

Warszawa, dnia 15 maja 2016 roku

## Skrócona analiza - skutki wejścia w życie przygotowywanych przepisów o refundacji wyrobów medycznych dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych na zlecenie

### **1. Wnioski**

Duża część wyrobów medycznych dystrybuowanych w chwili obecnej na podstawie zlecenia na zaopatrzenie w najbliższym czasie zostanie objęta systemem refundacji opartym na decyzji Ministra Zdrowia.

Ministerstwo Zdrowia cyklicznie informuje o nowych grupach produktów, które wejdą do nowego systemu. Na dzień 15 maja b.r. wiemy, iż w grupie tej znajdują się m.in. produkty stomijne, aparaty słuchowe, czy też pieluchomajtki.

Minister Zdrowia będzie określał grupy wyrobów medycznych, dla których zostanie przeprowadzona procedura refundacyjna.

Wzorem dla nowego systemu jest obowiązująca obecnie ustawa refundacyjna. Można więc zakładać, iż wprowadzony zostanie, na jej wzór, system sztywnych marż i cen, co prawdopodobnie odbije się na kondycji finansowej sklepów medycznych i podmiotów funkcjonujących na rynku. Zgodnie bowiem z zapowiedziami, wprowadzenie systemu refundacji dla wyrobów medycznych ma doprowadzić w pierwszej kolejności do obniżenia cen oferowanych produktów.

### **2. Status prac legislacyjnych**

W dniu 20 kwietnia b.r. decyzją kierownictwa Ministerstwa Zdrowia projekt ustawy o refundacji wyrobów medycznych został skierowany do uzgodnień wewnętrznych z terminem składania uwag (10 dni).

<http://www.mz.gov.pl/ministerstwo/urząd/ustalenia-z-posiedzenia-kierownictwa-ministerstwa-zdrowia/ustalenia-z-obrad-kolegium-ministra-zdrowia-8/>

Szacujemy, iż w drugiej połowie maja bądź na początku czerwca projekt zostanie poddany procedurze uzgodnień zewnętrznych z terminem składania uwag 30 dni. Biorąc pod uwagę obecne tempo prac legislacyjnych, o ile zaproponowane rozwiązania uzyskają poparcie rządu, należy zakładać, iż nowa ustawa wejdzie w życie na przełomie 2016/2017 r.

### **3. Podstawowe założenia projektu ustawy**

Przygotowywane rozwiązania prawne umożliwią przeprowadzenie dla poszczególnych grup wyrobów medycznych procesu negocjacji cenowych.

Należy założyć, iż zgodnie z upublicznonymi informacjami Minister Zdrowia będzie określał grupy wyrobów medycznych, które zostaną objęte procedurą refundacji. Na tej podstawie poszczególne grupy dostawców rozpoczną proces negocjacji.

Prawdopodobnie zakończeniem procesu będzie wydanie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla określonego typu/rozmiaru produktu.

Stoimy na stanowisku, iż pacjenci będą nabywać wyroby na zlecenie w cenie określonej w decyzji powiększonej o marżę urzędową.

Prawdopodobnie także i podmioty lecznicze zostaną zobowiązane do nabywania wyrobów medycznych wykorzystywanych w procedurach leczniczych w cenie nie wyższej niż tej określonej w decyzji refundacyjnej.

#### **4. Skutki dla rynku**

Dla poszczególnych wyrobów medycznych zostaną określone grupy limitowe i limit finansowania ze środków publicznych.

Należy także spodziewać się wprowadzenia opłat za wnioski o objęcie wyrobu medycznego systemem refundacji.

Wejście systemu refundacji skutkować będzie docelowo, podobnie jak to miało miejsce na rynku pasków do glukometrów, obniżeniem ceny produktów.

W konsekwencji, po stronie producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych pochodzić będzie decyzja, jakie produkty, kiedy i w jakiej cenie zgłosić do systemu. Aby przygotować się do tego procesu już dziś należałoby przeprowadzić audyt wewnętrzny w tym zakresie – tak, aby móc wpisać całe postępowanie do kalendarza firmy i nie dać się zaskoczyć planowanym zmianom.