Zmiany w refundacji leków

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: piątek, 27, wrzesień 2013 00:00
Grzegorz P. Kubalski
Odsłony: 1427

Doświadczenia półtorarocznego okresu funkcjonowania ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych skłaniają do poważnej refleksji nad stanem polskiej legislacji. Konieczne do wprowadzenia zmiany będące konsekwencją tych doświadczeń dotyczą bowiem przeważającej większości artykułów ustawy.

Jak na wstępie uzasadnienia wskazują projektodawcy dokonywane zmiany dotyczą przede wszystkim:

1. dalszego zwiększenia dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla pacjenta. Należy tutaj wspomnieć o wprowadzenie w miejsce chemioterapii niestandardowej programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych stosowanych w leczeniu nowotworów W ramach tego programu będą mogły być finansowane jedynie substancje czynne zawarte w lekach dopuszczonych do obrotu przed 1 stycznia 2012 roku albo ich odpowiedniki niezależnie od daty ich dopuszczenia do obrotu;
2. umożliwienia skutecznego monitorowania dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także. Projekt przewiduje przeniesienie zadań dotyczących monitoringu z Prezesa NFZ i Komisji Ekonomicznej na Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Od dnia 1 stycznia 2017 roku podmioty prowadzące obrót hurtowy zostaną zobowiązane do codziennego składania sprawozdania transakcji i stanów magazynowych ze wszystkich dopuszczonych do obrotu lub pozostających w obrocie leków, a także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja refundacyjna – pod groźbą kary administracyjnej wymierzanej do kwoty 50 tys. zł;
3. ograniczenia możliwości wywozu leków etc. z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji braku lub ograniczonej dostępności dla pacjentów Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, które nie będą mogły wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do określonego produktu będą zobowiązane poinformować o tym fakcie właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie zobowiązany do przeprowadzania analizy i przekazania jej wyników Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Ostatecznie Minister Zdrowia będzie mógł wydać, w formie obwieszczenia, wykazy produktów najbardziej zagrożonych brakiem dostępności. Zamiar sprzedaży takich produktów poza granice kraju będzie wiązała się z obowiązkiem poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego dysponującego prawem sprzeciwu;
4. ograniczenia zakresu przedkładanych informacji we wnioskach o obniżenie urzędowej ceny zbytu i skrócenia okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej;
5. wprowadzenia możliwości dokonywania zmian w decyzjach refundacyjnych na wniosek strony;
6. zmiany przepisów odnoszących się do opisów programów lekowych w sposób ułatwiający włączanie do tych programów nowych leków. Ma to nastąpić w szczególności poprzez określanie warunków refundacji w programie lekowym odrębnie dla każdego leku lub środka;
7. usunięcia zgłaszanych wątpliwości interpretacyjnych co do niektórych przepisów. W rzeczywistości w tej grupie znalazły się zmiany o znacznie poważniejszym zakresie niż jedynie usunięcie wątpliwości interpretacyjnych.

Projekt ustawy będzie opiniowany na najbliższym posiedzeniu Zespołu ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej.

Phoca PDF