

Projekt nowelizacji ustawy o refundacji

W ramach prac dotyczących nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych pojawiła się **kolejna wersja przepisów, która zawiera w swojej treści szereg interesujących zmian prawnych.**

Co istotne, omawiany projekt jest przedmiotem trwających obecnie prac oraz dyskusji oraz nie został jeszcze oficjalnie opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia – **część przepisów ulegnie zapewne w tym zakresie istotnym zmianom.** Przykładem może być planowane usunięcie przepisów regulujących minimalną kwotę budżetu na refundację. **W momencie pojawienia się kolejnej wersji niniejszych przepisów prześlemy Państwu analizę wprowadzonych zmian.**

Czego dotyczy projekt nowej ustawy?

Analizowany projekt proponuje wprowadzenie dyskutowanych od wielu miesięcy, a w przypadku niektórych mechanizmów od wielu lat, zmian w zakresie zasad refundacji leków, środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. Przepisy analizowanego aktu dotyczą zarówno samego procesu refundacyjnego, ustalania warunków finansowania produktów, jak i prowadzenia obrotu w ramach systemu refundacji.

Czy zostaną zwiększone środki na refundację?

Wśród przepisów, które mogą podlegać największym modyfikacjom w toku prac nad projektowaną nowelizacją należy wymienić nowości w zakresie ustalania całkowitego budżetu na refundację. W ramach projektu został zrealizowany **postulat powiększenia tego budżetu o następujące środki:**

- płatności wynikające z zawartych instrumentów dzielenia ryzyka;
- kary finansowe wymierzane w przypadku:
 - niewłaściwego stosowania cen, marż, odpłatności oraz dopłat;
 - udzielania niedozwolonych korzyści wskazanych w art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji;
 - niedotrzymania postanowień instrumentu dzielenia ryzyka;
 - uzależniania zawarcia umowy dotyczącej refundowanych produktów od przyjęcia lub

- spełnienia świadczenia niezwiązanego z tą umową lub stosowania niejednorodnych warunków umów;
- uniemożliwienia czynności kontrolnych lub niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych odnoszących się do weryfikacji wystawiania recept na produkty refundowane;
- kwoty zwrotu wynikające z tzw. „paybacku ustawowego” (wyliczone w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację).

Wskazane wartości powiększają budżet w kolejnym roku po roku, w którym zaksięgowany zostanie ich wpływ. Jednocześnie zostało zastrzeżone, że mogą zostać przeznaczone wyłącznie na potrzeby finansowania refundowanych produktów.

Dodatkowo środki stanowiące obecnie rezerwę zostały podzielone na dwie kategorie:

- rezerwę rozwojową obejmującą finansowanie nowych terapii oraz wzrostu refundacji wynikających ze zmian w ChPL lub udokumentowanych zmian praktyki klinicznej;
- rezerwę demograficzno-epidemiologiczną (zwaną w projekcie również epidemiologiczną) przeznaczoną na zwiększenie finansowania świadczeń w przypadku zaistnienia udokumentowanych zmian w tym zakresie.

O podziale rezerwy ma decydować Minister Zdrowia na podstawie potrzeb zdrowotnych wynikających z danych epidemiologicznych oraz liczby składanych wniosków refundacyjnych.

Projektodawcy wskazali również, że całkowity budżet na refundację powinien stanowić nie mniej niż 16,5% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. **Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, wskazany przepis ma ulec dalszym modyfikacjom, być może zostanie również finalnie usunięty z procedowanego projektu.**

Projekt zawiera liczne zmiany dotyczące wyliczenia kwot zwrotu oraz produktów objętych obowiązkiem zwrotu. Jedną z najważniejszych zmian jest **rozszerzenie wyliczenia przekroczenia całkowitego budżetu na refundację również dla produktów stosowanych w programach lekowych oraz chemioterapii.**

Jednocześnie wprowadzono wyjątek od zasady, iż w przypadku ustalenia w decyzji instrumentów dzielenia ryzyka nie stosuje się przepisów o „paybacku ustawowym”. Zgodnie z propozycją zawartą w projekcie, jeżeli zwrot kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej do całkowitego budżetu na refundację „będzie korzystniejszy” niż zawarte instrumenty, wnioskodawca, pomimo zawarcia instrumentu, będzie partycypował w zwrocie.

Należy również wskazać oddzielne wyliczenia dla każdego kwartału (przy czym - jak dotychczas - kwoty mają być uiszczane jednorazowo dla wyliczonego zwrotu w danym roku) oraz **niewwzględnienie współczynnika 0,5 przy obliczeniach.** Oznacza to konieczność pokrycia całości kosztu przekroczenia przez wnioskodawców, przy czym wartość zwrotu ma być pomniejszana proporcjonalnie o wysokość rezerwy demograficzno-epidemiologicznej.

W projekcie doprecyzowano, iż obowiązek zwrotu w danej grupie i w danym kwartale nie występuje, jeżeli kwota przekroczenia (wyliczona zgodnie z ustawowymi wzorami) jest mniejsza niż 0. Ponadto zostały zaproponowane odrębne zasady wyliczenia kwot przekroczenia w przypadku przeniesienia produktu do odrębnej (nowej lub istniejącej) grupy limitowej albo połączenia grup limitowych.

Jak zmieni się postępowanie refundacyjne?

Zmianą, która wynika po części z dotychczasowej praktyki jest uregulowanie, iż treść programu lekowego jest ustalana z udziałem właściwego konsultanta krajowego. Pewną nowością w tym zakresie jest dodanie do listy zaangażowanych podmiotów Prezesa Agencji oraz przedstawicieli medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny. Oprócz tego proponowane jest wprowadzenia zasad powoływania, funkcjonowania oraz ustalenie kompetencji Zespołu Koordynacyjnego.

Zostały wskazane również dane, które mają stanowić podstawę do uzgadniania treści programu, tj. informacje przedstawione w analizie klinicznej przez wnioskodawcę oraz rekomendacje kliniczne wydawane w odniesieniu do ocenianej technologii lekowej w Polsce oraz w innych krajach. Ponadto projekt obejmuje uchylene przepisu, który umożliwił zwrócenie się do Ministra Zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu.

Inną zmianą, która częściowo mogłaby rozwiązywać jeden z problemów systemu refundacji, tj. konieczność zapewnienia dostępności produktu na dzień złożenia wniosku, jest możliwość zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu na dzień składania wniosku. Przy czym zmiana w obecnym brzmieniu projektowanych przepisów dotyczy wyłącznie produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

Jedną z istotniejszych zmian jest zaproponowanie okresu ważności analiz farmakoekonomicznych **złączanych do wniosku refundacyjnego**. Wskazane analizy mają być ważne 3 lata, a po ich upływie, jeżeli postępowanie jest nadal w toku, wnioskodawca zostanie wezwany do przedstawienia aktualnych analiz oraz uiszczenia opłaty za analizę weryfikacyjną AOTMiT. Aktualne analizy mają podlegać ponownej ocenie AOTMiT (analogicznej, jak w przypadku pierwszych analiz). Konieczność aktualizacji będzie występowała po każdym kolejnych 3 latach, jeżeli postępowanie nie zostanie zakończone.

W projekcie zostało zaproponowane również wydłużenie terminów rozpatrzenia wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu oraz o ustalenie lub zmianę urzędowej ceny zbytu z obecnie obowiązujących 90 dni do 120 dni. Jednocześnie w przypadku drugiego wniosku zrezygnowano z przedkładania analizy racjonalizacyjnej. Dodatkowo projektodawca zauważył dotychczasowe przeoczenie w zakresie braku wyznaczenia terminu na rozpatrzenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji oraz wskazał termin 60 dni.

W ramach projektu została ponownie wskazana zmiana częstotliwości wydawania obwieszczeń refundacyjnych. **Obwieszczenia mają być ogłaszane co 3 miesiące, a nie jak obecnie co 2.** W związku ze wskazanym przepisem zostały również zaproponowane przepisy przejściowe, zgodnie z którymi decyzje, których okresy obowiązywania upływają przed ogłoszeniem kolejnego obwieszczenia są przedłużane do dnia jego wydania.

Jak będą ustalone ceny produktów refundowanych?

W ramach analizowanych zmian znalazł się przepis regulujący realizację obowiązku obniżenia urzędowej ceny zbytu w przypadku upływu okresu wyłączności rynkowej. Nowością w tym zakresie jest zaproponowanie mechanizmu regulującego **możliwość zawarcia kwoty obowiązkowej obniżki w ramach instrumentu dzielenia ryzyka.**

Przy czym projektodawca w tym zakresie dopuszcza jedynie mechanizmy dzielenia ryzyka polegające na zapewnieniu dostawy do świadczeniodawcy po obniżonej cenie bądź zwrotu kwoty z tytułu refundacji pojedynczego opakowania danego leku (potocznie określanego jako „payback”).

Kolejną zmianą jest dookreślenie sposobu ustalania urzędowej ceny zbytu dla pierwszego odpowiednika refundowanego wcześniej leku. Obecne przepisy wskazują, iż obowiązek ten dotyczy konieczności ustalenia ceny nowego leku na poziomie nie wyższym niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go refundowanego w danym wskazaniu odpowiednika. Proponowana zmiana dookreśla, iż należy referować do leku o najniższym koszcie za 1 DDD liczonym według w/w ceny.

Projektodawca powrócił także do pomysłu proponowanego wcześniej w tzw. dużej nowelizacji ustawy o refundacji, polegającego na modyfikacji katalogu przypadków, w których dla ustalenia podstawy limitu brana pod uwagę może być najczęściej stosowana dobowo dawka leku („PDD”) zamiast dobowej dawki leku ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia („DDD”).

Aktualnie jest to możliwe jedynie w przypadku gdy DDD jest niższe od najczęściej stosowanej dobowo dawki leku (PDD). Zgodnie z projektem wyznaczenie podstawy limitu na podstawie PDD będzie mogło nastąpić w sytuacji gdy : (i) DDD jest **inna** niż PDD albo (ii) gdy DDD nie jest określona.

W ramach ustalania cen refundowanego produktu zostały dodane również propozycje **wydzielenia odrębnych kryteriów refundacyjnych**, które Minister Zdrowia miałby brać pod uwagę **przy rozpatrywaniu wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu**. Projektodawcy proponują ustalenie dwóch kryteriów: (i) **opinii Prezesa Agencji**, zawierającej w szczególności wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz wpływ na wysokość dopłat świadczeniobiorców oraz (ii) **stanowiska Komisji Ekonomicznej**. Rozpatrując przedmiotowe kryteria organ będzie musiał wziąć pod uwagę równoważenie wskazywanych już wcześniej interesów.

Praktyczne wątpliwości może budzić rozstrzygnięcie, czy w przypadku wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w sytuacji braku jego odpowiednika konieczne jest uzyskanie zarówno ww. opinii Prezesa Agencji (wg nowo wprowadzonych kryteriów), jak i Rekomendacji Prezesa Agencji (na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji). W projekcie nie przewidziano bowiem normy regulującej, który z ww. przepisów prawnych jest przepisem szczególnym (czy jeden przepis wyłącza zastosowanie drugiego).

Co się zmieni w zakresie funkcjonowania produktów w systemie refundacji?

Istotne z perspektywy funkcjonowania produktów refundowanych jest dookreślenie, iż **w przypadku uznania kilku leków za tzw. pierwsze odpowiedniki ustalany w danej grupie limit finansowania zostanie oparty na cenie najtańszego z nich**. Sytuacja, w której status ten zyskiwało kilka produktów pojawiała się w przypadku objęcia ich refundacją w tym samym momencie.

Zmiana ta sankcjonuje obecną praktykę Ministra Zdrowia w zakresie sposobu wyznaczania limitu finansowania. Otwartym pozostaje pytanie, czy analizowany mechanizm będzie miał zastosowanie wyłącznie w przypadku ustalania pierwszego limitu finansowania po objęciu refundacją nowych leków, czy może dotyczyć również ustalania tego limitu dla kolejnych list.

Jedną z nowości jest także przepis odpowiadający na pytanie, czy obowiązek stosowania urzędowych marż dla produktów objętych refundacją dotyczy również wywozu tych produktów z terytorium RP. W ślad za wcześniejszymi projektami proponowane jest jednoznaczne wskazanie,

iz urzędowa marża hurtowa powinna być stosowana również w przypadku wywozu leków za granicę.

Zmianie uległy również zasady nabywania produktów refundowanych przez świadczeniodawców. Dotychczas mogli oni nabywać leki po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku stanowiącego podstawę limitu finansowania (powiększonej o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa w przypadku nabycia od hurtowni farmaceutycznej).

Wskazana zasada została zachowana w przypadku, gdy podstawę limitu wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną. Natomiast jeżeli podstawę limitu wyznacza lek zawierający inną substancję czynną, świadczeniodawca ma obowiązek nabyć dany lek po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu najtańszego odpowiednika. Zmiana ta wydaje się być najbardziej istotna dla produktów refundowanych w kanale aptecznym, które mogą być podawane również w ramach świadczeń szpitalnych.

Ponadto zgodnie z przepisami zawartymi w projekcie, decyzja we wskazaniach pozarejestacyjnych tzw. „off-label”, może zostać wydana dla danego leku, jeżeli równocześnie lub wcześniej zostanie wydana decyzja we wskazaniach rejestracyjnych (w standardowym postępowaniu refundacyjnym). Wskazany przepis sankcjonuje obecną praktykę Ministra Zdrowia.

Wśród zaproponowanych zmian znalazł się również przepis upoważniający Ministra Zdrowia do uchYLENIA decyzji refundacyjnej dla leku we wskazaniu „off-label”, jeżeli decyzja refundacyjna we wskazaniach rejestracyjnych wygaśnie lub zostanie uchylona lub skrócona.

W jaki sposób będzie można przenieść decyzję refundacyjną na inny podmiot?

Istotnym novum w planowanych zmianach jest wdrożenie mechanizmu **przeniesienia decyzji o objęciu refundacją produktu na inny podmiot**. Zgodnie z projektem Minister Zdrowia będzie uprawniony do przeniesienia decyzji refundacyjnej **na wniosek** podmiotu, który się o to ubiega. Zastosowanie wskazanego trybu będzie możliwe wyłącznie w przypadku, gdy przeniesienie decyzji nie będzie sprzeczne z interesem publicznym, w szczególności związanym z racjonalną gospodarką produktami leczniczymi.

Zmiana adresata decyzji refundacyjnej będzie możliwa do dokonania wyłącznie na rzecz podmiotu, który: (i) ma prawo do wstąpienia w miejsce dotychczasowego podmiotu, (ii) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich warunków dotychczasowo określonych w decyzji, (iii) przedłoży Ministrowi Zdrowia prawomocną decyzję Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącą produktu będącego przedmiotem decyzji.

Przeniesienie decyzji będzie równoznaczne z transferem na nowy podmiot wszystkich praw i obowiązków, które wynikają również z: (i) innych decyzji, których podstawą wydania była decyzja refundacyjna, (ii) decyzji uchylającej decyzję refundacyjną, (iii) decyzji o objęciu refundacją leku w zakresie off-label.

Czym jest tajemnica refundacyjna?

Omawiany projekt zakłada wprowadzenie **instytucji tajemnicy refundacyjnej**. Projektowane zmiany zakładają objęcie przedmiotową tajemnicą wszystkich danych zawartych we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz danych przedstawionych w innych dokumentach składanych przez wnioskodawców.

W katalogu podmiotów zobowiązanych ustawowo do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej przewidziano: Ministra Zdrowia, członków Komisji Ekonomicznej, pracowników (a także osoby odbywające staż, praktykę zawodową lub studencką): (i) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, (ii) Narodowego Funduszu Zdrowia, (iii) urzędu obsługującego Ministra Zdrowia. Ustanie zatrudnienia, zakończenie stażu, praktyki czy też ustanie członkostwa w Komisji pozostaje bez wpływu na obowiązek zachowania tajemnicy.

Tajemnicą refundacyjną mają zostać objęte także inne organy krajowe, zagraniczne organy regulacyjne lub Komisja Europejska, którym przekazuje się – na skutek ustawowych obowiązków – informacje i dokumenty otrzymane od wnioskodawców. Projekt przewiduje, że sankcją za ujawnienie informacji objętych tajemnicą będzie **kara pozbawienia wolności** do lat 5 (w przypadku działania umyślnego) lub do lat 2 (gdy sprawca działa nieumyślnie).

Zmiany porządkujące obecny stan prawny – co jeszcze może się zmienić?

Wśród zmian mających charakter porządkowy należy wskazać zaproponowanie umieszczenia informacji o wielkości zadeklarowanych dostaw w decyzji refundacyjnej. Pomimo możliwości nałożenia kary pieniężnej w przypadku niedotrzymania zobowiązania w zakresie dostaw, ich wielkość jest obecnie wskazywana jedynie we wniosku refundacyjnym.

Pewną formalnością jest zmiana obejmująca procedowanie wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obecnie prowadzone jest postępowanie, przy czym jeżeli wniosek nie zostanie rozpatrzony w ciągu 30 dni, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku. W projekcie zaproponowano, aby obniżenie ceny następowało, jeżeli Minister Zdrowia nie wniesie sprzeciwu w drodze decyzji w ciągu 30 dni od złożenia wniosku.

Z kompetencji Komisji Ekonomicznej zostało wykreślone negocjowanie poziomu odpłatności. Wskazana zmiana jest o tyle zasadna, że poziom odpłatności jest ustalany według ścisłych, ustawowych norm i nie ma możliwości wynegocjowania poziomu innego niż wynikający z przepisów. W związku z czym wskazywanie przedmiotowego obszaru jako podlegającego negocjacom budziło kontrowersje od lat.

Dodatkowo zostały zaproponowane zmiany dotyczące uposażenia członków Komisji. Po pierwsze doprecyzowano, że wynagrodzenie przysługuje za udział w posiedzeniach zarówno Komisji, jak i zespołu negocjacyjnego oraz ograniczono maksymalną kwotę wynagrodzenia za jedno posiedzenie do 2 100 zł brutto (zamiast 3 500 zł obecnie). Ponadto każdy członek Komisji ma obowiązek do wzięcia udziału w przynajmniej jednym posiedzeniu zespołu negocjacyjnego miesięcznie pod rygorem pomniejszenia wynagrodzenia za dany miesiąc o kwotę 2 100 zł brutto.

Kiedy nowe przepisy wejdą w życie?

Wejście w życie większości przepisów planowane jest w ciągu 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy, z wyjątkiem:

- przepisów dotyczących częstotliwości wydawania obwieszczeń refundacyjnych, które mają wejść w życie od dnia 1 lipca 2019 r.;
- przepisów dotyczących budżetu refundacyjnego i „paybacku ustawowego”, które mają wejść w życie od dnia 1 stycznia 2020 r.

Zapraszamy do kontaktu



Marcin Pieklak

Senior Associate | Szef Zespołu Refundacyjnego

E: Marcin.Pieklak@dzp.pl

T: +48 660 440 018



Paulina Kumkowska

Associate

E: Paulina.Kumkowska@dzp.pl

T: +48 504 230 442

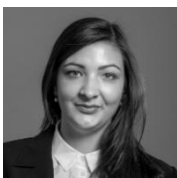


Kinga Frelas

Associate

E: Kinga.Frelas@dzp.pl

T: +48 571 207 068



Katarzyna Rumiancew

Paralegal

E: Katarzyna.Rumiancew@dzp.pl

T: +48 22 557 76 59