



Stały kontakt z  
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

## Zmiany w refundacji w związku z projektem ustawy związanym z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia

W dniu 11 lipca 2019 r. do Sejmu trafił rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia. Projekt ustawy został przygotowany przez Ministra Zdrowia i swoim przedmiotem obejmuje materię kilkunastu ustaw, w tym w szczególności ustawy o refundacji. Projekt został skierowany do I czytania w Komisji Zdrowia, które odbyło się w dniu 16 lipca br.

Niezależnie od tego czekają nas również kolejne zmiany dotyczące określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. W najnowszym projekcie zarządzenia Prezesa NFZ proponowana jest modyfikacja związana z zabezpieczeniem terapii pacjentów leczonych w ramach programów lekowych w przypadku braku dostępności leków. Konieczność przedmiotowej zmiany wskazywaliśmy już wielokrotnie, jak również propozycję rozwiązania wzorowanego na regulacji katalogu chemioterapii, która została wykorzystana w projekcie zarządzenia.

Pragniemy zachęcić Państwa do zapoznania się z poniższym opracowaniem przedstawiającym główne zmiany, jakie zgodnie ze wskazanymi projektami mają zostać wprowadzone w zakresie refundacji.

### Zmiana terminu publikacji obwieszczeń Ministra Zdrowia

- Zgodnie z zamiarem wyrażonym w ustawie nowelizującej obwieszczenia refundacyjne mają być ogłaszane co najmniej na 7 dni przed dniem, na który ustala się wykaz produktów refundowanych. Natomiast na 10 dni przed wskazanym dniem (czyli 3 dni przed terminem ogłoszenia obwieszczenia) Minister Zdrowia będzie miał obowiązek przekazywać dane objęte obwieszczeniem do systemu informacji w ochronie zdrowia. **W naszej ocenie proponowane**

zmiany mogą spowodować skrócenie czasu, w trakcie którego Resort Zdrowia będzie pracował nad kolejnym wykazem refundacyjnym.

- Zgodnie z obecnym brzmieniem przepisów na obwieszczeniu powinny być umieszczane produkty posiadające ostateczną decyzję refundacyjną. Przy czym adresat decyzji w każdym momencie po jej wydaniu może zrzec się prawa do odwołania. W takim przypadku decyzja ta staje się ostateczna w chwili złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się. Należy mieć przy tym na względzie, że wskazany termin ogłoszenia obwieszczenia stanowi również ostateczny moment na wydanie decyzji przez Ministra Zdrowia.
- Przedmiotowa zmiana, zgodnie z projektem, ma wejść w życie z dniem 1 grudnia 2019 r. Zatem pierwszym obwieszczeniem, do którego miałyby zastosowanie nowe regulacje byłby wykaz na dzień 1 stycznia 2020 r.

## Narzędzie informatyczne przeznaczone do określania odpłatności

- W ramach CSIOZ planowane jest udostępnienie narzędzia informatycznego, które pozwoli na określenie odpłatności na e-recepte. Osoby uprawnione do wystawiania recept na leki refundowane będą miały dostęp do wyszukiwarki leków z możliwością określenia wskazań produktów refundowanych i ustalenia ich odpłatności.
- Skorzystanie z projektowanego narzędzia przez osobę uprawnioną wyłączałoby jej odpowiedzialność za nieprawidłowe określenie odpłatności wynikające z błędnych danych zawartych w wyszukiwarce, w szczególności niezgodnych z obwieszczeniem refundacyjnym.

## Rozszerzenie preskrypcji na leki 75+

- Obecnie leki z tzw. listy „S”, bezpłatne dla pacjentów powyżej 75 roku życia mogą być przepisywane jedynie przez lekarzy i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej albo *pro familiae* lub *pro auctore*.
- Zgodnie z projektem proponowane jest **rozszerzenie kręgu podmiotów, które mogą wystawić receptę na wskazane leki o lekarzy i pielęgniarki udzielających świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub lekarzy udzielających świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego (w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego).**

## Dostęp AOTMiT i CSIOZ do rejestrów medycznych

- W projekcie zaproponowano również aby Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia miały dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych w celu realizacji ich ustawowych obowiązków. W szczególności w przypadku Agencji dane te mogą stanowić dodatkowe podstawy do oceny i taryfikacji świadczeń, zarówno w aspektach organizacyjnych, jak i klinicznych.

## Katalog substancji czynnych w zarządzeniu Prezesa NFZ

- Analogicznie do zarządzenia w sprawie chemioterapii, do zarządzenia w sprawie programów lekowych proponuje się wprowadzić wykaz refundowanych substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP. Wskazanie substancji na przedmiotowym wykazie umożliwia sfinansowanie zawierającego ją produktu, sprowadzonego z zagranicy na podstawie art. 4 prawa farmaceutycznego, w ramach świadczenia programu lekowego. Umożliwia to zabezpieczenie potrzeb pacjentów poprzez import docelowy bez konieczności uzyskiwania dodatkowej zgody Ministra Zdrowia na refundację indywidualną.
- Obecnie projektowane jest wpisanie na wskazaną listę jednej substancji czynnej – bosentanum. Przy czym uwagi do projektu można zgłaszać do 19 lipca br.

## Zapraszamy do kontaktu



### **Marcin Pieklak**

Senior Associate

E: [marcin.pieklak@dzp.pl](mailto:marcin.pieklak@dzp.pl)

T: +48 660 440 018

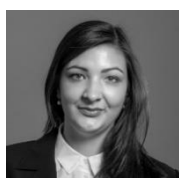


### **Kinga Frelas**

Associate

E: [kinga.frelas@dzp.pl](mailto:kinga.frelas@dzp.pl)

T: +48 571 207 068



### **Katarzyna Rumiancew**

Paralegal

E: [katarzyna.rumiancew@dzp.pl](mailto:katarzyna.rumiancew@dzp.pl)

T: +48 22 557 76 59



### **Katarzyna Pałka**

Associate

E: [katarzyna.palka@dzp.pl](mailto:katarzyna.palka@dzp.pl)

T: +48 780 115 036