

Warszawa, dnia 24 maja 2016 roku

Część II - Jak będzie przebiegał proces? Jakie koszty dodatkowe wygeneruje to dla firm?

a) Kto będzie typował produkty do procesu?

Zgodnie z zapowiedziami Minister Zdrowia będzie wskazywał grupy produktów, dla których rozpocznie tworzenie grupy limitowej. Podobne rozwiązania funkcjonują już w obecnie obowiązującej ustawie refundacyjnej. Na tej podstawie Minister zaprasza poszczególne grupy producentów do złożenia dokumentacji, a następnie do rozpoczęcia negocjacji cenowych. Ich efektem będzie decyzja z ceną urzędową na dany typ / rodzaj / rozmiar produktu.

b) Co w przypadku, gdy negocjacje zakończą się porażką?

Produkt pozostanie poza systemem i będzie sprzedawany na rynku otwartym. Oczywiście producent będzie mógł startować po raz kolejny i ubiegać się o objęcie refundacją. Będzie się to jednak wiązało z przejściem od nowa wszystkich etapów negocjacji z Ministerstwem.

c) Skąd Minister będzie wiedział, jakie firmy zaprosić?

Zgodnie z obowiązującą obecnie ustawą o wyrobach medycznych każdy podmiot / firma, która sprowadza produkt na terytorium naszego kraju lub go wytwarza przesyła odpowiednią informację do Urzędu Rejestracji. Na tej podstawie możliwa jest identyfikacja firm prowadzących obrót określonego rodzaju produktem.

d) Czy niezaproszona firma będzie mogła wejść do systemu?

System jest otwarty i każdy zainteresowany podmiot może zgłaszać produkty do systemu refundacji, pod warunkiem spełnienia wymagań przewidzianych w prawie.

e) Jakie produkty zostaną objęte systemem refundacji?

System refundacji może mieć zastosowanie praktycznie dla wszystkich pozostających w obrocie wyrobów medycznych. Bowiem nie trudno, wyobrazić sobie grupę limitową dla rękawic zabiegowych, cewników, czy też aparatów do USG. Wydaje się sensowne pogrupowanie tych produktów, które mają takie samo zastosowanie lub używane są w ramach jakiejś procedury medycznej, czy w ramach jednej grupy limitowej.

f) Co to jest grupa limitowa i podstawa limitu?

Grupa limitowa, to wyodrębniona grupa jednorodnych produktów takich jak np. bandaże, strzykawki, skalpele itp. Niekiedy w jej strukturze wydzielane są podgrupy, które umożliwiają lepsze zaszeregowanie / uporządkowanie poszczególnych wyrobów. I tak w refundowanej obecnie grupie - opatrunki specjalistyczne - występuje kilkanaście podgrup np. opatrunki ze srebrem, opatrunki hydrokolidowe itd.

W każdej grupie wyodrębnia się produkt będący podstawą limitu. Jest to wyrób, niekiedy bezpłatny dla pacjenta, który stanowi podstawę do negocjacji ceny z Ministerstwem Zdrowia (swoisty wzorzec).

g) Czy w negocjacjach produkt może osiągnąć cenę powyżej limitu?

Nie ma przeciwwskazań, aby dobrej jakości innowacyjny produkt, posiadający sprawdzone zastosowanie został wyceniony w cenie powyżej limitu. Nie można jednak oczekiwać, iż Minister Zdrowia będzie premiował produkty tylko dlatego, iż są długo na rynku i posiadają dobrą renomę.

h) Czy aplikacja do systemu (złożenie wniosku refundacyjnego przez firmę) będzie za darmo?

O ile pierwsze zaproszenia do negocjacji będzie prawdopodobnie darmowe, to już kolejne negocjacje związane będą z opłatą. Szacujemy, iż koszt przygotowania jednego wniosku dla jednego rozmiaru / typu produktu będzie oscylował w granicach 5 do 10 tysięcy złotych. Symulacja ta uwzględnia prawdopodobne koszty opłaty oraz przygotowanie przez ekspertów zewnętrznych dokumentów dodatkowych wymaganych w procesie refundacji.

i) O ile obniżą się obecne ceny rynkowe?

Według szacunków ekspertów Organizacji (symulację przeprowadziliśmy dla blisko 30 grup produktów), należy spodziewać się spadku cen od 15% do nawet 80%!