

Nowe zasady refundacji wyrobów medycznych

W dniu 25 lipca br. zakończyły się konsultacje publiczne dotyczące projektu nowelizacji ustawy o refundacji, która wprowadza szeroki zakres refundacji wyrobów medycznych. Co prawda, Resort Zdrowia nie opublikował jeszcze uwag zgłoszonych w trakcie tego etapu, jednakże już teraz widać, że nowe przepisy najprawdopodobniej spowodują rewolucję w refundacji tej kategorii produktów.



DZP

więcej niż prawo

Zgodnie z uzasadnieniem procedowanego projektu, jego celem jest przekształcenie systemu refundacji wyrobów medycznych tak,

aby odpowiadał on na aktualne zapotrzebowanie społeczne, przy jednoczesnej racjonalizacji kosztów. W tym zakresie autorzy odnoszą się zarówno do kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego, jak i pacjenta. W ocenie Resortu Zdrowia przepisy zawarte w projekcie umożliwią optymalizację, jak również zwiększą przejrzystość wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, przeznaczonych na zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne. Jak wskazuje dalej analizowane uzasadnienie – obecny stan prawny prowadzi do zawyżania cen wyrobów, co zostało potwierdzone w kontrolach przeprowadzanych przez NFZ.

Jakich produktów dotyczą zaproponowane zmiany?

Zaproponowane zmiany dotyczą dwóch grup wyrobów medycznych, które są już obecnie finansowane ze środków publicznych, tj. wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie osoby uprawnionej oraz wyrobów medycznych, stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, które nie są nabywane bezpośrednio przez pacjenta. Nowe przepisy nie wprowadzają natomiast zmian w refundacji wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, która ma zostać utrzymana w obecnym kształcie (np. paski do glukometrów, plastry).

Obecnie wyroby medyczne dostępne na zlecenie osoby uprawnionej wskazywane są rodzajowo w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Akt ten określa m.in. limity ich finansowania ze środków publicznych, tj. maksymalną wysokość współfinansowania przez NFZ. Skutkiem tego pacjent może wybrać dowolny wyrób medyczny z danej kategorii, pod wa-



runkiem, że dopłaci różnicę pomiędzy ceną a ustalonym przez Ministra Zdrowia limitem finansowania.

W przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, świadczeniobiorca nie ma możliwości wyboru droższego wyrobu za dopłatą. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, pacjentowi przyjętemu do szpitala (lub innego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych) oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania tych świadczeń, zapewnia się bezpłatnie wyroby medyczne konieczne do wykonania danego świadczenia.

Rozwiązanie zawarte w przedmiotowym projekcie obejmuje stopniową zmianę obecnego systemu refundacji wyrobów medycznych, upodabniając go do systemu refundacji leków. W celu uzyskania współfinansowania ze środków publicznych, konieczne jest wydanie decyzji administracyjnej dla danego produktu. Co istotne, w nowym systemie znajdują się wyłącznie grupy wyrobów, które zostały wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie znowelizowanych przepisów. Brak umieszczenia danej kategorii w wykazie powoduje dalszą refundację na dotychczasowych zasadach.

Jakie wyroby medyczne zostaną objęte nowymi zasadami?

W związku z powyższym, trudno precyzyjnie określić, które wyroby medyczne zostaną objęte nowymi zasadami finansowania – projekt nowelizacji nie zawiera propozycji treści rozporządzenia. Wprawdzie wskazane są kryteria kwalifikacji danych grup wyrobów, obejmujące dostępność do świadczeń gwarantowanych, koncentrację rynku, konkurencyjność cenową czy wpływ na wydatki NFZ i pacjentów.

Należy jednak podkreślić, iż ostateczną decyzję w tym zakresie będzie podejmował Minister Zdrowia. Zapowiedzi przedstawicieli resortu zdrowia wskazują, iż w pierwszej kolejności nowym systemem zostaną objęte wyroby, na których refundację ponoszone są najwyższe wydatki. W przypadku wyrobów dostępnych na zlecenie osoby uprawnionej będą to: pieluchomajtki (ok. 191 mln zł w 2015 r.), worki stomijne (ok. 170 mln zł w 2015 r.) czy wreszcie aparaty słuchowe (ok. 118 mln zł w 2015 r.).

Jak wyglądać będzie proces refundacji?

Oprócz wydania rozporządzenia, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, konieczne będzie również wyodrębnienie kosztu wyrobu medycznego z taryfy świadczeń – dla świadczeń gwarantowanych, w których stosowane są wyroby medyczne wskazane w rozporządzeniu. Prezes AOTMiT ustali nową taryfę uwzględniającą jedynie koszt samego świadczenia bez kosztu wyrobu medycznego. Następnie Minister Zdrowia, w ciągu 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia, będzie wzywał



wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora lub importera, których produkty były refundowane przed dniem wydania rozporządzenia, do złożenia wniosków inicjujących postępowanie refundacyjne. Będą to odpowiednio: wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów dostępnych na zlecenie) oraz wniosków o ustalenie urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych). Co istotne, w przypadku wskazania danej grupy wyrobów medycznych w rozporządzeniu, wydanie decyzji będzie konieczne do uzyskania refundacji.

Złożenie wniosku w postępowaniu refundacyjnym wiąże się z obowiązkiem przedstawienia szeregu informacji, m.in. proponowanych warunków refundacji, zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości (nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców) czy uzyskiwanych cen maksymalnych i minimalnych na terenie Polski oraz państw członkowskich UE i EFTA w ostatnim roku. Ponadto w przypadku wyrobów medycznych klasy I, I sterylnej oraz I z funkcją pomiarową, konieczne jest dodatkowo uprzednie uzyskanie opinii Prezesa URPL o spełnianiu wymagań zasadniczych (nie dotyczy odpowiedzi na wezwanie).

Odpowiedź na wezwanie nie jest oczywiście obligatoryjna – wniosek można również złożyć w późniejszym terminie, jednak w przypadku odpowiedzi na wezwanie zakres wskazywanych informacji jest ograniczony. Przykładowo, nie trzeba przedstawiać uzasadnienia do wniosku obejmującego analizy HTA czy dodatkowych stanowisk Prezesa URPL i Prezesa AOTMiT, których uzyskanie wiąże się z ponoszeniem opłat. Tym samym jest to korzystniejsza forma dla wnioskodawcy.

W przypadku braku refundowanego odpowiednika dla wnioskowanego wyrobu medycznego, wniosek wymaga również przedłożenia analiz HTA oraz przekazania do Prezesa AOTMiT w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji samego Prezesa. Następnym, obligatoryjnym etapem postę-

powania refundacyjnego, są negocjacje z Komisją Ekonomiczną. W trakcie negocjacji ustalane są elementy wskazywane dalej w decyzji administracyjnej: urzędowa cena zbytu, poziom odpłatności, wskazania objęte refundacją, instrumenty dzielenia ryzyka oraz okres obowiązywania decyzji. Postępowanie refundacyjne powinno trwać nie dłużej niż 180 dni. Zakończeniem postępowania jest wydanie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów dostępnych na zlecenie) lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych) na okres maksymalnie 5 lat. Możliwe jest również wydanie decyzji o odmowie objęcia refundacją. Wszystkie wyroby objęte refundacją zostaną następnie wskazane w obwieszczeniu refundacyjnym wydawanym obecnie raz na 2 miesiące.

Na jakiej podstawie ustala się limit finansowania?

Objęcie wyrobu decyzją będzie skutkowało natomiast obowiązkiem stosowania sztywnych cen (wskazanych w decyzjach) oraz maksymalnych marż ustawowych.

Przy czym urzędowa cena zbytu nakładana jest na dany towar – niezależnie od kanału dystrybucji. Stosowanie cen i marż innych niż urzędowe będzie zagrożone karą do 10 mln zł.

Ustalenie limitu finansowania danego wyrobu medycznego będzie zależało od grupy limitowej, do której zostanie włączony. Grupa limitowa stanowi grupę wyrobów o tych samych wskazaniach i zakresie stosowania, podobnych właściwościach lub parametrach technicznych, przy uwzględnieniu kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego. Wysokość finansowania w danej grupie ustalana jest na podstawie ceny produktu, którego deklarowany obrót dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania pacjentów. Oznacza to, że limit finansowania danego wyrobu zależy od pozostałych produktów w grupie limitowej i może się zmienić w trakcie obowiązywania decyzji. Pacjent będzie nabywał wyroby medyczne w ramach następujących kategorii odpłatności: bezpłatnie, 10%, 30% oraz 50% dla wyrobów dostępnych na zlecenie oraz bezpłatnie dla wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Ponadto wprowadzona zostanie możliwość dopłaty dla pacjenta powyżej limitu finansowania do wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych oraz możliwość zastosowania wyrobu nier refundowanego (opłaconego w pełni przez pacjenta) przy jednoczesnym pokryciu kosztu samego świadczenia przez NFZ.

Co dalej z projektem?

Po przedstawieniu zgłoszonych uwag i ustosunkowaniu się do nich Ministra Zdrowia, będzie on prawdopodobnie dalej procedowany przez Radę Ministrów. Następnie projekt będzie rozpatrywany przez Sejm oraz Senat, a po uchwaleniu – skierowany do podpisu Prezydenta. Proces ten może potrwać



Złożenie wniosku w postępowaniu refundacyjnym wiąże się z obowiązkiem przedstawienia m.in. proponowanych warunków refundacji, zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości czy uzyskiwanych cen maksymalnych i minimalnych na terenie Polski oraz państw członkowskich UE i EFTA w ostatnim roku.

kilka miesięcy. Jak wynika z wypowiedzi przedstawicieli resortu zdrowia, planowana data wejścia w życie nowelizacji to 1 stycznia 2017 r., jednak uwzględniając opóźnienia (związane z wydłużeniem konsultacji publicznych i uzgodnień), prawdopodobne jest przesunięcie tego terminu.



Marcin Piekłak

Associate w Praktyce Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka



Katarzyna Rumiancew

Praktyka Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka