

# Zmiany w Ustawie refundacyjnej

**Ustawa refundacyjna weszła w życie 1 stycznia 2012 roku, a jej wpływ był wyraźnie odczuwalny na rynku farmaceutycznym. Obecnie mijają dwa lata od wejścia w życie nowego systemu i w tym czasie uwidoczniło się kilka obszarów, które wymagają poprawy w Ustawie refundacyjnej. Z resztą do tej pory ustawa była nowelizowana już trzykrotnie.**

**Tomasz Kaczyński** – Radca prawny, Senior Associate  
**Mateusz Mądry** – Aplikant radcowski, Junior Associate  
Praktyka Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Nie będziemy wdawać się w spory dotyczące oceny przyjętego modelu refundacji, ale postaramy się przedstawić główne zmiany Ustawy refundacyjnej nad jakimi pracuje Ministerstwo Zdrowia (MZ) i wyjaśnić w jakim celu są wprowadzane.

- Na wstępie tych rozważań warto jednak przypomnieć zasadnicze założenia Ustawy refundacyjnej, jakie przyświecały ustawodawcy. Pozwoli to lepiej zrozumieć kontekst proponowanych zmian. Wśród podstawowych założeń ustawy znalazły się:
  - racjonalizacja wydatków refundacyjnych i rozszerzenie katalogu produktów refundowanych;
  - uzasadnienie decyzji refundacyjnych w oparciu o analizy, tak by efektywność kosztowa refundowanych produktów była udokumentowana;
  - wprowadzenie sztywnych cen i marż, co miało wyeliminować możliwość sztucznego kształtowania popytu na leki (ceny maksymalne miały natomiast obowiązywać w dystrybucji szpitalnej);
  - refundacja w oparciu o zakwalifikowanie do grupy limitowej i wyznaczenie podstawy limitu nie na najtańszym produkcie, jak było wcześniej, ale produkcie, który dopełniał 15% pokrycia rynku – mechanizm ten miał sprawić, że dopłata NFZ nie będzie uzależniona od najtańszego produktu, którego udział w rynku jest znikomy;

- dążenie do obniżenia cen, między innymi poprzez ustanowienie progu cenowego odpowiedników – nie więcej niż 75 % ceny leku, który jako pierwszy został objęty refundacją, każdy kolejny produkt musi być tańszy.
- refundacja leków obejmująca zarejestrowane wskazanie (choć na etapie prac nad ustawą rozważano również inne rozwiązania;
- uregulowanie substytucji leków refundowanych;
- zakaz stosowania promocji i przekazywania korzyści w związku z obrotem produktami refundowanymi.

Ustawodawca miał przed sobą zadanie niewątpliwie trudne – oto w zasadzie od podstaw musiał uregulować obszar obejmujący wydatki rzędu 10 mld złotych rocznie i dotyczący tak ważkiego zagadnienia jak zdrowie i życie ludzi. Konieczność wprowadzenia ustawy wynikała nie tylko z potrzeby uregulowania zasad polityki lekowej państwa, ale także z przepisów europejskich dotyczących odpowiedniej transparentności systemu refundacji.

## Dotychczasowe nowelizacje

Pierwsza nowela była związana z tzw. protestem pieczętkowym i zasadniczo dotyczyła przepisów określających odpowiedzialność lekarzy za przepisywanie leków refundowanych.

Druga była związana z zakazem stosowania zachęt w związku z produktami refundacyjnymi, który w swym brzmieniu był bardzo surowy – zakazywał w zasadzie prowadzenia jakichkolwiek działań trade marketingowych, a także innych działań odnoszących się do produktów refundowanych. Ministerstwo zdało sobie jednak sprawę po zamieszczeniu w WOŚP, że należy dopuścić przekazywanie darowizn do szpitali i różnego rodzaju aktywności w relacji B2B. W obecnym brzmieniu zakazuje się przekazywania lekarzom i pacjentom korzyści związanych z produktami refundowanymi.

Ostatnia do tej pory zmiana była nowelizacją poselską i dotyczyła procedury wydania ponownych decyzji o objęciu refundacją – decyzja refundacyjna wydawana jest najpierw na 2 lata, później na 3 i ostatecznie na 5 lat. Otóż w pierwotnym tekście ustawy nie uregulowano w odpowiedni sposób sposobu wydawania ponownych decyzji. W szczególności nie przewidziano żadnych ułatwień dla produktów, które już przeszły pełną procedurę refundacyjną. Co jednak szczególnie istotne, zgodnie z podstawowym celem ustawy, jakim jest dążenie do obniżki cen, kolejna decyzja o objęciu refundacją mogła ustalać cenę produktów nie wyższą niż 75% dotychczasowej ceny. Oznaczało to, że ceny wszystkich produktów musiałyby spaść o jedną czwartą, co było nie do zaakceptowania przez wiele firm.

Tym samym groziło nam, że zakres refundowanych leków od 1 stycznia 2014 roku istotnie zmaleje. Posłowie jednak w porę zaproponowali przepis, który wskazywał, że cena w ponownej decyzji nie może być wyższa niż poprzednia, co pozwala zachować dotychczasowy kształt listy leków refundowanych.

## Projektowane zmiany

Od dłuższego czasu różne środowiska związane z rynkiem farmaceutycznym zwracały uwagę na trudności w stosowaniu ustawy wynikające z obecnej redakcji przepisów. W wielu miejscach ustawa była nieprecyzyjna i wieloznaczna. Projektowana nowelizacja jest na pewno krokiem w dobrą stronę i zapewne usprawni funkcjonowanie systemu refundacji. Proponowane zmiany nie mają charakteru rewolucyjnego, a są jedynie próbą usprawnienia funkcjonowania obecnej regulacji.

Poniżej przedstawimy kluczowe naszym zdaniem zmiany w Ustawie refundacyjnej, które pojawiły się w projekcie z dnia 18 września 2013 roku dostępnym na stronie Ministerstwa Zdrowia. W tym miejscu jednak warto zaznaczyć, że niezależnie od

aktywności strony społecznej i potrzeby poprawy wielu przepisów, głównym powodem rozpoczęcia pracy nad nowelą był fakt, że program chemioterapii niestandardowej zgodnie z przepisami Ustawy refundacyjnej miał przestać obowiązywać z końcem roku. W Ministerstwie zdano sobie sprawę, że bez chemioterapii niestandardowej nie jest możliwe efektywne leczenie wielu pacjentów, dlatego opracowano program indywidualnego dostępu do leku, który miał ją zastąpić. Niemniej jednak, w międzyczasie, w noweli ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych przedłużono o rok żywotności chemioterapii niestandardowej, dlatego determinacja MZ do wprowadzenia projektowanych zmian w systemie refundacji jest nieco mniejsza – ciężko w chwili obecnej przewidzieć, kiedy projekt nowelizacji może trafić do Sejmu.

## Program indywidualnego dostępu do leków

Indywidualny program dostępu do leków stosowanych w leczeniu nowotworów miały obejmować referencyjne leki dopuszczone do obrotu w danym wskazaniu przed

1 stycznia 2012 roku albo ich odpowiedniki niezależnie od daty ich dopuszczenia do obrotu. Program dostępu byłby realizowany z wykorzystaniem substancji czynnych zawartych w lekach, które nie są wymienione w obwieszczeniu, lub nie są wymienione w przepisach wydanych na podstawie art. 31 d w zakresie art. 15 ust. 2 pkt 16a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lub są wymienione w obwieszczeniu i powyższych przepisach, ale będą stosowane poza kodem ICD-10. Wniosek o program dostępu składa świadczeniodawca do Dyrektora OW NFZ. Do wniosku musi być dołączona pozytywna opinia właściwego konsultanta wojewódzkiego. Ze względu na fakt przedłużenia obowiązywania chemioterapii niestandardowej powyższe rozwiązanie zacznie obowiązywać od 2015 roku.

## Wyjaśnienie wątpliwości związanych z ceną i marżą maksymalną w obrocie szpitalnym

Ustawa refundacyjna wprowadziła dwa reżimy – ceny sztywnej i ceny maksymalnej. Redakcja przepisów była jednak bardzo

reklama



## Tandemowy spektrometr mas Q Exactive™ z technologią Orbitrap™ zapewnia niezrównaną pewność analiz jakościowych i ilościowych

Wysoka rozdzielczość (nawet do 420 000 FWHM dla modelu Orbitrap Fusion), połączona z dokładnością pomiaru masy < 1 ppm oraz możliwością fragmentacji MS/MS sprawia, że tandemowy spektrometr mas Q-Exactive jest doskonałym narzędziem do:

- badań metabolomicznych, m.in. screening i profilowanie metabolitów leków
- wykrywania substancji o stężeniach rzędu attomoli
- badań proteomicznych, m.in. ustalanie sekwencji białek, oznaczania ilościowe peptydów

## Spektrometr mas TSQ Quantum Access MAX™ Potrójny kwadrupol dostępny dla każdego laboratorium

Atrakcyjny cenowo spektrometr mas. Dzięki zaawansowanym rozwiązaniom konstrukcji i oprogramowania umożliwia prowadzenie oznaczeń ilościowych z jednoczesnym potwierdzeniem struktury analitu oraz tworzenie bibliotek dla całej rodziny spektrometrów TSQ.

TSQ Quantum Access MAX™ doskonale sprawdza się w celowanej analizie ilościowej w badaniach:

- nad nowymi lekami
- farmakokinetycznych
- klinicznych

# ANCHEM

Aparatura analityczna. Wyposażenie laboratoriów.

**KONTAKT**  
info@anchem.pl  
Tel. +48 22 646 26 60

**DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ**  
www.anchem.pl



wieloznaczna i z tego powodu Ministerstwo Zdrowia wydało komunikat, w którym dookreślano intencje ustawodawcy w tym zakresie, tak by możliwie było sprzedawanie leków do szpitali po cenie maksymalnej.

W projekcie zrezygnowano z niejasnego sformułowania zobowiązującego świadczeniodawców do nabycia produktów po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu (UCZ) lub UCZ produktu stanowiącego podstawę limitu. Zamiast tego wprowadzono sformułowanie, że „urzędowe ceny zbytu lub urzędowe marże mają charakter cen i marż maksymalnych” w przypadku sprzedaży świadczeniodawcom w celu realizacji świadczeń gwarantowanych. Ponadto wprowadzono obowiązek odpowiedniego obniżenia ceny tych produktów, których cena ulegnie obniżeniu na obwieszczeniu, tak by szpitale nie przepłacały za produkty w przypadku ustalenia przez MZ niższej ceny.

### Ograniczenie kryteriów refundacji dla odpowiedników

Zgodnie z art. 12a, który ma być dodany do ustawy, w przypadku obejmowania refundacją produktów, które mają swoje odpowiedniki w danym wskazaniu Minister Zdrowia podejmuje decyzję w oparciu o stanowisko Komisji Ekonomicznej, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych produktów oraz konkurencyjności cenowej. Wyłączeniu zatem podlega większość kryteriów, o których mowa w art. 12 Ustawy

refundacyjnej. Intencją Ministerstwa w tym przypadku jest uproszczenie drogi do obejmowania refundacją odpowiedników, co ma przyczynić się do dalszej obniżki cen.

### Zmiany w substytucji aptecznej

Obecne brzmienie przepisów jest co najmniej niejednoznaczne, dlatego i w tym przypadku MZ wydało komunikat, w którym interpretowano znaczenie normy zawartej w art. 44. Projektowana nowelizacja wyjaśnia wątpliwości wynikające z brzmienia przepisów oraz rozszerza zakres dozwolonej substytucji. I tak, farmaceuta ma obowiązek informować i wydać na życzenie pacjenta najtańszy refundowany lek. Ponadto, na żądanie pacjenta należy wydać lek, do którego dopłata nie jest wyższa niż dopłata do leku przepisanego. Istnieje także możliwość wydania dowolnego odpowiednika ze 100% odpłatności. Możliwe będzie także wydawanie leków refundowanych w mniejszych dawkach lub w różnych (maksymalnie 10%) opakowaniach.

### Nadzór nad dostępnością produktów i ograniczenie wywozu leków

Ustawa refundacyjna doprowadziła do znacznego spadku cen leków, co spowodowało istotny wzrost eksportu produktów refundowanych, w szczególności w trybie eksportu równoległego. Działalność ta stała się dla hurtowni bardzo dochodowa, ale jednocześnie uwidocznił się problem z dostępnością niektórych produktów. Ministerstwo proponuje wprowadzenie mechanizmu, który pozwoli na zabezpieczenie dostępności kluczowych leków poprzez ograniczenie możliwości ich wywozu.

Po pierwsze na hurtownie zostaje nałożony obowiązek dodatkowego raportowania transakcji sprzedaży i stanu będących ich własnością produktów refundowanych. Dodatkowo, apteki zobowiązane są do zgłaszania problemu z dostępnością produktów refundowanych.

Po drugie, hurtownie zostają zobowiązane do zgłoszenia zamiaru wywozu za granicę produktów, których dostępność jest zagrożona. GIF w terminie 7 dni roboczych może sprzeciwić się wywozowi leków w drodze decyzji administracyjnej. Brak sprzeciwu GIF uprawnia do wywozu leków w terminie 30 dni liczonych od dnia upływu terminu na dokonanie sprzeciwu.

Tym samym MZ zostanie wyposażone w narzędzie ciągłego monitorowania rynku farmaceutycznego, a także kontrolowania dystrybucji najważniejszych produktów.

### Program lekowy

Zamiast opisu programu lekowego do nowych decyzji refundacyjnych będą załączone warunki stosowania produktu w programie lekowym. Zmiana ta jest istotna z punktu widzenia wnioskodawców – obecny kształt przepisów w przypadku potrzeby wprowadzenia jakiegokolwiek zmiany do programu wymaga modyfikacji wszystkich decyzji, na co muszą się zgodzić ich adresaci. Zmiana ta ułatwi z pewnością funkcjonowanie firm farmaceutycznych i Ministerstwa Zdrowia, ale będzie miała mniejsze przełożenie na pacjentów.

### Możliwość zmiany decyzji refundacyjnej

Wprowadzona zostaje możliwość zmiany decyzji refundacyjnej w zakresie wnioskodawcy, nazwy produktu, instrumentu dzielenia ryzyka i warunków stosowania leku w programie lekowym. W chwili obecnej jeśli dochodzi na przykład do zmiany podmiotu odpowiedzialnego będącego adresatem decyzji refundacyjnej, to pojawia się problem z przeniesieniem decyzji na nowy podmiot odpowiedzialny. Wprowadzenie regulacji, które wprost pozwolą na transfer decyzji refundacyjnych usprawni pracę zarówno Ministerstwu jak i producentom.

### Konieczność przedstawiania analiz klinicznych i ekonomicznych na wezwanie MZ

Dodawany jest art. 35a, na podstawie którego MZ może wzywać do przedstawienia analiz klinicznych i ekonomicznych wnioskodawcę leku, który nie posiada refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, jeżeli nie została wydana rekomendacja Prezesa AOTM, o której mowa w art. 35 lub jeśli od dnia wydania rekomendacji Prezesa AOTM upłynęło co najmniej 5 lat. Strona ma 6 miesięcy na przedstawienie analiz od wezwania przez MZ. Jeśli analiza nie zostanie przedstawiona lub na jej podstawie Prezes AOTM wyda negatywną rekomendację MZ może nie wydać kolejnej decyzji o objęciu refundacją lub uchylić decyzję o objęciu refundacją.

Podsumowując powyższe zestawienie, zasadniczo należy pozytywnie ocenić projektowane zmiany. Należy mieć nadzieję, że dzięki nowelizacji przepisów system refundacji leków w Polsce będzie funkcjonował efektywniej.

Autorzy zajmują się doradztwem prawnym dla branży farmaceutycznej, żywnościowej i kosmetycznej. Publikują także na Life Sciences Law Blog (<http://blog.dzp.pl/pharma>)

## PV-SYSTEMS KRZYSZTOF MILEWSKI

ul. Orłąt Lwowskich 38 lok. 95, 02-495 Warszawa  
tel. 0048 695 036 225, faks: 0048 22 4278640  
email: [kmilewski@pv-systems.pl](mailto:kmilewski@pv-systems.pl)  
[www.pv-systems.pl](http://www.pv-systems.pl)



- Twardość
- Rozpad
- Ścieralność
- Systemy wagowe

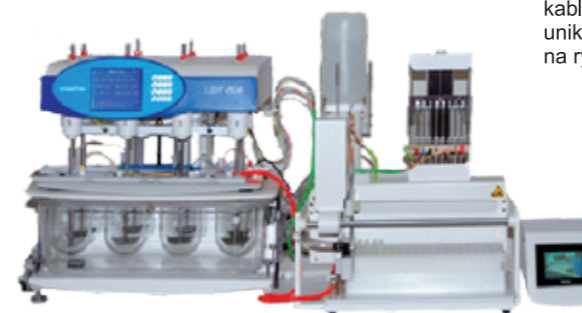


- Uwalnianie
  - systemy offline
  - systemy online z Shimadzu
- Przygotowanie medium-degazer



- Zestawy do badania Inhalatorów
- Uwalnianie

System offline do uwalniania substancji czynnej. Metoda 1 i 2. Producent Logan Instruments USA.



Aparat do automatycznego wykrywania czasu rozpadu typ DISI. Zaawansowany lecz jednocześnie niezawodny. Głowice nie posiadają kabli połączeniowych i można je myć nawet w zmywarce. Dzięki unikalnej, opatentowanej technologii, urządzenie to, stało się liderem na rynku. Producent: Charles Ischi AG Szwajcaria.



Aparat do uwalniania substancji czynnej. Metoda 3 oraz 7 USP. Producent Logan Instruments USA.



Zestaw do przygotowania medium (odgazowanie, podgrzanie, precyzyjne dozowanie). Producent Logan Instruments USA.



Uwalnianie Transdermalne czyli badanie poziomu przenikania substancji czynnej przez określone powierzchnie takie jak: powierzchnia oka (krople do oczu), skóra (plastry przeciwbólowe, kremy), paznokcie (kremy przeciwgrzybicze). Producent Logan Instruments USA. Firma LOGAN Instruments jest liderem w branży uwalniania wykorzystującej komory dyfuzyjne.



Twardościomierz 4 parametrowy (masa tabletki, średnica, grubość twardość). Wersje pracujące zarówno jako samodzielne urządzenia, lub/ oraz sprzężone z tabletkarkami. Mogą współpracować ze wszystkimi tabletkarkami. Urządzenie potocznie nazywane Checkmaster. Producent Kraemer GmbH Niemcy/ Charles Ischi AG Szwajcaria.



Zestaw do badania Inhalatorów firmy Copley Scientific. Firma zapewnia pełną gamę rozwiązań do testowania i badania form wzięwanych.



## USŁUGI dla firm farmaceutycznych:

- **NAPRAWA I KWALIFIKACJA** sprzętu pogwarancyjnego firmy Erweka. Kwalifikacja nietypowych urządzeń dla farmacji.
- **POMIARY I ROZKŁAD TEMPERATUR I WILGOTNOŚCI** w komorach klimatycznych, lodówkach, a także, dużych obiektach takich jak magazyny, chłodnie.