

Warszawa, dnia 15 maja 2016 roku

Skrócona analiza - skutki wejścia w życie ustawy o refundacji wyrobów medycznych dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych uczestniczących w postępowaniach przetargowych na rynku szpitalnym

1. Wnioski

Znaczna część wyrobów medycznych nabywanych obecnie przez szpitale i pozostałe podmioty lecznicze w drodze zamówień publicznych docelowo - jeżeli plany Ministerstwa Zdrowia zostaną zrealizowane - może zostać objęta procedurą refundacyjną (decyzja refundacyjna z ustaloną ceną zbytu i elementami dzielenia ryzyka).

Nie można wykluczyć, iż system cen urzędowych obejmie także aparaturę zabiegową i diagnostyczną.

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

Istnieje poważne zagrożenie, iż za kilka lat płatnik będzie finansował osobno koszy osobowe i infrastruktury medycznej niezbędne do realizacji świadczenia, a osobno wszelkie wyroby medyczne (np. skalpel, obłożenie chirurgiczne, strzykawkę, nić, zastawkę, czy też elektrodę), które zostały wykorzystane w danej procedurze leczniczej.

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.

Bazując na podawanych informacjach oraz na dotychczasowym kształcie obowiązującej obecnie ustawy refundacyjnej przygotowaliśmy model refundacji wyrobów medycznych. Zgodnie z nim uważamy, że określane będą grupy wyrobów medycznych, które objęte zostaną procedurą refundacji.

Na tej podstawie do poszczególnych grup dostawców będzie kierowane zaproszenie do rozpoczęcia procesu refundacji.

Zakończeniem procesu będzie wydanie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla określonego produktu. Jednocześnie następować będzie proces taryfikacji świadczeń.

Podmiotem odpowiedzialnym za przeprowadzenie procedury taryfikacji w poszczególnych grupach świadczeń będzie AOTMiT.

Uprawnienia do tego typu działań Agencja uzyskała od 1 stycznia 2015 r.

<http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=955>

W konsekwencji, w praktyce podmioty lecznicze zostaną zobowiązane do nabywania wyrobów medycznych wykorzystywanych w procedurach leczniczych w cenie nie wyższej, niż ta określona odpowiednio w decyzji refundacyjnej.

4. Skutki dla rynku szpitalnego

Duża część produktów nabywanych obecnie w postępowaniach przetargowych może zostać objęta procedurą refundacyjną, co skutkować będzie obniżeniem ceny i dodatkowymi kosztami po stronie podmiotu wnioskującego (koszt przygotowania aplikacji i koszt wniosku).

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

Wprowadzenie systemu refundacji/limitu finansowego docelowo doprowadzi do upowszechnienia się współpłacenia pacjentów do wyższej klasy produktów.

Jednakże, po stronie producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych będzie pochodziła 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 cały proces do kalendarza firmy i nie dać się zaskoczyć planowanym zmianom.