

Warszawa, 24 lipca 2024

Projekt Szybkiej Nowelizacji Ustawy o refundacji – podsumowanie

15 lipca 2024 r. Ministerstwo Zdrowia przedstawiło swoje propozycje zmian w Ustawie o refundacji i innych ustawach oraz uwagi zgłaszane przez interesariuszy w ramach wstępnych konsultacji.

Zgodnie z zapowiedziami przedstawicieli Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia planuje wprowadzić ok. 80 poprawek do ustawy. Nowelizacja ma zawierać zarówno przepisy zmierzające do doprecyzowania i poprawy dotychczasowych rozwiązań jak i nowe mechanizmy.

Poniżej przedstawiamy najważniejsze propozycje:

1. DOPRECYZOWANIE I MODYFIKACJA DOTYCHCZASOWYCH PRZEPISÓW

1.1. Programy lekowe

- Uregulowanie kwestii zmian treści programów lekowych w obecnym stanie prawnym dla decyzji wydanych przed 1 listopada 2023 r. poprzez dodanie przepisów przejściowych o wykreśleniu z decyzji załączników w postaci treści programowych lekowych
- Nadanie przedstawicielom Rady Organizacji Pacjentów prawa udziału w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych nadzorujących funkcjonowanie programów lekowych.
- Publikacja raportów przez Zespoły Koordynacyjne co rok zamiast co 6 miesięcy.

1.2. AOTMiT

- Ograniczenie możliwości zawieszania postępowań przez AOTMiT maksymalnie do 60 dni.
- Zniesienie obligatoryjnego umorzenia postępowania w przypadku braku odpowiedniego uzupełnienia wniosku na etapie oceny AOTMiT (brak spełnienia minimalnych).
- Zniesienie obligatoryjnego umorzenia postępowania w przypadku braku wypełnienia warunku finansowego wskazanego przez Prezesa w rekomendacji pozytywnej warunkowo.
- Zniesienie obligatoryjnego umorzenia postępowania w przypadku gdy upłynął termin ważności analiz, tzn. postępowanie trwało dłużej niż rok od dnia złożenia wniosku.

1.3. Ciągłość i wielkość dostaw

- Usunięcie obecnie obowiązującego algorytmu dostaw.
- Określenie momentu weryfikacji zobowiązań na koniec kwartału.
- Zapewnienie dostępu do ZSMOPL dla podmiotów odpowiedzialnych.
- Poszerzenie kanałów dostępności, które będą brane pod uwagę podczas oceny dostępności (m.in. o apteki).

1.4. Obowiązkowa obniżka ceny po upływie okresu ochronnego

- **Rezygnacja z przesłanki uwzględnienia ochrony patentowej w kontekście ustawowej obniżki o 25% dla leków innowacyjnych.**
 - jedynie koniec okresu wyłączności rynkowej będzie wymuszał od wnioskodawcy obniżenia ceny.
- **Doprecyzowanie sytuacji, gdy dla jednej cząsteczki obowiązuje kilka okresów wyłączności rynkowej.**
 - koniec pierwszego okresu wyłączności rynkowej jest decydujący i nie będzie obowiązku ponownego obniżenia ceny po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej nadanej, np. w przypadku rejestracji nowego wskazania.
- **Wprowadzenie mechanizmu „kroczącej” obniżki o 25% dla leków innowacyjnych.**
 - obniżka pomiędzy punktem wyjściowym (pierwszą decyzją o objęciu refundacją) a punktem końcowym (pierwszą decyzją po upływie okresu wyłączności rynkowej) musi w całości wynieść -25% ceny zbytu netto lub ceny efektywnej lub -25 punktów procentowych łącznie ceny zbytu netto i ceny efektywnej.
- **Zniesienie okresu zakazu składania podwyżek przed upływem okresy wyłączności rynkowej.**

1.5. Zasady ustalania cen

- **Zmiana sposobu ustalania ceny progowej nowych leków wnioskowanych do refundacji w grupach wielocząsteczkowych (nowe odpowiedniki)**
 - referowanie do odpowiednika z ceną maksymalnie zbliżoną do podstawy limitu w sytuacji gdy w wielocząsteczkowej grupie limitowej postawę limitu stanowi lek z inną INN niż wnioskowana

- referencja do najtańszego odpowiednika będzie obowiązywać, gdy koszt za DDD znajduje się powyżej limitu finansowania.
- **Nowa cena progowa dla nowych prezentacji leków, śsspż, wyrobów medycznych tego samego producenta, który ma ten sam lek na wykazie leków refundowanych (nowa prezentacja)**
 - wnioskodawca będzie referował do ceny najtańszej prezentacji danego leku znajdującego się w obwieszczeniu MZ.
 - Zniesienie wymogu referencji do najtańszego odpowiednika lub podstawy limitu w grupie.
- **Uregulowanie sytuacji pierwszego odpowiednika wchodzącego ponownie na listę po wcześniejszym wyjściu z refundacji.**
 - w takiej sytuacji, nawet jeżeli po jakiś czasie w tej grupie limitowej pozostał tylko jeden lek, to wchodzący do niej odpowiednik („pierwszy kolejny odpowiednik”) nie będzie ponownie zobligowany do obniżenia ceny o 25%.
 - obniżka o 25% pierwszego odpowiednika będzie jednorazowa dla danej cząsteczki w danym wskazaniu refundacyjnym.

1.6. Komisja Ekonomiczna

- **Wykreślenie art. 18a - powrót do praktyki sprzed DNUR**
 - przywrócenie możliwości modyfikowania wniosków oraz przedkładania nowych ofert po uchwale KE
 - brak ograniczenia negocjacji z Minister Zdrowia
- **Certyfikacja członków KE**
- **Kadencyjność KE, analogicznie jak w przypadku Rady Przejrzystości, proponowany okres kadencji 6 lat.**
- **Zmiana warunków prowadzenia negocjacji z KE**
 - obligatoryjne negocjacje w zakresie wielkości dostaw.
 - zwiększenie maksymalnej liczby przedstawicieli wnioskodawcy – maksymalnie 4 reprezentantów firmy + 1 przedstawiciel organizacji pacjentów.
 - zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym zespole negocjacyjnym.

1.7. Dowód dostępności

- Możliwość przedłożenia wniosku refundacyjnego w oparciu o oświadczenie o zapewnieniu dostępności produktu (w przyszłości).

- Dowód dostępności dostarczany będzie po pozytywnym rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia.
- Warunkiem koniecznym do wydania decyzji będzie potwierdzenie dostępności faktycznej, m.in. w oparciu o dane z ZSMOPL.

1.8. Podwyższenie ceny zbytu netto

- Zmiana wymogów dotyczących dokumentów składanych jako uzasadnienie o wniosków o podwyższenie CZN.
- Zniesienie obligatoryjnego wymogu przedkładania dokumentów materialnych wskazujących na bezpośredni wpływ na wzrost kosztów produkcji wnioskowanego produktu.

1.9. Surowce farmaceutyczne

- Leki gotowe refundowane mogą zostać wykorzystane, gdy przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego – bez wskazania postaci (dotychczas były to tylko leki w postaci stałej doustnej).
- Podniesienie wysokości limitu finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego z poziomu 15 percentyła do 25 percentyła.
- Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla surowców, utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leku recepturowego
- Rozszerzenie katalogu utensyliów (obecnie jedynie opakowania – docelowo 12 różnych grup utensyliów).
- Wprowadzenie delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia określającego wykaz utensyliów wraz z limitami finansowania.
- Raportowanie NFZ do wiadomości publicznej w zakresie wielkości refundacji na surowce farmaceutyczne lub leki recepturowe.
- Zmiana definicji marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego na poziomie 25% całkowitego kosztu sporządzenia leku, ale nie wyższej niż *taxa laborum* leku wykonywanego w warunkach niejałowych.
- Wprowadzanie na poziom ustawy z poziomu rozporządzenia zasad ustanawiających koszt leku recepturowego.
- Waloryzacja w czasie wysokości *taxa laborum* uzależnionej od wysokości płacy minimalnej w danym roku kalendarzowym.
 - Zbieranie danych w ZSMOPL o utensyliach i składnikach recepturowych.

1.10. Import docelowy

- Doprecyzowanie istniejących przepisów wskazując jakie przesłanki muszą wystąpić w przypadku sprowadzenia produktu leczniczego.
- Możliwość wydania zgody na sprowadzenie leku z zagranicy, gdy na rynku są odpowiedniki, ale występują przeciwwskazania medyczne do ich stosowania.
- Doprecyzowanie jakie dokumenty są niezbędne do sprowadzenia produktu z zagranicy, a jakie do wydania produktu z apteki ogólnodostępnej.
- Rozbudowa Systemu Obsługi Importu Docelowego.
- Utworzenie powiązań pomiędzy Systemem Obsługi Importu Docelowego a Internetowym Kontem Pacjenta, co umożliwi przekazywanie informacji o wystawionym dla danego pacjenta zapotrzebowaniu, a następnie złożenie wniosku o refundację.
- Modyfikacja zasad wystawiania recept dot. produktów sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego poprzez dostosowanie terminów ważności recepty oraz zasad wydawania produktów.
- Poszerzenie raportowania produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego oraz doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania.
- Elektroniczacja procesu wnioskowania o refundację indywidualną.
- Zmiany w mechanizmie postępowania przez MZ do Prezesa AOTMiT o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji, doprecyzowanie danych zawartych w rekomendacji oraz wskazanie terminu na jej wydanie.
- Zwiększenie dostępności do refundacji poprzez usunięcie przepisów wskazujących na brak możliwości zastosowania refundacji indywidualnej w przypadku leków sierocych oraz wnioskowania o refundację w okresie 1 roku od daty wpływu pierwszego wniosku w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej.
- Zmiana przepisów dot. przesłanek do wydania odmowy wydania zgody na refundację ze względu na rekomendację AOTMiT.
- Ustalenie terminu ważności decyzji administracyjnej w przedmiocie zgody na refundację.
- Wprowadzenie przepisów o braku możliwości refundacji wstecznej.

1.11. Inne

- Usunięcie obowiązku dostarczania leków do 10 hurtowni.

- Wprowadzenie wymogu informowania Organu przez podmioty odpowiedzialne w zakresie planowanych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w danym roku kalendarzowy
- Konieczność zapewnienia przez wnioskodawców dostępności dla pacjentów terapii lekowych w ramach nowych programów lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji z zapewnieniem mechanizmu finansoworozliczeniowego do czasu zakontraktowania realizacji danego programu przez NFZ
- Powrót do definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego sprzed 1 listopada 2023 r. i uchylenie przepisów wprowadzonych w związku z tą zmianą.
- Wycofanie możliwości refundacji leków OTC.
- Obowiązek wnioskodawców do prekonsultacji w zakresie nowych substancji czynnych dotyczących wyboru wskazania, populacji docelowej, kategorii dostępności i ewentualnie treści programu lekowego.
- Doprecyzowanie przepisów ustawy refundacyjnej w zakresie wystawiania recept i ich kontroli.
- Doszczegółowienie, że tajemnica refundacyjna dotyczy instrumentów dzielenia ryzyka.
- Doprecyzowanie podmiotów, którym MZ może przekazać informacje o RSS.
- Rozszerzenie katalogu instytucji, którym przekazywane są instrumenty dzielenia ryzyka o realizatorów programów zdrowotnych.
- Doprecyzowanie przepisów dot. ceny efektywnej.
- Wprowadzenie obowiązku dokonywania co najmniej raz na 2 lata przeglądu rozporządzenia o wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie.

2. NOWE ŚCIEŻKI I ROZWIĄZANIA W PROCESACH REFUNDACYJNYCH

- **Nowa procedura przeniesienia praw i obowiązków z obowiązującej decyzji na nowy podmiot odpowiedzialny**
 - odejście od dotychczasowej praktyki, tj. konieczności złożenia wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej i złożenia nowego wniosku refundacyjnego przez nowy podmiot,
 - zmiana będzie następową na podstawie decyzji adm.
- **Stworzenie procedury skrócenia technicznego.**

- brak opłat za złożenie wniosku,
- brak negocjacji z KE.
- **Nowa procedura dla leków w obcojęzycznych opakowaniach, które znajdują się na wykazie MZ**
 - mniejsze wymagania formalne,
 - brak etapu negocjacji z KE,
 - dostarczenie jednostkowego opakowania leków w zagranicznych opakowaniach zalicza się na poczet zobowiązania dotyczącego wielkości dostaw określonego w decyzji refundacyjnej dla leku ujętego w obwieszczeniu refundacyjnym.
- **Nowa procedura dla importerów równoległych**
 - mniejsze wymagania formalne,
 - brak etapu negocjacji z KE.
- **Stworzenie nowych ścieżek procedowania na wezwanie MZ (nowe brzmienie art. 30a)**
 - MZ uzyska uprawnienie do wezwania podmiotu, aby ten złożył wniosek refundacyjny w następujących sytuacjach: leki innowacyjne nieobjęte aktualnie finansowaniem, leki generyczne objęte finansowaniem w przeszłości (zarówno z pozytywną, jak i negatywną historyczną opinią AOTMiT), leki generyczne, które nie były w przeszłości refundowane,
 - jeżeli podmiot złoży w ciągu 180 dni od momentu wezwania wniosek, uzyska dodatkowe preferencje w zależności od trybu, tj. skrócenie terminu procedowania wniosku do 120 dni, brak opłat za analizę weryfikacyjną oraz brak obowiązku przedstawiania kompletnych analiz HTA (dla leków generycznych), 50% opłaty za przygotowanie analiz weryfikacyjnej (dla leków innowacyjnych).
- **Stworzenie nowej kategorii dostępności dla leków stosowanych w chorobach nieonkologicznych w ramach AOS**
 - Kategoria pośrednia na wzór obecnego katalogu chemioterapii – brak obostrzeń charakterystycznych dla programów lekowych, większa elastyczność w procesie terapeutycznym i dowolność wyboru terapii dla lekarza.
- **Stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej dostępnego na użytek DPLiF, KE, członków kierownictwa MZ**

- Moduł zbierający dane z systemów rozliczeniowych NFZ oraz ZSMOPL w zakresie dostępności, braków i stanów magazynowych leków oraz analizy danych z SMPT.
- Rozważana jest możliwość odpłatnego udostępnienia raportów podmiotom odpowiedzialnym.
- **Zdefiniowanie katalogu informacji udostępnianych dla podmiotu odpowiedzialnego w zakresie danych będących w posiadaniu NFZ lub zobligowanie do publikacji przez NFZ cyklicznych raportów ze skuteczności technologii lekowych finansowanych w ramach: programów lekowych, receptury i wydatków, kwot refundacji przypadających na aptekę/punkt apteczny, zwiększenie szczegółowości danych refundacyjnych fot. Wyrobów na zlecenie, w tym przyporządkowania wielkości refundacji konkretnym produktom.**

3. ZMIANA PARADYGMATU PROCEDURY REFUNDACYJNEJ DLA CHOROÓB RZADKICH

- Wprowadzenie definicji choroby rzadkiej i ultraradkiej.
- Wprowadzenie analizy wielokryterialnej w przypadku oceny leków stosowanych w chorobie rzadkiej.
- Dodanie nowego lub modyfikacja obecnego kryterium ocenianego przez MZ w momencie podejmowanie decyzji o refundacji leków dedykowanych chorobom rzadkim.

4. INNE ROZWAŻANE POMYSŁY

- Całkowite usunięcie opłaty za wykonanie analizy weryfikacyjnej w zakresie nowych technologii oraz takich które nigdy nie złożyły wniosku refundacyjnego. Ewentualnie zmniejszenie wysokości opłaty lub zastąpienie opłaty za analizę weryfikacyjną opłatą za prekonsultacje kategorii dostępności i treści programu lekowego.
- Zmniejszenie wymogów w zakresie konieczności porównania nowej technologii lekowej z każdą alternatywną technologią refundowaną.
- Progresywny próg kosztowo-efektywny uzależniony od QALY uwzględniający specyfikę chorób rzadkich i ultraradkich.
- Całkowita zmiana zasad karania za brak wywiązania się z zobowiązania dot. wielkości i ciągłości dostaw (art. 34).

- Ułatwienia dla ponownego złożenia wniosku agencyjnego, który otrzymał ostateczną decyzję negatywną. Alternatywnie wprowadzenie uproszczonej ścieżki po II instancji – przedłożenie wniosku w relatywnie krótkim czasie od wydania decyzji ostatecznej (np. 3 miesiące), mniejsze wymagania, brak AWA, brak analiz HTA.
- Dodatkowe przepisy związane z procedowanymi przez Komisję Europejską zmianami w Prawie farmaceutycznym dot. „wyjątku Bolara”.

5. NAJWAŻNIEJSZE NIEUWZGLĘDNIONE POSTULATY INTERESARIUSZY WE WSTĘPNYCH KONSULTACJACH

- Pozostawienie obowiązku utrzymania 3 miesięcznego zapasu leków na terenie Polski (brak szczegółów).
- Utrzymanie kar za brak dostarczenia określonej wielkości opakowań leku na teren Polski
- Utrzymanie kar w zakresie składania nieprawdziwych informacji podczas składania wniosku refundacyjnego
- Utrzymanie przepisów o możliwości zmian w grupach limitowych i zmian programów lekowych bez otrzymania zgody adresata decyzji.
- Rezygnacja z realizacji większości postulatów ekonomicznych zwiększających wydatki płatnika publicznego:
 - podwyższenia marży hurtowej,
 - zniesienia maksymalnego progu marży hurtowej,
 - dalszego zmniejszania dopłat pacjentów do polskich leków,
 - usunięcia limitu finansowania dla surowców farmaceutycznych stosowanych w recepturze,

Projekt nowelizacji nie został jeszcze opublikowany. Jak wskazało Ministerstwo projekt ma być przygotowany do końca wakacji, a wdrożenie ma nastąpić jeszcze w tym roku. Wypracowanie przepisów (tj. przejście przez konsultacje wew. oraz społeczne), dalekie zakończenie prac przez Parlament oraz podpisanie przez Prezydenta przekracza w wielu przypadkach okres 6 miesięcy.