



Anna Banaszewska, 2021-07-12 07:40

Anna Banaszewska

Projekt zmian ustawy o refundacji - część 2



Projekt zmian ustawy o refundacji a Bezpieczeństwo Lekowe Państwa - przywileje dla lokalnych wytwórców, zmiany dopłat dla pacjentów i zmiany w zakresie marż hurtowych. Jakie zmiany czekają pacjentów i rynek?

Przywileje dla lokalnych wytwórców

Projekt ustawy wprowadza liczne przywileje dla lokalnych wytwórców. W tym celu zaproponowano definicję leku i odpowiednika wytwarzanego w Polsce, zgodnie z którą jest to lek lub odpowiednik leku w odniesieniu do którego wszelkie działania prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiał w używanych do produkcji oraz produkcja odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej. W rozumieniu definicji wytwarzaniem w Polsce leku nie jest jego zakup, pakowanie lub przepakowywanie, magazynowanie i dystrybucji, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami, w tym zwalnianie do obrotu.

Wnioskodawca składający wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego w Polsce będzie mógł skorzystać z następujących przywilejów składając wniosek o refundację:

- zwolnienie ustawowego paybacku w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i w takim wypadku koszt ten ponosi Fundusz.
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, a jeśli lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat;
- zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku dostępnego na receptę w aptece pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia obowiązującego w dniu złożenia wniosku;
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni w przypadku leku dostępnego na receptę w aptece, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;
- zmniejszenie opłaty za wniosek lub jego uzupełnienie, a także opłaty za analizę weryfikacyjną AOTMiT do poziomu 50% wartości opłaty;
- zmniejszenie poziomu odpłatności pacjenta za ten lek;
- ustalenie urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- ustalenie urzędowej ceny zbytu leku wytwarzanego w Polsce lub wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce dla jednej DDD leku dostępnego na receptę w aptece w wysokości przekraczającej 150% podstawy limitu finansowania, o ile w danej grupie limitowej udział leków wytwarzanych w Polsce nie przekracza 50% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w kwartale poprzedzającym ogłoszenie obwieszczenia.

Ponadto minister zdrowia tworząc wykaz leków refundowanych (obwieszczenie) uwzględni w pierwszej kolejności leki wytwarzane lokalnie, co może skutkować wyeliminowaniem leków wytwarzanych zarówno poza terytorium jak i na terytorium Unii Europejskiej, ale poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wnioskodawca będący lokalnym wytwórcą chcąc skorzystać z przywilejów określonych we wniosku refundacyjnym będzie miał obowiązek dołączyć dowód wytwarzania leku w Polsce lub wytwarzania leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. Projektodawca zakłada również sankcje na wypadek, kiedy wnioskodawca przestał spełniać warunki uprawniające do wydania decyzji, w której uwzględniono przywileje dla lokalnych wytwórców proponując, aby wówczas minister zdrowia uchylał decyzję i w zobowiązywał wnioskodawcę do zwrotu uzyskanych korzyści, w terminie 14 dni od dnia, kiedy decyzja stanie się ostateczna.

Zmiany w zakresie odpłatności za lek

Projekt wprowadza również zmiany w zakresie odpłatności. Projekt uzależnia wartość odpłatności ryczałtowej od wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę wskazując, iż będzie ona wynosiła

0,2% z zaokrągleniem do pełnych dziesiątek groszy, w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 5 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 5 i więcej groszy podwyższa się do pełnych dziesiątek groszy. W konsekwencji czego przy aktualnie obowiązującej wartości wynagrodzenia minimalnego za pracę w wysokości 2800 złotych, odpłatność ryczałtowa, która jest obecnie stała i wynosząca 3,20 złotych wzrośnie do wartości 5,60 złotych, a w 2022 roku przy zakładanej wysokości płacy minimalnej 3000 złotych odpłatność ryczałtowa wzrośnie do 6 złotych. Pozostałe odpłatności (bezpłatnie, 30 i 50%) nie zaznają zmian. Jednocześnie projekt zakłada obniżenie kwoty odpłatności o 10%, w przypadku leku lub substancji czynnej wytwarzanych w Polsce, albo o 15% jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. Koszt tej obniżki ma być refundowany przez NFZ.

Projekt zakłada również aktualizację odpłatności objętych refundacją produktów dostępnych w aptece na receptę. Aktualizacja będzie następowała w pierwszym wykazie leków refundowanych obowiązującym w danym roku kalendarzowym. Zakłada się, że podstawą aktualizacji odpłatności będzie miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w ostatnim wykazie w danym roku kalendarzowym poprzedzającym aktualizację. Potwierdzenie zmiany poziomu odpłatności będzie następować przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją.

Kolejną projektowaną zmianą jest wprowadzenie uprawnienia dla ministra zdrowia do zmiany poziomu odpłatności objętego refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego dostępnego w aptece na receptę. Uprawnienie zostało zarezerwowane do szczególnie uzasadnionych przypadków i jego aktualizacja miałaby być poprzedzona zasięgnięciem opinii Rady Przejrzystości. Trzeba zwrócić uwagę, że przepis nie precyzuje katalogu przesłanek kwalifikacji danego przypadku do katalogu „szczególnie uzasadnione”, zaś opinia Rady Przejrzystości w żadnym przypadku nie jest wiążąca dla ministra zdrowia. Zmiana wprowadza możliwość administracyjnej regulacji poziomu odpłatności w okresie obowiązywania decyzji o refundacji, a zatem stanowi kolejny obszar niepewności negocjacyjnej dla wnioskodawcy.

Urzędowa marża hurtowa

Projektowana zmiana urzędowej marży hurtowej zakłada, iż dla produktów, dla których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, marża w wysokości 5% będzie obliczana od wartości urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit, a dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 stopni Celsjusza marża będzie wynosiła 7,5%. Jeżeli zgodnie z założeniem wyższa marża ma rekompensować koszty przechowywania, to zasadne byłoby objęcie wyższą marżą produktów przechowywanych również w temperaturze poniżej 2 stopni Celsjusza, w innym razie uprawnienie naliczenia wyższej marży nie dotyczy wielu szczepionek w tym szczepionek przeciwko SARS-CoV-2.

Nabywanie leków refundowanych przez świadczeniodawców

Projekt nakłada na świadczeniodawców obowiązek nabywania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu, w przypadku produktu zawierającego tę samą substancję czynną co produkt wyznaczający podstawę limitu a w przypadku produktów mających inną substancję czynną niż produkt stanowiący podstawę limitu po cenie najtańszego odpowiednika, powiększonej o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa.

W kolejnej części zostaną przedstawione zmiany zasad prowadzenia procesu

refundacyjnego, zmiany ustawy prawo farmaceutyczne i zmiany ustawy o świadczeniach.