

# Sposoby finansowania leków: leki na receptę, programy lekowe i chemioterapia niestandardowa

adw. Paulina Kieszowska-Knapik, partner



Health Project  
Management

**Interaktywne warsztaty dla dziennikarzy - I EDYCJA Zrozumieć refundację**  
**30 listopada 2012**

## Tworzenie prawa – ocena skutków regulacji

- *„Przyjmowane przez Państwo rozwiązania legislacyjne powinny realizować maksimum celów gospodarczych, środowiskowych i społecznych przy minimalnym możliwym obciążeniu podmiotów gospodarczych i społeczeństwa” - „Wytyczne do oceny skutków regulacji” – dokument przyjęty przez Radę Ministrów RP dnia 10 października 2006 r.*
- *Regulamin Pracy RM – Par 12 ust. 2. ”Organ wnioskujący, kierujący do uzgodnień projekt ustawy lub projekt innego aktu normatywnego o szczególnej doniosłości społecznej, ekonomicznej lub prawnej, jest obowiązany, z zastrzeżeniem ust. 2a, wystąpić z wnioskiem do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Sekretarza Rady Ministrów albo Prezesa Rządowego Centrum Legislacji o skierowanie projektu do zaopiniowania przez Radę Legislacyjną przy Prezesie Rady Ministrów. W przypadku wyrażenia opinii przez Radę Legislacyjną, organ wnioskujący ma obowiązek odniesienia się do tej opinii oraz dołączenia jej do projektu aktu normatywnego kierowanego do rozpatrzenia przez stały komitet Rady Ministrów oraz Radę Ministrów”*

# Wadliwy proces tworzenia ustaw zdrowotnych – ustawa o świadczeniach

## – USTAWA O ŚWIADCZENIACH

- ustawa o powszechnym ubezpieczeniu w NFZ obalona w Trybunale Konstytucyjnym – wyrok z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. k 14/03
- poprawiona wersja nowelizowana do dziś 50 razy (2 zmiany wejdą w życie 1 stycznia 2013 r.), co daje średnio ponad 6 zmian rocznie
- ustawa koszykowa – 2009/2010 przepisała zawartość zarządzeń NFZ nazywając to koszykiem.
- treść koszyka konsultowana społecznie przez tydzień w sierpniu 2009 roku
- AOTM ocenił cały koszyk w jedno stronicowej rekomendacji

# Ustawa koszykowa - AOTM

Stanowisko nr 54/16/2009 z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie wykazów świadczeń opieki zdrowotnej gwarantowanych do finansowania ze środków publicznych

## **Rekomendacja**

Po rozpatrzeniu wniosku zawartego w piśmie Dyrektora AOTM z dnia 28 lipca 2009 roku, znak: AOTM/SK/ŁA/596/1820/2009 w nawiązaniu do pisma Ministra Zdrowia z dnia 27 lipca 2009 roku, znak: MZ-UZ-OPK-0212-16313-1/MS/09 w sprawie zajęcia stanowiska dotyczącego wykazów świadczeń opieki zdrowotnej gwarantowanych do finansowania ze środków publicznych Rada Konsultacyjna przedstawia następujące stanowisko:

Rada Konsultacyjna rekomenduje finansowanie ze środków publicznych świadczeń zawartych w wykazach świadczeń załączonych do projektów rozporządzeń w poszczególnych zakresach wymienionych w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, pod warunkiem, że obejmują one wszystkie świadczenia obecnie finansowane w ochronie zdrowia ze środków publicznych. Świadczenia te należy uznać za gwarantowane.

## **Uzasadnienie rekomendacji**

**Świadczenia finansowane obecnie ze środków publicznych są usankcjonowane doświadczeniem i praktyką kliniczną. Należy sądzić, że zostały one umieszczone na listach świadczeń po zasięgnięciu opinii specjalistów oraz danych o istniejącej praktyce.**

Ocena poszczególnych świadczeń zawartych w wykazach będzie możliwa po wykonaniu analiz zgodnie z zasadami określonymi w ustawie.

# Pakiet Zdrowotny 2010/2011

Ustawa i data uchwalenia	Data wejścia w życie
Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych została uchwalona na pos. nr 92 dn. <b>12-05-2011</b> (Dz.U. Nr 122, poz. 696).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 stycznia 2012 r.</b> , z wyjątkiem: <b>1) art. 11, art. 17–23, art. 41 ust. 1–5 i 8, art. 48 ust. 1–6, art. 63 pkt 26, art. 67, art. 68 ust. 2 i 3, art. 71, art. 74, art. 79 i art. 80, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;</b> <b>2) art. 63 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.</b>
<b>Ustawa o działalności leczniczej</b> została uchwalona na pos. nr 90 dn. <b>215-04-2011</b> (Dz.U. Nr 112, poz. 654).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 lipca 2011 r.</b> , z wyjątkiem <b>art. 17 ust. 2 i 3, art. 25, art. 88 ust. 3, art. 106 ust. 2 zdanie trzecie, ust. 3 pkt 13, ust. 4 pkt 11 i ust. 5, art. 148 pkt 6 oraz art. 172 pkt 10, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.</b>
Ustawa o zmianie ustawy o <b>prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b> oraz niektórych innych ustaw została uchwalona na pos. nr 91 dn. <b>28-04-2011</b> (Dz.U. Nr 113, poz. 660).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 stycznia 2012 r.</b> , z wyjątkiem <b>art. 3, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</b>
Ustawy o zmianie ustawy - <b>Prawo farmaceutyczne</b> oraz Ustawa o <b>Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> została uchwalona na pos. nr 87 dn. <b>18-03-2011</b> (Dz.U. Nr 82, poz. 451).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 maja 2011 r.</b> , z wyjątkiem <b>art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.</b>
<b>Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia</b> została uchwalona na pos. nr 91 dn. <b>28-04-2011</b> (Dz.U. Nr 113, poz. 657).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 stycznia 2012 r.</b> , z wyjątkiem <b>art. 7 ust. 1 pkt 3 i 4, art. 11 oraz art. 50 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2014 r.</b>
Ustawa o zmianie ustawy o <b>zawodach lekarza i lekarza dentystry</b> została uchwalona na pos. nr 91 dn. <b>28-04-2011</b> (Dz.U. Nr 113, poz. 658).	Ustawa wchodzi w życie z dniem <b>1 lipca 2011 r.</b>

## Cele ustawy refundacyjnej - *ratio legis*

- „Celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zwane dalej „produktami refundowanymi”, w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345), zwanej dalej „dyrektywą przejrzystości”.
- **Trzy cele ustawy:**
  - PACJENT - Większa dostępność pacjentów do leków
  - RYNEK - „Jednoznaczna regulacja rynku”
  - EUROPA - Wdrożenie Dyrektywy 89/105
- Termin zgłaszania uwag 9.10.2010 roku - wersja przekazana na Radę Ministrów 13.10.2010

## Cele ustawy refundacyjnej - ratio legis

- Sprawozdanie Stenograficzne z 87 posiedzenia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 17 marca 2011 r. (drugi dzień obrad)
- Poseł Andrzej Orzechowski: (...) *Padł zarzut, że przy okazji tej ustawy może nastąpić likwidacja polskiego przemysłu farmaceutycznego. Myślę, że to wynika trochę z niezrozumienia instrumentów, które są zawarte w projekcie. Między innymi właśnie sztywne marże i sztywne ceny mają służyć temu, że będziemy zainteresowani tańszymi lekami, czyli lekami generycznymi, a głównie takie leki polski przemysł farmaceutyczny wytwarza.*
- [http://orka2.sejm.gov.pl/StenoInter6.nsf/0/21F1B9CEF3401AD5C1257857004E7FC9/\\$file/87\\_b\\_ksiazka](http://orka2.sejm.gov.pl/StenoInter6.nsf/0/21F1B9CEF3401AD5C1257857004E7FC9/$file/87_b_ksiazka)

## Cele ustawy o działalności - ratio legis

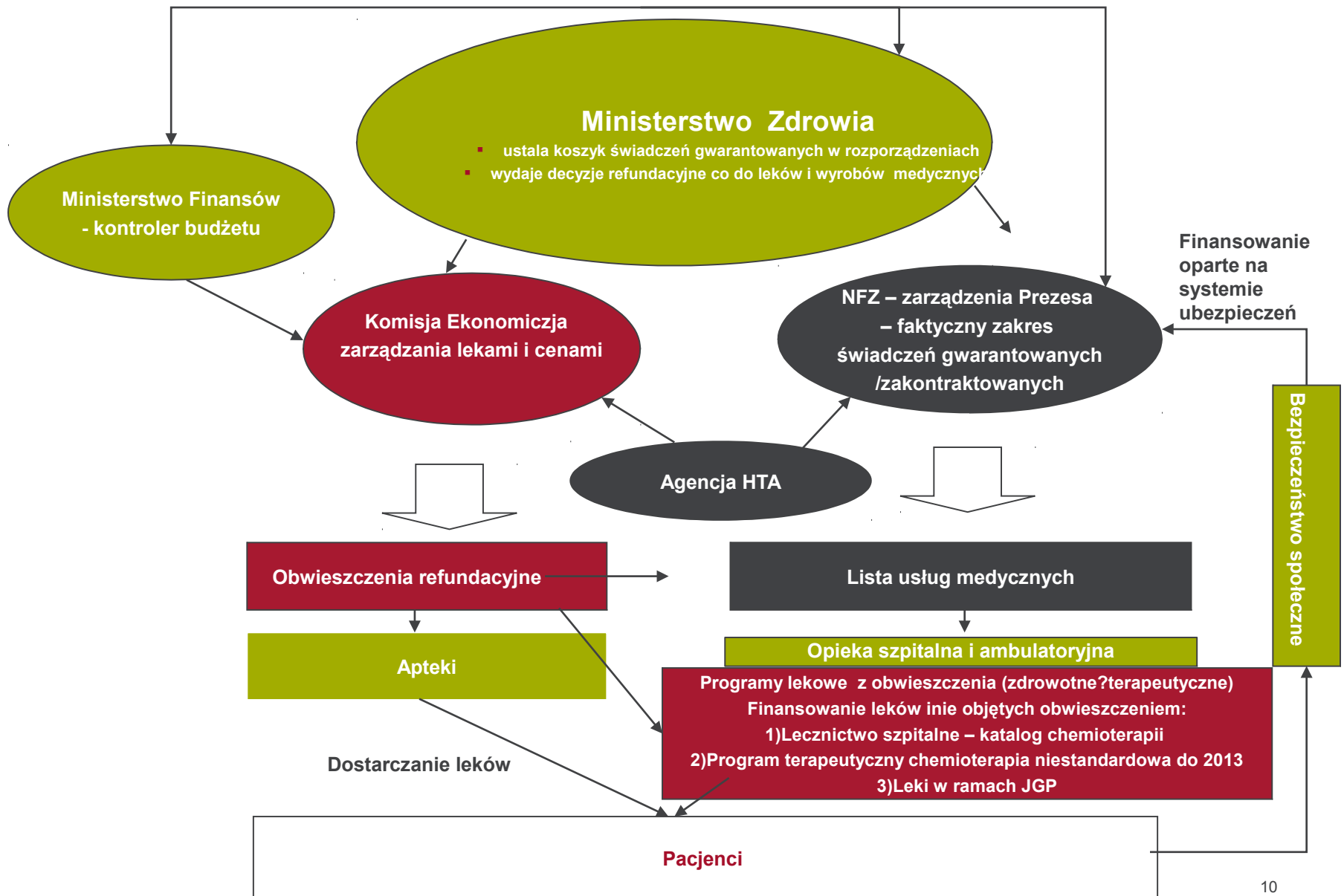
- *„Celem projektowanej regulacji jest uporządkowanie i ujednoczenie form prawnych, w jakich udzielane są świadczenia zdrowotne. Jeden akt prawny kompleksowo ureguje zasady prowadzenia działalności leczniczej. Obowiązywać on będzie wszystkie podmioty prowadzące taką działalność”*
- *„Projektowana ustawa nie będzie miała bezpośredniego wpływu na zdrowie ludności, gdyż dotyczy ono w głównej mierze organizacji systemu ochrony zdrowia. Niemniej jednak z uwagi na projektowane zmiany, przyczyni się do uelastycznienia zarządzania w ochronie zdrowia i poprawy jego efektywności”*
- Termin zgłaszania uwag 10.10.2010 - wersja skierowana Radę Ministrów 11.10.2010



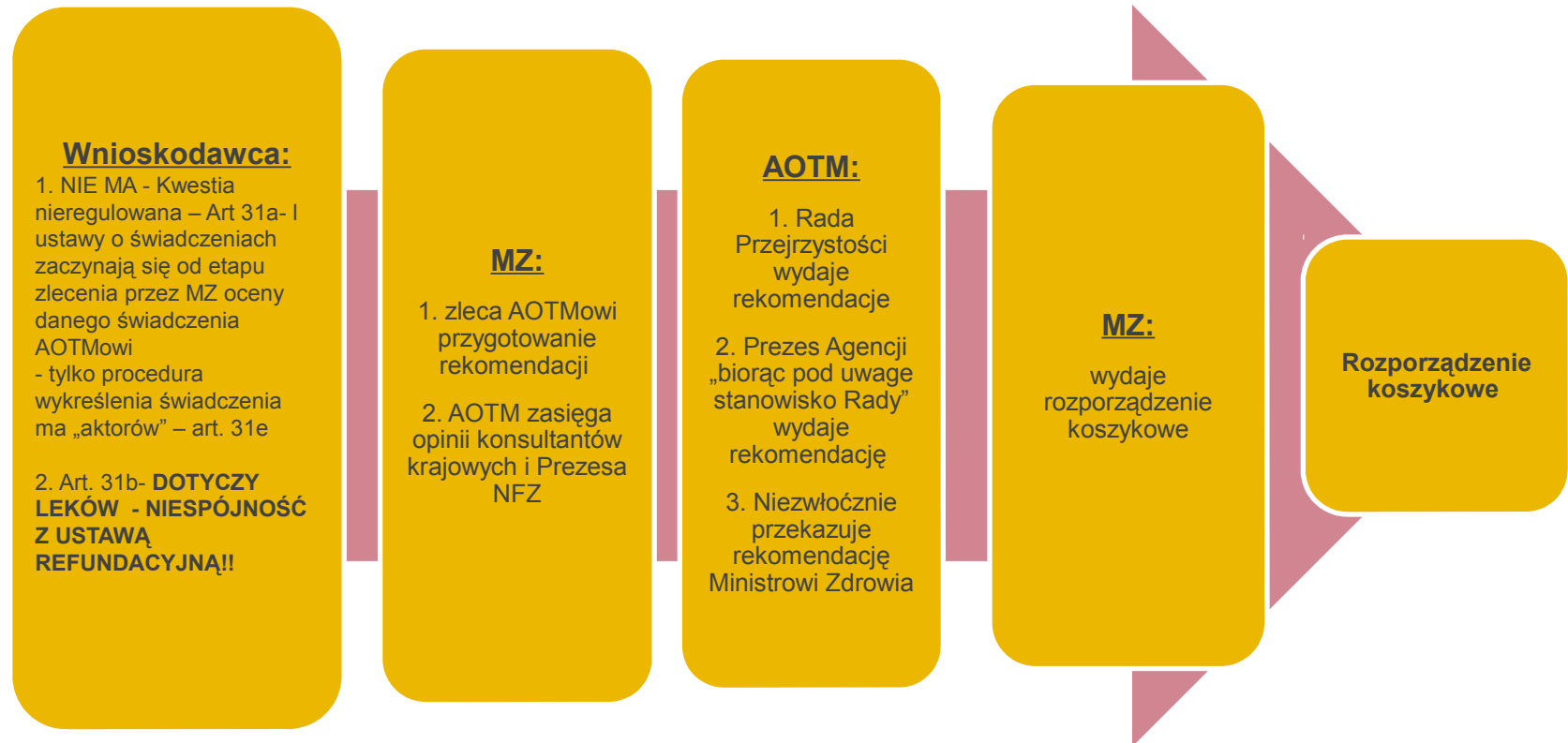
# Ustawa o prawach pacjenta

- *„Projekt regulacji nie ma bezpośredniego wpływu na zdrowie ludności, jednakże spowoduje w dłuższej perspektywie czasu podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w lecznictwie szpitalnym”*
- Termin zgłaszania uwag upływa 1 października 2010 roku – wersja przekazana na Rady Ministrów 30.09.2010

# Finansowanie opieki zdrowotnej i usług medycznych w Polsce



# Proces wpisania świadczenia do koszyka

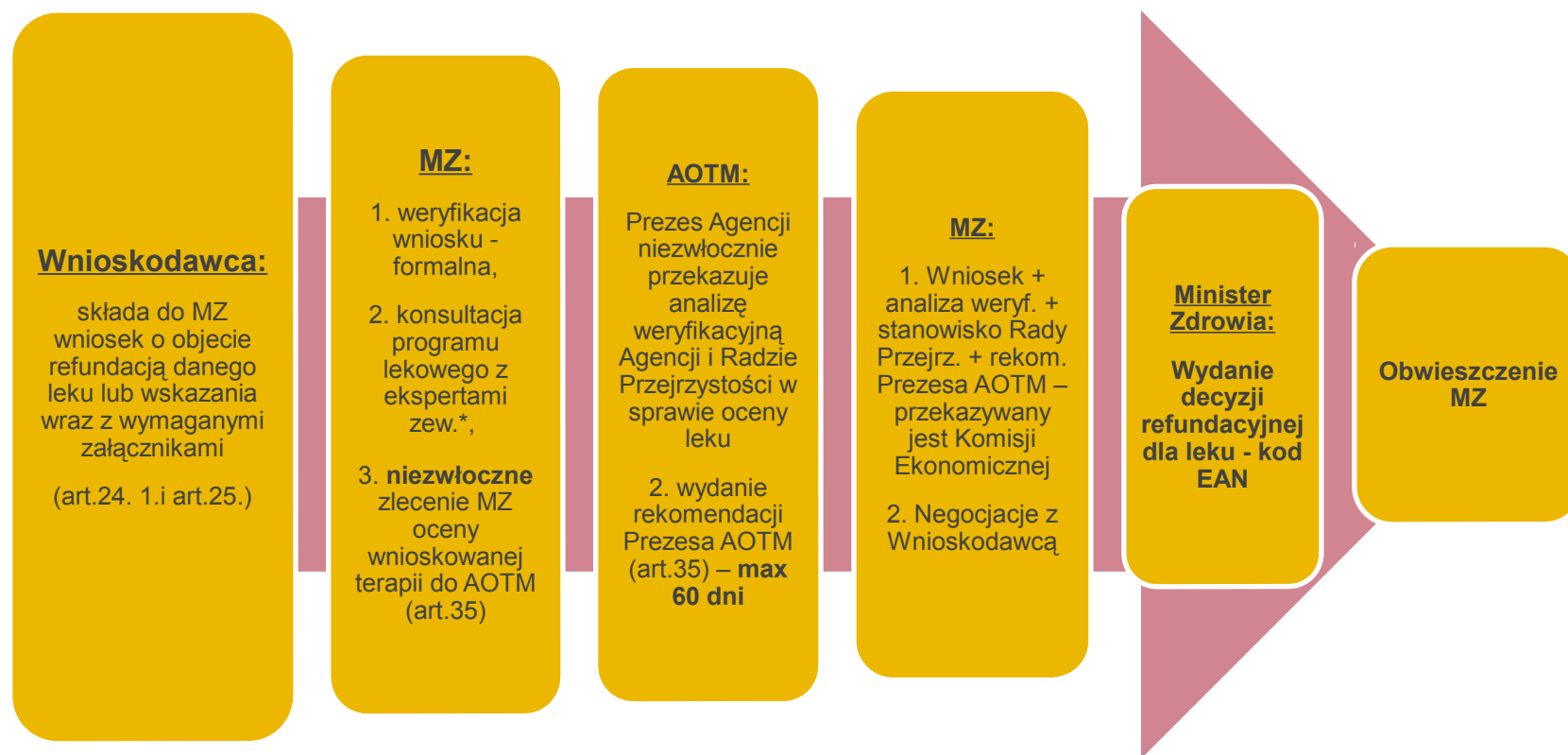


**BRAK OKREŚLENIA TERMINÓW**

# Rozporządzenia „koszykowe”

- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1136)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ratownictwa medycznego (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1137)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1138)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1139)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1140)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz.U. 2009 Nr 139, poz. 1141)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1143)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1144)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1145)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1146)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1148)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2011 Nr 111, poz. 653)
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz.U. 2009 Nr 140, poz. 1147)

# Proces uzyskania decyzji refundacyjnej



**180 dni + 60 dni**

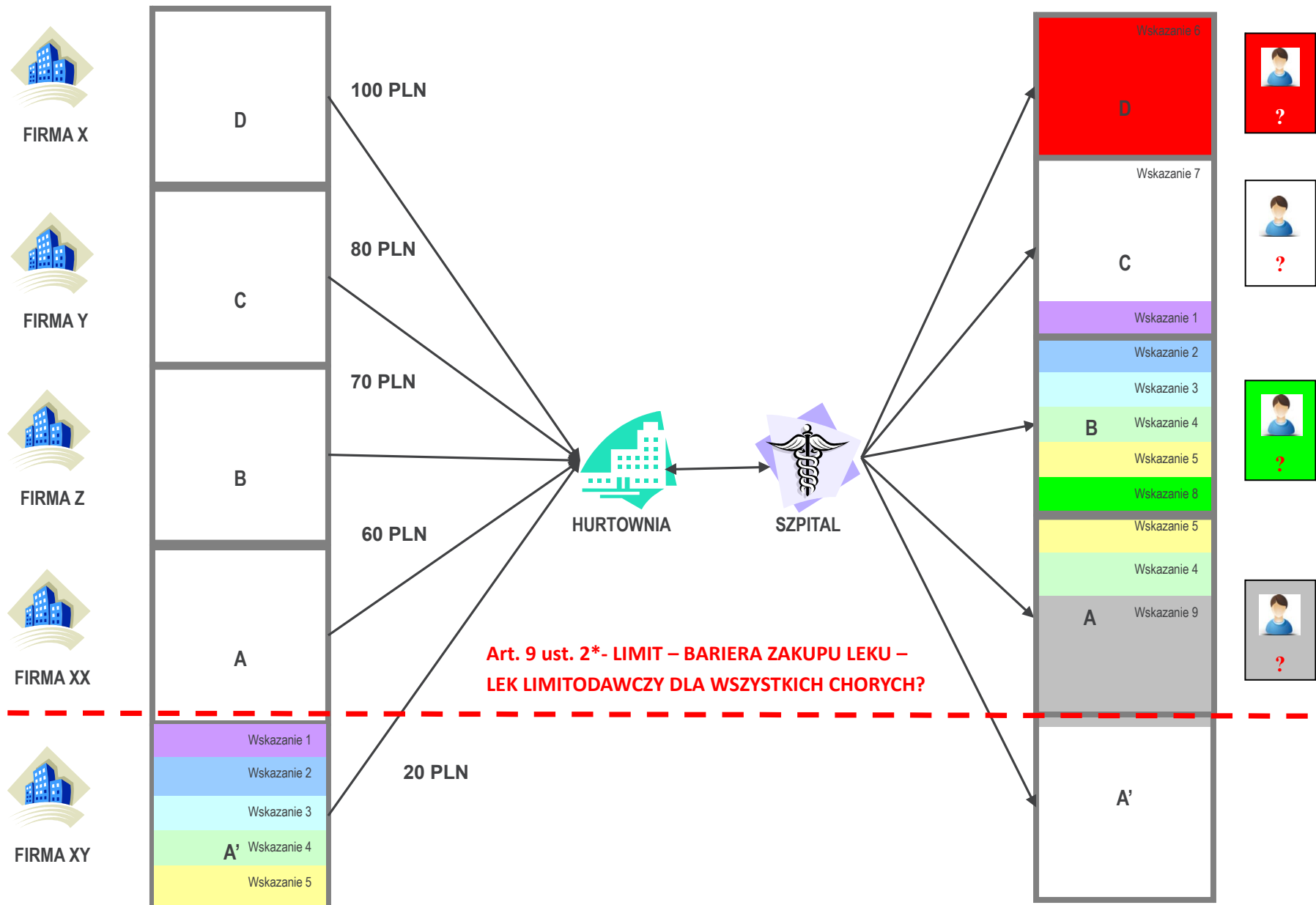
# Przedmiot refundacji - leki szpitalne

PRZED 1.01.2012	OBECNIE	SKUTKI ZMIAN
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Refundowane:</li><li>- leki podstawowe</li><li>- leki na choroby przewlekłe</li><li>- <b>Leki szpitalne w rozporządzeniach koszykowych a nie wykazach refundacyjnych, finansowane na podstawie zarządzeń NFZ a nie listy refundacyjnej</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Refundacja w zakresie wskazań rejestracyjnych (z ChPL)</li><li>✓ Refundacja ograniczona do części wskazań terapeutycznych</li><li>✓ Refundacja uzależniona od wykonania dodatkowych badań</li><li>✓ <b>Leki szpitalne objęte obwieszczeniami refundacyjnymi</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Leki apteczne nabywane przez szpitale (antybiotyki, insuliny etc)</li><li>• produkty stosowane w ramach programu lekowego</li><li>• chemioterapia:</li><li>• produkt stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wskazane powyżej (IV kategoria) – JGP</li><li>• do 2013 tzw. chemioterapia niestandardowa – na podstawie indywidualnych zgód</li></ul></li><li>✓ Brak połączenia regulacji refundacyjnej z zasadami kontraktowania pomiędzy NFZ a szpitalami</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Mechanizmy apteczne nie przystają do leczenia szpitalnego – ograniczenie wskazań, limity</li><li>➤ Powstaje niespójność pomiędzy ustawą refundacyjną a ustawą o świadczeniach, ustawą o prawach pacjenta, ustawą o zamówieniach publicznych i prawem konkurencji</li><li>➤ Ustawa refundacyjna nie reguluje wpływu decyzji i obwieszczeń na zasady kontraktowania NFZ – szpitale. Nadal Zarządzenia NFZ, które nie są źródłem prawa wpływają na finalną treść kontraktu. Brak pewności prawnej dla szpitali i dostawców leków, a co za tym idzie dla pacjentów</li><li>➤ Niejasność prawna – nadal obowiązuje rozporządzenie koszykowe o programach terapeutycznych</li></ul>

# Refundacja w szpitalach - zasady

PRZED 1.01.2012	OBECNIE	SKUTKI ZMIAN
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Narodowy Fundusz Zdrowia finansował koszty stosowania substancji czynnej, a nie zakupu konkretnego leku, w ramach kontraktów ze świadczeniodawcami</li><li>✓ W szpitalach nie obowiązywała refundacja w ramach grup limitowych - dopuszczalność zamieniania preparatów o tej samej substancji czynnej, część leków finansowana w ramach tzw. jednorodnych grup pacjentów inne na podstawie umów na programy lekowe i chemioterapię</li><li>✓ Programy terapeutyczne leczenia choroby wspólne dla wielu leków ustalane przez AOTM i MZ na wniosek konsultantów</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje cenę konkretnego leku (EANu), a nie substancji czynnej, w ramach kontraktów ze świadczeniodawcami</li><li>✓ Obowiązują grupy limitowe – refundacja ceny leku w szpitalu jest tylko do wysokości limitu, nawet, jeżeli droższy lek jest potrzebny i gwarantowany pacjentowi w myśl ustawy o świadczeniach</li><li>✓ Programy lekowe (per lek) ale ze starymi wielolekowymi załącznikami</li><li>✓ Wprowadzono możliwość zawierania instrumentów dzielenia ryzyka</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Brak elastycznych możliwości zakupów lekowych – rozliczanie szpitala co do EANu na paczce a nie substancji – ogromna biurokracja, ograniczenie dostępu do terapii</li><li>➤ Zastosowanie koncepcji grup limitowych w szpitalnictwie w praktyce oznacza brak możliwości nabycia leków droższych, nawet terapii gwarantowanych</li><li>➤ Niejasny charakter cen i marż dla leków szpitalnych – czy maksymalne czy sztywne? Wobec sankcji za obniżanie cen niepewność czy można obniżyć ceny leków do szpitali?</li><li>➤ Programy lekowe ze wielolekowymi załącznikami z dawną treścią programów zdrowotnych – blokada proceduralna na jakiegokolwiek zmiany w programach</li><li>➤ Brak wykorzystania mechanizmu instrumentów dzielenia ryzyka wobec niejasności przepisów ich dotyczących</li><li>➤ Oszczędności cenowe z instrumentów dzielenia ryzyka po stronie NFZ – dla szpitala leki często droższe niż dotychczas</li></ul>

LEKI REFUNDOWANE = ŚW. GWARANTOWANE (ART 15 UST O ŚWIADCZENIACH/ ART 6 UST O PR. PACJENTA)





MINISTERSTWO ZDROWIA

Podsekretarz Stanu  
Andrzej Włodarczyk

Warszawa, 9 stycznia 2012 r.

**Komunikat Ministra Zdrowia dla świadczeniodawców  
dotyczący leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
oraz wyrobów medycznych stanowiących podstawę limitu**

Jednocześnie przypominamy, iż zgodnie z art. 9 ww. ustawy w przypadku zakupu leków przez świadczeniodawców, urzędowa cena zbytu i urzędowa marża hurtowa mają charakter ceny i marży maksymalnej, a nie sztywnej, co oznacza, iż mogą być niższe.

MINISTERSTWO ZDROWIA

Sekretarz Stanu

Jakub Szulc

Warszawa, 2012 -03-

**Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie interpretacji art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”**

W przypadku, gdy lek będący przedmiotem zakupu posiada inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu w danej grupie limitowej lub limit jest ustalony na wyższej dawce leku, niż ta która ma być przedmiotem zakupu, cena takiego leku powinna zostać określona w oparciu o przepis art. 9 ust. 1 ustawy o refundacji.

Powyższe oznacza, iż cena takiego leku jedynie nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa.

# Program zdrowotny vs. program lekowy

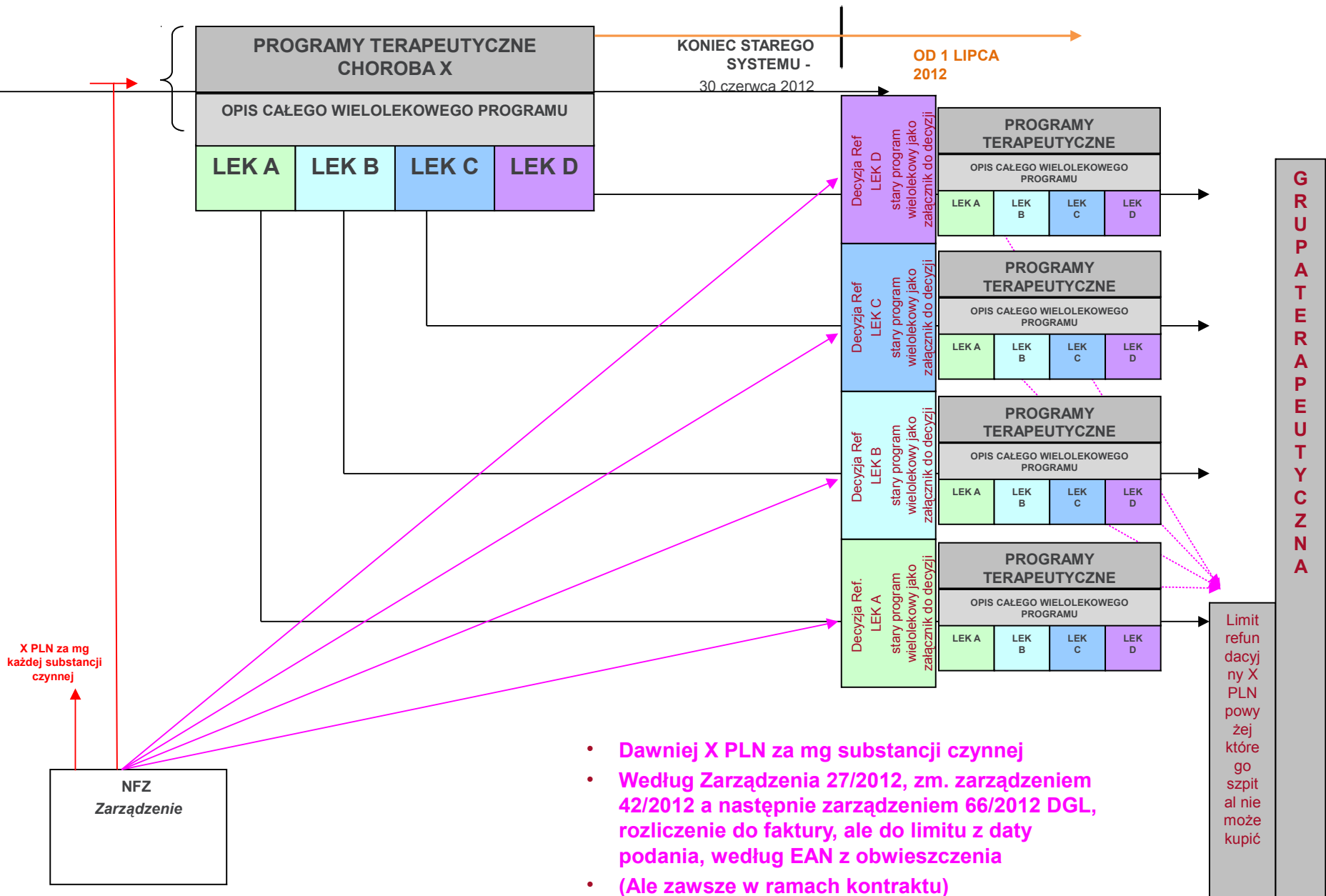
- Każdy lek dotychczas w programie terapeutycznym ma dla każdej dawki osobną decyzję refundacyjną. Do decyzji i obwieszczenia z wykazami załączony jest program lekowy - **UWAGA! SĄ TO OBECNE WIELOLEKOWE PROGRAMY TERAPEUTYCZNE!**
- Zakładka B i C w obwieszczeniu z wyliczeniami cen i limitów leków w programach i chemioterapii – widać, że są leki których cena jest znacznie wyższa niż limit finansowania stanowiący dla szpitala limit ich zakupu – obwieszczenie z dnia 26 października 2012 r. dostępne jest pod adresem: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=030967>
- Zarządzenia NFZ formuła przeliczenia cen i limitów na wyceny NFZ par. 14 Zarządzenia Nr 27/2012 – rozliczenie do limitu, a przy instrumentach dzielenia ryzyka do faktury, następnie zmieniona już pod 1 lipca [zmiana w Zarz. Nr 42/2012/DGL: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5009>]
- Zarządzenie NFZ NR 26/2012 wprowadza takie same zasady rozliczeń w par. 15, także zmienione dopiero po 1 lipca – już dwukrotnie – Zarządzenie nr 41: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5008>
- Część chemioterapeutyków poza systemem, bo nie uwzględniono pisząc ustawę leków niezarejestrowanych (najpierw w styczniu nowelizacja musiała dopuścić *off label*, teraz ten problem dotknął chemioterapii) – zarządzenie o rozliczaniu chemioterapii z importu docelowego [Zarz. Nr 43/2012/DGL: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5011>]
- Zmiany umów na dostawy leków/ Nowe umowy przetargi? W związku z brakiem koordynacji ustawy refundacyjnej z zamówieniami publicznymi szpitale nie mają jasności

## Grupy limitowe także dla leków w programach i chemioterapii – kryteria grupowania

- Do grupy limitowej kwalifikuje się:
  - lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe i podobne działanie terapeutyczne oraz zbliżony mechanizm działania
  - przy zastosowaniu następujących kryteriów:
    - tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane i
    - podobnej skuteczności
- Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:
  - odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
  - wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;
  - odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

## Grupy limitowe - Wyznaczanie podstawy limitu i limitu finansowania w programach i chemii

- Podstawę limitu stanowi najwyższa z najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia:
  - 110 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo
  - 100 % szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa
- Wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.



- Dawniej X PLN za mg substancji czynnej
- Według Zarządzenia 27/2012, zm. zarządzeniem 42/2012 a następnie zarządzeniem 66/2012 DGL, rozliczenie do faktury, ale do limitu z daty podania, według EAN z obwieszczenia
- (Ale zawsze w ramach kontraktu)

# Chemioterapia niestandardowa

- Nadal „program terapeutyczny” z rozporządzenia koszykowego
- Przepis przejściowy ustawy refundacyjnej – art. 70
  - **Stare zasady do dnia 31 grudnia 2013 r.**
  - indywidualne wnioski lekarzy dla chorych (opinia konsultanta)
  - chory nie jest stroną postępowania wnioskowego
  - zgoda oddziału (różne praktyki w różnych oddziałach)
  - brak pewności co do kontynuacji terapii
  - Tylko leki dopuszczone do obrotu **do dnia 31 grudnia 2011 r. –**
  - **WSZYSTKIE NOWOŚCI DOPUSZCZONE PO 1 STYCZNIA 2012 MUSZA PRZEJŚĆ CAŁĄ PROCEDURĘ REFUNDACYJNĄ**
  - Brak wzoru wniosku refundacyjnego
  - Niski próg QUALY jako warunek refundacji
  - DZIURA W LECZENIU, wcześniej możliwym np. w ramach badań klinicznych
  - CZAS!

# Instrumenty dzielenia ryzyka

- Forma porozumienia o dzieleniu ryzyka medycznego i ryzyka finansowego między MZ a producentami, w decyzji a nie w umowie, obarczona karami dla producenta, ale może dać szansę na włączanie nowych leków?
- Instrument dzielenia ryzyka wskazywany jest w decyzjach, powinien być odzwierciedlony przez NFZ w umowie ze świadczeniodawcami.
- Dwa rodzaje instrumentów na leki szpitalne:
  - Pay back do budżetu NFZ (poziomy dotychczasowych rabatów przekute na pay back do NFZ – założenie zwiększona cena leku ale także zwiększony wycena NFZ
  - Zobowiązanie do dostawy za cenę nie wyższą niż X.



# Zakaz zachęt

## **Art. 49 ust 1**

***Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem produktami podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może uzależniać zawarcia lub kształtować istotnych warunków umowy od przyjęcia lub spełnienia przez kontrahenta innego świadczenia oraz stosować niejednolitych warunków tych umów***

## **Art. 49 ust 3**

***Zakazane jest stosowanie jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do produktów podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w tym: sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści.***

# Nowelizacja

„Art. 49. 1. Zakazuje się przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji:

1) uzależniania zawarcia umowy dotyczącej tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych lub uzależniania treści tej umowy od przyjęcia lub spełnienia przez:

- a) innego przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,
- b) podmiot prowadzący aptekę,
- c) kierownika apteki,
- d) osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją – świadczenia niezwiązane z przedmiotem tej umowy, w tym korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w ust. 3;

2) stosowania wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolitych warunków umów.

2. Umowy sprzeczne z ust. 1 są w tym zakresie nieważne.

3. Zakazuje się:

1) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,

2) podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne – sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyźnień, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych **dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych**.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się do podmiotów realizujących zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych oraz dostawców tych wyrobów.

5. Jeżeli w decyzji o objęciu refundacją leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, ustalano instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, które stanowią którąkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w ust. 3, przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w zakresie tych instrumentów.”;