



MAŁA NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI NA KOLEJNYM ETAPIE PROCESU LEGISLACYJNEGO

kwiecień 2017 r.

W dniu 6 kwietnia 2017 r. odbędzie się pierwsze czytanie [projektu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw](#). Projekt wprowadza m.in. ratunkowy dostęp do technologii lekowych, jak również obejmuje zmiany ustawy o refundacji realizujące postulaty tzw. małej nowelizacji. Poniżej, w ramach przypomnienia, przesyłamy informacje o najważniejszych zmianach względem pierwotnego projektu.

POWRÓT DO OBECNYCH ZASAD USTALANIA URZĘDOWEJ CENY ZBYTU

- Mała nowelizacja ustawy o refundacji w pierwotnym brzmieniu zakładała zmianę zasad ustalania odpłatności NFZ po ustaniu okresu wyłączności.
- Proponowano, aby kolejna decyzja refundacyjna wydana po upływie okresu wyłączności rynkowej, uwzględniała odpłatność NFZ wynikającą z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka na poziomie nie wyższym niż 75% odpłatności wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej.
- W projekcie skierowanym do Sejmu zrezygnowano z proponowanych zmian i pozostawiono obecnie obowiązujący mechanizm ustalania urzędowej ceny zbytu.

REZYGNACJA Z DODATKOWEJ PRZESŁANKI TWORZENIA NOWYCH GRUP LIMITOWYCH

- W pierwotnym projekcie zaproponowano również dodatkową przesłankę wyodrębnienia nowej grupy limitowej – ustalenie w decyzji instrumentów dzielenia ryzyka. W obecnej wersji zapis ten został usunięty.

OKRES OBOWIĄZYWANIA DECYZJI REFUNDACYJNYCH

- Projekt nowelizacji obejmuje wprowadzenie okresu obowiązywania decyzji do 5 lat. Na długość okresu mają mieć wpływ:
 - wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną,
 - informacja o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terenie RP oraz pozostałych państw członkowskich UE lub EFTA,
 - okres wyłączności rynkowej,
 - informacja o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.
- Wedle projektu, który będzie przedmiotem obrad sejmowych, jedyną możliwością jest wydanie decyzji na okres do 5 lat. Przy czym pierwotna propozycja obejmowała możliwość wydania decyzji również na dotychczasowych zasadach (na 2, 3 i 5 lat).

PUBLIKOWANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH REFUNDACJI A POUFNOŚĆ RSS

- 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.

RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH

- Jedną z najważniejszych zmian zaproponowanych w projekcie jest wprowadzenie ratunkowego dostępu do technologii lekowych, obejmującego przypadki uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania leku przy wyczerpaniu wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu refundowanych technologii medycznych, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia pacjentów.
- Ratunkowy dostęp dotyczy leków, które są dopuszczone do obrotu lub pozostają w obrocie oraz są dostępne na rynku, ale nie są finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu.
- Minister Zdrowia, na wniosek świadczeniodawcy, będzie wydawał indywidualne zgody na pokrycie kosztów leku na okres nie dłuższy niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia. Decyzji nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności.
- Minister Zdrowia może wydać kolejną zgodę w ramach kontynuacji leczenia w przypadku potwierdzenia skuteczności terapii przez lekarza specjalistę.
- Dodatkowo Minister Zdrowia zleca AOTMiT przygotowanie opinii w zakresie zasadności finansowania ze środków publicznych wnioskowanego leku w danym wskazaniu, jeżeli:
 - koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym lub jeden cykl leczenia przekraczają jedną czwartą PKB na jednego mieszkańca,
 - uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda dla danego produktu w sprawie wniosku innego świadczeniobiorcy.
- Ustawodawca w projekcie przesłanym do Sejmu zrezygnował z ustanawiania maksymalnej marży hurtowej dla leków finansowanych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. W projekcie grudniowym marża była przewidziana na maksymalnym poziomie 5%, natomiast w projekcie pierwotnym wynosiła ona 10%, ale nie więcej niż 200 zł.

ZMIANA DEFINICJI PROGRAMÓW LEKOWYCH

- W projekcie doprecyzowano, że dana substancja czynna nie może być składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w danym wskazaniu oraz dla danej populacji.
- Oznacza to możliwość obejmowania refundacją tych samych produktów w ramach różnych rodzajów świadczeń oraz dla różnych populacji chorych w danym wskazaniu.

REFUNDACJA LEKÓW Z IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO

- Projekt wprowadza możliwość indywidualnej refundacji na podstawie zgody Ministra Zdrowia dla leku sprowadzanego z zagranicy niedostępnego na terytorium RP. Obecnie przepisy dopuszczają tę procedurę jedynie dla leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

DECYZJE OFF-LABEL

- W ramach projektu nowelizacji zaproponowana została również możliwość stosowania refundacji off-label do wszystkich kolejnych odpowiedników, dzięki wykreśleniu warunku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych.

Z poważaniem,



Michał Czarnuch



Marcin Piekłak