

Jak powstaje tzw. decyzja refundacyjna? Procedura - krok po kroku.

adw. Paulina Kieszowska-Knapik, partner



Health Project
Management

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

Rodzaje wniosków

- Art. 24
 - Wniosek o:
 - objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu -,
 - podwyższenie urzędowej ceny zbytu -,
 - obniżenie urzędowej ceny zbytu -,
 - ustalenie lub zmianę urzędowej ceny zbytu -,
 - skrócenie czasu obowiązywania decyzji dotyczącej objęcia refundacją lub ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

KOMENTARZ: BRAK REGULACJI ZMIAN DECYZJI I ICH PRZEDŁUŻANIA!!!!

Dokumenty dołączane do każdego wniosku

Art.24 ust. 2

2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się także:

- 1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, **albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;**
- 2) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgle odpowiedniego dokumentu na język polski;
- 4) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
- 5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy.

KOMENTARZ: MAKSYMALNA PAPIEROLOGIA

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

- oznaczenie wnioskodawcy;
- oznaczenie przedmiotu wniosku;
- dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku;
- zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw;
- dane identyfikujące produkt
 - a) nazwa, postać drogą podania / sposób zastosowania, rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;

KOMENTARZ: NIE JEST JASNE KTO JEST WNIOSKODAWCĄ – KTÓRA SPÓŁKA Z GRUPY KAPITAŁOWEJ. WSZYSTKIE DECYZJE Z 1 STYCZNIA 2012 ROKU MIAŁY ZŁYCH ADRESATÓW CO BYŁO MASOWO PROSTOWANE POST FACTUM

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

6) wnioskowane **warunki objęcia refundacją**, w szczególności:

a) wskazania, w których produkt ma być refundowany,

b) proponowana cena zbytu netto,

c) kategoria dostępności refundacyjnej

- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - - w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - - we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- lek stosowany w ramach chemioterapii:
 - - w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - - we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach świadczeń gwarantowanych, innych niż w/w.

KOMENTARZ: KATEGORIE DOSTĘPNOŚCI PRZYCZYNĄ PROTEKSTU LEKARZY – OGRANICZENIE REFUNDACJI DO WSKAZAŃ REJESTRACYJNYCH

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

d) poziom odpłatności (bezpłatny, ryczałt, 50%, 30%) -

bezpłatnie – produkt mający udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, produkt stosowany w ramach programu lekowego;

ryczałt – produkt:

- a) wymagający, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania przy odpłatności 30 % limitu finansowania przekraczałby 5 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, albo,
- b) (...),
- c) wymagający, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania przy odpłatności 50 % limitu finansowania przekraczałby 30 % minimalnego wynagrodzenia za pracę,

50 % – produkt, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

30 % – produkt, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w punktach powyżej,

KOMENTARZ: W RZECZYWISTOŚCI BEZPŁATNY, RYCZAŁT, 50%, 30% DO LIMITU – POZIOM WYMUSZONY ART. 14 W ZW. Z ART. 6 UST. 2, NIE PODLEGA W ISTOCIE NEGOCJACJI

LIMIT REFUNDACJI

POZIOM ODPAŁTNOŚCI DO
LIMITU Art. 6

GRUPA LIMITOWA
Art. 15 [KRYTERIA]

	CENA 20 PLN	CENA 30 PLN	CENA 40 PLN	CENA 50 PLN	CENA 60 PLN
	LEK A' (generyk do A)	LEK A DOPLATA PACJENTA	LEK B DOPLATA PACJENTA	LEK C DOPLATA PACJENTA	LEK D DOPLATA PACJENTA
B	20 PLN	10 PLN	20 PLN	30 PLN	40 PLN
R	16,80 PLN 3,20 PLN	13,20 PLN	23,20 PLN	33,20 PLN	43,20 PLN
30%	13,00 PLN 7,00 PLN	17,00 PLN	27,00 PLN	37,00 PLN	47,00 PLN
50%	10,00 PLN 10,00 PLN	20,00 PLN	30,00 PLN	40,00 PLN	50,00 PLN
100%	20 PLN	30,00 PLN	40,00 PLN	50,00 PLN	60,00 PLN



A zamienne na A'

DAWNIEJ DOPLATA MAKSYMALNA

FAKTYCZNA
ZAPŁATA
PACJENTA

CZEŚĆ LIMITU
POKRYWANA
PRZEZ NFZ

ZAMIENNICZWO APTECZNE

TA SAMA SUBSTANCJA
Art. 44 [KRYTERIA]

SZTYWNA
DOPLATA

SZTYWNA
DOPLATA

SZTYWNA
DOPLATA

BRAK ZAMIENNICZWA

Art. 6. ust. 2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrob medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie;
- 2) za odpłatnością gzywną;
- 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

e) instrumenty dzielenia ryzyka

Mogą polegać na:

uzależnieniu wielkości przychodu od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;

uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia określonych dostaw po obniżonej cenie;

uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu;

uzależnieniu wysokości ceny urzędowej od zwrotu części uzyskanej refundacji;

ustaleniu innych warunków refundacji mających na celu zwiększenie dostępności lub obniżenie kosztów danego świadczenia.

Niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów ryzyka jest karane zgodnie z art 52.

KOMENTARZ: MECHANIZM NIEWYKORZYSTANY – W PRAKTYCE TYLKO DWA TYPY INSTRUMENTÓW – ŻADEN DOBRZE NIE DZIAŁA

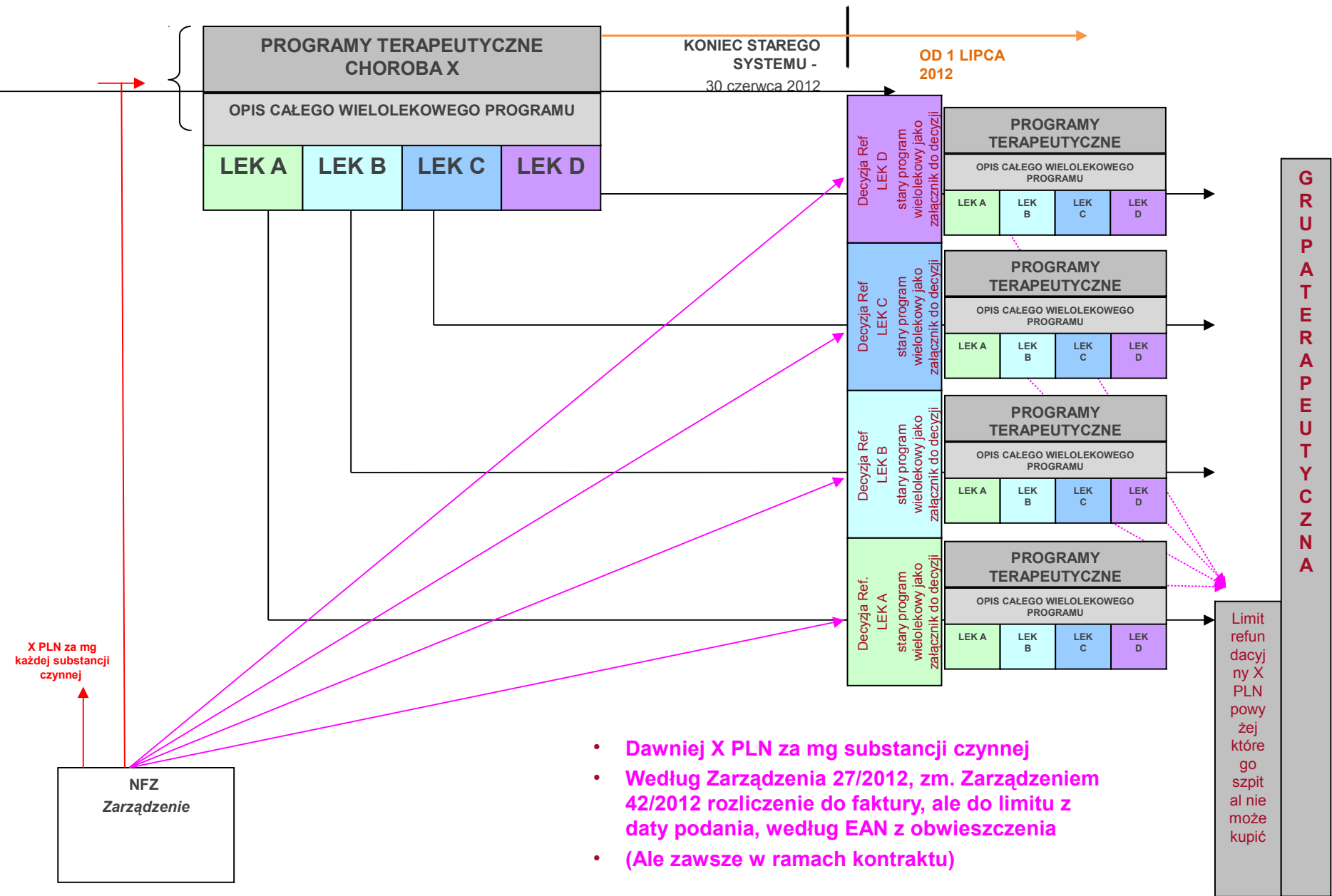
Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją (2 lata, 3 lata, 5 lat) - **w rzeczywistości przez błąd w art. 11 nigdy decyzje nie będą mogły być dłuższe niż 2 lata**

g) **projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:**

- nazwę programu,
- cel programu,
- opis problemu medycznego,
- opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;

KOMENTARZ: ISTNIEJĄ W ROZPORZĄDZENIU KOSZYKOWYM NADAL STARE PROGRAMY TERAPEUTYCZNE. JEDNOCZEŚNIE SĄ DECYZJE INDYWIDUALNE Z ZAŁĄCZNIKAMI Z OPISEM PROGRAMÓW SKOPIOWANYM Z ROZPORZĄDZENIA. NIE MA JAK DODACĆ NOWYCH LEKÓW DO PROGRAMÓW, BO ZAŁĄCZNIKI SĄ WIELOLEKOWE I ICH ZMIANA WYMAGA ZGODY WIELU FIRM. JEDNA Z WIĘKSZYCH WAD PRAWNYCH USTAWY REFUNDACYJNEJ



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

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;

8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku,

- w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku;

- w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

KOMENTARZ: NIE MA JASNOŚCI CO TO JEST CENA ZBYTU (CZYJA TO JEST CENA DO KOGO?) – CZY NP. CENY WEWNĄTRZ GRUPY KAPITAŁOWEJ TEŻ SIĘ LICZĄ DO TEGO PODSUMOWANIA?

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

- 9) dzienny koszt terapii,
- 10) średni koszt standardowej terapii,
- 11) czas trwania standardowej terapii,
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy,
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej,
- 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu (PRODUKT ODTWÓRCZY)
 - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, czyli NFZ,

Dokumenty dołączane do wniosków refundacyjnych i warunki objęcia refundacją

c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego (LEK INNOWACYJNY) w danym wskazaniu:

Raport
HTA

- analizę kliniczną,
- analizę ekonomiczną,
- analizę wpływu na budżet,
- analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet wykazuje wzrost kosztów refundacji.

**KOMENTARZ: ANALIZY SĄ Z ZAŁOŻENIA BŁĘDNE SKORO DOPIERO Z
OBWIESZCZENIA POST FACTUM WIADOMO DOPIERO NA JAKIEJ WYSOKOŚCI
BĘDZIE LIMIT REFUNDACJI. NIE MA ROZPROZĄDZENIA O WZORZE WNIOSKU
REFUNDACYJNEGO**

Kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją

art. 12

(...)

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
 - 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
 - 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
 - 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - 5) bezpieczeństwa stosowania,
 - 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - 8) konkurencyjności cenowej,
 - 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
 - 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
 - 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

KOMENTARZ: TZW. PRÓG QUALY (OBECNIE OKOŁO 100.000 PLN) JEST NIE DO PRZEJŚCIA PRZEZ LEKI SIEROCE I DUŻĄ CZĘŚĆ LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

Kryteria ustalania ceny

- lek, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany:
 - stanowisko Komisji Ekonomicznej
 - rekomendacje Prezesa AOTM, w szczególności wyniki analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych;
 - konkurencyjność cenowa;
- lek będący pierwszym odpowiednikiem:
 - cena nie może być wyższa, niż 75% ceny zbytu leku referencyjnego.
- lek będący kolejnym odpowiednikiem:
 - cena nie może być wyższa od odpowiednika wyznaczającego limit (grupa limitowa dla 1 substancji czynnej) lub
 - najtańszego odpowiednika, w przypadku wyznaczanie limitu przez lek z inną substancją czynną (wspólne grupy limitowe).

KOMENTARZ: WEDŁUG INTERPRETACJI MZ DANY LEK JEST SAM DLA SIEBIE ODPOWIEDNIKIEM (NP. DAWKI TAŃSZE, Z MNIEJSZĄ ILOŚCIĄ DDD). PRZYMUSOWE OBNIŻANIE O 25% DOTYCZY TAKŻE NOWYCH DAWEK TYCH SAMYCH LEKÓW.

AOTM

AOTM przygotowuje 3 dokumenty:

- 1) analizę weryfikacyjną Agencji;
- 2) stanowisko Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendację Prezesa Agencji.

Do tych analiz weryfikacyjnych można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania. Stanowisko i rekomendacja nie podlegają już dyskusji.

Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie:

- 1) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo
- 2) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

MZ przekazuje Rekomendację Komisji Ekonomicznej

KOMENTARZ: Cały ten etap prac powinien się zmieścić w 60 dniach – praktycznie niewykonalne. Nie ma procedury odwoławczej. Rekomendacje bardzo kontrowersyjne i sfiskalizowane.

Komisja Ekonomiczna

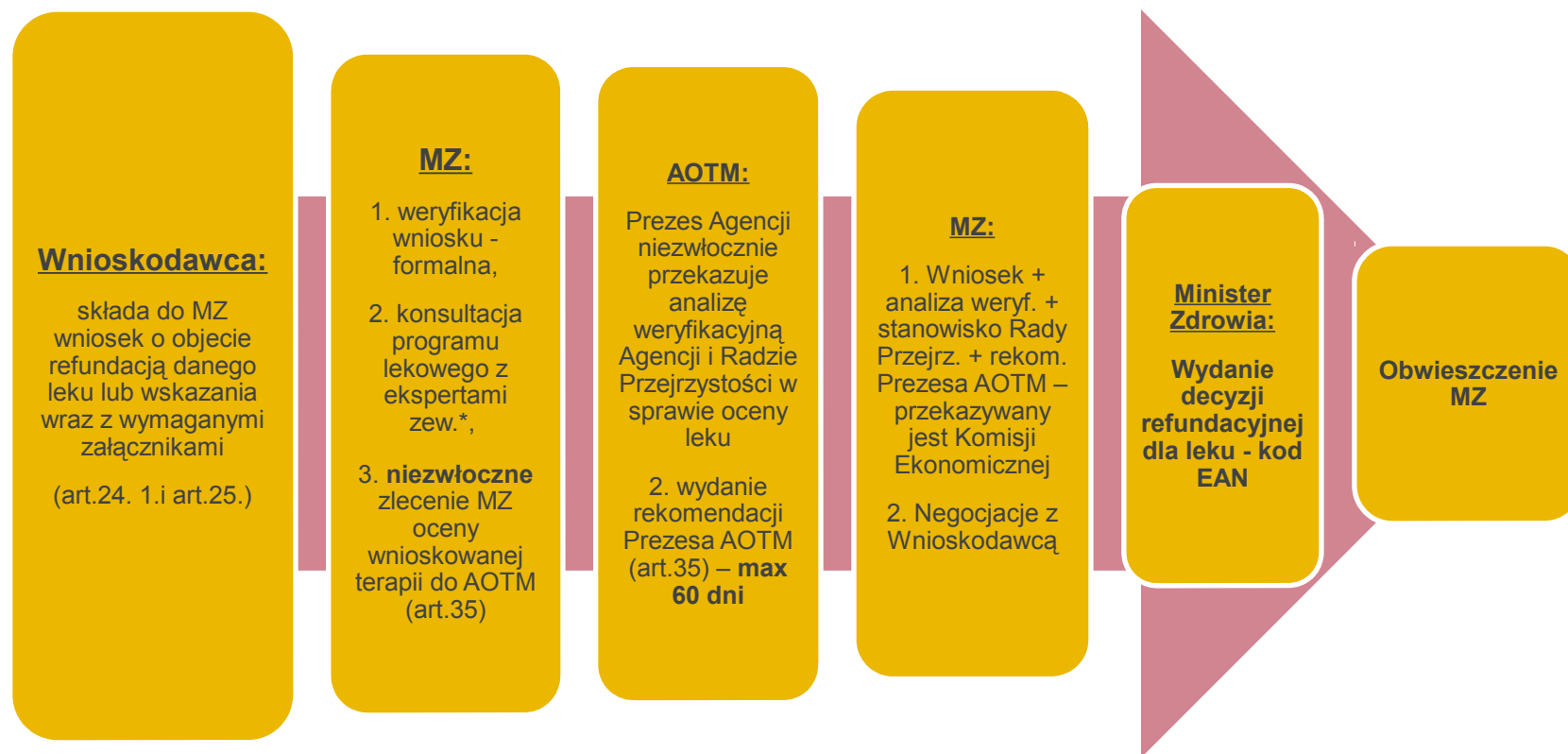
Art. 19.

1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.

Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

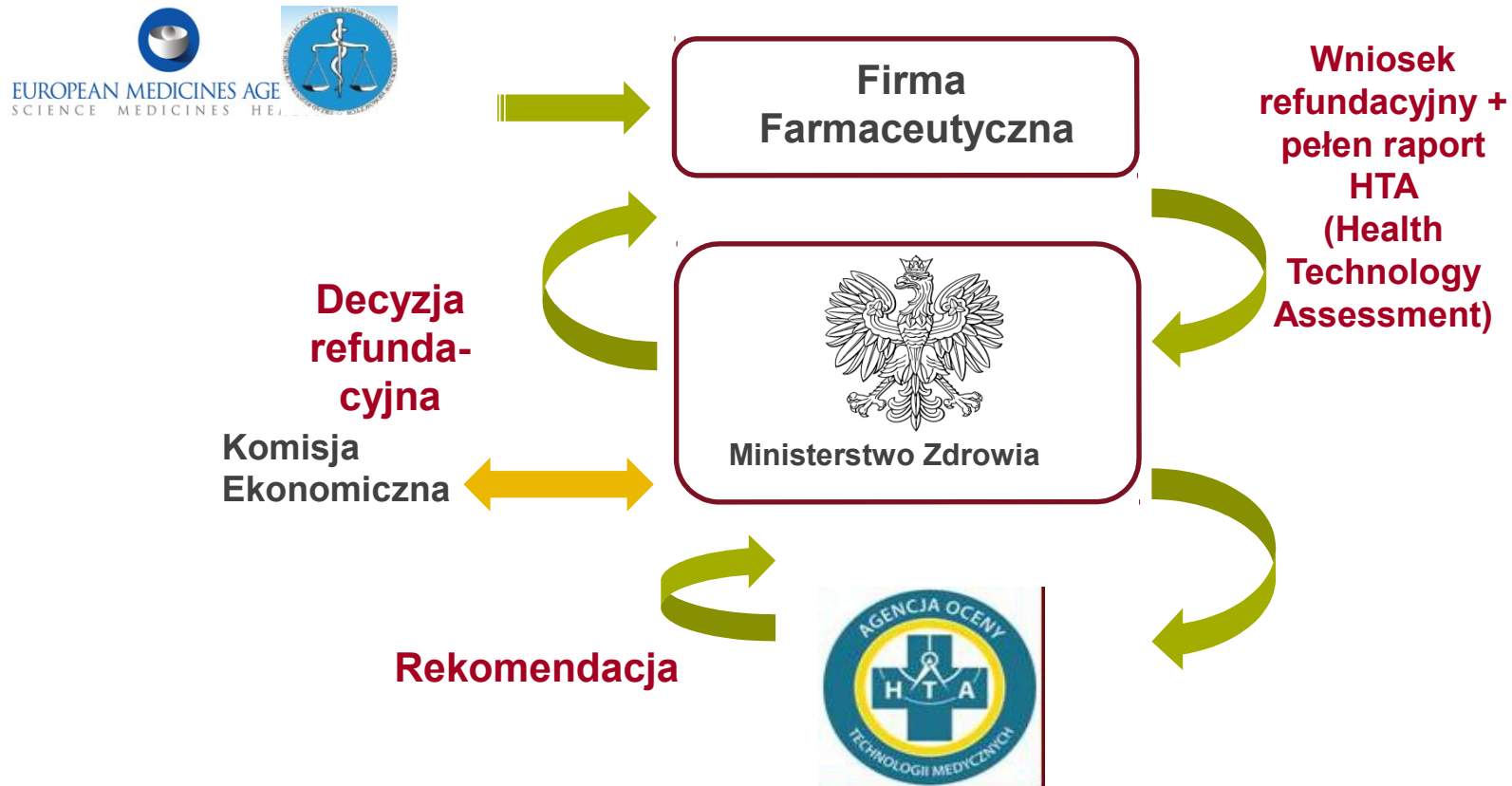
KOMENTARZ: FIRMY NEGOCJUJĄ I PODPISUJĄ PROTOKOŁY Z „ZESPOŁAMI”, A NASTĘPNIE CAŁA KOMISJA, W PEŁNYM SKŁADZIE ZMIENIA TE USTALENIA. ZUPEŁNIE NIE TRANSPARENTNY SYSTEM.

Proces uzyskania decyzji refundacyjnej

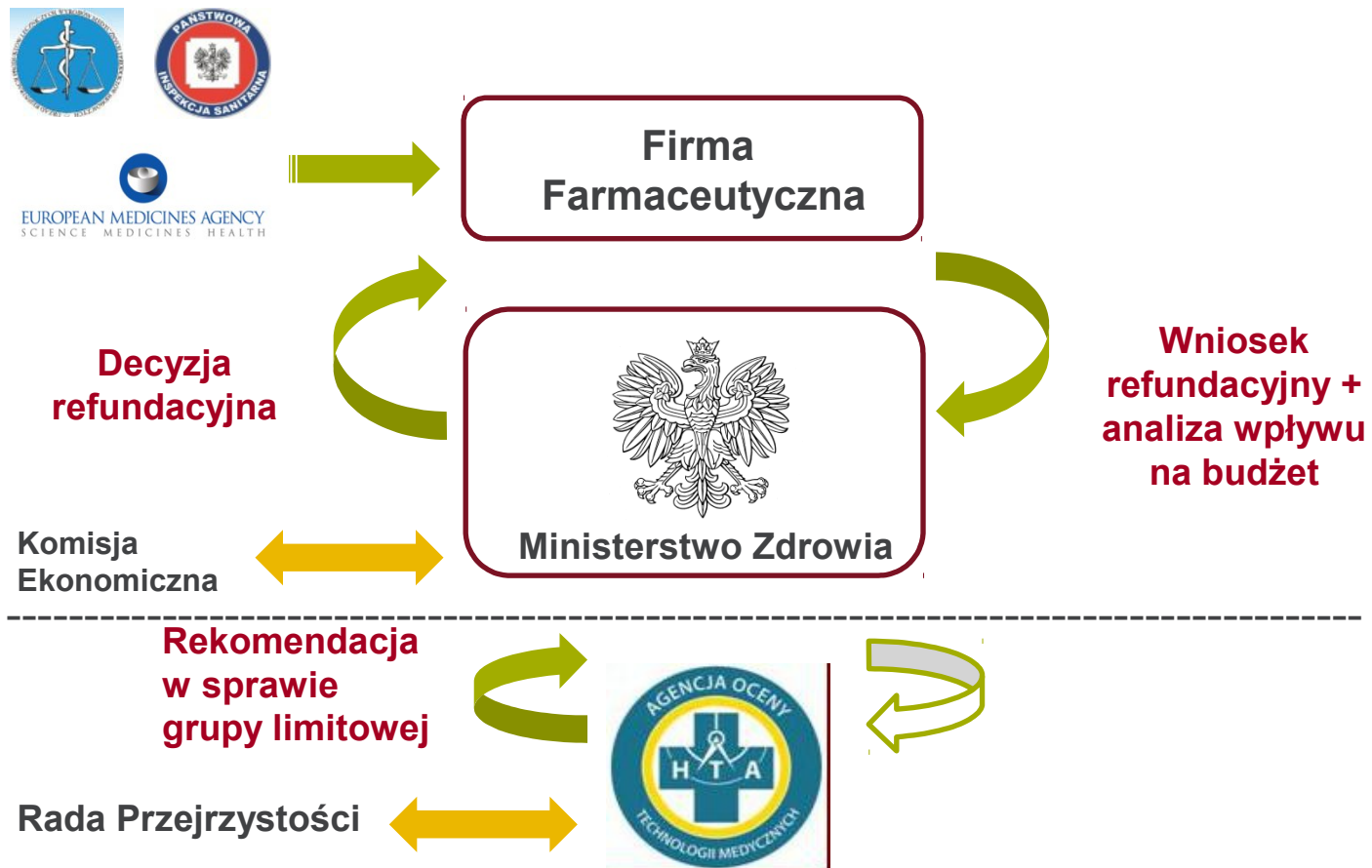


180 dni + 60 dni

Schemat składania wniosku - lek innowacyjny



Schemat składania wniosku - lek odtwórczy



Wnioski refundacyjne

TERMINY ROZPATRYWANIA WNIOSKÓW

Art. 31

Wnioski o objęcie refundacją są rozpatrywane w ciągu 180 dni.

Wnioski o podwyższenie ceny są rozpatrywane w ciągu 90 dni.

Wnioski o obniżenie ceny są rozpatrywane w ciągu 30 dni (po bezskutecznym upływie których automatycznie zapada decyzja z niższą ceną).

OPŁATY

Art. 32

Pobierane za każdy rodzaj wniosku z wyjątkiem wniosków o obniżenie ceny.

3.000 PLN / wniosek

Art. 35

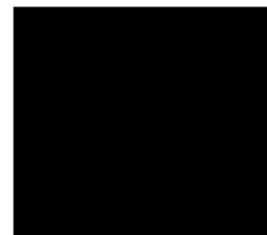
Opłata za ocenę raportu HTA przez AOTM.

Nie więcej niż 150 000 PLN - według ustawy; aktualnie - ok. 90 000 PLN



MINISTER ZDROWIA
nr MZ-PLR [REDAKCYJA] W/P/BR/ /B

Warszawa, dnia [REDAKCYJA].....



DECYZJA

Na podstawie art. 67 ust. 10, ust. 11 i ust. 12 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.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), Minister Zdrowia obejmuje refundacją: [REDAKCYJA]

[REDAKCYJA] kod EAN:

ustalając jednocześnie:

1. kategorię dostępności refundacyjnej: **stosowany w ramach programu lekowego – [REDAKCYJA] Leczenie [REDAKCYJA] o [REDAKCYJA]** - opis programu w załączeniu do niniejszej decyzji;
2. poziom odpłatności: **lek wydawany bezpłatnie;**
3. urzędową cenę zbytu: **[REDAKCYJA],00 zł;**
4. termin wejścia w życie decyzji – **1 lipca 2012 r.;**
5. okres obowiązywania decyzji – **2 lata;**
6. instrumenty dzielenia ryzyka - **ustala się instrument dzielenia ryzyka stanowiący załącznik nr 1;**
7. określenie grupy limitowej: [REDAKCYJA]

UZASADNIENIE

Publikacja list leków refundowanych

- FORMA OBWIESZCZENIA - PIERWSZY WYKAZ Art. 68.1 , Data publikacji: 1.01.2012 r.
- OGŁASZANIE KOLEJNYCH OBWIESZCZEŃ Art. 37.6 Jeden raz na dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym MZ (styczeń, marzec, maj, lipiec, wrzesień, listopad)

KOMENTARZ:

- **DOPIERO W OBWIESZCZENIU UJAWNIA SIĘ SKŁAD GRUPY LIMITOWEJ I POZIOM LIMITU – NAJWAŻNIEJSZA ZMIENNA REFUNDACYJNA JEST POZA PROCEDURALNA I NIE PODLEGA KONTROLI SĄDOWEJ. NIE MA TEŻ NIGDZIE PUBLIKACJI ZAWARTOŚCI GRUP LIMITOWYCH**
- **ODWOŁANIE? – MOŻLIWE W TRYBIE KPA, NIEJASNY ZWIĄZEK DECYZJI Z OBWIESZCZENIAMI, ODWOŁANIE BLOKUJE REFUNDACJĘ**

Podsumowanie

PRZED 1.01.2012

- ✓ Refundacja leków na podstawie rozporządzeń Ministra Zdrowia - procedura niezgodna z dyrektywą przejrzystości 89/105
- ✓ Ceny ustalane w drodze zbierania ofert, negocjacje wyjątkiem dla leków nieposiadających odpowiednika. Istniała możliwość reakcji na decyzje cenowe konkurencji oraz dostosowanie ceny do limitu refundacji w ciągu 7 dni od publikacji projektu rozporządzenia
- ✓ Brak podstaw prawnych do zawierania instrumentów dzielenia ryzyka

OBECNIE

- ✓ Refundacja przyznawana decyzją administracyjną - obowiązywanie przepisów kpa*
- ✓ Cena urzędowa negocjowana z zespołem negocjacyjnym, natomiast ustalana w drodze uchwały Komisji Ekonomicznej, wydawanej na posiedzeniu niejawnym bez udziału strony. Producent nie zna limitu finansowania przed złożeniem oferty i w trakcie negocjacji (błędne stosowanie ustawy).
- ✓ Możliwość zawierania instrumentów dzielenia ryzyka
- ✓ Możliwość kontroli sądowej nad decyzjami refundacyjnymi

* Kpa – Kodeks postępowania administracyjnego

SKUTKI ZMIAN

- Zmiany w dobrym kierunku, ale wątpliwości wokół ich implementacji:
- **brak jasności co do tego, kto jest wnioskodawcą, kto stosuje cenę urzędową**
- **brak przejrzystości formalnych kryteriów wniosków**
- **brak przepisów regulujących procedurę zmian decyzji czy procedurę przedłużania ważności decyzji**
- niejasna rola zespołu negocjacyjnego, brak związania KE ustaleniami z negocjacji
- Brak transparentności reguł ustalania cen leków, co jest niezgodne z dyrektywą przejrzystości 89/105. W szczególności, brak możliwości dostosowania cen do wysokości limitu finansowania.

Podsumowanie

PRZED 1.01.2012

OBECNIE

- ✓ Wprowadzono obowiązkową regułę 25% obniżki ceny urzędowej leku po wygaśnięciu wyłączności rynkowej – regulacja niejasna w stosowaniu
- ✓ Wprowadzono zasadę ustalania ceny kolejnego generyku na poziomie najtańszego odpowiednika w grupie / odpowiednika będącego podstawą limitu

SKUTKI ZMIAN

- rekomendacje KE niemal bez uzasadnienia
- decyzje negatywne nie są wydawane – fikcyjność postępowania odwoławczego
- brak koordynacji prawnej pomiędzy decyzjami a obwieszczeniami z wykazami leków refundowanych powoduje, że skorzystanie z procedury odwoławczej uderza w pacjentów
- wątpliwości wokół wielolekowych programów lekowych, np. brak procedury zmian treści programu
- ciągłe zmiany w obwieszczeniu – „loteria” lekowa dla pacjentów
- Instrumenty dzielenia ryzyka niewykorzystane z uwagi na trudności z ich wdrożeniem, niegotowość NFZ, wąskie zastosowanie tylko do najprostszycy, finansowych instrumentów
- Przepisy dotyczące maksymalnych pułapów/ przymusowych obniżek cen wadliwie skonstruowane – powodują wiele wątpliwości w praktyce