

**Programy lekowe –
terminy i procedury**

Michał Czarnuch
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka
14.06.2012, Warszawa



Program lekowy – główne założenia

Nowe kategorie dostępności refundacyjnej wprowadzone przez Ustawę refundacyjną m.in.:

- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- lek stosowany w ramach chemioterapii (i) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (ii) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;

Definicja programu lekowego:

- program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
- **obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych**
lub
- **środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych**



Domański Zakrzewski Palinka

Program lekowy – postępowanie o objęcie refundacją

Wnioskodawca:

- podmiot odpowiedzialny
- przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
- podmiot uprawniony do importu równoległego

Wyłącznie podmioty wskazane powyżej, nie może być wnioskodawcą np. konsultant medyczny.

Terminy: 180 dni

możliwość zawieszenia → konieczność uzupełnienia danych + zawieszenie do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a MZ.

Uzgodnienia nie dłużej niż 60 dni; brak – MZ wydaje decyzję odmowną.

Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się o wstępną opinię nt. projektu programu lekowego

Objęcie refundacją w formie decyzji administracyjnej + umieszczenie w obwieszczeniu.



Program lekowy – ceny urzędowe maksymalne

Cena maksymalna zakupu produktów, które posiadają urzędową cenę zbytu nadaną decyzją administracyjną.	
<i>(i) refundacja apteczna, (ii) programy lekowe; (iii) chemioterapia</i>	
od podmiotu prowadzącego obrót hurtowy	urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa
od podmiotu innego niż prowadzący obrót hurtowy	urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu



Komunikat MZ z 16 marca 2012 r.

„(...) należy uznać, że rozstrzygającym w kwestii maksymalnej ceny po jakiej szpital może zakupić lek jest ust. 1 art. 9 ustawy o refundacji, natomiast ust. 2 tego przepisu opisuje sytuację jedynie w przypadku, gdy lek z daną substancją czynną stanowi podstawę limitu lub też koszt jednego DDD leku jest niższy niż koszt DDD leku stanowiącego podstawę limitu.

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**[wyróżnienie – M.C.], 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**[wyróżnienie – M.C.]. ”



Sposób liczenia ceny maksymalnej Zarządzenie NFZ

Załącznik nr 1m
do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ

Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych

zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

Lp	Kod substancji czynnej	Substancja czynna	Droga podania	Wielkość	Jednostka	Waga punktowa 2012 jednostki leku [pkt.] [1 pkt =1 PLN]	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Nazwa, postać i dawka leku
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	5.08.09.0000001	Adalimumabum	inj.	1	mg	1	5909990005055	Humira, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg
2	5.08.09.0000002	Adefoviri dipivoxilum	p.o.	1	mg	1	5909990009596	Hepsera, tabl., 10 mg
3	5.08.09.0000003	Alglucosidasum alfa	inj.	1	mg	1	5909990623853	Myozyme, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,05 g/fiol.
4	5.08.09.0000004	Anagrelidum	p.o.	1	mg	1	5909990670154	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg
5	5.08.09.0000005	Betainum anhydricum	p.o.	1	mg	1	5909990031900	CYSTADANE, proszek doustny, 1 g
6	5.08.09.0000006	Bevacizumabum	inj.	1	mg	1	5909990010486	Avastin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4ml
							5909990010493	Avastin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg/16ml
7	5.08.09.0000007	Bortezomibum	inj.	1	mg	1	5909990000890	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg
							5909990646968	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 mg



Sposób liczenia ceny maksymalnej Zarządzenie NFZ

Powstaje rozbieżność pomiędzy sposobem określenia ceny maksymalnej w oparciu o **DDD** a sposobem określenia jednostki finansowania przez NFZ - **mg**.

Świadczeniodawcy mogą mieć problemy w przeliczaniu poszczególnych wartości.

*Zmieniony system rozliczeń ma być gotowy pod względem technicznym przed 30 czerwca 2012 r. NFZ przeprowadzi w lipcu 2012 serię szkoleń dla świadczeniodawców w zakresie korzystania z nowego systemu rozliczeń. **Prezes NFZ zasugerował także konieczność przeprowadzenia przez poszczególne firmy działań edukacyjnych wśród świadczeniodawców co do sposobu rozliczania poszczególnych leków w programach (źródło spotkanie z dnia 21 maja 2012 r.)***



Sposób liczenia ceny maksymalnej Zarządzenie NFZ

Co w przypadku sprzeczności pomiędzy ceną maksymalną wynikającą z Ustawy – (i) według interpretacji literalnej, lub (ii) zgodnej z komunikatem a ceną wynikającą z zarządzenia NFZ.

Zgodnie z hierarchią źródeł prawa Ustawa ma pierwszeństwo przez Zarządzeniem.

W przypadku ewentualnego sporu można się powoływać na przepisy Ustawy refundacyjnej.



Program lekowy – ceny urzędowe maksymalne

- Nowy system refundacji został tak skonstruowany, aby **w chemioterapii i programach lekowych finansowane były wyłącznie leki z ceną urzędową**. Lek nie posiadający ceny urzędowej, co prawda może być zakupiony przez świadczeniodawcę, ale koszt leku nie zostanie „jednostce” zrefundowany.
- Projekt obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które ma obowiązywać od 1 maja 2012 r. zawiera już programy lekowe.

Terminy wejścia w życie decyzji w zakresie chemioterapii i programów lekowych:

→ 1 stycznia 2012 r.

→ lipca 2012 r.



Przepisy przejściowe dla finansowania niektórych świadczeń (1)

Ustawa refundacyjna przewiduje okres przejściowy dla umów szpitali z NFZ dotyczących finansowania wybranych świadczeń:

- świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych
- świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii

Warunek: zawarcie umowy przed 1 stycznia 2012 r!

Realizacja powyższych świadczeń na dotychczasowych zasadach **nie dłużej niż do 30 czerwca 2012 r.**



Przepisy przejściowe dla finansowania niektórych świadczeń (2)

Okresy przejściowe zostały przewidziane także dla chemioterapii niestandardowej.

Świadczenia wchodzące w jej zakres, realizowane przed 1 stycznia 2012 r. będą realizowane na dotychczasowych zasadach, **nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2013 r.**

Szpitalom mogą składać wnioski dotyczące rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej w okresie 2 lat od 1 stycznia 2012 r. Wnioski rozpatrywane są na dotychczasowych zasadach a świadczenia realizowane są przez okres określony w dotychczas obowiązujących przepisach.

Ograniczenie: świadczenia nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku dopuszczonego do obrotu po 31 grudnia 2011 r.



Umowy przetargowe realizowane po 1 lipca 2012 r.

Przepisy Ustawy refundacyjnej stwarzają wątpliwości co do dozwolonego sposobu realizacji umów przetargowych po 1 lipca. **Problem może zaistnieć w sytuacji, gdy maksymalna cena zbytu leków określona według przepisów ustawy refundacyjnej będzie niższa od ceny zbytu przewidzianej w umowie.**

Rekomendacja: obniżenie ceny do wysokości maksymalnej ceny urzędowej



Zakaz stosowania niejednorodnych warunków umów

Zgodnie z art. 49 ust. 1 Ustawy refundacyjnej:

przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może uzależniać zawarcia lub kształtowania warunków umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem tymi produktami albo świadczeniodawcę innego świadczenia oraz stosować niejednorodnych warunków tych umów



„Formy zachęty” określone w Ustawie refundacyjnej

Artykuł 49 ust. 3 Ustawy refundacyjnej

Zakazane jest stosowanie jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków 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

Kontakt



Michał Czarnuch

Zespołu Doradztwa dla Sektora
Farmaceutycznego

T: +48 22 557 76 00

E: Michal.Czarnuch@dzp.pl