



## MAŁA NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI NA KOLEJNYM ETAPIE PROCESU LEGISLACYJNEGO

grudzień 2016

Dnia 14 grudnia br. [projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw](#) został przekazany na Stały Komitet Rady Ministrów. Po długiej przerwie – uzgodnienia i konsultacje publiczne zakończyły się 15 kwietnia – projekt został zaktualizowany i trafił na kolejny etap procesu legislacyjnego. Wskazany projekt wprowadza m.in. ratunkowy dostęp do technologii lekowych, jak również obejmuje zmiany ustawy o refundacji realizujące postulaty tzw. małej nowelizacji.

### RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH

- Obejmuje 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.
- 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. 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.

### OKRES OBOWIĄZYWANIA DECYZJI REFUNDACYJNYCH

- 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.

## TWORZENIE NOWYCH GRUP LIMITOWYCH

- Projekt przewiduje dodatkową przesłankę wyodrębnienia nowej grupy limitowej – Minister Zdrowia może utworzyć odrębną grupę dla danego produktu w przypadku ustalenia w decyzji instrumentów dzielenia ryzyka, uwzględniając wpływ na budżet płatnika publicznego oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych.
- Limit finansowania, odpłatność i dopłatę pacjenta dla produktu wyodrębnionego do nowej grupy ustala się na takich samych zasadach jakby nie doszło do jego wyłączenia, z uwzględnieniem ustanowionego instrumentu dzielenia ryzyka. Wskazane postanowienie nie było ujęte w pierwotnym projekcie.

## ZMIANA DEFINICJI PROGRAMU LEKOWEGO

- Doprecyzowanie, że dana substancja czynna nie może być składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w danym wskazaniu oraz dla danej populacji.
- Możliwość obejmowania refundacją tych samych produktów w ramach różnych rodzajów świadczeń oraz dla różnych populacji chorych w danym wskazaniu.

## MARŻA HURTOWA DLA LEKÓW FINANSOWANYCH W RAMACH RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWYCH

- Dla produktów finansowanych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych ustalona została maksymalna marża hurtowa w wysokości 5%. W pierwotnym projekcie marża ta wynosiła 10%, ale nie więcej niż 200 zł.

## REFUNDACJA LEKÓW Z IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO

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

## DECYZJE OFF-LABEL

- 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