

Law for Lifesciences

Decyzje refundacyjne

ADW. MONIKA DUSZYŃSKA

LEKI 2015 27 PAŹDZIERNIKA 2015

Agenda

- Negocjacje cenowe – zasady i przebieg
- Przedłużenie decyzji

Decyzje refundacyjne

- Dotyczą wybranych leków, niektórych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- Wydawane w szczególnej procedurze na podstawie ustawy o refundacji
- Elementem procedury negocjacje cenowe
- Wydawane na czas oznaczony

Negocjacje cenowe

- Przed Komisją Ekonomiczną
- Zadania KE - ustalenie:
 - urzędowej ceny zbytu
 - poziomu odpłatności
 - wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany
 - instrumentów dzielenia ryzyka
- Spotkanie z Komisją – przebieg (ustawa refundacyjna a Regulamin KE)
- Komisja a skład negocjacyjny – kompetencje i procedura, dokumentacja (protokoły, uchwała)
- Zapisy w protokołach (tzw. wynik negocjacji, brak uzgodnienia ceny); formularz protokołu – czy w pełni zgodny z ustawą refundacyjną?

Jakie są najczęstsze problemy?

- Decyzyjność składu negocjacyjnego – czy faktycznie mamy do czynienia z negocjacjami?
- Działania podejmowane przez KE w pełnym składzie a

Art. 18 ust. 3.

Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia

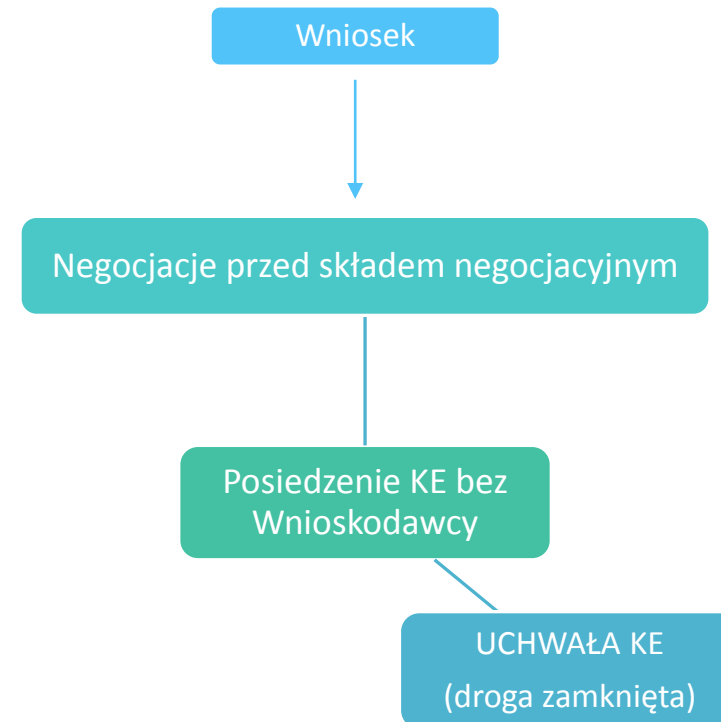
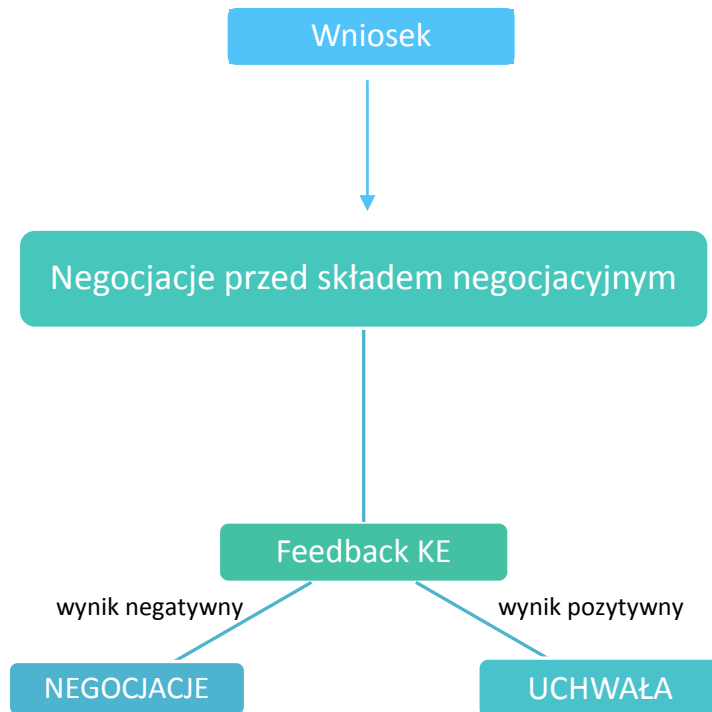
Art. 19

Rozpatrując wnioski [o objęcie refundacją] Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym; [...] negocjacje prowadzi się biorąc pod uwagę następujące kryteria: [...]

- Czyli w jakim składzie powinna zostać podjęta uchwała przedmiocie stanowiska KE?

POWINNO BYĆ

JEST



Modyfikacje propozycji cenowej

- Praktyka zmiany propozycji cenowej/RSS w postępowaniu refundacyjnym
- Polityka MZ w zakresie modyfikowania propozycji cenowej– wcześniej i obecnie (ostatni Komunikat z 30 września 2015 r.)
- Obecnie:
 - teoretycznie zakaz modyfikacji propozycji cenowej po podjęciu uchwały przez KE
 - Zakaz powtarzania uchwał KE
- Wyrok WSA w Warszawie z 6 maja 2015, wyrok NSA z 21 października 2015
- Wniosek – KE MOŻE ZMIENIĆ SWOJE STANOWISKO, A WNIOSKODAWCA JUŻ NIE (i nie ma już możliwości modyfikacji stanowiska po zapoznaniu się ze stanowiskiem organu); KE ma co najmniej kilka dni, a Wnioskodawca? (czy to są jeszcze negocjacje?)
- Wniosek II – zachowanie terminu (180 dni) przeważa nad znalezieniem kompromisu

Komisja Ekonomiczna

- Uzasadnianie stanowisk
- Kto kiedy powinien stosować kryteria z art. 19 ust. 2 ustawy refundacyjnej?
- Co to znaczy, że poziom ceny jest nieodpowiedni? Jaki byłby odpowiedni? Czy niezachowanie jednego kryterium wystarczy?
- Czy KE jest organem?

Przedłużenie decyzji refundacyjnych

- Nie istnieje taki tryb – zawsze konieczny nowy wniosek
- Decyzje wydawane na określony czas
- Nieprawidłowy zapis art. 11 ust. 3 (czas obowiązywania decyzji) – co to znaczy, że obowiązywała nieprzerwanie przed okres np. 3 lub 5 lat (skoro pierwsza i następna jest wydawana zawsze na okres 2 lat)
- W praktyce co oznacza nieprzerwany czas obowiązywania decyzji

Dziękuję za uwagę

Law for Lifesciences

Adw. Monika Duszyńska

Tel: 22 100 43 24

Email: monika.duszynska@md-law.pl

www.lawforlifesciences.pl i www.md-law.pl (od XI 2015)