego oraz uzyskaniem jak największych efektów zdrowotnych.

W kontekście stosowanych obecnie mechanizmów wyznaczania podstawy limitu, wyliczania marż i cen detalicznych oraz dopłat pacjentów na tym etapie niejasnym pozostaje sposób implementacji zapisu odnoszącego się do wyliczania limitu finansowania oraz dopłat pacjenta na zasadach zakładających pozostanie produktu w pierwotnej grupie limitowej, ale z uwzględnieniem ustalonego dla niego instrumentu dzielenia ryzyka.

### **5. Publikowanie danych dotyczących refundacji a poufność RSS (mała nowelizacja)**

Wśród projektowanych zmian pojawia się również postulat ograniczenia informacji publikowanych przez NFZ dotyczących refundacji. Zgodnie ze znowelizowanym art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach do publicznej wiadomości będzie podawana jedynie informacja o wielkości kwoty refundacji poszczególnych produktów, ale bez wskazania liczby zrefundowanych opakowań. Wskazana zmiana ma na celu zapewnienie poufności instrumentów dzielenia ryzyka – obecnie na podstawie danych NFZ możliwe jest bowiem wyliczenie wielu algorytmów, a tym samym naruszana jest tajemnica przedsiębiorstwa adresata decyzji.

## 6. Kara za niedotrzymywanie postanowień RSS (duża nowelizacja)

Ponadto postulowana jest zmiana wysokości kary pieniężnej w przypadku niedotrzymania zawartych w decyzji postanowień dotyczących instrumentu. Obecnie kara ta jest wymierzana w wysokości dwukrotności wartości kosztów refundacji poniesionych przez NFZ w związku z naruszeniami. Po nowelizacji ma wynosić do dwukrotności wartości wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, a gdy nie jest możliwe jej wyliczenie – do wysokości wartości rocznego obrotu produktami danego wnioskodawcy.

Należy podkreślić, iż wartość wynikająca z instrumentu jest pojęciem nieprecyzyjnym i określenie jej kwotowo może stanowić trudność, co będzie skutkowało możliwością nałożenia nieproporcjonalnie wysokiej kary – literalne brzmienie proponowanych przepisów odnosi się do całkowitego obrotu wszystkimi produktami, nie tylko tego, dla którego został ustalony instrument dzielenia ryzyka. Jednakże korzystne z punktu widzenia wnioskodawców jest dopuszczenie miarkowania kary – przepis wskazuje na maksymalną wysokość kary i umożliwia wymierzenie jej przez Ministra Zdrowia w niższej wysokości.

\*\*\*

W imieniu Zespołu Refundacyjnego dziękujemy za lekturę niniejszego alertu oraz zapraszamy do dalszej współpracy oraz dyskusji na temat wpływu nowych regulacji na Państwa biznes.

Z poważaniem,



Michał Czarnuch



Marcin Piekłak