



Fot. iStockphoto.com

Refundacja: projekt dużych zmian czy dużej niezgody?

O nowelizacji ustawy mówiło się już od kilku lat. Wydaje się, że prace wreszcie nabrały tempa, bo ukazał się projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw. Podczas rozmowy wideo wiceminister Maciej Miłkowski potwierdził, że planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów to drugi, trzeci kwartał 2021 r. Z odpowiedzi wynika, że najważniejsze

zmiany dotyczą kompleksowego przeglądu regulacji dotyczących refundacji oraz wdrożenia rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Chodzi również o wprowadzenie nowych mechanizmów i instytucji prawnych mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego i produkcji leków lub substancji czynnych w Polsce.

Zmiany obejmą m.in. zasady oceny leków, w tym linie leczenia,

rozdzielanie środków na refundację, zwiększenie bezpieczeństwa lekowego kraju, wydłużenie terminu ogłaszania obwieszczenia refundacyjnego z 2 do 3 miesięcy. Uregulowane zostaną zasady prowadzenia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy, a także przepisy dotyczące elektronicznej importacji produktów leczniczych. Ministerstwo wyjaśnia, że jednym z ważniejszych celów ma być poprawa stanu zdrowia populacji dzięki optymalizacji wydatków

publicznych na dostęp do skutecznych, bezpiecznych i efektywnych kosztowo terapii. Obszerny dokument liczy 66 stron. Uzasadnienie do projektu ma aż 49 stron.

Od lat mówiło się o wprowadzeniu tzw. DNUR, czyli dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej. Czy tym razem się to uda? Problem polega na tym, że temat dotyczy wielu interesariuszy, w tym innych resortów. Jak przyznaje Ministerstwo Zdrowia, projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra przez przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i inne grupy społeczne, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z 2 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357 z późn. zm.). Czy uda się znaleźć złoty środek, aby pogodzić wszystkie strony? Będziemy się tej sprawie bacznie przyglądać. Tymczasem przejrzymy najważniejsze zmiany ujęte w projekcie nowelizacji.

Agnieszka Starewicz-Jaworska



Rycina 1. Ścieżka legislacyjna projektu

Najważniejsze zmiany zawarte w projekcie

Pieniądze na refundację

Przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas jego przewidywalność. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17 proc. sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Budżet na refundację będzie uwzględniał pieniądze z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku.

Otrzymane środki NFZ może od razu rozdysponować

W projektowanej nowelizacji zaproponowano modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowitego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu Ministra

Zdrowia sposobu podziału środków, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim. W tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu należy aktualizować stosowne rozporządzenie. Optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane fundusze NFZ od razu mógł rozdysponować, nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez ministra zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża ministra zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.

Decyzje refundacyjne

Przewiduje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego przeniesienie wydanej decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego dotychczas była wydana decyzja. Zdarzało się bowiem, że firmy łączono, dzielono lub firmy sprzedawały część swojej działalności innemu podmiotowi.

Tajemnica negocjacyjna

Projekt zakłada wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.

Programy lekowe

W projekcie zapisano również, że minister powinien mieć większą swobodę wpływania na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez ich zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii. Dla przykładu zgodnie z odpowiednim programem lekowym lapatynib w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po trastuzumabie. Obecnie natomiast standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi trastuzumabu z pertuzumabem. W tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania lapatynibu w kolejnej linii leczenia (pomimo że wniosek refundacyjny lapatynibu pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej trastuzumabem z pertuzumabem, a jedynie do samego trastuzumabu).

W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, zasadne wydaje się operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Badania kliniczne odnoszą się natomiast tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie projekt przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do sto-

sowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w charakterystyce produktu leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie będzie następować uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego.

Obwieszczenia refundacyjne

Wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z 2 miesięcy do 3 miesięcy – to kolejna zmiana, która ma usprawnić pracę w aptekach oraz umożliwić lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Farmaceuci wielokrotnie zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę.

Obniżki cen

Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprowadzenie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga to jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie uproszczą tę procedurę, tak by jak najszybciej wprowadzić obniżkę bez zbędnych przeszkód formalnych.

Zespoły koordynacyjne

Zwrócono uwagę na potrzebę usankcjonowania zespołów koordynacyjnych i doprecyzowania ich działania. Rola zespołów koordynacyjnych jest istotna – to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie.

Payback

W projekcie przewidziano zmianę mechanizmu dotyczącego ogólnego paybacku tak, by w przypadku przekroczenia budżetu na refundację każda

z firm farmaceutycznych była zobowiązana do kontrybucji w tym mechanizmie.

Produkcja leków w Polsce

Zaproponowano wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Polsce przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez ministra zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją i promowaniu w różny sposób tej działalności, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat.

Dostępność leków

W projekcie znalazła się zmiana przepisów dotyczących kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności leków.

Negocjowanie wniosków refundacyjnych

Projekt zakłada zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do 3 tur.

Opłata ryczałtowa

Kolejna zmiana dotyczy odpłatności ryczałtowej oraz marży hurtowej. Dotychczasowa opłata ryczałtowa nie była waloryzowana od ponad 20 lat, kiedy to ustalono ją w obecnej wysokości 3,20 zł. Tak niska opłata deprecjonuje wagę leków, które z uwagi na taką cenę są traktowane jak towar nieistotny. Pacjenci przez niską cenę wykupują leki na zapas, a następnie ich nie przyjmują i utylizują. Tymczasem odpłatność 3,20 zł po stronie pacjenta nie oznacza takiej wartości leku ani tym bardziej braku jakiegokolwiek odpłatności po stronie płatnika publicznego. Z uwagi na tę okoliczność konieczna jest waloryzacja tej odpłatności i połączenie jej z wysokością minimalnego wynagrodzenia.

Całkowity budżet na refundację

Skumulowana wysokość refundacji nie może przekroczyć całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17 proc. sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

publicznych. Na rok 2021 wysokość całkowitego budżetu na refundację jest planowana na poziomie 15 366 504 000 zł według planu finansowego NFZ z 25 czerwca 2021 r.

Proces elektroniczacji

Projekt ma na celu kontynuację procesu elektroniczacji postępowań dotyczących importu docelowego i jego refundacji, rozpoczętego elektroniczną Systemu Obsługi Importu Docelowego w zakresie zapotrzebowań. Projektowane zmiany zakładają możliwość składania w formie elektronicznej wniosków o refundację: a) produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy, b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, a także komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie niezbędnym do załatwienia sprawy administracyjnej w formie elektronicznej. Ponadto przepisy przewidują utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, które umożliwią upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań na produkty lecznicze stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawnią proces realizacji zapotrzebowań.

Dyżury aptek

Celem projektu zmian w prawie farmaceutycznym jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od przymusowego wyznaczania aptek do pełnienia dyżurów na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za dyżury. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać lepsze zabezpieczenie pacjentów w farmakoterapię, gdyż wyeliminowany zostanie czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, którym jest fakt, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. Proponuje się wprowadzenie odpłatnych dyżurów, dlatego projektodawca jest przekonany, że apteki będą chętniej przyjmować te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia. W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod osiągnięcia zakładanego celu, gdyż sednem problemu są dotychczasowe przepisy regulujące problematykę dyżurów, dlatego jedyną drogą naprawy w tym zakresie jest interwencja legislacyjna.