Propozycja nowej formuły zakupu leków w leczeniu HCV – przetarg centralny

Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.

adw. Marcin Pieklak

13 czerwca 2017 r.

Wprowadzenie

AKT

- projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)

ZMIANA

- wprowadzenie **wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego** na nabycie leków niezbędnych do realizacji programu lekowego „**Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową**” (B.71)

ETAP

- projekt opublikowany 21 kwietnia 2017 r.
- opiniowanie zakończone 4 maja 2017 r.

WEJŚCIE W ŻYCIE

- przepisy mają mieć zastosowanie do świadczeń udzielanych **od 1 października 2017 r.**

Wspólne postępowania przetargowe obecnie

NAZWA PROGRAMU	RODZAJ	JEDNOSTKA PROWADZĄCA POSTĘPOWANIE
zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	lekowy	Jednostka Koordynująca, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B
leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki	lekowy	Jednostka Koordynująca, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu
leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1	lekowy	
leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)	lekowy	
leczenie zespołu Prader-Willi	lekowy	
leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)	lekowy	
leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)	lekowy	
narodowy program leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2012-2018	polityki zdrowotnej	Narodowe Centrum Krwi
leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce	polityki zdrowotnej	Krajowe Centrum ds. AIDS

Obecny sposób realizacji programu lekowego B.71

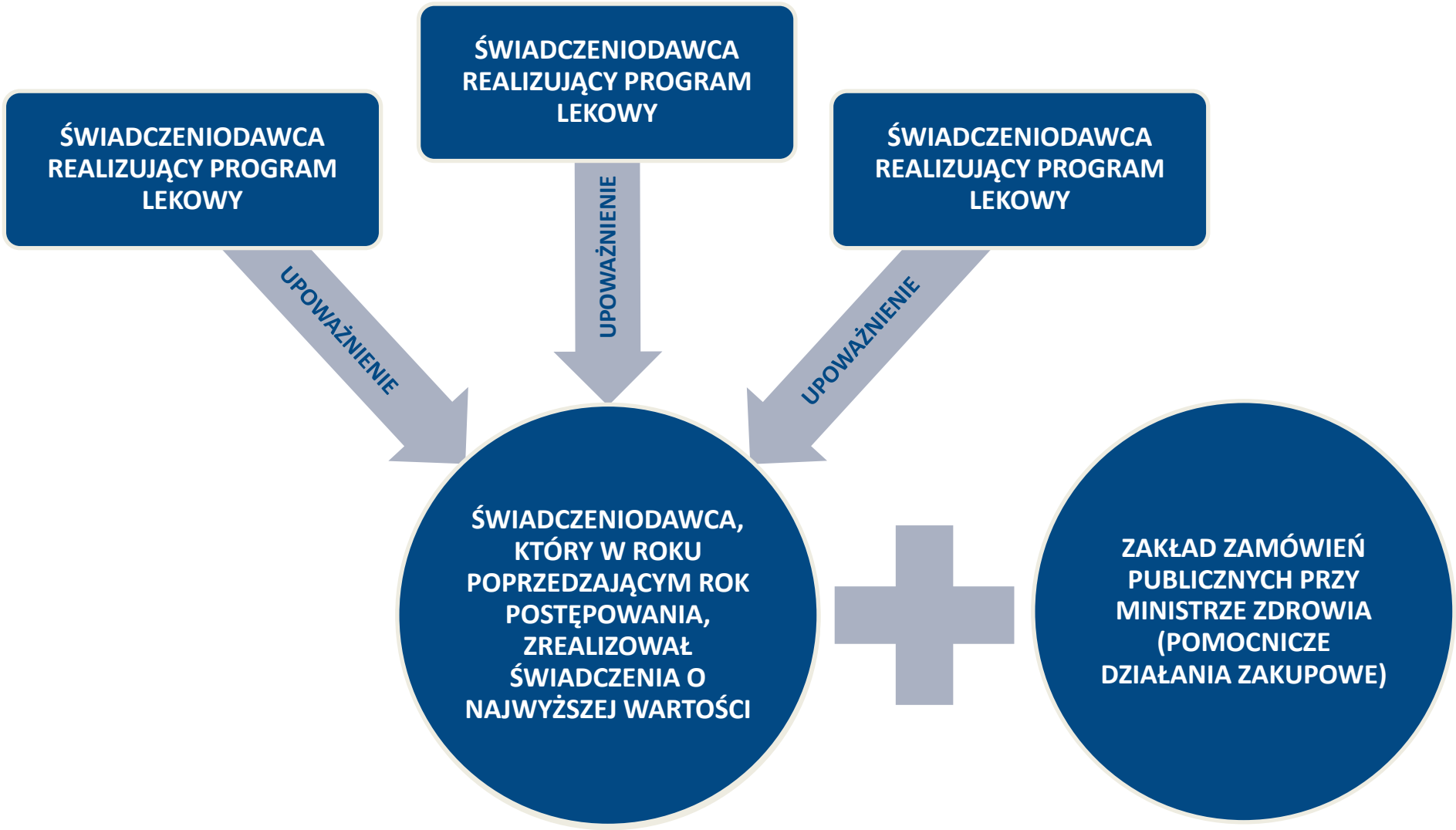
- Program lekowy jest obecnie realizowany na podstawie umów zawartych przez świadczeniodawców z OW NFZ. Umowy te określają wysokość kontraktu poszczególnych ośrodków.

- W przypadku podmiotów publicznych leki zamawiane są w ramach postępowań przetargowych realizowanych zgodnie z przepisami prawa zamówień publicznych.

- NFZ płaci za koszt podania leku do wysokości limitu finansowania ustalonego dla poszczególnych leków, bądź wysokości wskazanej na fakturze zakupu (jeżeli jest na niższym poziomie).

- **Decyzje refundacyjne w przypadku wszystkich leków obowiązują od 4 miesięcy od prawie 2 lat. W przypadku dwóch produktów decyzje refundacyjne weszła na ostatnie dwa obwieszczenia.**

Wspólne postępowanie przetargowe – procedura



Wątpliwości związane z wyznaczaniem pełnomocnika

- Brak informacji co w przypadku jeżeli dany ośrodek nie wyrazi na to zgody na przekazanie pełnomocnictwa – kwestie odpowiedzialności.

- Brak informacji czy proces zbierania pełnomocnictw rozpocznie się przed wejściem w życie nowych przepisów.

- Brak informacji co w przypadku jeżeli dany podmiot nie będzie chciał/mógł przeprowadzić postępowania przetargowego.

- Brak informacji o pokryciu kosztów dodatkowych aktywności związanych z przeprowadzeniem postępowania/obroną wyniku przetargu w KIO.

- Brak informacji w jakim zakresie dany ośrodek będzie mógł korzystać ze współpracy z Zakładem Zamówień Publicznych.

Zakres populacji pacjentów objętych przetargiem centralnym

- Projektowane przepisy mają zastosowanie jedynie do ograniczonej populacji – **pacjentów zakażonych genotypem wirusa 1a lub 1b, bez marskości wątroby lub ze skompensowaną marskością wątroby**.

- W pozostałych przypadkach świadczeniodawcy nabywają lek samodzielnie – brak informacji w jakim trybie.

- Projekt zarządzenia **dopuszcza zastosowanie ze względów medycznych leku zawierającego inną substancję czynną** niż lek zakupiony w ramach postępowania, przy czym musi on być objęty refundacją – brak informacji w jakim trybie.

- **Udział pozostałych leków w stosunku do ilości leków zakupionych w postępowaniu nie może być większy niż 5%** - brak informacji jak ma być liczony 5%.

Wątpliwości prawne w zakresie nowej regulacji

- **Konstytucja RP:** Materia regulowana projektem zarządzenia – aktem administracyjnym o charakterze wewnętrznym – **wkracza w obszar wymagający regulacji o charakterze powszechnym** tj. na poziomie ustawy lub rozporządzenia.

- Regulacja projektu **wykracza poza ustaloną normę kompetencyjną** (ustawa o świadczeniach mówi o realizacji programu nie określaniu, które leki będą refundowane) - będzie aktem wydanym bez podstawy prawnej.

- Projektowana regulacja **narusza zasadę proporcjonalności** wywodzoną z Konstytucji RP i w ten sposób narusza następujące prawa jednostki:
  - ✓ prawo do ochrony zdrowia,
  - ✓ zasadę zaufania obywateli do państwa,
  - ✓ zasadę swobody działalności gospodarczej,
  - ✓ zasadę samodzielności finansowej samorządów.

Wątpliwości prawne w zakresie nowej regulacji

- **Uprawnienia lekarza:** Projekt **ingeruje w zakres uprawnień lekarza dotyczących doboru optymalnej terapii** co może skutkować jego odpowiedzialnością, w przypadku konieczności zastosowania innego leku.

- **Uprawnienia pacjenta:** **W ten sposób ograniczone są prawa pacjenta do bezpiecznej oraz skutecznej terapii – decyzję terapeutyczną w zakresie wyboru produktu powinien dokonywać lekarz**.

- **Naruszenie uczciwej konkurencji:** Mechanizm wspólnego postępowania przetargowego **narusza istniejące warunki konkurencji na rynku farmakoterapii** i nie jest oparty na obiektywnych przesłankach ekonomicznych.

- Regulacja może zostać zakwalifikowana jako **niedozwolone nadużycie pozycji dominującej przez Narodowy Fundusz Zdrowia**.

Wątpliwości prawne w zakresie nowej regulacji

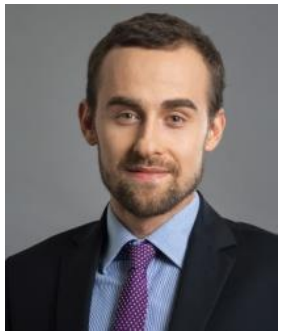
- **Ustawa o refundacji:** przytoczona regulacja **w sposób kompletny reguluje kwestie nabywania leków w ramach w/w przetargów.** Za niezasadne należy uznać wprowadzanie konkurencyjnego trybu.

- **Prawo administracyjne:** Powyższe jest w sprzeczności z zasadami praw nabytych adresatów decyzji refundacyjnych oraz pewnością obrotu prawnego – niedozwolona jest taka szeroka zmiana warunków refundacji po wydaniu decyzji.

- **Prawo zamówień publicznych:** poszczególni świadczeniodawcy pozbawieni zostają fundamentalnych uprawnień co do kształtowania opisu przedmiotu zamówienia czy wprowadzania pozacenowych kryteriów oceny ofert odnoszących się do cech leku.

- Nie jest jasne jak może zostać przyjęte ostatecznie kryterium ceny w przypadku leków, które posiadają różne substancje, wielkości opakowań, dawek, odmienny czas terapii, a także posiadają odmienne i nieporównywalne instrumenty dzielenia ryzyka.

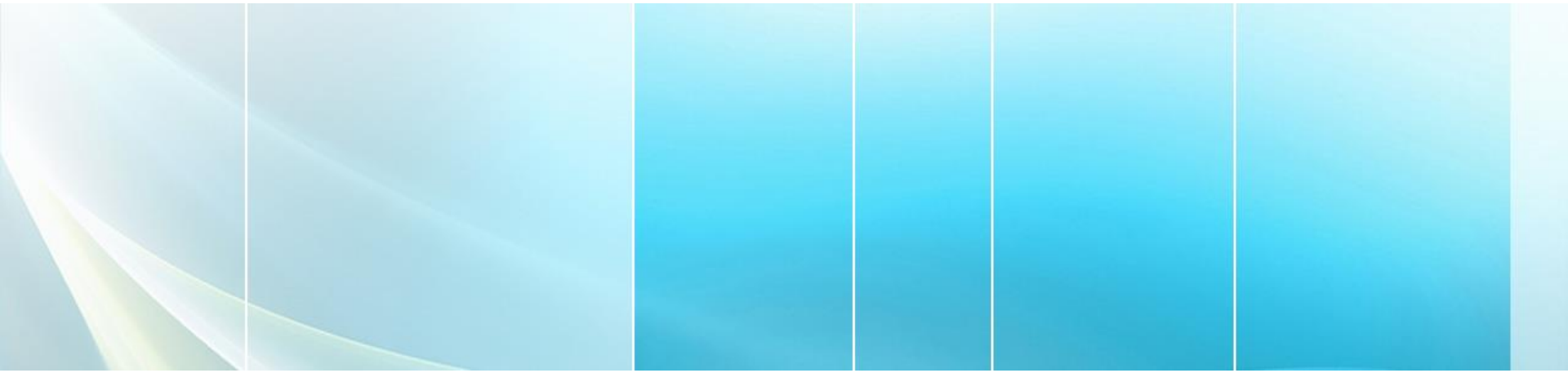
Dziękuję za uwagę!



Marcin Pieklak

Senior Associate

T: +48 22 557 86 21
M: +48 660 440 018
E: Marcin.Pieklak@dzp.pl



Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

Warszawa | **Rondo ONZ 1 | 00-124 Warszawa**
T: +48 22 557 76 00 | F: +48 22 557 76 01

Poznań | ul. Paderewskiego 8 | 61-770 Poznań
T: +48 61 642 49 00 | F: +48 61 642 49 50

Wrocław | ul. Gwiaździsta 66 | 53-413 Wrocław
T: +48 71 712 47 00 | F: +48 71 712 47 50

www.dzp.pl **www.linkedin.com/company/dzp**