

Warszawa, 22.06.2016 r.

Skrócona analiza - skutki prawne objęcia refundacją wyrobów na zlecenie na podstawie nowelizacji ustawy refundacyjnej dla (wyrobów chłonnych, produktów stomijnych i aparatów słuchowych)

1. Założenia nowego systemu prawnego - wprowadzenie

Przekazany do konsultacji społecznych projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadza nowe zasady finansowania wyrobów medycznych na zlecenie.

Zgodnie z przyjętymi założeniami ustawodawca wprowadza dla rynku wyrobów medycznych system, na wzór tego, który w chwili obecnej reguluje zasady refundacji produktów leczniczych. Zgodnie z przyjętymi założeniami Minister Zdrowia po przeprowadzeniu negocjacji cenowych dla poszczególnych typów/rodzajów wyrobów medycznych określi urzędową cenę zbytu. Jest to cena po jakiej producent/importer/dystrybutor będzie dostarczał określony produkt na rynek, a po doliczeniu urzędowej marży detalicznej sprzedawał pacjentowi.

Biorąc pod uwagę tempo prac legislacyjnych w pierwszej połowie 2017 r. (do czerwca 2017 r.) należy spodziewać się zakończenia negocjacji cenowych i opublikowania pierwszego obwieszczenia zawierającego ceny urzędowe dla produktów chłonnych i aparatów słuchowych. Kolejne obwieszczenie (sierpień 2017 r.) zawierać powinno informacje o urzędowych cenach zbytu produktów stomijnych.

2. Podstawowe rozwiązania prawne zaproponowane w procesie refundacji

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie typował grupy wyrobów medycznych, dla których przeprowadzona będzie procedura negocjacji cenowych. W chwili obecnej Minister Zdrowia zakomunikował, iż trwają przygotowania do przeprowadzenia negocjacji cenowych dla (wyrobów chłonnych, produktów stomijnych i aparatów słuchowych).

Podstawą rozpoczęcia negocjacji cenowych będzie zaproszenie Ministra Zdrowia lub też wniosek firmy o objęcie negocjacją określonego typu wyrobu medycznego. W wyniku negocjacji z Komisją Ekonomiczną (podmiotem upoważnionym przez Ministra Zdrowia) ustalona zostanie urzędowa cena zbytu. Informacja o wezwaniu poszczególnych firm publikowana będzie na stronie Ministerstwa Zdrowia. Wniosek będzie mógł również złożyć podmiot, który nie został wezwany, a jego wyroby były dotychczas stosowane. Do czasu objęcia danej grupy wyrobów decyzją administracyjną, zachowane zostaną dotychczasowe zasady refundacji.

Należy podkreślić, iż pierwsze negocjacje cenowe przeprowadzone w odpowiedzi na zaproszenie Ministra Zdrowia będą bezpłatne.

Efektom pozytywnych negocjacji jest decyzja Ministra Zdrowia o ustanowieniu urzędowej ceny zbytu dla danego typu produktu i zakwalifikowaniu go do określonej grupy refundacyjnej.



3. Pozostałe rozwiązanie prawne zaproponowane w projekcie ustawy

Wydanie decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego nakłada obowiązek stosowania sztywnych marż i cen w obrocie hurtowym i detalicznym. Podział marży stanowić będzie element gry rynkowej.

Nowelizacja wprowadza kilka poziomów odpłatności dla pacjenta: bezpłatne, 10%, 30% oraz 50%.

Przygotowywana propozycja przepisów ustanawia podstawę limitu na poziomie ceny produktu, który dopełnia 100% zapotrzebowania rynkowego w danym typie zaopatrzenia. Producenci ubiegając się o decyzje refundacyjną deklarować będą stopień zaspokojenia potrzeb rynkowych (szacunku ilości wyrobów medycznych zużywanych w systemie w okresie roku będą wcześniej ogłaszane przez Ministra Zdrowia).

Świadczeniodawcy będą co do zasady zainteresowani zamawianiem wyrobów medycznych umieszczonych na liście refundacyjnej.

Utrzymany zostanie system zleceń na zaopatrzenie.

4. Zagrożenia wynikające z ustawy

Wysoka presja cenowa ze strony Ministerstwa Zdrowia może doprowadzić do sytuacji, w której jedynie niewielka część oferowanych obecnie na rynku aparatów słuchowych, produktów chłonnych oraz produktów związanych z zaopatrzeniem stomijnym, będzie objęta systemem refundacji.

Szacujemy, iż po wprowadzeniu systemu refundacji w pierwszym roku obowiązywania decyzji nastąpi spadek sprzedaży na rynku, który związany będzie m.in. z przesunięciem części produktów na rynek otwarty, z obniżeniem standardu produktów oferowanych w limicie oraz zwiększeniem/wprowadzeniem współpłacenia za produkty.

Brak wyceny aktywności związanych z procesem dopasowania produktu do potrzeb pacjenta (szczególnie kosztochłonny w przypadku aparatów słuchowych) może spowodować konieczność współpłacenia pacjenta za tego typu aktywności.

Należy spodziewać się krótkiego okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej.

System publiczny oferować będzie ograniczoną gamę podstawowych produktów.

Nastąpi erozja cen w postępowaniach negocjacji cenowych oraz postępowaniach przetargowych.

Spodziewamy się, iż w konsekwencji wprowadzonych zmian nastąpią znaczne przetasowania na rynku wyrobów medycznych pod względem ilości punktów sprzedaży oraz kanałów dystrybucji w omawianym segmencie rynku.