

**Skrócona analiza projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (II nowelizacja)**

W dniu 23 września b.r. Ministerstwo Zdrowia skierowało do konsultacji społecznych kolejny projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej. Tym samym jednocześnie na podobnym etapie prac legislacyjnych procedowane są 2 niezależne projekty nowelizacji tej samej ustawy.

Podstawowe zmiany jakie wprowadzi II nowelizacja do systemu refundacji wyrobów medycznych:

1. Uzupełnienie budżetu na refundację o środki na innowacje;
2. Zmiana zasad wyliczania i zwrotu payback'u;
3. Zmiana kategorii refundacyjnych dla wyrobów na receptę;
4. Nowy instrument dzielenia ryzyka – projekt „tornado”;
5. Zmiana czasokresu publikacji obwieszczeń refundacyjnych;
6. Publikacja informacji o składanych wnioskach refundacyjnych;
7. Nowa tabela marż;
8. Możliwość uchylecia decyzji o objęciu refundacją;
9. Zmiany w przepisach karnych;

Poniżej prezentujemy skrócony opis niektórych zmian:

**Uzupełnienie budżetu na refundację o środki na innowacje:**

Finansowanie wyrobów medycznych nadal opierać się będzie na konstrukcji „budżetu na refundację”, którego wartość pozostaje na dotychczasowym poziomie 17 % - środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych.

Nowością jest wprowadzenie kolejnego źródła finansowania w postaci „budżetu na innowacje”. Z budżetu tego będą finansowane m. in. wyroby medyczne (wyłącznie produkty na receptę), które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w danej grupie limitowej i w stosunku do których wydana zostanie decyzja o objęciu refundacją. Szczegóły systemu wydatkowania środków w ramach budżetu na innowacje określi w drodze rozporządzenia Minister Zdrowia.

**Zmiana kategorii refundacyjnych dla wyrobów na receptę:**

Projekt wprowadza możliwość stosowania wyrobów: „w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”. Tym samym ustawodawca odchodzi od dotychczasowych sztywnych ram prawnych. W konsekwencji wyrób medyczny będzie mógł być stosowany w określonym stanie klinicznym.

Proponowane brzmienie przepisów wprowadza dużą dowolność, która w połączeniu z uproszczonym mechanizmem wyliczania „payback’u” może skutkować po raz pierwszy tym, że wnioskodawcy będą zobowiązani do zwrotu środków finansowych do systemu.

Zmiana czasokresu publikacji obwieszczeń refundacyjnych:

Zgodnie z założeniami obwieszczenia informujące o wykazie refundowanych wyrobów medycznych będą publikowane co 3 a nie jak dotychczas co 2 miesiące.

Możliwość uchYLENIA decyzji o objęciu refundacją:

Projekt wprowadza bardzo niebezpieczny instrument prawny w postaci wezwania do negocjacji cenowych w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Przepisy w tym zakresie są na tyle nieostre, iż w konsekwencji w każdej chwili Minister Zdrowia będzie mógł uchylić każdą decyzję refundacyjną.

Zmiany w przepisach karnych:

Wprowadzono odpowiedzialność dla podmiotów, które nie dotrzymają wynegocjowanych instrumentów dzielenie ryzyka w wysokości dwukrotności wartości kwoty lub też do wysokości wartości rocznego obrotu wyrobami medycznymi wnioskodawcy.