

Znak: NFZ/CF/BP/2013/013/0035/W/131311EKO

Warszawa, dnia 14. maja 2013 r.

DPL

MG
2013-05-24
NSL. 13786
(MG)

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Pan

Igor Radzewicz-Winnicki

Igor Radzewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu

2013-05-24

w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Odpowiadając na Pana pismo z dnia 30 kwietnia 2013 r. (znak: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13) dotyczące **projektu założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw**, uprzejmie informuję, iż uwagi Narodowego Funduszu Zdrowia do przedmiotowego dokumentu rządowego zawiera tabela załączona do niniejszego pisma.

powołaniem

Z upoważnienia Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Zastępca Prezesa ds. Skłęb Mundurowych

Zbigniew Teter

Załącznik:

- Tabela zawierająca uwagi do **projektu założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw**.

MINISTERSTWO ZDROWIA
2013-05-20
WARSZAWA

Oznaczenie pozycji, w której zawarto założenie	Założenie	Uwaga	Propozycja
		<p>Zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o refundacji”, osoba wydająca leki ma <u>obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia odpowiednika przepisanego pacjentowi leku, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie</u>. Jednocześnie odpowiednik leku winien spełniać określone w przepisie kryteria, a więc musi być objęty refundacją mieć tę samą nazwę międzynarodową, tę samą dawkę, tę samą postać farmaceutyczną, która nie powoduje różnic terapeutycznych oraz to samo wskazanie terapeutyczne. Apteka ma również obowiązek zapewnić dostępność tego leku.</p> <p>Natomiast zgodnie z brzmieniem art. 44 ust. 2 osoba wydająca leki ma <u>obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek (odpowiednik), którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie</u>.</p> <p>Taka konstrukcja przepisów zawartych w art. 44 ustawy o refundacji dotycząca substytucji leków wielokrotnie budziła wątpliwości farmaceutów i z tego względu wydany został przez Ministra Zdrowia komunikat z dnia 16 stycznia 2012 r., informujący o stosowaniu przepisu art. 44 ustawy o refundacji. Pomimo tego, wielu farmaceutów wydając odpowiednik brało pod uwagę zarówno to, czy cena detaliczna odpowiednika nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Takie postępowanie ograniczało dostępność pacjentów do leków generycznych z tego względu, iż na wykazie wspólną grupą limitową objęto leki zawierające różne substancje czynne, posiadające tę samą wysokość limitu finansowania, natomiast różną cenę detaliczną. Zasadniczym problemem było to, iż na wykazie znajduje się często tylko jeden lek, którego cena detaliczna nie przekraczała limitu finansowania. W związku z tym, farmaceuci odmiennie niż Minister Zdrowia (w komunikacie) dokonywali interpretacji przepisu art. 44 nie dokonując tym samym substytucji leku, wyjaśniając iż w</p>	<p>W art. 44 w ust. 1 ustawy o refundacji, proponuje się wykreślenie wyrazów: „<i>którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych</i>”.</p>

		ramach grupy limitowej istnieje tylko jedna podgrupa leków o tej samej nazwie międzynarodowej, która stanowi podstawę limitu, natomiast pozostałe leki o innych nazwach międzynarodowych mają ceny przekraczające limit. Substytucja leków może być dokonywana przez farmaceutę tylko w obrębie podgrupy leków o tej samej nazwie międzynarodowej. Dlatego też, zgłaszane były wątpliwości w zakresie interpretacji przedmiotowych przepisów w odniesieniu do leków z danych podgrup, w których ceny przekraczają limit finansowania. Pozostałe odpowiedniki leku przepisane na receptę miały wyższą cenę detaliczną, niż wysokość limitu finansowania.	
3.1.1.	Zapewnienie pacjentom większej swobody w substytucji leku	<p>Powyższa modyfikacja wymaga zmiany brzmienia art. 44 ustawy o refundacji. Wprowadzenie tej zmiany do art. 44 jest o tyle istotne, że w obowiązującym stanie prawnym realizacja obowiązku wynikającego z art. 44 ustawy o refundacji jest zabezpieczona przez wprowadzenie kar umownych do ogólnych warunków umów.</p> <p>Zgodnie z § 8 ust. 2 pkt 1 i 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2013 r. poz.364): „wysokość kary umownej wynosi 200 zł - <u>za każdy ujawniony i potwierdzony w trakcie kontroli przypadek</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieudzielenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy; 2) niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 zdanie pierwsze ustawy”. 	W związku z powyższym istotne jest brzmienie nowelizowanego art. 44 ustawy o refundacji i skorelowanie nowego kształtu normatywnego z przepisami określonymi w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r.
3.1.1.	Możliwość wydawania pacjentowi w ramach substytucji aptecznej produktu tańszego za odpłatnością 100 %	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Obecnie na życzenie pacjenta, farmaceuta może zamiast refundowanego leku przepisane na receptę wydać pacjentowi lek pełnopłatny bez względu na jego cenę. Wprowadzenie ograniczenia w możliwości substytucji tylko do leków tańszych ograniczy katalog dostępnych leków dla pacjenta. ➤ Regulacja dotycząca wydawania leków pełnopłatnych nie powinna być przedmiotem ustawy o refundacji, a ustawy – Prawo farmaceutyczne. 	Proponuje się rezygnację z przedmiotowego założenia
3.1.3	Ustanowienie „okresu	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proponowane założenie może nie osiągnąć założonego celu, gdyż informacja o zmianie cen na obwieszczeniu w takim czasie może nie dotrzeć do pacjenta. 	Proponuje się rezygnację

	<p>dostosowawczego” polegającego na wprowadzeniu zmiany limitu 3 miesiące po zaistnieniu zdarzenia wpływającego na jego wysokość</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Brak zmiany limitu (sztywność limitu nie współgrająca z racjonalizacją kosztów refundacji płatnika) spowoduje większe dopłaty płatnika przez 3 miesiące. Zgodnie z ustawą o refundacji podstawę limitu w danej grupie limitowej stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia. Zatem jeśli obrót innych drożnych leków ulegnie zwiększeniu w czasie „okresu dostosowawczego” to limit również automatycznie ulegnie podwyższeniu. ➤ Konieczna będzie także przebudowa systemów informatycznych NFZ. ➤ Proponowana zmiana może wpływać na ustalone i realizowane instrumenty dzielenia ryzyka. 	<p>z przyjętego w założeniach rozwiązania. W celu osiągnięcia większej świadomości co do zmieniających się cen leków, proponuje się wprowadzenie kampanii informacyjnych kierowanych zarówno do pacjentów, jak i lekarzy, w celu podniesienia świadomości, że istnieje możliwość otrzymania tańszego leku, o którym informować będą apteki lub zmianę odpłatności dla pacjenta leków z 30 % na 25%. Należy uwzględnić koszty rozbudowy systemu informatycznego NFZ i czas jaki taka rozbudowa wymaga (przetarg itp.)</p>
--	--	--	--

3.1.3	<p>Ustanowienie „okresu dostosowawczego” polegającego na wprowadzeniu zmiany limitu 3 miesiące zaistnieniu zdarzenia wpływającego na jego wysokość</p>	<p>Zgodnie z brzmieniem art. 4 ust. 5 ustawy o refundacji: <i>„Udział w kwocie przekroczenia jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz urzędowej ceny zbytu za DDD leku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego i najniższej urzędowej ceny zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym”</i>.</p> <p>W kontekście zacytowanego art. 4 ust. 5 ustawy o refundacji pojawia się wątpliwość, która to najniższa urzędowa cena zbytu za DDD leku, będzie stanowić podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym.</p>	<p>Proponuje się doprecyzowanie ust. 5 w art. 4 ustawy o refundacji.</p>
3.1.3.	<p>Propozycja zmiany w zakresie zasady wyznaczania podstawy limitu w danej grupie limitowej polegającej na przyjęciu do jej wyznaczenia najniższych cen hurtowych za DDD</p>	<p>Uzasadnienie przedmiotowej zmiany stanowi okoliczność, zgodnie z którą <u>dotychczasowe mechanizmy regulacyjne prowadzące do obniżania cen leków generycznych zawodzą</u> w grupach leków bezpłatnych i o dostępności ryczałtowej w przypadku, gdy część leków objętych grupą posiada ceny poniżej limitu. Mechanizmy substytucji określone w art. 44 ustawy o refundacji są niewystarczające, gdy świadczeniobiorca otrzymuje lek bezpłatnie lub z odpłatnością ryczałtową niezależnie od ceny (np. Anzolin 5 mg x 28 tabl. cena i limit równe 40,67, odpłatność 3,20; Olpinat 5 mg x28 tabl. cena i limit równe 59,22 odpłatność 3,20 - nie ma tu mechanizmu motywującego aptekę i świadczeniobiorcę do zamiany leku droższego na tańszy, a niepotrzebnie zwiększone koszty refundacji ponosi NFZ).</p>	<p>Proponuje się nadanie ust. 4 w art. 15 następującego brzmienia :</p> <p><i>„4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najniższa cena hurtowa za DDD określona w decyzji Ministra Zdrowia, o której mowa w art. 11 wydana dla tego wnioskodawcy, który zapewnił we wniosku pokrycie 15% rynku zapotrzebowania na produkty lecznicze zawierające daną</i></p>

			<i>substancję czynną.”</i>
3.1.4.	Uchylenie obowiązku dokonywania przez świadczeniodawców, o których mowa w art. 9 ustawy o refundacji, zakupów produktów objętych refundacją w cenie nie przekraczającej limitu finansowania	Projektowana zmiana będzie miała związek z monitorowaniem instrumentu dzielenia ryzyka, w którym ustalono cenę maksymalną, po której lek ma być sprzedawany świadczeniodawcy, z różnymi współistniejącymi szczególnymi warunkami. Monitorowanie instrumentu dzielenia ryzyka, przy przyjęciu projektowanego założenia, spowoduje zwiększenie nakładu pracy pracowników Centrali Funduszu i oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz będzie wiązać się z dodatkowymi kosztami.	
3.2.1.	Zmiany w sposobie monitorowania dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Proponowane zmiany w sposobie monitorowania dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będą miały związek z art. 34 ustawy o refundacji gdzie w ust. 3-5 określono zadania dla Funduszu: „3. <i>Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. 4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach. 5. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 4, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia”.</i>	W ślad za projektowaną zmianą w zakresie sposobu monitorowania dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego proponuje się przeniesienie zadań obecnie nałożonych na Fundusz na GIF.
3.4.	Zmiana definicji programu lekowego polegająca na wskazaniu, że lek finansowany w	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proponowana zmiana spowoduje możliwość refundowania leków wysokokosztowych poza programami lekowymi, jeżeli będą ordynowane na wskazane dla innej populacji chorych. ➤ Założeniem wprowadzenia programów lekowych było objęcie szczególnym nadzorem terapii wysokokosztowych, stąd też należy się zastanowić nad zasadnością takiego rozwiązania. ➤ Założenie wpływa, bez rzeczywistej kontroli płatnika, na przekroczenie budżetu na refundację 	Proponuje się wykreślenie zmiany definicji lub rozważenie innego sposobu nadzoru nad

	<p>ramach programu lekowego nie może być finansowany w ramach innych świadczeń gwarantowanych w konkretnym wskazaniu na rzecz konkretnej populacji chorych</p>	<p>w danym roku obowiązywania takiej zmiany.</p> <p>➤ Przypuszcza się, że proponowana zmiana definicji programu lekowego, będzie miała odzwierciedlenie w informacji publikowanej przez Fundusz na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, która nie wydziela kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań leku ze względu na różne, ustalone w decyzjach, wskazania (kategorie dostępności refundacyjnej). Może to rodzić problemy w sytuacji kodu EAN z ustalonym instrumentem dzielenia ryzyka dla konkretnego wskazania, ale jednocześnie ujętego w obwieszczeniu z powodu dodatkowych wskazań. Wprowadzenie zmiany w tak rozumianym znaczeniu winno skutkować zmianą ww. art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy – ze wskazaniem co podlega ogłoszeniu, ale również rozbudową systemu informatycznego Funduszu (dodatkowe koszty).</p>	<p>terapiami wysokokosztowymi, również w stosunku do obecnie funkcjonujących programów. Proponuje się oszacowanie kosztów takiej zmiany na budżet płatnika.</p>
3.4.	<p>Zmiany w definicji ceny detalicznej i ceny hurtowej polegająca na usunięciu rozbieżności interpretacyjnych w zakresie VAT oraz zmianie definicji ceny zbytu netto.</p>	<p>Proponowana zmiana będzie miała wpływ na wykonywane przez Fundusz decyzje administracyjne z instrumentem dzielenia ryzyka, gdzie ustalono cenę maksymalną. Świadczeniodawcy ponoszą koszt leku, wraz z VAT, którego nie rozliczają. Prawdopodobnie projektowana zmiana wpłynie na budżet Funduszu – na zwiększenie kosztów świadczeń. Przedmiotowa zmiana mogłaby być wprowadzona przy zastosowaniu przepisu przejściowego lub zmianie decyzji z ceną maksymalną.</p>	
3.5.	<p>Propozycja zmiany brzmienia przepisu ust. 1 i 2 w art. 4, jako konsekwencja zmiany definicji całkowitego budżetu na refundację.</p>	<p>Uporządkowanie przedmiotowych przepisów jest konieczne dla spójnego wykonywania zadań ustawowych przez Fundusz.</p>	
3.5.	<p>Przekazanie</p>	<p>Przekazanie kompetencji jest nieuzasadnione. Minister właściwy do spraw zdrowia posiada bowiem</p>	

	Prezesowi NFZ kompetencji do wydawania decyzji administracyjnych w zakresie dotyczącym kwot zwrotu	szereg uprawnień powiązanych z tym zagadnieniem, jak również prawne możliwości oddziaływania na podmioty, których to kompetencji nie posiada NFZ. Wśród takich kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia można wyliczyć: wydawanie decyzji administracyjnych o objęciu refundacją, działanie przy ministrze właściwym do spraw zdrowia Komisji Ekonomicznej odpowiedzialnej za negocjowanie warunków objęcia refundacją oraz sposobu przyszłych rozliczeń, czy też obowiązek nadzorowania właściwego wykonywania decyzji refundacyjnych przez podmioty.	
3.8.	Doprecyzowanie przepisów w zakresie okresów obowiązywania kolejnych decyzji o objęciu refundacją danego produktu poprzez odniesienie się do okresu objęcia refundacją, a nie do okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej	Projektowana zmiana, jak się przypuszcza, będzie miała zastosowanie do decyzji, które dopiero zostaną ustanowione i nie będzie zmieniała decyzji – co do wymienionych terminów – które są monitorowane, kontrolowane i nadzorowane aktualnie przez Fundusz. Jednak należy zaznaczyć, że w odniesieniu do decyzji ustalających mechanizm dzielenia ryzyka i skutków takich decyzji w czasie, szczególnie po wygaśnięciu terminu obowiązywania decyzji, a jeszcze nie opublikowaniu informacji przez Fundusz, na podstawie, której dokona się rozliczenie instrumentu dzielenia ryzyka. Na dzisiaj występuje ponad 2 miesięczne przesunięcie (opóźnienie) ogłaszanych przez Fundusz okresów w stosunku do bieżącego okresu rozliczeniowego.	Proponuje się zapewnienie Funduszowi warunków do prawidłowego w czasie wykonania decyzji z instrumentem dzielenia ryzyka.
3.8.	Wprowadzenie klauzuli „poufności” zawartych instrumentów dzielenia ryzyka.	Projektowana zmiana winna uwzględniać wyłączenie NFZ z klauzuli, jako właściwego do podejmowania działań w ramach realizowania instrumentu dzielenia ryzyka. Nie wskazano w projekcie założeń, na jakiej podstawie zostanie oparta klauzula poufności w decyzjach refundacyjnych, jednak na dzisiaj zastosowanie znajdują dwie podstawy: 1) wywodzi się z ustawy o dostępie do informacji publicznej, 2) wywodzi się z ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, ale w przyszłych decyzjach z instrumentem dzielenia ryzyka – dla równego traktowania podmiotów – warto zastosować jednakowe rozwiązania. Należy przypomnieć, że dotychczasowe działania wnioskodawców odnosiły się także do zachowania klauzuli poufności instrumentu przy ogłaszaniu przez Fundusz informacji na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, co w kontekście, projektowanych w założeniach, rozwiązań związanych z rozbudowaniem wskazań dla produktu leczniczego może okazać	

		się niewykonalne, przy obecnym brzmieniu wymienionego artykułu.	
3.8.	Proponowane rozwiązanie w przypadku złożenia wniosku o dodatkowe wskazania dla leku, który już jest objęty refundacją, jako realizowane w trybie zmiany dotychczasowej decyzji.	Z uwagi na regulacje zawarte w obecnie obowiązującym art. 4 ustawy o refundacji, każde rozszerzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazań dla leku już refundowanego (ujętego w obwieszczeniu) wpłynie na koszt refundacji, a w konsekwencji wpłynie na całkowity budżet na refundację. Aby uniknąć wątpliwości w zakresie „sterowania pay-back’iem” po stronie ministra właściwego do spraw zdrowia winno się znaleźć zadanie monitorowania realizacji całkowitego budżetu na refundację, gdyż projektowany przepis, jak się przypuszcza, będzie wykonany poza posiedzeniami Komisji Ekonomicznej.	
3.10	Doprecyzowanie brzmienia przepisów dotyczących grupowania leków refundowanych. Dla leków stosowanych w chemioterapii i programach lekowych wprowadzona zostanie zasada, analogiczna do obowiązującej obecnie w tzw. refundacji	Projektowana zmiana winna uwzględniać w konkretnej treści przepisu zmieniającego poprawne wykonanie w art. 4 ust. 2 ustawy o refundacji, gdzie kwotę refundacji ustala się dla danej grupy limitowej. Nie zostało w projekcie założeń wyartykułowane, jaką – jeśli w ogóle – korelację planuje się wprowadzić pomiędzy projektowanym doprecyzowaniem, a proponowanym „zagwarantowaniem liniowości cen różnych mocy tego samego leku”.	

	aptecznej, polegającej na tym, że jeżeli cena hurtowa jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny hurtowej leku.		
3.17.	Uprawnienie Ministra Zdrowia do wzywania wnioskodawcy do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej.	Brak wskazania, jakie będą skutki braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie Ministra.	
3.18.2.1.	Rozliczanie przez NFZ leków w oparciu o limit finansowania ustalony w momencie jego zakupu z pozostawieniem 6-miesięcy okresu buforowania cenowego.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rozliczanie w oparciu o limit finansowania ustalony w momencie zakupu leku z pozostawieniem okresu buforowania spowoduje konieczność gruntownego przebudowania systemów NFZ oraz systemów świadczeniodawców. ➤ Niektóre leki objęte refundacją stosowane w ramach chemioterapii lub programów lekowych mogą mieć ustalony instrument dzielenia ryzyka np. poprzez ustalenie zwrotu kosztów do Płatnika za każdy miesiąc obowiązywania decyzji refundacyjnej np. od ceny netto lub hurtowej brutto, jeśli w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej zostanie zmieniony RSS na zobowiązanie do zapewnienia sprzedaży po cenie niższej niż wysokość limitu finansowania lub cena hurtowa brutto w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, to rozliczanie przez NFZ leków z pozostawieniem 6-miesięcznego okresu buforowania cenowego spowoduje trudności z realizacją ustalonych instrumentów dzielenia ryzyka, a przede wszystkim <u>zmniejszenie dostępności pacjentów do danego programu lekowego gdyż nastąpi szybsze wykorzystanie kontraktu przez świadczeniodawców.</u> ➤ Sprawozdawanie w oparciu o limit finansowania ustalony w momencie zakupu leku spowodować 	Proponuje się rezygnację z proponowanego rozwiązania. Wdrożenie przedmiotowego rozwiązania wymaga wcześniejszego oszacowania kosztów nowych narzędzi dla Funduszu oraz dla świadczeniodawców.

		<p>może wystąpienie sytuacji, w których tego samego dnia zostaną podane dawki z dwóch różnych dostaw posiadających różną cenę. W takiej sytuacji konieczne będzie rozdzielanie ich rozliczenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Uniemożliwi to prawidłowe sprawozdawanie danych do NFZ oraz uniemożliwi kontrolowanie przez NFZ podawanych leków. ➤ Zmiany cen leków są związane z ryzykiem prowadzenia przedsiębiorstwa, możliwe jest ich uniknięcie przez zawarcie odpowiednich umów pomiędzy przedsiębiorcami zabezpieczających interes stron. ➤ Projektowane rozwiązanie wymusza szczegółowe monitorowanie stanu magazynowego leku u świadczeniodawcy objętego instrumentem dzielenia ryzyka. ➤ Wdrożenie przepisu wymaga wcześniejszego oszacowania kosztów nowych narzędzi dla Funduszu i świadczeniodawców, które winny być przedstawione w skutkach oceny regulacji. Ryzyko niegospodarności podmiotu działalności leczniczej nie powinno być niwelowane przez płatnika. 	
3.9.	<p>Wprowadzenie liniowości cen różnych mocy tego samego leku w refundacji aptecznej</p>		<p>Proponuje się wprowadzenie podobnej regulacji w stosunku do leków w szpitalnictwie.</p>
3.16	<p>Program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych. Propozycja powołania komisji kwalifikacyjnej przy Prezesie NFZ, której zadaniem będzie weryfikowanie pod względem zasadności merytorycznej zgód na finansowanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Niejasne jest na jakiej podstawie indywidualne zgody będzie wydawać Dyrektor OW NFZ. Ponadto, jeżeli komisja ma weryfikować już podjęte przez Dyrektorów ON NFZ decyzje, jaki będzie skutek uzyskania negatywnej oceny. ➤ Jaka będzie relacja oceny AOTM, opinii konsultantów wojewódzkich, a także stanowiska komisji kwalifikacyjnej. 	<p>Proponuje się dookreślenie wątpliwości co do sposobu wydawania zgód przez Dyrektorów OW NFZ.</p>

	leków onkologicznych wydanych przez dyrektorów OW NFZ		
3.7	Programy lekowe	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proponuje się aby zbiorczy opis programu lekowego zawierający wiele substancji czynnych tworzył Minister Zdrowia ➤ Projektowana zmiana zakłada, że konkretny kod EAN może potencjalnie występować w kilku programach lekowych. W tych okolicznościach ustalenie instrumentu dzielenia ryzyka na kod EAN w konkretnym (wybrany) wskazaniu będzie wpływało na wykonalność instrumentu, gdyż informacja publikowana przez Fundusz na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, nie wydziela kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań leku ze względu na każde, ustalone w decyzjach lub w obwieszczeniach, wskazania (kategorie dostępności refundacyjnej). Wprowadzenie proponowanej zmiany wymaga również modyfikacji przywołanego art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach – ze wskazaniem co podlega ogłoszeniu i rozbudowy systemu informatycznego Funduszu. 	Proponuje się aby kształt zbiorczego opisu programu lekowego zawierający wiele substancji czynnych był konsultowany przed jego obwieszczeniem z Narodowym Funduszem Zdrowia.
	Postanowienie dotyczące niestosowania przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447) do kontroli.		Przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej nie stosuje się w przypadku kontroli prowadzonej na podstawie art. 42 i 48 ustawy o refundacji.
	Zmiana definicji apteki	Wejście w życie ustawy o refundacji skutkowało wprowadzeniem nowej, ustawowej definicji apteki przez którą od 1stycznia 2012 r. należy rozumieć aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którym Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego oraz wyrobu medycznego objętych	W związku z powyższym proponuje się <u>ujęcie</u>

		<p>refundacją (definicja wprowadzona art. 63 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji).</p> <p>Ponadto, wprowadzenie przez art. 63 pkt 27 lit b ustawy o refundacji nowych kompetencji Dyrektora OW NFZ (art. 107 ust. 5 pkt 22 ustawy o świadczeniach) tj. uprawnienie do kontroli, monitorowania i rozliczania umów, o których mowa w art. 41 i art. 48 ustawy o refundacji skutkuje tym, iż zgodnie z brzmieniem ustawy Dyrektor OW jest uprawniony wyłącznie do przeprowadzania kontroli aptek związanych umową wskazaną w art. 41 ustawy refundacyjnej. Dodatkowo na skutek uchylecia art. 189 ustawy o świadczeniach z dniem 1.01.2012 r. przez art. 63 pkt 35 lit a ustawy refundacyjnej- tj. postanowień stanowiących dotychczasową podstawę prawną kontroli realizacji recept w aptekach <u>Dyrektor OW NFZ został pozbawiony uprawnienia do dokonywania kontroli realizacji recept za okres przed dniem 1 stycznia 2012 r. w odniesieniu do podmiotów:</u></p> <p>1) prowadzących aptekę, które nie podpisały po 1 stycznia 2012 r. w trybie art. 41 ustawy o refundacji; 2) które zakończyły działalność gospodarczą, polegającą na prowadzeniu apteki.</p>	<p><u>powyżej wskazanego zakresu wśród koniecznych zmian w projektowanej nowelizacji ustawy refundacyjnej, z uwagi na brak podstaw prawnych prowadzenia czynności kontrolnych wobec aptek, które zamknęły swoją działalność lub nie posiadają umowy na realizację recept a we wcześniejszych okresach korzystały z refundacji na podstawie ustawy o świadczeniach.</u></p>
	<p>Należy wprowadzić zmiany w art. 39 umożliwiające płatnikowi identyfikację produktów nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a</p>		

	<p>finansowanych przez NFZ</p> <p>W roku 2012 kwota wydatkowana tylko w refundacji aptecznej na te produkty wyniosła 15 528 173,32 zł</p>		
--	--	--	--