

Ustawa refundacyjna – konsekwencje dla chorych z nowotworami układu moczowo-płciowego

adw. Paulina Kieszowska-Knapik
Partner



22 kwietnia 2013

Seminarium edukacyjne pt.: *Innowacje w leczeniu nowotworów układu moczowo-płciowego u mężczyzn* - ocena dostępności w Polsce

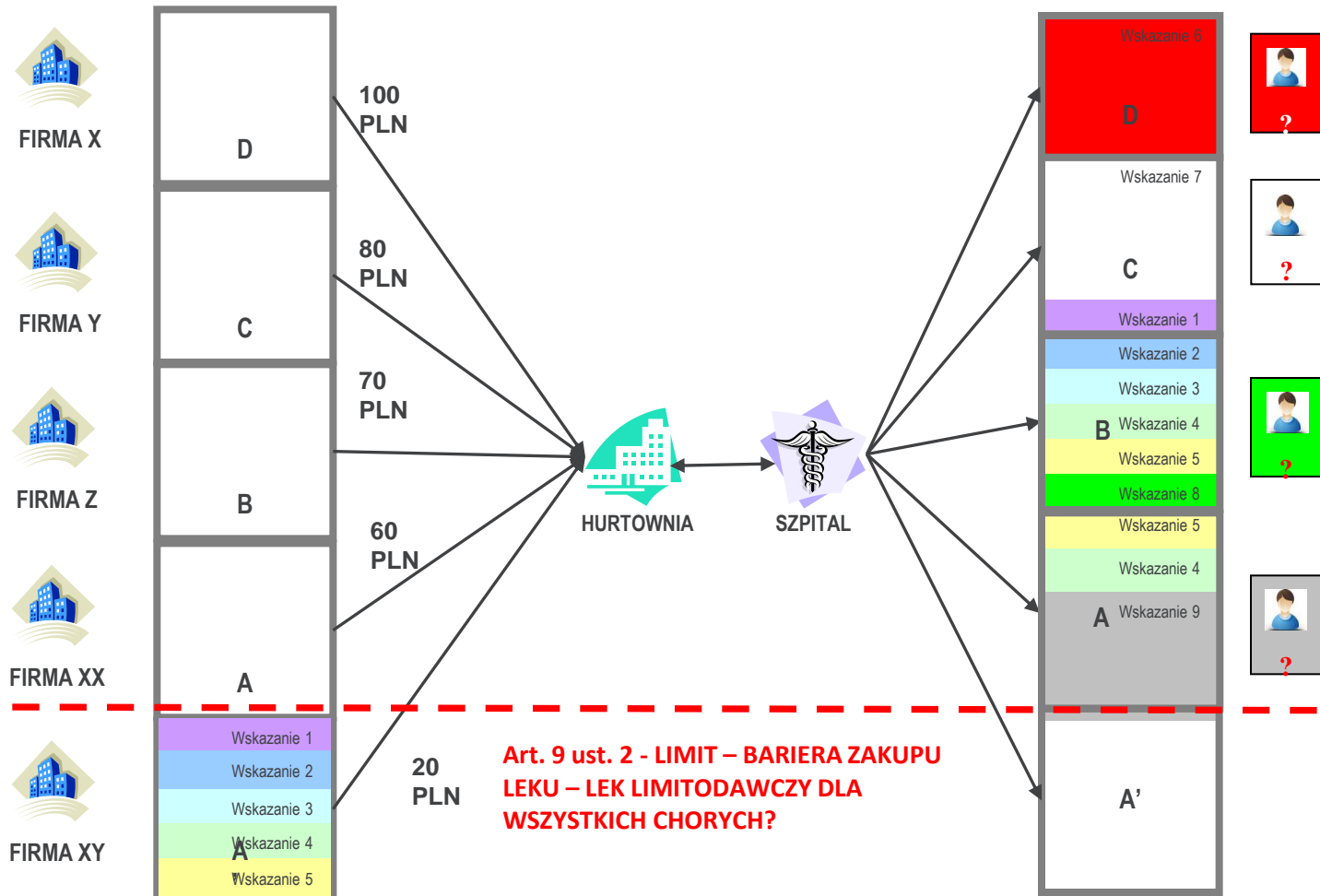
Przedmiot refundacji - leki szpitalne

PRZED 1.01.2012	OBECNIE	SKUTKI ZMIAN
<ul style="list-style-type: none">✓ Refundowane:<ul style="list-style-type: none">- leki podstawowe- leki na choroby przewlekłe- Leki szpitalne w rozporządzeniach koszykowych a nie wykazach refundacyjnych, finansowane na podstawie zarządzeń NFZ a nie listy refundacyjnej	<ul style="list-style-type: none">✓ Refundacja w zakresie wskazań rejestracyjnych (z ChPL)✓ Refundacja ograniczona do części wskazań terapeutycznych✓ Refundacja uzależniona od wykonania dodatkowych badań✓ Leki szpitalne objęte obwieszczeniami refundacyjnymi<ul style="list-style-type: none">• Leki apteczne nabywane przez szpitale (antybiotyki, insuliny etc)• produkty stosowane w ramach programu lekowego• chemioterapia:• produkt stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wskazane powyżej (IV kategoria) – JGP✓ Brak połączenia regulacji refundacyjnej z zasadami kontraktowania pomiędzy NFZ a szpitalami	<ul style="list-style-type: none">➤ Mechanizmy apteczne nie przystają do leczenia szpitalnego – ograniczenie wskazań, limity➤ Powstaje niespójność pomiędzy ustawą refundacyjną a ustawą o świadczeniach, ustawą o prawach pacjenta, ustawą o zamówieniach publicznych i prawem konkurencji➤ 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

Refundacja w szpitalach - zasady

PRZED 1.01.2012	OBECNIE	SKUTKI ZMIAN
<ul style="list-style-type: none">✓ Narodowy Fundusz Zdrowia finansował koszty stosowania substancji czynnej, a nie zakupu konkretnego leku, w ramach kontraktów ze świadczeniodawcami✓ 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✓ Programy terapeutyczne leczenia choroby wspólne dla wielu leków ustalane przez AOTM i MZ na wniosek konsultantów	<ul style="list-style-type: none">✓ Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje cenę konkretnego leku (EANu), a nie substancji czynnej, w ramach kontraktów ze świadczeniodawcami✓ 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✓ Programy lekowe (per lek) ale ze starymi wielolekowymi załącznikami✓ Wprowadzono możliwość zawierania instrumentów dzielenia ryzyka	<ul style="list-style-type: none">➤ Brak elastycznych możliwości zakupów lekowych – rozliczanie szpitala co do EANu na paczce a nie substancji – ogromna biurokracja, ograniczenie dostępu do terapii➤ Zastosowanie koncepcji grup limitowych w szpitalnictwie w praktyce oznacza brak możliwości nabycia leków droższych, nawet terapii gwarantowanych➤ 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?➤ Programy lekowe ze wielolekowymi załącznikami z dawną treścią programów zdrowotnych – blokada proceduralna na jakiegokolwiek zmiany w programach➤ Brak wykorzystania mechanizmu instrumentów dzielenia ryzyka wobec niejasności przepisów ich dotyczących➤ Oszczędności cenowe z instrumentów dzielenia ryzyka po stronie NFZ – dla szpitala leki często droższe niż dotychczas

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 -GG- 1 6

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.

