



PROJEKT NOWELIZACJI USTAWY O REFUNDACJI – CO CZEKA NAS W REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH W 2017 R.

PODSUMOWANIE ([link to summary in English](#))

Na początku sierpnia br. do konsultacji wewnętrznych został skierowany [projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw](#). Swoje uwagi do niego zgłaszać mogą organy i instytucje, które zaangażowane będą w proces stosowania nowych przepisów. Projekt ten stanowi jednak informację publiczną i jako taki wart jest poddania pod dyskusję już na obecnym etapie prac legislacyjnych – jak bowiem wynika z jego treści, wejście w życie nowych przepisów jest planowane już na 1 stycznia 2017 r.

Oceniając przedmiotowy projekt należy zgodzić się, że wiele z proponowanych zmian jest potrzebnych. Przykładem takich regulacji są przepisy szczególne wprowadzone dla szczepionek, leków biologicznych czy sierocych. Nadal jednak projekt ten nie odpowiada na wszystkie wątpliwości związane z funkcjonowaniem Ustawy o refundacji, dlatego liczymy na ciekawą dyskusję w toku konsultacji społecznych.

Sam projekt jest jednym z szeregu aktów prawnych, które zmieniły bądź mają w przyszłości zmienić system refundacji. Wśród przepisów, które weszły w życie należy przypomnieć regulacje związane z bezpłatnym dostępem do terapii dla pacjentów, którzy ukończyli 75. rok życia. Za przykład przepisów, które już weszły w życie, ale które będą obowiązywały od 1 stycznia 2017 r., możemy wskazać regulacje wprowadzające System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR). Dodatkowo należy pamiętać o ostatnim projekcie, który wprowadza szeroki zakres zmian w refundacji wyrobów medycznych dostępnych dotychczas na zlecenie bądź stosowanych w ramach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wniosek, który z tego płynie wskazuje, że zamiast jednej kompleksowej zmiany prawnej być może będziemy mieli do czynienia z kilkoma aktami prawnymi, których wspólnym celem jest zmiana obecnego systemu refundacji. Obecny stan powyższych projektów wskazuje bowiem, że mają one raczej charakter komplementarny. Dlatego też odpowiedź na pytanie o to, co czeka nas w 2017 r. wymaga kompleksowej analizy wszystkich wskazanych projektów.

Wracając natomiast do ostatniego z nich, należy wskazać, że zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym przez autorów analizowanego projektu, jego głównym celem jest wprowadzenie

przełomu oraz modyfikacji przepisów Ustawy o refundacji. Zgodnie z tym samym uzasadnieniem, wynikiem przyjęcia proponowanych przepisów ma być wprowadzenie rozwiązań pozwalających na poprawę obowiązujących przepisów bądź usunięcie wątpliwości interpretacyjnych związanych z ich stosowaniem na przestrzeni ostatnich lat.

Proponowane przepisy zawierają tym samym doprecyzowanie przepisów regulujących wpływ działalności naukowo-badawczej oraz inwestycyjnej w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na postępowania refundacyjne czy zmianę regulacji dotyczących budżetu na refundację. Co istotne, przepisy te zwiększają wpływ przedmiotowych inwestycji na wydawanie decyzji refundacyjnych. Wśród innych przepisów, mających wpływ na cały system ochrony zdrowia, należy wskazać odejście od refundacji opartej na Charakterystyce Produktu Leczniczego w przypadku leków wydawanych w aptece na receptę. Zamiast tego proponowane jest oparcie się na bliżej nieokreślonym „pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”.

Sam projekt zawiera również nowe, pożądane ze strony systemu ochrony zdrowia, rozwiązania np. dotyczące refundacji leków sierocych, leków biopodobnych czy szczepionek. Proponowane są również przepisy, których wprowadzenie budzi większe wątpliwości np. pozwalające na wszczęcie postępowania dotyczącego wtórnej modyfikacji obowiązujących warunków objęcia refundacją danego produktu. Podobnie sporą nowością jest uregulowanie w przepisach Prawa farmaceutycznego procedury wczesnego dostępu do nowoczesnych technologii dla polskich pacjentów cierpiących na choroby zagrażające życiu oraz zdrowiu.

Mamy wreszcie przepisy, które porządkują obecny stan prawny. Jednakże ich wpływ na dalsze funkcjonowanie systemu refundacji nie jest taki oczywisty. Wśród nich warto wskazać na postulat wprowadzenia odrębnych regulacji dla refundacji leków stosowanych w imporcie równoległym, które przewidują m.in. inny poziom maksymalnej ceny tych produktów. Wśród przepisów, których wpływu trudno będzie nie zauważyć, ale których zastosowanie już takie oczywiste nie jest, są przepisy narzucające obowiązek stosowania urzędowych marż przy okazji eksportu leków objętych refundacją.

Analizując całość powyższych zmian część z nich należy ocenić pozytywnie. Jednocześnie niektóre z przedstawionych rozwiązań wymagać mogą poprawy lub uzupełnienia. Projekt może również pozostawiać pewien niedosyt w zakresie, w jakim nie rozwiązuje problemów znanych i sygnalizowanych od lat – wprowadza nowy typ wniosku dla leków pochodzących z importu równoległego, ale nie uzupełnia chociażby braku procedury zmiany wnioskodawcy w razie zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Oczywiście z ostateczną oceną procedowanej regulacji należy wstrzymać się do publikacji ostatecznego projektu, uwzględniającego konsultacje społeczne, a nawet do momentu wytworzenia się odpowiedniej praktyki.

Wpływ na pacjentów:



- możliwość otrzymania leku we wszystkich „wskazaniach oraz przeznaczeniach”
- zwiększenie dostępu do szczepionek, leków sierocych oraz leków biologicznych
- brak przepisów rozwiązujących problem pierwszych odpowiedników, które nie są dostępne w obrocie, ale nadal wpływają na limity finansowania

Kluczowe zmiany dla hurtowników:



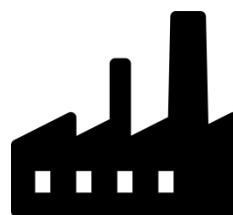
- nakaz stosowania marż urzędowych w eksporcie
- stworzenie odrębnego trybu dla obejmowania refundacją leków z importu równoległego

Kluczowe zmiany dla lekarzy:



- swoboda preskrypcyjna dla lekarzy nieograniczona zakresem wskazań z ChPL
- ograniczenia w zakresie kar za niewłaściwą refundację

Kluczowe zmiany dla producentów:



- ryzyko wszczęcia postępowania dotyczącego zmiany obowiązującej decyzji
- większy wpływ działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej na warunki refundacji danego produktu
- nowe przepisy dotyczące szczepionek, leków sierocych oraz biopodobnych

1. WYDATKOWANIE ŚRODKÓW NA REFUNDACJĘ

1.1 Zmiany w zakresie budżetu na refundację

- Autorzy projektu proponują powiększenie budżetu refundacyjnego o budżet na innowacje, który będzie przekazywany w formie dotacji celowej. Z przepisów wydaje się wynikać, że środki przekazane w ramach przedmiotowej dotacji będą mogły prowadzić do przekroczenia 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na refundację.
- Jednocześnie likwidacji mają ulec przepisy mówiące o przeznaczeniu środków pochodzących ze wzrostu budżetu na świadczenia. Tym samym Minister Zdrowia nie będzie już wydawał rozporządzeń regulujących przeznaczenia tych kwot, które same w sobie były trudne do oceny w zakresie wydatkowania. Jedynym, namacalnym efektem wejścia w życie takiego

Ważne!

Mimo że nowa regulacja mówi o zwiększeniu środków na innowacje, nie ma jednak nadal informacji, co ze środkami, które zostały zaplanowane, ale nie wydane w danym roku.

rozporządzenia w 2015 r. była rezygnacja z obowiązku wyliczania kwoty paybacku.

- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje nakazujące przeznaczenie środków, które nie zostały wydane w danym roku kalendarzowym, na refundację w latach kolejnych – w ramach budżetu płatnika publicznego, który został przeznaczony na ten cel. Póki ich brakuje, nadal możemy mieć do czynienia z sytuacją znaną z lat 2012-2014, kiedy środki „zaoszczędzone” na skutek polityki cenowej regulatora nie wracały do budżetu przeznaczonego na refundację.

1.2 Zwroty w przypadku przekroczenia budżetu na refundację

- Dotychczas w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, wyznaczone były kwoty przekroczenia dla konkretnych grup limitowych, w ramach których wnioskodawcy byli zobowiązani do zwrotu.
- W projekcie zaproponowano, aby wnioskodawcy pokrywali 50% przekroczenia, przy czym zwrot dotyczy wszystkich wnioskodawców, dla których produktów współczynnik dynamiki poziomu refundacji jest nie mniejszy niż 1 (czyli kwota refundacji dla produktu w danym roku rozliczeniowym była wyższa niż w roku poprzedzającym).
- Kwota zwrotu dla danego produktu będzie proporcjonalna do jego udziału w kosztach refundacji.
- Obowiązek zwrotu może również dotyczyć wnioskodawców, którzy nie uzyskali przychodów z tytułu refundacji w roku poprzedzającym – współczynnik dynamiki poziomu refundacji przyjmuje w takim przypadku wartość 1.
- Przesłanką wyłączającą obowiązek zwrotu pozostaje nadal ustanowienie dla danego produktu instrumentu dzielenia ryzyka w decyzji refundacyjnej.
- Uproszczona została zatem instytucja zwrotu, chociażby poprzez rezygnację projektodawcy ze skomplikowanego mechanizmu korygującego. Jednakże w związku z uwzględnieniem całkowitego przekroczenia budżetu, teoretycznie zwrotu będą musieli również dokonywać wnioskodawcy, których produkty należą do grup limitowych, w których nie doszło do przekroczenia.

Ważne!

Nowe przepisy porządkują sposób wyliczania ustawowego paybacku, co w połączeniu z propozycją rezygnacji z obowiązku stosowania ChPL oraz wejściem listy „S” może doprowadzić do zastosowania analizowanego mechanizmu po raz pierwszy.

2. ODRĘBNOŚCI W PRZYPADKU POSTĘPOWAŃ DOTYCZĄCYCH WYBRANYCH PRODUKTÓW

- Analizowany projekt proponuje wprowadzenie odmiennych regulacji dotyczących wybranych grup produktów: szczepionek, leków biopodobnych oraz leków sierocych. W ich przypadku projektodawcy uznali, że ze względu na charakter poszczególnych produktów zastosowanie powinny mieć odmienne mechanizmy w zakresie ustalania maksymalnej ceny danego produktu, zakresu wymaganych analiz HTA czy innych elementów związanych z refundacją danego leku.

2.1 Refundacja szczepionek

- Projekt ustawy ma uciąć dyskusję toczącą się w środowisku, co do dopuszczalności objęcia refundacją szczepionek nabywanych przez świadczeniobiorcę w aptece na receptę. Zgodnie z projektem refundacja szczepionek miałyby podlegać zasadom analogicznym do tych dotyczących refundacji innych leków. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu, proponowane zmiany mają zwiększyć poziom wyszczepialności.
- Do ustawy ma zostać zatem wprowadzona definicja szczepionki, która ma być rozumiana jako lek przeciwko chorobie zakaźnej, stosowany w ramach szczepień ochronnych w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie.
- Postępowanie w sprawie objęcia szczepionki refundacją zostanie skonstruowane na wzór postępowania dotyczącego refundacji leków. Będzie tym samym obejmował składanie wniosku o objęcie refundacją, ocenę AOTMiT oraz negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Przewidziane zostały również istotne odrębności:
 - marża detaliczna dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ma być ustalana w wysokości 10% ceny hurtowej;
 - w ramach grup limitowych dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę podstawę limitu ma wyznaczać szczepionka najtańsza w grupie;
 - grupa limitowa ma obejmować szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy takich samych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane oraz podobnej skuteczności.

Ważne!

Projektodawcy planują nie tylko wskazać wprost, iż szczepionki powinny być refundowane jako leki, ale zgodnie z zapowiedziami Resortu Zdrowia do tej grupy produktów zastosowanie ma mieć poziom odpłatności w wysokości 15% limitu finansowania.

- **W ustawie warto wprowadzić:** Odrębne przesłanki refundacyjne, wymagania HTA dostosowane do charakterystyki szczepionek czy ustalić mechanizm wskazujący, że szczepionki mogą być finansowane nie tylko w odpłatności 15%, ale również bezpłatnie. Nie do końca zasadne wydaje się również narzucenie obowiązku ustalenia limitu finansowania na cenie najtańszej szczepionki.

2.2 Leki biologiczne i biopodobne

- Na kanwie dyskusji prowadzonej w przestrzeni publicznej ustawodawca zdecydował się także na przyjęcie definicji leku biopodobnego, która opiera się na regulacjach europejskich. Zgodnie z propozycją jest to biologiczny produkt leczniczy, który został opracowany jako produkt podobny do referencyjnego produktu biologicznego.
- Oprócz tego postulowane jest wprowadzenie odrębnych regulacji w ramach ustalania maksymalnej ceny dla pierwszego odpowiednika leku biologicznego – na poziomie 85% urzędowej ceny zbytu leku oryginalnego.
- Przepisy te implementują zatem część propozycji, które były składane również przez naszą kancelarię. Niestety pomijają konieczność odłożenia w czasie momentu, w którym limit finansowania zostaje ustalony na cenie pierwszego odpowiednika – produktu, który może być w wielu przypadkach jeszcze niedostępny w ilościach wystarczających na pokrycie zapotrzebowania pacjentów.
- Dodatkowo pomijają, również szeroko dyskutowane w środowiskach naukowych, kwestie związane z brakiem dowodów co do możliwości prowadzenia automatycznej zmiany leków biologicznych w ramach prowadzonej terapii. W ramach programów lekowych i chemioterapii leki nabywane są przez szpitale w wyniku przetargów publicznych, gdzie w wielu przypadkach nadal wyznacznikiem, który lek będzie stosowany jest wyłącznie cena. W naszej ocenie decyzja o stosowaniu leku, ewentualnie o kontynuacji terapii, zawsze powinna zostawać w gestii lekarza prowadzącego dane leczenie i nie powinna być wyłącznie uzależniona od argumentu cenowego.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje przewidujące, że pacjent, u którego została rozpoczęta terapia, ma prawo do jej kontynuacji, aż do wystąpienia okoliczności terapeutycznych, które powodują jej zakończenie lub konieczność zmiany leku. Natomiast szpital może rozliczyć podanie tego produktu np. według jego kosztu zakupu

Ważne!
Ustawa zmniejsza do 15% obowiązkową „obniżkę”, którą musi zaproponować wnioskodawca dla leku biopodobnego.

zamiast kosztu obliczonego na podstawie nowego limitu finansowania. Do leków biologicznych będą miały zastosowanie również przepisy regulujące kwestie pierwszego odpowiednika, które zostaną omówione w dalszej części.

2.3 Leki stosowane w chorobach ultraradkich

- Jak zostało wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy, regulacja kwestii leków ultraradkich ma zostać oparta na zasadzie egalitaryzmu, co ma zapewnić pacjentom dostęp do terapii nawet przy mniejszej efektywności kosztowej. Wprowadzenie szczególnej regulacji refundacji leków na choroby ultraradkie należy ocenić jako odpowiadające potrzebom polskiego pacjenta.
- W celu ustanowienia odrębnych rozwiązań w zakresie refundacji tych leków, w ustawie przewidziano wprowadzenie szeregu zmian regulacyjnych:
 - wprowadzona ma zostać definicja pojęcia leku stosowanego w chorobach ultraradkich – zgodnie z zaproponowaną definicją, lek tego typu to sierocy produkt leczniczy przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, na który w UE średnio zapada nie więcej niż jedna osoba na 50.000;
 - do wniosków o objęcie refundacją leków sierocych, wnioskodawca będzie miał obowiązek załączyć uzasadnienie ceny, jednocześnie postulowane jest ograniczenie uzasadnienia wniosku w zakresie analizy ekonomicznej;
 - finansowanie leków stosowanych w chorobach ultraradkich zostało wymienione jako jeden z potencjalnych przedmiotów dotacji celowych z budżetu na innowacje.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Przepisy wyraźnie regulujące wyłączenie zastosowania kryterium opartego na PKB dla oceny zasadności objęcia finansowaniem leków w chorobach ultraradkich.

Ważne!

W przypadku leków stosowanych w chorobach ultraradkich, dla których nie ma refundowanych odpowiedników, ograniczony jest zakres uzasadnienia – nie trzeba dołączać analizy ekonomicznej.

2.4 Leki z importu równoległego

- W projekcie wprowadzono ponadto dodatkowy warunek objęcia leków pochodzących z importu równoległego refundacją – ustalenie dla nich urzędowej ceny zbytu nie wyższej

niż 85% ceny tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.

3. OBEJMOWANIE PRODUKTÓW REFUNDACJĄ

3.1 Rezygnacja z obowiązku stosowania ChPL w refundacji

- Jednym z kluczowych elementów projektu jest pojawiająca się we wcześniejszych projektach zmiany Ustawy o refundacji propozycja odejścia od oparcia wskazania refundacyjnego o wskazanie określone zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zamiast tego proponowane są postanowienia wskazujące na refundację „w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”.
- Niestety ustawodawca nie definiuje co oznacza słowo „pełny”. W poprzednich propozycjach wskazywano, iż chodzi o całość wskazań i przeznaczeń ustalonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej¹. Niestety nie wynika to wprost z treści proponowanego przepisu.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Za uzasadnione należy uznać uściślenie do jakich wskazań oraz przeznaczeń referuje analizowany przepis. Dodatkowo projektodawcy powinni zastanowić się nad sposobem udowodnienia, że zaordynowany produkt powinien być zastosowany w danym stanie klinicznym. Lekarze ordynując produkty objęte refundacją wydatkują bowiem środki publiczne.

Ważne!
Ustawa proponuje odejście od wskazań rejestracyjnych w ramach refundacji.

3.2 Nowy sposób ustalania treści programów lekowych

- Do projektu włączone zostało postulowane od lat i obecne w projekcie nowelizacji z 2013 r. rozwiązanie problemu braku elastyczności programów lekowych. Zamiast opisu programu lekowego, stanowiącego wspólny załącznik kilku decyzji refundacyjnych, w decyzjach refundacyjnych osobno ustalane mają być:
 - nazwa programu lekowego, do którego kwalifikowany zostanie określony lek, a osobno
 - warunki jego stosowania w programie lekowym w formie załącznika do decyzji.

Ważne!
Zmiana treści obowiązującego programu lekowego będzie łatwiejsza. Pytanie jakie elementy programu zostaną finalnie poza treścią decyzji refundacyjnej oraz będą mogły zostać zmienione w trakcie obowiązywania decyzji, ale bez konieczności uzyskania zgody wnioskodawcy.

¹ Zob. <http://blog.dzp.pl/pharma/pierwsza-nowelizacja-ustawy-o-refundacji/>

- Opis programu lekowego nie będzie już zatem załącznikiem do poszczególnych decyzji. Zamiast tego zostanie zbiorem informacji z poszczególnych decyzji administracyjnych (z załączników określających warunki stosowania) oraz być może innych warunków dla wszystkich leków, które mają być finansowane w danym wskazaniu, w całości zawartym w treści obwieszczenia refundacyjnego.
- Dzięki wprowadzonym propozycjom dla zmiany opisu programu lekowego nie będzie już potrzebna zgoda wszystkich wnioskodawców, których leki są objęte refundacją w jego ramach. Jedynym wspólnym elementem poszczególnych decyzji będzie wskazanie nazwy danego programu lekowego.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Przepisy przejściowe, które regulowałyby sposób wdrażania nowych instytucji. Powinny one określać, czy obecnie funkcjonujące programy lekowe będą mogły ulegać zmianie na nowych zasadach czy też znajdą one zastosowanie jedynie do nowo tworzonych programów.

3.3 Nowe instrumenty dzielenia ryzyka

- Ciekawą propozycją jest rozszerzenie zakresu instrumentów dzielenia ryzyka. Do wskazanych dotychczas możliwości ustalenia innych warunków refundacji, mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych dodano szereg nowych elementów.
- Wśród nich ustawodawca planuje umożliwić zawarcie instrumentów dzielenia ryzyka związanych z rozwojem działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ten sposób rozszerzony zostaje katalog instrumentów, co należy uznać za zasadne.
- **W ustawie warto wprowadzić:** W naszej ocenie samo rozszerzenie i tak otwartego już katalogu potencjalnych instrumentów dzielenia ryzyka wydaje się niewystarczające. W tym przypadku widać bowiem wyraźnie jak ważna jest odpowiednia praktyka – dopiero ona jest w stanie umożliwić odejście od instrumentów o charakterze finansowym na rzecz innych, związanych np. z rabatem rzeczowym.

Ważne!
Wprowadzenie nowych rodzajów instrumentu dzielenia ryzyka wymaga aktywnej implementacji rozwiązań, których wprowadzenie umożliwia Ustawa o refundacji.

3.4 Nowy poziom odpłatności

- Projekt wprowadza nową kategorię odpłatności – 15% – w przypadku produktów wymagających stosowania dłużej niż 30 dni oraz których miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 30%

minimalnego wynagrodzenia za pracę. Dotychczas produkty te kwalifikowały się do odpłatności ryczałtowej.

- Uzasadnieniem dla nowej kategorii jest możliwość sfinansowania większej liczby leków, które obecnie powinny być zakwalifikowane do odpłatności ryczałtowej, ale kwalifikacja ta może spowodować, że leki te nie będą dostępne na rynku i tym samym nie zostaną objęte refundacją.
- Jednakże próg 30% minimalnego wynagrodzenia, wyznaczający podział między odpłatnością ryczałtową a odpłatnością 15%, został najprawdopodobniej wyznaczony arbitralnie – brak jest bowiem uzasadnienia dla zastosowania tej wartości.

3.5 Opinia ministra do spraw gospodarki

- Jednym z głównych celów nowelizacji jest wzrost znaczenia wpływu działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP. W związku z powyższym projekt wprowadza kompetencję ministra do spraw gospodarki – obecnie Ministra Rozwoju – do wydawania opinii we wskazanym zakresie.
- Opinia ma być załączana do wniosków refundacyjnych, przy czym niezłożenie jej skutkuje uznaniem przedmiotowej działalności wnioskodawcy za neutralną. Pomimo wprowadzenia opinii, nadal jednym z elementów części wniosków refundacyjnych pozostaje informacja dotycząca działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terenie RP oraz innych państwach UE i EFTA.
- Opinia wydawana jest na wniosek wnioskodawcy lub Ministra Zdrowia. Należy do niego załączyć informacje dotyczące danych finansowych (takich jak wielkość przychodów, inwestycji, produkcji, dochodów/strat, zapłaconego podatku) oraz nakładów na działalność badawczo-rozwojową czy wielkości eksportu towarów i usług związanych z tą działalnością poza granice RP.
- Zarówno złożenie wniosku, jak i jego uzupełnienie, podlega opłacie w wysokości nie wyższej niż 45 tys. zł, przy czym wartość ta zostanie sprecyzowana w rozporządzeniu. Rozporządzenie będzie również wskazywać sposób przedstawienia informacji oraz wagi i wskaźniki przypisane do konkretnych informacji.

Ważne!
Wzrasta znaczenie inwestycji –
będą ona oceniane przez Ministra
Rozwoju, którego opinia będzie
załączana do wniosków
refundacyjnych.

- **W ustawie warto wprowadzić:** Termin, w którym Minister Rozwoju powinien wydać przedmiotową opinię. Ponadto nie zostały wskazane przesłanki, w przypadku zaistnienia których wnioskodawcą może być Minister Zdrowia.

3.6 Grupy limitowe i limity finansowania

- Projekt przewiduje kilka zmian dotyczących ustalania podstawy limitu oraz zasad tworzenia grup limitowych. Zmiany mają prowadzić między innymi do zwiększenia elastyczności w zakresie tworzenia odrębnych grup limitowych.
- Kryterium wyodrębnienia produktu do osobnej grupy wciąż ma być efekt zdrowotny, nie będzie on musiał być związany z drogą podania lub postacią. Wystarczy, że stosowanie danego produktu związane będzie z istotnym dodatkowym efektem zdrowotnym. Jednocześnie w zaproponowanych regulacjach nie została zaproponowana możliwość wydzielenia grupy limitowej ze względów finansowych. Być może zostanie to wprowadzone w ramach innej nowelizacji.
- W projekcie zaproponowano rozwiązanie mające na celu usunięcie wątpliwości pojawiających się wraz z objęciem refundacją kolejnych pierwszych odpowiedników w grupach wielocząsteczkowych – podstawę limitu wyznaczać będzie każdorazowo najtańszy z nich.
- Projekt zwiększa katalog przypadków, w których dla ustalenia podstawy limitu i wyliczenia limitów finansowania brana pod uwagę może być najczęściej stosowana dobowo dawka leku (PDD) zamiast DDD. Dotychczas było to możliwe jedynie w przypadku, gdy DDD było niższe od PDD oraz, jak można przyjąć, w razie braku ustalenia DDD dla danej substancji czynnej. Zgodnie z proponowaną zmianą PDD będzie mogło być brane pod uwagę również wtedy, gdy będzie niższe od wartości opartej na DDD.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje prawne dotyczące wszystkich pierwszych odpowiedników, które ograniczyłyby sytuacje kiedy lek obniżający limit finansowania nie jest dostępny na terytorium RP. Przykładowo efekt ten może zostać osiągnięty za pomocą:
 - opóźnienia w czasie momentu ustalenia limitu finansowania na cenie nie wyższej niż cena pierwszego odpowiednika;

Ważne!

Proponowane przepisy należy traktować jako początek zmiany podejścia do produktów leczniczych określanych jako pierwsze odpowiedniki.

- ograniczenia tworzenia grup wielomolekułowych oraz sytuacji, kiedy w jednej grupie może funkcjonować kilka odpowiedników, które za każdym razem obniżają limit finansowania;
- ustalenia limitu finansowania na pierwszym odpowiedniku, jeżeli osiągnie pewien minimalny poziom obrotu np. 5% obrotu w danej grupie limitowej;
- wykluczenia sytuacji, w której kolejna prezentacja tego samego leku z inną dawką, wielkością opakowania czy urządzeniem służącym podaniu tego leku jest traktowana jak pierwszy odpowiednik.

Analogicznie należałoby dokładnie określić, w jakich przypadkach może zostać zastosowane PDD zamiast DDD. Pozostawienie tego bez określenia, iż powinno dotyczyć wnioskowanego wskazania pozostawia pewien niedosyt.

4. FUNKCJONOWANIE PRODUKTU W SYSTEMIE REFUNDACJI

4.1 Zmiana decyzji refundacyjnych z urzędu

- W projekcie wprowadzono możliwość wszczęcia z urzędu postępowania w przedmiocie zmiany decyzji refundacyjnych. Jak wynika z uzasadnienia, związane jest to z faktem, że decyzje te będą wydawane na coraz dłuższe okresy, co ma czynić zasadnym wprowadzenie rozwiązań pozwalających na dokonanie ponownej analizy istotnych okoliczności związanych z refundacją danego leku.
- Rozwiązanie to budzi liczne wątpliwości, pozostawiając bez odpowiedzi pytania o szczegółowy przebieg oraz ostateczny cel takiego postępowania. Decyzja o objęciu produktu refundacją wraz z uzyskaniem przez nią waloru ostateczności nie może być zmieniona ani uchylona bez zgody wnioskodawcy.
- Projektowana zmiana – choć nie wprost – zdaje się zmierzać w kierunku ustanowienia wyłomu od tej zasady. Co istotne, uzasadnieniem dla wprowadzanego trybu zmiany decyzji refundacyjnych nie może być wydłużający się okres ich obowiązywania – służyć ma on właśnie zwiększeniu stabilności rynku.
- W projekcie przewidziano możliwość przeprowadzenia negocjacji z wnioskodawcą, uzyskania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, opinii konsultanta krajowego oraz opinii ministra do spraw gospodarki, trudno jednak ustalić, jaki ma być ostateczny cel tego postępowania.

- Przyjęcie, że mogłoby ono doprowadzić do zmiany warunków refundacji bez zgody wnioskodawcy stoi w sprzeczności z zasadą praw nabytych. Postępowanie takie mogłoby stanowić płaszczyznę dla wypracowania nowego konsensusu między Ministrem Zdrowia a wnioskodawcą, konieczne jest jednak dookreślenie jego reguł z poszanowaniem praw adresatów decyzji refundacyjnych.

4.2 Marże urzędowe w eksporcie

- Projekt ma również w swoim zamierzeniu dookreślić zasady obrotu produktami refundowanymi przeznaczonymi na eksport. W okresie obowiązywania Ustawy o refundacji pojawiały się rozbieżności co do tego, czy hurtownia sprzedająca produkt refundowany za granicę zobowiązana jest do stosowania marż urzędowych.
- Projektowany przepis wskazuje wprost, że marże urzędowe znajdą zastosowanie w stosunku do leków, które zostały przeznaczone na wywóz poza granicę terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje zwiększające dostęp pacjentów do terapii – wywóz produktów leczniczych następuje nie tylko za pośrednictwem hurtowni.

4.3 Publikacja informacji o złożonych wnioskach

- Nowością proponowaną w projekcie jest również obowiązek opublikowania w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia informacji dotyczącej złożonych wniosków refundacyjnych. Publikacja będzie obejmowała nazwę produktu, wnioskodawcę, wnioskowane wskazanie oraz kategorię dostępności.
- Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie – zapewnia transparentność postępowań refundacyjnych, jak również umożliwia dostęp pacjentów do informacji w zakresie stosowanych przez nich produktów procedowanych przez Ministerstwo Zdrowia.

4.4 Program wczesnego udostępniania produktu leczniczego

- Projekt przewiduje również zmianę w Prawie farmaceutycznym umożliwiającą, w określonych przypadkach, zastosowanie leków jeszcze niezarejestrowanych – dla których został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu lub które są w trakcie badań klinicznych.
- Leki te będą dostępne dla określonej grupy pacjentów cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, jeżeli na terytorium RP nie jest możliwa inna, skuteczna technologia medyczna.

- Procedura zastosowania wskazanych leków wymaga zgody Ministra Zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, który jest rozpatrywany w ciągu 90 dni. Wniosek obejmuje m.in. zobowiązanie do zapewnienia dostępności i wskazanie jego realizacji oraz określenie sposobu finansowania, należy również załączyć informacje związane z zastosowaniem produktu leczniczego. Minister Zdrowia może zasięgnąć opinii Europejskiej Agencji Leków, jak również konsultanta z danej dziedziny medycyny.
- W przypadku uzyskania zgody możliwe jest również sprowadzenie danego leku z zagranicy, które należy zgłosić Ministrowi Zdrowia.
- Wśród obowiązków wnioskodawcy, który uzyskał zgodę, znajduje się monitorowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego.
- Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie – implementuje wskazaną w prawie unijnym instytucję wczesnego udostępniania produktu leczniczego (ang. *Early Access Program*), zapewniając pacjentom dostęp do niezbędnej terapii. Postulat sformalizowania procedury dostępu do programu był niejednokrotnie podnoszony przez pacjentów, jak również firmy farmaceutyczne.

SUMMARY

A bill of amendments to the Act on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices and certain other acts was sent for internal governmental consultations at the beginning of August 2016. Organizations and institutions which will be engaged in the process of application of the new provisions may now submit comments to the bill. The bill, however, constitutes public information and as such should be subject to consultations at the current stage of legislative work – as stated in the bill, it is planned the new provisions will enter into force on 1 January 2017.

The bill is one of a number of legal acts, which have amended or in the future will modify the reimbursement system. One regulation that has entered into force is the regulation on free of charge access to treatment for patients over the age of 75. Examples of provisions that have already entered into force, but shall be applicable as of 1 January 2017, include regulations introducing the System of Reimbursement List Management [in Polish: System Obsługi List Refundacyjnych - SOLR]. Also, attention should be paid to the last bill, which introduces a broad range of amendments in the reimbursement of medical devices available for select indications or as part of provision of guaranteed services.

It appears then that instead of one comprehensive legal change there will be a number of legal acts sharing a common purpose of changing the current reimbursement system. The current state of the abovementioned bills indicates, however, they are rather of a patchwork nature. Therefore, the answer to the question what lies ahead in 2017 requires a comprehensive analysis of all mentioned bills.

However, returning to the last proposed bill, it should be indicated, according to the justification provided by the authors of the implemented bill, that its main purpose is the review and modification of the provisions of the Act on Reimbursement. Pursuant to this justification, the result of the proposed provisions will be an introduction of solutions enabling either improvement of applicable provisions or clarifying interpretive uncertainties linked to their application.

The proposed provisions contain clarification of provisions regulating the influence of R&D and healthcare investment activities in the Republic of Poland, or the influence of the budget for reimbursement. These provisions increase the influence of these investments on the issue of reimbursement decisions. The proposal to move away from a scope of reimbursement based on the Summary of Product Characteristics for medicines issued in a pharmacy on prescription will be amongst one of the provisions holding a strong influence on the entire healthcare system. This indication is proposed to be replaced with an indication for a “complete scope of indications and purposes”.

The bill itself contains also other new solutions e.g. reimbursement of orphan drugs, biosimilars and vaccinations, which are desirable from a healthcare system point of view. However, certain proposed provisions raise concerns including changes enabling initiation of proceedings regarding secondary modification of conditions of reimbursement of a product. Regulating the procedure of early access to new technologies for Polish patients suffering from life and health threatening diseases in the Pharmaceutical law provisions constitutes a novelty.

Finally, there are provisions which reorganise the current legislation. However, their impact on the functioning of the reimbursement system is not yet clear. Among these provisions it is worth to notice the introduction of separate regulations for reimbursement of medicines used in a parallel import, which envisage inter alia a different level of maximum price of the products. Among provisions whose impact will be difficult not to notice, but whose application is not so clear, are provisions imposing an obligation to use official prices and margins.

Analysing all the above proposed changes – a few of them should be assessed positively. Some of the proposed solutions may require improvement or complementation. The bill leaves also certain unsatisfied wants as it does not solve well-known problems which have been raised for years – it introduces a new type of an application for medicines from parallel import but does not supplement

the lack of a procedure for changing the reimbursement applicant in case of a change of the authorisation holder. Certainly, a final assessment of the processed regulation shall be withheld until the final bill taking into account public consultations is published, or even until a coherent practice is formed.

Z poważaniem,



Michał Czarnuch
Partner



Marcin Piekłak
Associate



Szymon Łajszczak
Associate