

Raport regulacyjny

SZEROKA NOWELIZACJA USTAWY REFUNDACYJNEJ



| WPROWADZENIE

Raport prezentuje kompleksową analizę projektowanych zmian w ustawie refundacyjnej, koncentrując się na modyfikacjach wprowadzanych w ramach Szerokiej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej (SZNUR). Deklarowanym celem zmian jest zwiększenie elastyczności systemu oraz poprawa dostępności refundowanych produktów leczniczych przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa prawnego dla producentów i dystrybutorów. W tym zakresie zmiany obejmują: usunięcie wątpliwych przepisów DNUR (np. obowiązki dostaw), systemowe ułatwienia nakierowane na zwiększenie dostępności (np. choroby rzadkie, AOS), uproszczenia procedur (np. zmiana adresata decyzji).

ZMIANY DNUR

Najważniejsze modyfikacje obejmują usunięcie obligatoryjnych algorytmów określających minimalne roczne wielkości dostaw, które wcześniej mogły być oderwane od realnych możliwości podmiotów odpowiedzialnych. Zamiast tego przewidziano negocjacje z Komisją Ekonomiczną (KE), co zapewnia większą elastyczność, ale może skomplikować proces decyzyjny. Wprowadzono także nowe podejście do egzekwowania zobowiązań dotyczących ciągłości dostaw – zamiast obowiązkowego zwrotu kosztów, pojawia się administracyjna kara pieniężna, której nałożenie jest ograniczone tylko do produktów zagrożonych brakiem dostępności. Co ważne, wnioskodawca może uniknąć kary, jeśli udowodni, że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone innymi lekami.

NOWE ROZWIĄZANIA

Szczególną uwagę poświęcono nowym rozwiązaniom wspierającym refundację leków sierocych (stosowanych w chorobach rzadkich), w tym wprowadzeniu analizy wielokryterialnej, która uwzględnia nie tylko kryteria kosztowe, ale też społeczne i kliniczne. Dodatkowo, rozszerzono system refundacyjny o nową kategorię dostępności AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna), zwiększającą dostępność terapii nieonkologicznych, dotychczas realizowanych w ramach programów lekowych. Zmiany obejmują również m.in. nowe instrumenty dzielenia ryzyka przenoszące na wnioskodawcę koszty finansowania terapii w okresie implementacji programu lekowego czy tzw. wastage, jak również budzące spore wątpliwości ograniczenie tajemnicy refundacyjnej jedynie do instrumentów dzielenia ryzyka. Wprowadzono także obowiązek wcześniejszego informowania MZ o planowanych wnioskach refundacyjnych (horizon scanning) i tzw. prekonsultacje dla produktów bez refundowanych odpowiedników. Są także bardzo pragmatyczne zmiany, jak możliwość zmiany adresata decyzji refundacyjnej czy refundacja obcojęzycznych opakowań.

OCENA

Projekt jest zasadniczo spójny z deklarowanymi celami i zapowiedziami sprzed kilku miesięcy, dlatego uważamy, że należy pochwalić MZ za pracę nad SZNUR-em, niezależnie od tego jak rozwiążemy ten skrót. W szczególności MZ realizuje dużo postulatów strony społecznej. SZNUR powinien przynieść przede wszystkim ułatwienia, ale jednak nie wprowadza zmian, które zrewolucjonizują system refundacji.

Oczywiście każda zmiana, szczególnie tak szeroka, i ta zawiera rozwiązania, które mogą budzić wątpliwości interpretacyjne lub być. Niektóre z nich mamy nadzieję wyjaśnić na etapie legislacyjnym, a na inne odpowiedzi udzieli praktyka.

Zapraszamy do kontaktu. Chętnie porozmawiamy z Państwem bezpośrednio i proponujemy wsparcie w refundacji!

MODYFIKACJE DNUR

- Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości i wielkości dostaw
 - ✓ usunięcie algorytmu
 - ✓ objęcie dostaw negocjacjami
 - ✓ wprowadzenie reżimu administracyjnej kary pieniężnej
 - ✓ przywrócenie przesłanki zaspokojenia potrzeb pacjentów (ale udowodnianej przez wnioskodawcę)
 - ✓ zapewnienie wnioskodawcom dostępu do ZSMOPL
 - ✓ objęcie karą jedynie produktów zagrożonych brakiem dostępności
 - ✓ ciągłość dostaw będzie ustalana na podstawie liczby opakowań wprowadzonych do obrotu i pozostających w łańcuchu dystrybucji
 - ✓ z obowiązku zapewnienia ciągłości zostaną wyłączone produkty stosowane w programach lekowych
- Okres obowiązywania decyzji
 - ✓ okres obowiązywania ma wyznaczać pierwszy termin wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej (bez uwzględnienia ochrony patentowej)

ZMIANY SYSTEMOWE

- Choroby rzadkie
 - ✓ wprowadzenie analizy wielokryterialnej dla leków sierocych
- AOS
 - ✓ wprowadzenie nowej, mniej restrykcyjnej kategorii wzorowanej na katalogu chemioterapii, dla leków nieonkologicznych o stosunkowo niskim koszcie obecnie stosowanych lub kwalifikujących się do programów lekowych
- Horizon Scanning
 - ✓ obowiązek informowania o planowanych wnioskach dla produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników
- Prekonsultacje
 - ✓ obowiązek uzyskania wstępnej opinii przed złożeniem wniosków dla produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników
- Wzywanie do złożenia wniosku
 - ✓ usunięcie przepisów dotyczących tzw. leków o ugruntowanej skuteczności
 - ✓ preferencyjne warunki postępowania w odpowiedzi na wezwanie MZ zarówno dla leków oryginalnych, jak i generycznych
- Obowiązkowy RSS dla programów lekowych
 - ✓ obowiązek finansowania opakowań w trakcie implementacji nowych programów lekowych przez maksymalnie 3 miesiące dla produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników

USPRAWNIENIA ADMINIASTRACYJNE

- Dowód dostępności
 - ✓ możliwość przedstawienia dowodu dostępności przed rozstrzygnięciem MZ
- Zmiana adresata decyzji
 - ✓ możliwość przeniesienia praw i obowiązków wynikających z decyzji
- Skrócenie techniczne
 - ✓ brak opłaty i negocjacji dla wniosków o skrócenie, jeżeli mają na celu objęcie refundacją w tym samym lub szerszym wskazaniu
- Opakowania obcojęzyczne
 - ✓ możliwość objęcia refundacją obcojęzycznych opakowań i zaliczenie ich na poczet zadeklarowanych dostaw dla leków zagrożonych brakiem dostępności
- Dostęp do ZSMOPL
 - ✓ zapewnienie dostępu podmiotom odpowiedzialnym do zagregowanych danych dotyczących własnych produktów

 | OVERVIEW

The report presents a comprehensive analysis of the proposed amendments to the Reimbursement Act, focusing on the changes introduced under the Fair Reimbursement Oversight System (SZNUR). The declared aim of the amendments is to increase the flexibility of the system and improve the availability of reimbursed medicinal products while simultaneously enhancing legal certainty. In this regard, the changes can be divided into 3 groups: the removal of problematic DNUR provisions (e.g., supply obligations), systemic facilitations aimed at improving access (e.g., rare diseases, specialist outpatient care – AOS), and procedural simplifications (e.g., change of decision addressee).

DNUR CHANGES

One of the most important proposals include the removal of mandatory algorithms determining the minimum annual supply and associated penalty. Instead, negotiations with the Economic Commission (KE) are foreseen, providing greater flexibility, although this may complicate the decision-making process. A new approach has also been introduced for enforcing supply continuity commitments – rather than mandatory cost reimbursement, an administrative fine is introduced, applicable only to products at risk of shortage. Importantly, the applicant can avoid the fine if they prove that patients' needs were met by alternative medicines.

NEW SOLUTIONS

Particular attention is given to new measures supporting the reimbursement of orphan drugs (used for rare diseases), including the introduction of a multi-criteria analysis that considers not only cost criteria but also social and clinical aspects. Additionally, the reimbursement system has been expanded to include a new AOS availability category (specialist outpatient care), facilitating access to non-oncological therapies previously provided within drug programs. The changes also cover, among others: the definition of effective price, rules for creating limit groups, principles for publishing negotiation protocols, as well as wholesale and retail margin regulations. New systemic obligations were also introduced, such as prior notification to the Ministry of Health (MoH) about planned reimbursement applications (horizon scanning) and pre-consultations for products with no reimbursed equivalents. We hope these changes are testament to more dialogue-focused approach to reimbursement. On top of those changes SZNUR includes number of more pragmatic proposals, such as the ability to amend a reimbursement decision and the reimbursement of foreign-language packaging.

ASSESSMENT

The draft is generally consistent with the declared objectives and announcements from a few months ago. Therefore, we believe the MoH deserves praise for its work on SZNUR. In particular, the MoH is responding to many of the stakeholders' demands. SZNUR should bring facilitation of reimbursement procedure, although it does not introduce changes that would revolutionize the reimbursement system. Naturally, every reform—especially one this broad—contains solutions that may raise interpretative doubts or create obstacles (e.g., to what extent will pre-consultations be binding). We hope to clarify some of these during the legislative process, while others will be answered through practice.

We invite you to contact us. We'd be happy to discuss the topic with you directly and offer support in the reimbursement process!

MODIFICATIONS TO DNUR

- Obligation to ensure continuity and volume of supply
 - ✓ removal of the algorithm
 - ✓ inclusion of supplies in negotiations
 - ✓ introduction of an administrative financial penalty regime
 - ✓ reintroduction of the premise of meeting patient needs (to be proven by the applicant)
 - ✓ ensuring applicants have access to the ZSMOPL system
 - ✓ penalties will apply only to products at risk of unavailability
 - ✓ supply continuity will be determined based on the number of packages
 - ✓ products used in drug programs will be excluded from the obligation to ensure continuity of supply
- Duration of the decision
 - ✓ the validity period will be determined by the first expiry date of market exclusivity (excluding patent protection)

SYSTEMIC CHANGES

- Rare diseases
 - ✓ introduction of multi-criteria analysis for orphan drugs
- AOS
 - ✓ introduction of a new, less restrictive category modeled on the chemotherapy catalog, for non-oncology drugs with relatively low current costs or those qualifying for drug programs
- Horizon Scanning
 - ✓ obligation to report planned applications for products without reimbursed equivalents.
- Pre-consultations
 - ✓ obligation to obtain a preliminary opinion before submitting applications for products without reimbursed equivalents
- Request for submission of an application
 - ✓ removal of provisions concerning so-called well-established medicinal products
 - ✓ preferential conditions for proceedings in response to a call from the Ministry of Health (MZ) for both original and generic drugs
- Mandatory RSS for drug programs
 - ✓ Obligation to fund packages during the implementation of new drug programs for up to 3 months for products without reimbursed equivalents

ADMINISTRATIVE IMPROVEMENTS

- Evidence of availability
 - ✓ possibility to present evidence of availability before the decision of the Ministry of Health
- Change of decision addressee
 - ✓ possibility to transfer rights and obligations arising from the decision
- Technical shortening
 - ✓ no fee or negotiation required for shortening applications, provided they aim to include reimbursement for the same or a broader indication
- Foreign-language packaging
 - ✓ possibility to include foreign-language packaging in reimbursement and count them towards declared supply volumes for drugs at risk of unavailability
- Access to ZSMOPL
 - ✓ Ensuring that marketing authorization holders have access to aggregated data concerning their own products



Domański Zakrzewski Palinka

Rondo ONZ 1

00-124 Warszawa

T: +48 22 557 76 00

dzp@dzp.pl