

Szybka Nowelizacja Ustawy o Refundacji. Założenia zmian

PODSUMOWANIE

Ministerstwo Zdrowia (MZ) zaprezentowało 15 lipca na spotkaniu z przedstawicielami branży farmaceutycznej założenia do tzw. SZNUR, czyli szybkiej nowelizacji ustawy o refundacji. Planowany obecnie zakres nowelizacji obejmuje ponad **60 zmian**, które wpływają na dostępność do terapii, szybkość postępowania oraz jego przejrzystość. Propozycje Ministerstwa zostały na razie przedstawione w formie koncepcyjnej – projekt ustawy nowelizującej, zawierający konkretne przepisy, ma pojawić się na przełomie sierpnia i września. **Wdrożenie zmian planowane jest do końca 2024 r.**

W ramach przygotowanych propozycji, MZ wycofuje niektóre zmiany wprowadzone przez DNUR oraz proponuje rozwiązania, które realnie usprawniają system refundacji i mogą zwiększyć dostęp do terapii. Część z nich wprowadza także ułatwienia dla wnioskodawców. Większość proponowanych zmian należy ocenić pozytywnie. O ile DNUR był skupiony na zwiększeniu kompetencji Ministra Zdrowia, to SZNUR zauważa perspektywę wnioskodawców i systemowe problemy refundacyjne.

Na pewno należy dostrzec wycofanie się MZ z wymogów w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw leków, które realnie mogły doprowadzić do odwrotnego rezultatu. Bardzo ciekawymi, systemowymi rozwiązaniami może być wzywanie do składania wniosków połączone z zachętami (a nie np. ryzykiem odpowiedzialności karnej członków zarządu), prekonsultacje, horizon scanning, czy wprowadzenie unijnej Joint Clinical Assessment.

Zapowiedziano także nową kategorię dostępności refundacyjnej, która może przełożyć się na istotne ułatwienia dla pacjentów. Warto odnotować propozycje ułatwienia refundacji opakowań obcojęzycznych oraz przyspieszenia dostępu do leków objętych refundacją poprzez legislacyjnie określony RSS. Wreszcie, po niemal 12 latach, wysłuchano apeli o dodanie możliwości przeniesienia decyzji refundacyjnych.

Nie można jednak nie zauważyć, że nie zrezygnowano z części krytykowanych zmian wprowadzonych przez DNUR np. braku możliwości zawieszenia postępowania przez wnioskodawcę czy wykreślenia przesłanki niezaspokojenia potrzeb pacjentów przy niedotrzymaniu zobowiązania w zakresie ciągłości i wielkości dostaw, chociaż kwestia całkowitej zmiany zasad karania w takiej sytuacji została wskazana w ramach pozostałych rozważanych pomysłów.





NAJWAŻNIEJSZE ZMIANY ZAPOWIADANE PRZEZ MZ:

Modyfikacja przepisów wprowadzonych przez DNUR:

- usunięcie algorytmu dostaw
- usunięcie obowiązku dostarczania leków zagrożonych brakiem dostępności do 10 hurtowni
- przywrócenie możliwości zmiany wniosku po negatywnej uchwale Komisji Ekonomicznej
- zniesienie zakazu wnioskowania o podwyżkę ceny przed upływem okresu wyłączności rynkowej
- zniesienie obowiązkowego umarzania wniosków na etapie AOTMiT
- odejście od refundacji leków OTC

Rozwiązania usprawniające system refundacji i zwiększające dostępność terapii dla pacjentów:

- uwzględnienie specyfiki chorób rzadkich i modyfikacja zasad postępowania dla leków stosowanych w tych chorobach
- stworzenie pośredniej kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych w chorobach nieonkologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- uproszczona procedura refundacyjna dla obcojęzycznych opakowań leków, które są objęte refundacją
- wprowadzenie prekonsultacji dla nowych substancji czynnych dotyczące wyboru wskazania, populacji docelowej, kategorii dostępności i ewentualnie treści programu lekowego
- wprowadzenie nowego instrumentu dzielenia ryzyka zobowiązującego wnioskodawcę do dostarczania pacjentom leku w nowych programach lekowych do czasu zakończenia implementacji, gwarantując mu rekompensatę
- wymóg informowania Ministra Zdrowia o planowanych wnioskach w ramach horizon scanning

Ułatwienia dla wnioskodawców:

- zmiana obowiązku dowodu dostępności przed wydaniem decyzji
- możliwość przeniesienia decyzji refundacyjnej
- nowa cena progowa dla kolejnych prezentacji
- wprowadzenie mechanizmu „kroczącej” obniżki dla leków innowacyjnych
- uzyskanie preferencyjnych warunków postępowania przy złożeniu wniosku w odpowiedni na wezwanie Ministra Zdrowia
- wdrożenie Joint Clinical Assessment

