

# Nowe reguły refundacji

**Zbliża się czas wprowadzenia długo planowanej reformy systemu refundacji. Znajomość nowych zasad jest istotna nie tylko dla podmiotów prowadzących obrót lekami, ale również dla lekarzy wypisujących recepty na produkty objęte refundacją.**

Z początkiem 2012 r. wchodzi w życie nowa ustawa refundacyjna, która w istotny sposób modyfikuje dotychczasowe zasady refundacji. Kluczowa zmiana polega na wprowadzeniu sztywnych, urzędowych cen zbytu, marż hurtowych i detalicznych, co prowadzić będzie do całkowitego ujednoczenia cen leków refundowanych na każdym etapie dystrybucji. Uczestnicy obrotu (wytwórcy, hurtownie farmaceutyczne, apteki etc.) zobowiązani będą stosować wynikające z ustawy odpłatności za leki refundowane. Konsekwencje ewentualnej zmiany ceny urzędowej będą obciążały podmiot który jest w danej chwili właścicielem leku i który będzie musiał dokonać zbycia po nowych cenach. Naruszenie powyższych przepisów grozi nałożeniem kary pieniężnej przez ministra zdrowia lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Swoistą rewolucją w systemie refundacji jest rozszerzenie jej przedmiotu o środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ustawa nie przewiduje dodatkowych ograniczeń w tym zakresie, co powoduje, że refundacją będzie mógł zostać objęty bardzo szeroki katalog towarów. Maksymalny całkowity budżet na refundację nie będzie mógł przekroczyć 17% sumy środków publicznych NFZ. Przekroczenie tego limitu spowoduje przerzucenie kosztu refundacji proporcjonalnie na tych producentów farmaceutyków, którzy się do niego przyczynili (mechanizm payback). Wyjątkowo nie będzie to dotyczyło produktów, w przypadku których określone zostaną instrumenty dzielenia ryzyka ekonomicznego

między płatnika a firmę farmaceutyczną (price-volume agreements). Jako że dotychczasowe wydatki na refundację wynosiły ok. 19% budżetu NFZ, jest wysoce prawdopodobne, że na gruncie nowej ustawy zasadą stanie się mechanizm współpłacenia przez producentów. Ustawa wprowadza również sankcje dla lekarzy, którzy nieprawidłowo przepisują recepty na leki refundowane. Będą oni bowiem zobowiązani do zwrotu NFZ kwoty nienależnej refundacji.

Nowością jest określenie na poziomie ustawowym negatywnych kryteriów refundacyjnych. Nie będą mogły zostać objęte refundacją takie leki, których stosowanie przez pacjenta może być skutecznie zastąpione zmianą jego stylu życia (lifestyle products). Co do zasady, refundowane nie będą mogły być również leki wydawane na receptę, które posiadają swój odpowiednik w kategorii OTC. Minister zdrowia konsultując się z prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych, opracuje i prowadzić będzie listę leków, które nie będą mogły zostać objęte refundacją.

Ustawa przewiduje rozwiązanie mające na celu ograniczenie substytucji aptecznej wyłącznie do leków znajdujących się na liście refundacyjnej. Farmaceuta nie będzie miał obowiązku informowania pacjenta o dostępności nierefundowanego substytutu leku przepisanego na receptę. Co istotne, apteka nie będzie – jak dotąd – zobowiązana taki substytut posiadać, lecz wyłącznie zapewnić jego dostępność. Może to jeszcze bardziej ograniczyć podaż trudno dostępnych leków.

Nowa ustawa zaostrza ponadto przepisy regulujące odpowiedzialność karną. Lekarz, który żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą w związku z wystawieniem recepty, podlegać będzie karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat. Stawia to go na równi z osobą pełniącą funkcję publiczną, dla której kodeks karny przewiduje analogiczną karę w przypadku łapownictwa. Ustawa refundacyjna przewiduje jednak wyższe aniżeli w kodeksie karnym zagrożenie w tzw. „przypadkach mniejszej wagi”, co jest poważną niekonsekwencją ustawodawcy.

Marta Koremba, Piotr Niezgodka  
Kochański Zięba Rapała i Partnerzy Sp.j.

**kochański zięba  
rapała i partnerzy**

## LEKARZU, WRAZ ZE ZMIANĄ PRZEPISÓW O REFUNDACJI PAMIĘTAJ, ŻE:

1. Istotnie ograniczona zostanie substytucja apteczna – możliwa będzie zamiana leku tylko na inny lek refundowany!
2. Nieprawidłowe wystawienie recepty na lek refundowany może spowodować konieczność zwrotu kwoty nienależnej refundacji!
3. Ustawodawca wprowadza rygorystyczną odpowiedzialność karną za przyjmowanie korzyści majątkowych lub osobistych w związku z wystawieniem recepty!