



PROJEKT NOWELIZACJI USTAWY O REFUNDACJI – NOWA REGULACJA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

PODSUMOWANIE ([link to summary in English](#))

15 czerwca br. został opublikowany [projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw](#). Projekt został skierowany do uzgodnień i konsultacji publicznych. Zgodnie z zapowiedzią Resortu Zdrowia, wejście w życie nowelizacji planowane jest na początek 2017 r.

Głównym celem projektu jest zmiana zasad refundowania wyrobów medycznych i wprowadzenie nowego systemu wzorowanego na mechanizmie refundacji leków. Nowelizacja będzie obejmowała wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Nowy system ma odpowiadać aktualnemu zapotrzebowaniu na wyroby medyczne oraz zapewnić przejrzystość i racjonalizację wydatków na wyroby medyczne (zarówno płatnika publicznego, jak i świadczeniobiorcy).

W ramach nowego systemu przewidziano kilka etapów prowadzących do objęcia refundacją wyrobów medycznych. Na pierwszym etapie Minister Zdrowia, w drodze rozporządzenia, określi grupy wyrobów medycznych, które będą mogły zostać objęte finansowaniem. Wydzielenie grup wyrobów będzie odbywać się m.in. przy uwzględnieniu wpływu na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów). Do czasu wskazania danej grupy wyrobów w rozporządzeniu, zachowany zostanie co do zasady dotychczasowy tryb refundacji.

Dla produktów wyróżnionych w pierwszym etapie możliwe będzie uzyskanie decyzji obejmujących je refundacją lub ustalających urzędowe ceny zbytu. Decyzje te wydawane będą w indywidualnych postępowaniach toczących się na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego. W trakcie postępowania refundacyjnego 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. Wydanie decyzji refundacyjnej dla danego wyrobu będzie się wiązało z obowiązkiem stosowania ustalonych w niej sztywnej ceny oraz ustawowej sztywnej marży.

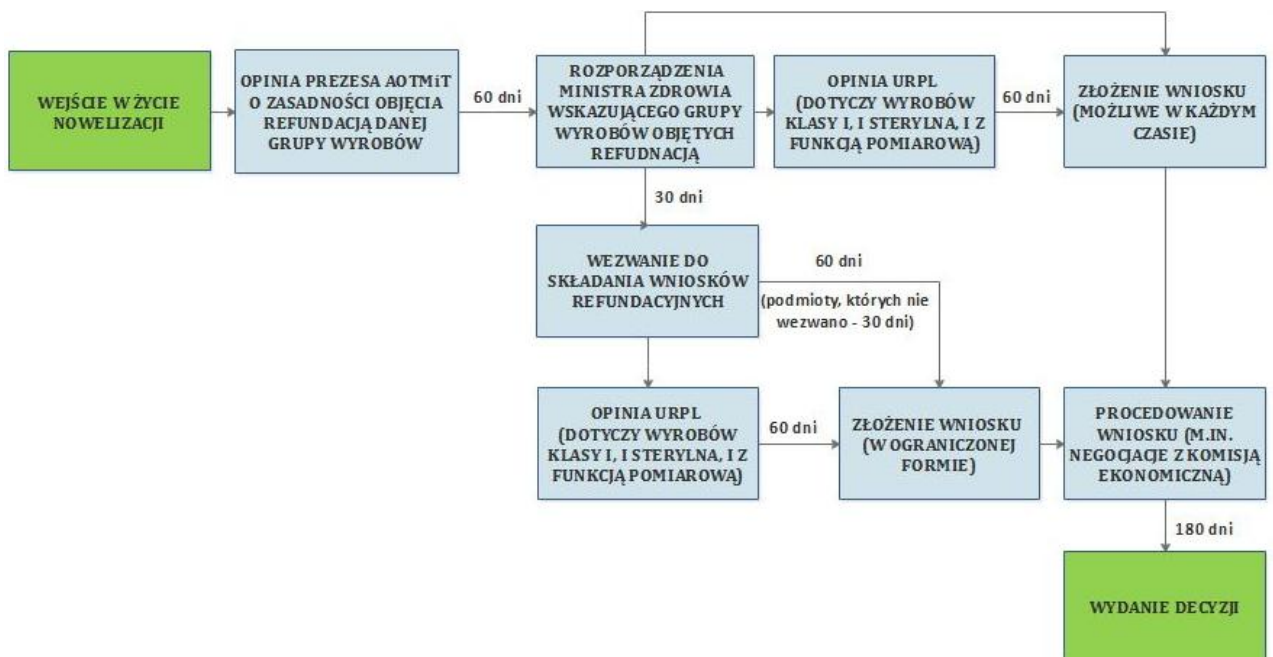
Nowe przepisy wprowadzą ponadto możliwość dopłaty świadczeniobiorcy do wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Płatnik publiczny będzie refundował wyrób do wysokości limitu finansowania, natomiast powyżej tego limitu pacjent będzie mógł wybrać droższy wyrób oraz dopłacić we własnym zakresie.

ETAPY PROCESU LEGISLACYJNEGO



Przy założeniu „szybkiej ścieżki legislacyjnej” wejście w życie ustawy jest możliwe, zgodnie z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia, od 1 stycznia 2017 r.

PROCES OBEJMOWANIA REFUNDACJĄ W NOWYM SYSTEMIE



Kluczowe zmiany dla pacjentów:



- prawo do uzyskania za dopłatą wyrobu medycznego stosowanego w ramach świadczeń gwarantowanych, którego cena przekracza limit finansowania;
- możliwość zakupu wyrobów medycznych na zlecenie po cenie urzędowej powiększonej o urzędową marżę

Kluczowe zmiany dla sklepów medycznych:



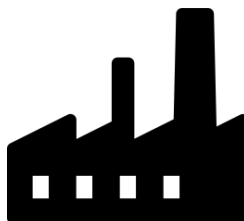
- obowiązek stosowania marż urzędowych w obrocie wyrobami przysługującymi na zlecenie;
- możliwość dzielenia marży między poszczególne podmioty uczestniczące w obrocie.

Kluczowe zmiany dla świadczeniodawców:



- obowiązek rozliczania wyrobów refundowanych po cenach ustalonych w decyzji do limitu finansowania;
- możliwość wykorzystania wyrobów o cenach przekraczających limit finansowania za dopłatą pacjenta;
- możliwość kształtowania ostatecznej ceny wyrobu w ramach maksymalnej marży urzędowej;
- obowiązek nabycia wybranego wyrobu na potrzeby konkretnego pacjenta, w razie wybrania przez niego wyrobu, którego cena przekracza limit finansowania.

Kluczowe zmiany dla producentów:



- ustalenie urzędowej ceny zbytu danego wyrobu w decyzji Ministra Zdrowia;
- konieczność wnioskowania o objęcie konkretnych wyrobów refundacją;
- obowiązek stosowania urzędowych cen zbytu również poza systemem refundacji;
- włączanie wyrobów do grup limitowych, w których limit finansowania zostanie oparty na cenie najtańszego produktu, którego obrót zgodnie ze złożoną deklaracją dopełnia 100% szacowanego obrotu w grupie.

WYKAZ NAJWAŻNIEJSZYCH ZMIAN

1. WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH NOWĄ REGULACJĄ

- Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia będzie sukcesywnie wskazywał grupy wyrobów medycznych, które zostaną objęte decyzją administracyjną, a tym samym refundowane na nowych zasadach. Wydzielenie grup wyrobów będzie odbywać się przy uwzględnieniu 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.
- Nastąpi również modyfikacja wyceny wyrobów medycznych stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Z taryfy świadczenia zostanie wyodrębniony koszt wyrobu. Zatem oddzielnie finansowane będzie świadczenie i wyrób medyczny stosowany w ramach świadczenia.
- Dla grup wyrobów wskazanych w rozporządzeniu planowane jest wprowadzenie możliwości uzyskania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu (w przypadku wyrobów wydawanych na zlecenie) lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu (w przypadku wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych).

Ważne!

Mimo że nowa regulacja może dotyczyć wszystkich wyrobów medycznych, to Minister Zdrowia będzie określał, które grupy produktów zostaną objęte nową regulacją.

2. WEZWANIE DO UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU REFUNDACYJNYM

- 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. Zakres informacji przedstawianych w odpowiedzi na wezwanie będzie ograniczony w stosunku do informacji zawartych w standardowym wniosku refundacyjnym. Informacja o wezwaniu publikowana będzie na stronie Ministerstwa Zdrowia, a wniosek będzie mógł również złożyć podmiot, który nie został wezwany, a jego wyroby były dotychczas stosowane. Do czasu objęcia danej grupy wyrobów decyzją administracyjną, zachowane zostaną dotychczasowe zasady refundacji.

3. PROCEDURA WYDANIA DECYZJI

- Postępowanie refundacyjne będzie wszczynane w momencie złożenia odpowiedzi, składanej w związku ze wskazanym powyżej wezwaniem (w ograniczonej formie) lub wniosku składanego w dowolnym terminie.
- Wniosek będzie obejmował w szczególności wskazanie proponowanych warunków refundacji, zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz

z określeniem rocznej wielkości dostaw (w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania), jak również informacji dotyczących cen wyrobu uzyskiwanych na terytorium RP oraz pozostałych krajów członkowskich UE i EFTA w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Złożenie wniosku podlega opłacie, która dookreślona zostanie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (maksymalnie 10 tys. zł).

- Dla wyrobów klasy I, I sterylnej albo I z funkcją pomiarową przed złożeniem wniosku konieczne będzie uzyskanie opinii Prezesa URPL o spełnieniu wymagań zasadniczych. Wniosek o wydanie opinii podlega opłacie (maksymalnie siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę), która zostanie wskazana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
- 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.
- W trakcie postępowania refundacyjnego odbywać się będą negocjacje z Komisją Ekonomiczną dotyczące warunków objęcia refundacją, w trakcie których ustalana jest m.in. urzędowa cena zbytu oraz instrumenty dzielenia ryzyka.
- Wniosek powinien być procedowany nie dłużej niż 180 dni. Zakończeniem postępowania refundacyjnego będzie wydanie decyzji refundacyjnej zawierającej wskazanie urzędowej ceny zbytu. Decyzja pozytywna będzie wydawana na okres do 5 lat, natomiast wyrób objęty finansowanie zostanie wpisany do obwieszczenia refundacyjne. Możliwe jest również wydanie decyzji odmownej.

Ważne!

Złożenie wniosku

refundacyjnego będzie wiązało się z obowiązkiem uiszczenia szeregu opłat. Z tego obowiązku zwolnione zostaną wyroby objęte wezwaniem.

4. WYROBY NA ZLECENIE

- W przypadku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie objętych decyzją refundacyjną będą możliwe następujące poziomy odpłatności: bezpłatnie, 10%, 30%, 50%. Natomiast wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych objęte decyzją uzyskają odpłatność: bezpłatnie.
- Wyroby medyczne będą kwalifikowane do grup limitowych tworzonych przy zastosowaniu kryteriów obejmujących: te same wskazania odnoszące się do stanu klinicznego, ten sam zakres zastosowania, podobną skuteczność i właściwości lub parametry techniczne oraz koszt uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub

Ważne!

Wyroby na zlecenie będą wydawane za odpłatnością ustawową powiększoną o dopłatę pacjenta jeżeli cena produktu przekracza wysokość limitu finansowania.

dotatkowego efektu zdrowotnego (jeżeli jest możliwy do określenia). 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.

5. URZĘDOWE CENY I MARŻE

- Urzędowa cena zbytu, która zostanie ustalona w decyzji, jak również marże wskazane w ustawie, będą miały charakter:
 - cen sztywnych i marż maksymalnych dla produktów wydawanych na zlecenie;
 - cen maksymalnych dla produktów wykorzystywanych przy udzielaniu innych świadczeń gwarantowanych.
- Urzędowa cena zbytu będzie nakładana 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 dopłaty 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 będzie zagrożone karą do 10 mln zł.
- Nowelizacja podobnie jak regulacje lekowe nie precyzuje przy tym poziomu, na jakim stosowana ma być urzędowa cena zbytu, co może rodzić problemy interpretacyjne w szczególności dla wyrobów, którymi obrót prowadzony jest spoza granic Polski, w tym z innych krajów Unii Europejskiej.

Ważne!

Ceny i marże będą obowiązywać nie tylko w przypadku nabywania wyrobów przez pacjenta w ramach systemu refundacji, ale również w przypadku sprzedaży tego wyrobu bez współfinansowania z budżetu NFZ.

6. DOPŁATY DO WYROBÓW STOSOWANYCH W SZPITALU

- Ponadto wprowadzona zostanie możliwość dopłaty świadczeniobiorcy w przypadku 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 medycznych, 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 świadczeniobiorca będzie pokrywał koszt wyrobu medycznego wg 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.

7. UBEZPIECZENIA ZDROWOTNE

- Ustawa nie ogranicza możliwości, aby koszty nabycia wyrobu medycznego pokrywane przez pacjenta były poniesione przez inne podmioty. W tym zakresie w związku z kosztami związanymi z zastosowaniem lepszych, bardziej dostosowanych do potrzeby danego pacjenta wyrobów, istotną rolę w nowym systemie mogą odgrywać np. prywatni ubezpieczyciele bądź podmioty proponujące pakiety medyczne.

8. UCHYLENIE DECYZJI

- Decyzja refundacyjna może zostać uchylona w przypadku stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej, ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów uwzględnionych przy wydaniu decyzji.
- Ponadto możliwe będzie uchYLENIE decyzji jeżeli zobowiązanie dotyczące zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, jak również w przypadku stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego, które doprowadzą lub będą mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy.

SUMMARY

A bill of amendments to the Act on Reimbursement of Medicines, Foodstuffs for Particular Nutritional Uses and Medical Devices and certain other acts was published on 15 June. The bill has been sent for approvals and public consultation. As announced by the Ministry of Health, it is expected to enter into force at the beginning of 2017.

The main aim of the bill is to amend the rules on which medical devices are reimbursed and to introduce a new medicinal product reimbursement system. The amendments will also cover medical devices dispensed on the order of an authorised person and medical devices used under financed healthcare services.

The system will involve successive indications by way of Minister of Health regulations of groups of reimbursed medical devices. Device groups will be separated based on availability of financed healthcare services, market concentration, price competition, and also impact on the public purse

and patients. The current reimbursement procedure will apply until device groups are indicated in a regulation.

During reimbursement procedures, the applicant will have to take part in negotiations, particularly on official selling price and risk-sharing instruments, and give details of, e.g. prices of devices obtained in EU and EFTA states. Reimbursement decisions will be based on the requirement to apply the fixed price and the statutory fixed margin set in the decision.

An option has also been introduced for patients to make supplementary payments for medical devices used under financed healthcare services. The public payer will reimburse devices up to the financing limit, with the part over the limit being funded by the patient.

The new system is to meet current demand for medical devices and to lead to transparent, rational expenditure on medical devices (by both the public payer and patients).

Jednocześnie, w imieniu Zespołu Refundacyjnego, który przygotował niniejszy alert chciałbym zachęcić Państwa do udziału w konferencji organizowanej przez naszą kancelarię **29 czerwca 2016 r.** w Centrum Konferencyjnym Zielna.

Z poważaniem,



Marcin Piekłak



Marcin Matczak