

Przemysł farmaceutyczny: rewolucja w refundacji wyrobów medycznych



Fot. Depositphotos, Photograficus

15 czerwca 2016 r. światło dzienne ujrzał projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wprowadza on bardzo istotne zmiany w zakresie finansowania dostępu do wyrobów medycznych dostępnych w obecnym stanie prawnym na zlecenie oraz wyrobów stosowanych w ramach udzielenia świadczeń gwarantowanych.

Istnieją duże szanse, że nowa regulacja wejdzie w życie z początkiem 2017 r. Wskazują na to komunikaty Ministerstwa Zdrowia oraz informacje o projektach innych zmian prawnych, które mają zmierzać do opracowania nowego sposobu finansowania części świadczeń gwarantowanych.

Celem proponowanej regulacji jest modyfikacja zasad refundowania wyrobów medycznych oraz wprowadzenie nowego systemu wzorowanego w wielu miejscach na mechanizmach funkcjonujących w refundacji leków oraz wyrobów dostępnych w aptece na receptę. Wskazuje na to m.in. miejsce, w którym zostaną zawarte nowe przepisy. Minister Zdrowia uznał, że przepisy regulujące refundację wyrobów medycznych powinny zostać zawarte w Ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projekt jest zatem nowelizacją obecnych przepisów celem rozszerzenia ich zakresu.

Zgodnie z założeniami projektu, ratio legis nowej regulacji stanowi przekształcenie systemu refundacji, aby odpowiadał aktualnemu zapotrzebowaniu na wyroby medyczne oraz zapewnił przejrzystość i racjonalizację wydatków na wyroby medyczne (zarówno płatnika publicznego, jak i świadczeniobiorcy). W tym miejscu warto wskazać, że mówimy o wyrobach medycznych wydawanych na zalecenie osoby upoważnionej, które są obecnie wskazywane według klas wyrobów w Rozporządzeniu w

sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Drugą grupą są natomiast wyroby używane w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które nie są przez pacjenta nabywane bezpośrednio. Obecnie wyroby te nabywa świadczeniodawca (podmiot leczniczy), który następnie rozlicza koszt ich nabycia w ramach udzielonego świadczenia gwarantowanego (świadczenia leczniczego).

Co istotne, do momentu wskazania danej grupy wyrobów w ww. rozporządzeniu, zachowany zostanie co do zasady dotychczasowy tryb refundacji obu rodzajów wyrobów. W ten sposób projektodawcy planują zapewnienie dwóch odrębnych trybów refundacji tych wyrobów.

W ramach nowego systemu przewidziano kilka etapów prowadzących do objęcia refundacją wyrobów medycznych. Pierwszy z nich polega na wydaniu przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego grupy wyrobów medycznych, które będą objęte refundacją lub ustalających urzędowe ceny zbytu. Przedmiotowe decyzje wydawane będą w indywidualnych postępowaniach toczących się na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego oraz ww. Ustawy o refundacji.

W trakcie prowadzonego postępowania wnioskodawca będzie zobowiązany wskazać szereg informacji dotyczących m.in. cen wyrobów uzyskiwanych w innych państwach UE i EFTA oraz wziąć udział w negocjacjach dotyczących w szczególności

nieniu dostępności do świadczeń gwarantowanych, koncentracji rynku, konkurencyjności cenowej, jak również wpływu na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców. Zgodnie z zapowiedziami, w pierwszej kolejności refundacją zostaną objęte soczewki, protezy, stenty, pieluchomajtki.

Skutki zmian

W przypadku objęcia decyzją nowej grupy wyrobów medycznych, Minister Zdrowia będzie wzywał wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów lub importerów, których wyroby były stosowane w dniu wejścia w życie rozporządzenia, do udziału w postępowaniu refundacyjnym. Do czasu objęcia danej grupy wyrobów decyzją administracyjną zachowane zostaną dotychczasowe zasady refundacji.

Dla produktów wyróżnionych w pierwszym etapie – objętych rozporządzeniem – możliwe będzie uzyskanie decyzji obejmujących je refundacją lub ustalających urzędowe ceny zbytu. Przedmiotowe decyzje wydawane będą w indywidualnych postępowaniach toczących się na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego oraz ww. Ustawy o refundacji.

W trakcie prowadzonego postępowania wnioskodawca będzie zobowiązany wskazać szereg informacji dotyczących m.in. cen wyrobów uzyskiwanych w innych państwach UE i EFTA oraz wziąć udział w negocjacjach dotyczących w szczególności

urzędowej ceny zbytu wyrobu. Samo postępowanie będzie kończyło się wydaniem decyzji administracyjnej w przedmiocie objęcia refundacją, decyzji w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu, bądź decyzji odmownych.

Wnioski dotyczące produktów nieposiadających refundowanego odpowiednika, w których uzasadnieniu podane zostaną argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztem ich uzyskania Minister Zdrowia przekazywać będzie do prezesa AOTMiT w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji prezesa. Analiza weryfikacyjna podlega opłacie, która zostanie wskazana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (maksymalnie 150 tys. zł). Powyższy obowiązek nie dotyczy wniosków skierowanych w związku z wezwaniem Ministra Zdrowia do udziału w postępowaniu refundacyjnym.

Wniosek powinien być procedowany nie dłużej niż 180 dni. Zakończeniem postępowania refundacyjnego będzie wydanie decyzji refundacyjnej zawierającej wskazanie urzędowej ceny zbytu, bądź decyzji o odmowie objęcia refundacją. Decyzja pozytywna będzie wydawana na okres do pięciu lat, natomiast wyrób objęty finansowaniem zostanie wpisany do obwieszczenia refundacyjnego. Możliwe jest również wydanie decyzji odmownej.

Kwestia cen

Najważniejszym elementem decyzji będzie ustalenie urzędowej ceny zbytu danego produktu. Takie rozstrzygnięcie jest planowane zarówno dla decyzji o objęciu refundacją, jak i decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, jak również marże wskazane w ustawie, mają charakter:

- cen sztywnych i marż maksymalnych dla produktów wydawanych na zlecenie;
- cen maksymalnych dla produktów wykorzystywanych przy udzielaniu innych świadczeń gwarantowanych.

Urzędowa cena zbytu nakładana jest na dany towar. Powinna być zatem stosowana niezależnie od tego, czy wyrób wydawany jest w ramach systemu refundacji czy poza nim. Stosowanie innych niż ustalone odpłatności i dopłat do wyrobów medycznych, stosowanie innych niż urzędowe marże na wyroby medyczne, jak również stosowanie cen zbytu netto na wyroby medyczne innych niż ustalone w decyzji refundacyjnej jest zagrożone karą do 10 mln zł.

Dodatkowo, co stanowi istotną zmianę, wyroby medyczne będą kwalifikowane do

grup limitowych tworzonych przy zastosowaniu kryteriów obejmujących: te same wskazania, ten sam zakres zastosowania, podobną skuteczność i właściwości lub parametry techniczne oraz koszt uzyskania podobnego efektu terapeutycznego. Podstawę limitu finansowania w danej grupie będzie stanowiła najwyższa spośród najniższych urzędowych cen zbytu za jedną sztukę wyrobu medycznego, który według zobowiązania złożonego we wniosku dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania ilościowego w tej grupie limitowej.

Zmieniają się również zasady nabywania poszczególnych wyrobów medycznych przez pacjenta. Dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie objętych decyzją refundacyjną ustawa przewiduje następujące poziomy odpłatności: bezpłatnie, 10%, 30%, 50%. Natomiast wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych objęte decyzją uzyskują odpłatność: bezpłatnie.

Ponadto wprowadzona zostanie możliwość dopłaty świadczeniobiorcy dla wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. NFZ będzie refundował wyrób do limitu finansowania, natomiast powyżej tego limitu pacjent będzie mógł dopłacić we własnym zakresie. Świadczeniodawca będzie mógł również zastosować w ramach świadczeń gwarantowanych wyroby medyczne, dla których nie wydano decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, ale dla których decyzja ta może być wydana, bowiem należą do grupy wskazanej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Przy czym pacjent będzie pokrywał koszt wyrobu medycznego według ceny nie wyższej niż cena na fakturze zakupu wyrobu, natomiast NFZ będzie rozliczał pozostały koszt zrealizowanego świadczenia po cenie nie wyższej niż wysokość taryfy świadczeń ustalonej przez prezesa AOTMiT.

Możliwość pobierania od świadczeniobiorcy opłat za wyroby medyczne zgodnie z punktem poprzednim może jednak budzić wątpliwości w świetle proponowanego art. 35a Ustawy o świadczeniach. Możemy mieć do czynienia ze sprzecznością przepisów Ustawy o refundacji i Ustawy o świadczeniach. Dodatkowo jest prawdopodobne, że procedowana nowelizacja w przypadku przyjęcia jej w obecnym kształcie uniemożliwi pobieranie dopłat świadczeniobiorców do innych wyrobów medycznych, które nie zostały w niej uwzględnione.

MARCIN PIEKLAK

Associate w Praktyce Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

www.chemiaibiznes.com.pl
CODZIENNE PORCJA
NAJNOWSZYCH INFORMACJI

www.chemiaibiznes.com.pl
NETWORK
- INTERNET
- LIVE CHAT
- MEDIA
- BLOG
- FORUM
- NEWS
- CONTACT

REKLAMA