Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce

HTA consulting

Sequence SPÓŁKA Z O.O. HC Partners

INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

KPRW Kancelaria Prawa Ryś i Współpracownicy

Warszawa | marzec 2016

Raport zlecony i sfinansowany przez:
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa
tel.: +48 22 417 01 70, faks: +48 22 468 87 05
www.infarma.pl

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 28 wiodących firm sektora farmaceutycznego działających w Polsce, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (m.in. EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

Niniejszy raport sporządziły firmy:

HTA Consulting Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
tel.: +48 12 421 88 32
faks: +48 12 395 38 32
www.hta.pl

Sequence HC Partners Sp. z o.o.
ul. Górczewska 30
01-147 Warszawa
tel.: +48 22 886 47 15
faks: +48 22 638 21 29
www.sequence.pl

Kancelaria Prawa Ryś i Współpracownicy
ul. Ariańska 18/3
31-505 Kraków
tel.: +48 664 704 544
www.kprw.pl

Kierownik projektu:
Magdalena Władysiuk

Autorzy:
Magdalena Władysiuk, Joanna Łabuda, Paweł Ryś, Robert Plisko, Ewa Hetnał

Opieka merytoryczna ze strony INFARMY:
Krzysztof Adamcewicz, Joanna Lis

Korekta językowa:
Małgorzata Faron, Teresa Jędrzejewska

Skład i opracowanie graficzne:
Katarzyna Kapcia, Arkadiusz Galiński

Projekt zakończono: 25 lutego 2016
Raport jest chroniony prawem autorskim.

Spis treści

1. Cel i zakres raportu ... 11

2. Instrumenty dzielenia ryzyka w Polsce – stan obecny ... 15

2.1 | Instrumenty dzielenia ryzyka w świetle obowiązujących przepisów ... 18
2.2 | RSA – wniosek i postępowanie refundacyjne ... 18
2.3 | Podsumowanie stanu obecnego ... 20
2.4 | Rekomendacje ogólne ... 21

3. Kwestie poufności ... 25

3.1 | Poufność RSA w decyzji refundacyjnej ... 26
3.2 | Poufność RSA w organizowanym konkursie ofert na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ... 30
3.3 | Poufność RSA w przetargu publicznym oraz w umowie zawieranej przez świadczeniodawców z hurtowniami ... 35
3.4 | Poufność RSA w umowie pomiędzy hurtownią a producentem ... 39

4. Dane osobowe oraz rejestry w ramach instrumentów dzielenia ryzyka ... 45

4.1 | Przetwarzanie danych osobowych w związku z instrumentami dzielenia ryzyka ... 46
4.2 | Możliwości przetwarzania danych – przedstawienie prawnych rozwiązań ... 48
4.3 | Rejestry, w których dane gromadzone są przez świadczeniodawców i przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia ... 51

5. Instrument dzielenia ryzyka oparty o efekty zdrowotne ... 53

5.1 | Oceniany lek ... 54
5.2 | Finansowanie leku ... 54
5.3 | Zapisy programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia ... 55
5.4 | Podstawowe założenia RSA ... 57
5.5 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne ... 58
5.6 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne ... 61
5.7 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne ... 63

6. Instrument dzielenia ryzyka – rabat rzeczowy ... 65

6.1 | Oceniany lek ... 66
6.2 | Finansowanie leku ... 66
6.3 | Podstawowe założenia RSA ... 67
6.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne ... 67
6.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne ... 69
6.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne ... 69

7. Instrument dzielenia ryzyka – jeden lek stosowany w różnych liniach leczenia w ramach tego samego programu lekowego 71

7.1 | Oceniany lek 72
7.2 | Finansowanie leku 73
7.3 | Podstawowe założenia RSA 74
7.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne 75
7.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne 75
7.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne 76

8. Instrument dzielenia ryzyka – stały czas terapii finansowany przez płatnika publicznego 77

8.1 | Oceniany lek 78
8.2 | Finansowanie leku 78
8.3 | Podstawowe założenia RSA 79
8.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne 80
8.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne 80
8.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne 81

9. Instrument dzielenia ryzyka – conditional reimbursement 83

9.1 | Oceniany lek 84
9.2 | Finansowanie leku 84
9.3 | Dane dotyczące liczby pacjentów stosujących oceniany lek 85
9.4 | Dane dotyczące efektywności interwencji ocenianej 85
9.5 | Zbieranie danych 85
9.6 | Podstawowe założenia RSA 86
9.7 | Badania kliniczne prowadzone w ramach instrumentu dzielenia ryzyka 87
9.8 | Dane zbierane w ramach prowadzonego badania klinicznego 89

10. Bibliografia 91

11. Załączniki 95

Załącznik 1. Propozycja wzoru wniosku refundacyjno-cenowego 96
Załącznik 2. Refundacja leków w lecznictwie zamkniętym 100
Załącznik 3. Rabat rzeczowy – inne rozwiązania 103

Indeks skrótów

AIFA	Włoska Agencja Leków (*Agenzia Italiana del Farmaco*)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (*The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System*)
BIA	Analiza wpływu na budżet (*Budget Impact Analysis*)
CAD	Rodzaj RSA związany z wynikami badania obserwacyjnego (np. rejestry) (*Coverage with Appropriateness Determination*)
CBS	Centralna Baza Świadczeń – system sprawozdawczy Nardowego Funduszu Zdrowia w Polsce
CIPE	Interministerialny Komitet Planowania Ekonomicznego (*Comitato Interministeriale per la Programmazione Economia*)
(C)CED	Rodzaj RSA warunkujący refundację danej technologii zebraniem dodatkowych dowodów uzasadniających kontynuację, rozszerzenie lub przerwanie terapii (*Conditional Coverage with Evidence Development*)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (*Medical Product Charakteristics*)
DEF	Departament Ekonomiczno-Finansowy funkcjonujący w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce (*The Economic-Financial Department*)
DGL	Departament Gospodarki Lekiem funkcjonujący w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia w Polsce (*The Drug Management Department*)
DOT	Dni terapii (*Days Of Treatment*)
FZX	System sprawozdawczy świadczeniodawców służący raportowaniu danych z faktur zakupowych produktów leczniczych nabytych przez szpital
HTA	Ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment*)
KE	Komisja Ekonomiczna (*The Economic Comittee*)
MZ	Ministerstwo Zdrowia (*Ministry of Health*)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (*National Health Fund*)

NHS	Narodowa Służba Zdrowia w Wielkiej Brytanii (*National Health Service*)
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (*National Institute for Health and Clinical Excellence*)
PAS	Porozumienia podziału ryzyka zawierane w Wielkiej Brytanii (*Patient Access Schemes*)
PKB	Produkt Krajowy Brutto
PVA	Porozumienia cenowo-wolumenowe (*Price Volume Agreement*)
RSA	Porozumienia podziału ryzyka (*Risk Sharing Agreements*)
RSS	Schematy podziału ryzyka (*Risk Sharing Schemes*)
RZS	Reumatoidalne Zapalenie Stawów
SMC	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Szkocji (*Scottisch Medicines Consortium*)
SMPT	System Monitorowania Programów Terapeutycznych – aplikacja służąca sprawozdawaniu efektów terapeutycznych leczenia pacjentów w ramach programów lekowych
SWIAD	Portal sprawozdawczy świadczeniodawców służący raportowaniu wszystkich udzielonych świadczeń podlegających refundacji

Słowo wstępne

Oddajemy w Państwa ręce raport „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce" przygotowany na zlecenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Raport jest kontynuacją wydanego w kwietniu 2015 roku opracowania: „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie".

Pierwszy raport był wprowadzeniem w zagadnienia związane ze stosowaniem instrumentów dzielenia ryzyka w ramach systemu refundacji leków. Niniejszy koncentruje się natomiast na analizie pięciu typów instrumentów – m.in. na aspektach prawnych i finansowych dotyczących ich implementacji i rozliczania.

Naszą intencją jest, by opracowanie to było wsparciem w codziennej praktyce wszystkich stron biorących udział w procesie refundacji leków. Uważamy, że szerokie stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka może przyczynić się do zwiększenia – tak jak w innych krajach – przewidywalności i stabilności budżetu płatnika publicznego. Może także w znaczący sposób poprawić dostęp polskich pacjentów do nowoczesnych terapii lekowych.

Pragnę podziękować w imieniu INFARMY zespołowi złożonemu z przedstawicieli: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowa, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, świadczeniodawców i dystrybutorów leków, a także ekspertów z dziedziny ochrony zdrowia, lekarzy-klinicystów oraz prawników. To dzięki ich wiedzy i doświadczeniu mógł powstać ten raport.

Dziękuję firmom HTA Consulting, Sequence HC Partners oraz Kancelarii Prawa Ryś i Współpracownicy za ogromną pracę włożoną w przygotowanie raportu, jak również wszystkim osobom zaangażowanym w jego opracowanie i wydanie.

Paweł Sztwiertnia
Dyrektor Generalny INFARMY

Wprowadzenie

Prezentujemy Państwu drugą część raportu dotyczącego instrumentów podziału ryzyka – „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce" będącego kontynuacją projektu „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie". Raport jest efektem ponad dwuletniej pracy kilkudziesięcioosobowego zespołu przedstawicieli instytucji publicznych – Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, świadczeniodawców, klinicystów, dystrybutorów leków, prawników, ekspertów zdrowia publicznego oraz przemysłu farmaceutycznego. Projekt ten był realizowany w ramach warsztatów, licznych spotkań eksperckich oraz wielogodzinnych dyskusji w celu poprawy komunikacji pomiędzy wszystkimi interesariuszami, jednak przede wszystkim w celu rozwoju instrumentów podziału ryzyka jako narzędzia finansowania oraz poprawy dostępu pacjentów do nowych technologii medycznych.

Instrumenty dzielenia ryzyka (Risk Sharing Agreements – RSA) są nadal przedmiotem zainteresowania decydentów systemów ochrony zdrowia w wielu krajach, w tym także w Polsce. Wejście w życie ustawy refundacyjnej w 2011 roku dało prawną możliwość wdrażania szerokiej gamy porozumień podziału ryzyka dla leków – od mechanizmów czysto finansowych do mechanizmów opartych na efektach zdrowotnych. Większość wchodzących do refundacji oryginalnych leków, zarówno w lecznictwie otwartym, jak i zamkniętym, była wdrażana w oparciu o RSA. Badania przeprowadzone wśród decydentów oraz przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego potwierdziły, że są to głównie proste rozwiązania finansowe. Liczne dyskusje wskazują, że mechanizmy te są niewystarczające i nie pozwalają na pełne wykorzystanie możliwości polskiego płatnika publicznego. RSA mogą być złożonymi narzędziami, dającymi pełniejsze możliwości wykorzystania środków finansowych. Wymagają one jednak dobrze uregulowanych i przejrzystych procedur wdrażania i monitorowania, a przede wszystkim pełnej współpracy Ministerstwa Zdrowia, płatnika publicznego, świadczeniodawców (w tym lekarzy i innego personelu medycznego), przemysłu farmaceutycznego oraz dystrybucji farmaceutycznej.

W ramach tego projektu przedyskutowano i pochylono się nad praktycznymi aspektami implementacji i rozliczenia dla pięciu konkretnych przykładów określonych typów RSA. Główne założenia przedstawione dla poszczególnych scenariuszy dotyczyły aspektów prawnych, problemów przy wdrożeniu RSA, nietypowych bądź trudnych zagadnień dotyczących sprawozdawania oraz rozliczania instrumentów przez NFZ. Analizie poddano proces tworzenia RSA poczynając od momentu jego planowania, przez wydanie decyzji refundacyjnej uwzględniającej konkretny instrument dzielenia ryzyka, do momentu rozliczenia świadczeniodawcy przez płatnika publicznego oraz rozliczenia instrumentu pomiędzy wnioskodawcą a Ministerstwem Zdrowia. Po raz pierwszy, poprzez otwarty dialog pomiędzy interesariuszami, udało się zidentyfikować kluczowe elementy procesów, zakres istniejących procedur, przepisów prawnych, narzędzi oraz rozwiązań w zakresie informatycznym oraz określić te aspekty, które wymagają dostosowania do konkretnych przypadków RSA.

Cały projekt „RSA w Polsce" był i jest platformą otwartej dyskusji nad rozwojem RSA – zarówno w szpitalnictwie, jak i na rynku otwartym. Pragnę serdecznie podziękować osobom uczestniczącym w tym projekcie, mając nadzieję, że jest to początek długoletniej współpracy pomiędzy wszystkimi interesariuszami systemu ochrony zdrowia, zwłaszcza w zakresie refundacji leków. Cały zespół dziękuje za możliwość spotkań i liczy na podobną współpracę w przyszłości nad wypracowaniem podobnych rozwiązań, być może także dla technologii nielekowych.

Magdalena Władysiuk i Zespół Projektowy RSA

1

Cel i zakres raportu

Celem niniejszego raportu jest opracowanie praktycznych rozwiązań dotyczących przygotowania i implementacji 5 wybranych przykładów instrumentów dzielenia ryzyka w Polsce. W ramach projektu starano się opracować rozwiązania wpisujące się w obecnie obowiązujące przepisy prawne lub ewentualnie przedstawiono propozycje głębszych zmian systemowych, które będą jasne i przejrzyste dla wszystkich stron.

W związku z wprowadzeniem do polskiego systemu refundacji rozwiązań opartych o instrumenty podziału ryzyka zebrano w ramach projektu pierwsze doświadczenia dotyczące implementacji RSA z perspektywy wszystkich interesariuszy w Polsce. Większość obecnie wdrożonych mechanizmów RSA oparta jest na prostych rozwiązaniach finansowych (ewentualnie złożonych z kilku mechanizmów). W ramach I części projektu przedstawiono ogólne rekomendacje dotyczące kierunków zmian oraz szczegółowe zalecenia do określonych typów RSA. Od momentu wejścia w życie ustawy o refundacji pojawiły się głosy wątpliwości dotyczące możliwości wprowadzania skomplikowanych rozwiązań RSA. Wiele krajów wypracowywało rozwiązania latami na własnych, czasami kosztownych, błędach, które są nieodzownym elementem ciągle zmieniającego się systemu ochrony zdrowia i wymuszają konieczność dostosowywania rozwiązań do pojawiających się potrzeb interesariuszy.

W ramach opracowania przedstawiono **5 przykładów instrumentów podziału ryzyka** (w publikacji przyjęto fikcyjne nazwy leków).

1. *Outcome based scheme* – instrument podziału ryzyka oparty o efekty zdrowotne polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu kosztów refundacji preparatu Innosumab w przypadku terapii pacjentek, u których czas przeżycia wolnego od progresji był krótszy niż 14 miesięcy.
2. Rabat rzeczowy – polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do dostarczenia świadczeniodawcom odpowiedniej liczby opakowań preparatu Innosine po obniżonej cenie (na każde zakupione przez świadczeniodawcę opakowanie leku będzie przypadało jedno opakowanie w cenie 1 zł tytułem rabatu rzeczowego, stosunek 1:1).
3. „Linie leczenia" – polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu określonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innosumab w zależności od linii leczenia w przypadku, gdy jeden preparat stosowany będzie w różnych liniach leczenia w ramach jednego programu lekowego. Wielkość zwrotu obliczana jest procentowo od każdego zrefundowanego opakowania Innosumabu i jest różna w zależności od linii leczenia.
4. Stały czas finansowania terapii przez płatnika publicznego – polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do przejęcia kosztów terapii preparatem Innonercept od świadczeniodawcy po 18. (lub dowolnym innym) miesiącu leczenia pacjenta w przypadku podjęcia decyzji o kontynuacji leczenia. Terapia Innonerceptem będzie stosowana nieprzerwanie, aż do momentu zgonu pacjenta lub decyzji lekarza o zakończeniu terapii.
5. Refundacja warunkowa – polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu ustalonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innoside, w przypadku nieuzyskania odpowiednich wyników zdrowotnych przez populację pacjentów objętych badaniem rejestrowym (średni poziom HbA1c u pacjentów włączonych do prowadzonego przez wnioskodawcę rejestru na próbie leczonych pacjentów będzie niższy niż 8% lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji w pacjentów w tym rejestrze nie przekroczy 1 epizodu/100 pacjentów/miesiąc).

Niniejsze opracowanie ma charakter informacyjny i ma za zadanie zaprezentować przykłady konkretnych zapisów w decyzjach, umowach, czy innych dokumentach niezbędnych do przeprowa-

dzenia RSA (wniosku, wydania decyzji, implementacji, rozliczenia i kontroli RSA). Proponowane rozwiązania będą więc dotyczyć, oprócz stron zawartej decyzji dzielenia ryzyka (Ministerstwo Zdrowia i Wnioskodawca), także Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Rady Przejrzystości, Narodowego Funduszu Zdrowia (Centrali i oddziałów wojewódzkich), świadczeniodawców (lekarzy), hurtowników, aptek.

2

Instrumenty dzielenia ryzyka w Polsce – stan obecny

Wraz ze zwiększeniem nakładów na ochronę zdrowia po 2004 roku nastąpił znaczący wzrost wydatków na leki finansowane ze środków publicznych[1]. Organy administracji publicznej stanęły przed koniecznością znalezienia rozwiązań mających na celu zapewnienie stabilności budżetu płatnika publicznego, przy jednoczesnym zwiększaniu dostępności pacjentów do nowych terapii. Niskie wydatki na ochronę zdrowia w Polsce, w tym w szczególności bardzo niskie publiczne wydatki na leki na receptę (w 2011 r. w Polsce wynosiły one 0,6% PKB[2]) nie dają zbyt dużej przestrzeni na finansowanie nowych, często bardzo oczekiwanych, technologii medycznych. Wraz z rozwojem współpracy międzynarodowej, będącej skutkiem przystąpienia do Unii Europejskiej i koniecznością dostosowania przepisów prawa polskiego, regulujących finansowanie leków ze środków publicznych do standardów unijnych[3], Ministerstwo Zdrowia zaczęło coraz uważniej przyglądać się nowoczesnym rozwiązaniom, które w tym samym czasie wdrażano w innych państwach członkowskich UE. Działania te zbiegły się ze znaczącym wzrostem zainteresowania drogimi terapiami m.in. dla chorób rzadkich, które w coraz większej liczbie i przy coraz wyższej cenie zaczęły być dopuszczane do obrotu na terytorium Unii Europejskiej w związku z obowiązującym rozporządzeniem w sprawie sierocych produktów leczniczych[4]. Wraz z pojawieniem się komunikatu Komisji Europejskiej[5] oraz zaleceń Rady Unii Europejskiej[6] zwiększyło się zapotrzebowanie na działania w tym obszarze.

1 Uzasadnienie rządowego projektu Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – druk sejmowy nr 3491.

2 Bogusławski S, Smaga A, Falkiewicz B, Kiełczewski T, Burliński P, Matczak M, Czarnuch M, Pieklak M, Łajszczak Sz. *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji*. Infarma. Warszawa 2014.

3 Dyrektywa Rady Nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. UE L 40 z 11.02.1989, str. 8), zwana dalej również „dyrektywą przejrzystości".

4 Rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. UE L 18 z 22.1.2000, str. 1).

5 Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases: Europe's challenges
[COM (2008) 679] – http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf

6 Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02)
– http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF

Instrumenty dzielenia ryzyka zostały wprowadzone Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej zwaną ustawą o refundacji)[7]. Wprowadzenie RSA do decyzji refundacyjnych wydawanych przez ministra zdrowia było naturalną konsekwencją konieczności godzenia rosnących potrzeb pacjentów z możliwościami płatnika. Jednocześnie rozwiązanie to odpowiadało kierunkowi przyjętych zmian w systemie refundacji leków i pozwoliło na ich formalną implementację.

Ustawa o refundacji wprowadza otwarty zakres rozwiązań, które mogą zostać przyjęte jako instrument dzielenia ryzyka. Mogą one polegać m.in. na:

- uzależnieniu wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych (porozumienia oparte na uzyskiwanych efektach),
- uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego (porozumienia rabatowe),
- uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym (porozumienia cenowo-wolumenowe),
- uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych (porozumienia typu *payback*) lub
- ustaleniu innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń[8].

Co do zasady, w ramach ostatniego z wymienionych rozwiązań możliwe jest wprowadzanie złożonych narzędzi odpowiadających stosowanym na świecie RSA opartych na mechanizmach finansowych lub zależnych od wyników zdrowotnych (instrumenty oparte o efekty zdrowotne – *outcome based schemes* lub na refundacji warunkowej – *conditional reimbursement*). Faktyczny zakres stosowanych instrumentów oraz sposób ich realizacji uzależniony jest jednak od przepisów opisanych także w odrębnych aktach prawnych, regulujących poszczególne dziedziny, np. zamówienia publiczne czy przetwarzanie danych osobowych. Ich wdrażanie zależy także od praktycznych aspektów zarządzania systemem rozliczeń świadczeń medycznych prowadzonym przez NFZ.

7 Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, z późn. zm.

8 Art. 11 ust. 5 Ustawy o refundacji.

Wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka w Polsce w ustawie o refundacji miało służyć osiągnięciu kilku szczegółowych celów (zgodnie z uzasadnieniem ustawy o refundacji)[9]:

- umożliwieniu dostępu do nowych technologii medycznych w koszcie odpowiadającym możliwościom płatnika publicznego;
- zwiększeniu dostępnego wachlarza narzędzi służących do ograniczenia wydatków publicznych na ochronę zdrowia w ramach prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną negocjacji z wnioskodawcami;
- ograniczeniu negatywnych skutków powszechnego stosowania przez państwa członkowskie Unii Europejskiej systemów cen referencyjnych, opartych na cenach produktów poprzez ich porównywanie pomiędzy poszczególnymi krajami – ceny w Polsce należą do najniższych w Europie, co stanowi istotny argument wnioskodawców przeciwko dalszemu obniżaniu cen urzędowych, gdyż skutkowałoby to efektem domina – obniżeniem cen w innych państwach i pogorszeniem sytuacji związanej z eksportem równoległym[10].

Ze względu na poufność instrumentów dzielenia ryzyka brak jest publicznie dostępnych statystyk dotyczących ich stosowania w praktyce w Polsce. Według informacji publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na podstawie zawartych instrumentów typu *payback*[11], Fundusz otrzymał do końca 2013 r. około 313 mln zł, tj. w 2012 r. – 124,2 mln zł, a w 2013 r. – 188,7 mln zł. Kwoty te nie oddają jednak w pełni skutków zawieranych instrumentów i należy je uznać za zdecydowanie zaniżone wobec rzeczywistego skutku finansowego zastosowanych już RSA, chociażby ze względu na nieuwzględnianie rabatów udzielonych na ich podstawie.

Dotychczasowa praktyka ministra zdrowia w okresie obowiązywania ustawy o refundacji sugeruje, iż instrumenty miały głównie na celu ograniczenia wydatków publicznych przy możliwie pełnej kontroli nad budżetem NFZ przeznaczonym na finansowanie nowych terapii[12]. Efektem takiego postępowania jest szerokie stosowanie instrumentów o charakterze finansowym, polegającym na ustalaniu cen dla świadczeniodawców niższych

9 Uzasadnienie rządowego projektu Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – druk sejmowy nr 3491.

10 Po negocjacjach ceny wielu marek globalnych spadły do poziomu najniższego w Europie. Stanowi to bardzo silną zachętę dla dystrybucji, aby w legalny lub nielegalny sposób eksportować niektóre leki za granicę. Leki te stają się trudno dostępne w Polsce, co jest dotkliwe dla pacjentów. Bogusławski S, Smaga A, Falkiewicz B, Kiełczewski T, Burliński P, Matczak M, Czarnuch M, Pieklak M, Łajszczak Sz.Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. Infarma. Warszawa 2014.

11 Władysiuk, M. red. *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*. Warszawa 2015.

12 Władysiuk, M. red. *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*. Warszawa 2015.

niż wskazane w obwieszczeniu ministra zdrowia lub zwrocie części uzyskanej refundacji (co tym samym obniża rzeczywisty koszt dla Narodowego Funduszu Zdrowia), dzięki czemu możliwe było osiągnięcie trzeciego z celów opisanych w uzasadnieniu do ustawy. Jednocześnie potencjał RSA w zakresie pozostałych celów ustawowych, w szczególności zapewnienia dostępu do nowoczesnych terapii, nadal jest przedmiotem dyskusji i może być wykorzystany w przyszłości.

Na świecie złożone instrumenty RSA (zwłaszcza *outcome based schemes* oraz *conditional reimbursement*) pozwalają na refundację nowych technologii medycznych dzięki temu, iż płatnik płaci tam za efekt zdrowotny, oszczędzając wydatki wtedy, gdy tego efektu nie ma lub jest on niewystarczający. By ten cel osiągnąć, RSA wymagają dobrze uregulowanej i przejrzystej współpracy płatnika, wytwórców leków, świadczeniodawców (na ogół szpitali), lekarzy oraz dystrybucji farmaceutycznej. Procesów implementacji i realizacji RSA nie da się skutecznie prowadzić bez dobrego ich zaplanowania i ciągłego monitorowania ich przebiegu.

2.1 | Instrumenty dzielenia ryzyka w świetle obowiązujących przepisów

Jak wspomniano powyżej, instrumenty dzielenia ryzyka zostały wprowadzone Ustawą o refundacji[13]. Rozwiązanie takie było konieczne w świetle kompleksowej zmiany systemu refundacji, który dotychczas opierał się na rozporządzeniach ministra zdrowia. Zawierane uprzednio porozumienia miały charakter *gentleman's agreement* – nie były regulowane żadnym zapisem formalnym lub umową stron w formie pisemnej. Utrzymanie takiego stanu rzeczy nie byłoby możliwe w nowym stanie prawnym, gdzie o refundacji produktu minister zdrowia decyduje w drodze administracyjnej.

Obecnie minister zdrowia po zakończeniu postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów (leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), wszczętego na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wydaje decyzję administracyjną (zwaną potocznie decyzją refundacyjną), w której określa warunki finansowania produktu ze środków publicznych, w tym wskazując instrument dzielenia ryzyka, jeżeli taki został przyjęty.

Ustawa o refundacji określa nie tylko kompetencje do ustalania instrumentów dzielenia ryzyka, ale również zakres instrumentów, jakie mogą być zawarte w decyzji, oraz sposób ich procedowania. Wprowadziła także otwarty zakres rozwiązań, które mogą zostać przyjęte przez ministra zdrowia jako instrumenty dzielenia ryzyka. Jednocześnie ich regulacja prawna zawarta w Ustawie o refundacji ma charakter szczątkowy. Wskutek powyższego – dla pełnej oceny możliwości wdrażania poszczególnych rozwiązań i sposobu ich realizacji – konieczne jest posiłkowanie się odrębnymi aktami prawnymi regulującymi poszczególne dziedziny, np. zamówienia publiczne, przetwarzanie danych osobowych i inne.

Poniżej przedstawione zostały zagadnienia dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka, uregulowane bezpośrednio w ustawach i innych aktach prawa wydanych na ich podstawie, a także wskazane zostały najważniejsze inne przepisy ustaw, które choć nie odnoszą się wprost do instrumentów dzielenia ryzyka, znajdują swoje zastosowanie w określonych sytuacjach.

AKTY PRAWNE

Tabela 1 przedstawia akty prawne rangi ustawowej, które bezpośrednio lub pośrednio mogą znaleźć zastosowanie na etapie ustalania, wdrażania i kontrolowania instrumentów dzielenia ryzyka.

2.2 | RSA – wniosek i postępowanie refundacyjne

Ustawa o refundacji nie reguluje odrębnego postępowania dotyczącego ustalania RSA w ramach decyzji refundacyjnej. Jednocześnie w ramach ustawy nie stworzono propozycji zakresu informacji niezbędnych do opracowania RSA, szczególnie tych złożonych. Oznacza to, iż określenie, jakie instytucje (minister zdrowia, Komisja Ekonomiczna czy przedstawiciele Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) zajmują się oceną instrumentu, nie jest zawarte w jego postanowieniach – nie precyzują one rodzaju ani zakresu czy skutków finansowych, a wyłącznie to, dla jakiego leku składany jest wniosek (w szczególności faktu posiadania – lub nie – odpowiednika finansowanego ze środków publicznych). Należy pamiętać, że w przypadku gdy produkt ma odpowiednik[14] dotychczas finansowany ze środków publicznych lub wniosek refundacyjny dotyczy podwyższenia ceny urzędo-

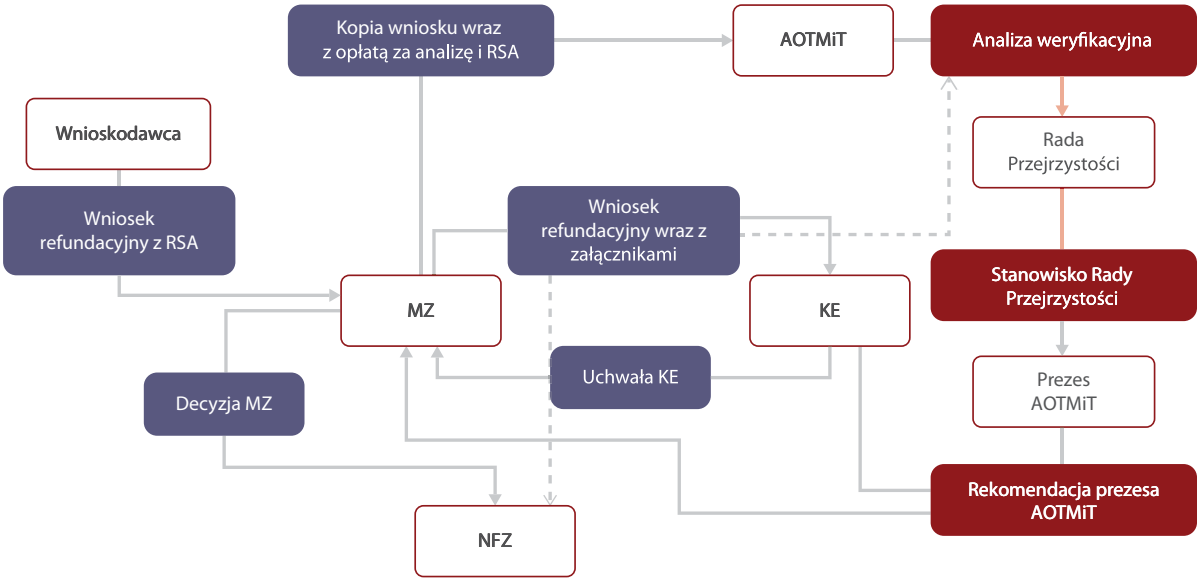
13 Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696, z późn. zm.

14 Ustawa o refundacji nadaje pojęciu odpowiednika znaczenie swoiste, definiując go jako lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania lub wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości (art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji).

Tabela 1. Akty prawne rangi ustawowej mogące znaleźć zastosowanie przy ustalaniu, wdrażaniu i kontrolowaniu instrumentów dzielenia ryzyka

Lp.	Akt prawny	Zakres zastosowania
1	Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Ustawa zawiera definicję oraz katalog instrumentów dzielenia ryzyka, które mogą być zawarte w decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Ustawa reguluje również procedurę, w której instrumenty dzielenia ryzyka są ustalane, oraz określa konsekwencje w przypadku niewywiązania się z ich realizacji.
2.	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Ustawa reguluje procedury zawierania umów na realizację świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w ramach których mogą być pacjentom podawane produkty lecznicze objęte instrumentami dzielenia ryzyka. Ustawa reguluje kwestie związane z monitorowaniem, nadzorowaniem i kontrolowaniem realizacji instrumentów dzielenia ryzyka. Określa także zakres danych osobowych, które może zbierać Narodowy Fundusz Zdrowia i minister zdrowia oraz zakres danych zbieranych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.
3.	Ustawa z dnia 6 września 2011 roku Prawo farmaceutyczne	Ustawa reguluje kwestie dotyczące przeprowadzania badań klinicznych, a zatem badań, które mogą być realizowane w związku z instrumentem dzielenia ryzyka typu *conditional* (refundacja warunkowa).
4.	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Ustawa określa zasady gromadzenia, przetwarzania i udostępniania dokumentacji medycznej, w której znajdują się dane potrzebne do realizacji złożonych instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efektach zdrowotnych.
5.	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia	Ustawa tworzy oraz daje podstawy do tworzenia rejestrów medycznych, w których gromadzone są dane niezbędne do kontrolowania realizacji instrumentów dzielenia ryzyka.
6.	Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych	Ustawa określa zasady zbierania i przetwarzania danych osobowych, w tym w szczególności danych wrażliwych, takich jak dane dotyczące stanu zdrowia, które zbierane będą w ramach instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efektach zdrowotnych. Określa także obowiązki nałożone na podmioty zbierające i przetwarzające dane osobowe.
7.	Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych	Ustawa określa procedury nabywania towarów i usług przez podmioty tak określone (przede wszystkim podmioty publiczne lub podmioty ze znacznym udziałem podmiotów publicznych). Przepisy ustawy będą miały zastosowanie do nabywania produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka (o wartości przekraczającej ustawowo określony próg kwotowy wymagany dla przeprowadzenia postępowania przetargowego), przez świadczeniodawców mających podpisane kontrakty na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
8.	Ustawa z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej	Ustawa reguluje dostęp do informacji o stanie spraw publicznych, w tym określa ograniczenia dotyczące przedmiotowego dostępu, co jest istotne w zakresie poufności ustalonych instrumentów dzielenia ryzyka.
9.	Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji	Ustawa określa czyny nieuczciwej konkurencji, w tym dotyczące tajemnicy przedsiębiorcy. Zapisy ustawy należy mieć na względzie przy formułowaniu klauzul dotyczących zachowania poufności treści ustalonych instrumentów dzielenia ryzyka.
10.	Ustawa z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów	Ustawa reguluje kwestie związane z czynami naruszającymi konkurencję, w tym dotyczącymi umów zawieranych przez uczestników obrotu gospodarczego. Powyższe należy wziąć pod uwagę przy konstruowaniu zapisów umów pomiędzy producentem a hurtownikiem, przedmiotem których będzie określenie warunków dostarczania przez hurtowników do świadczeniodawców produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka.
11.	Ustawa z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług	Ustawa reguluje warunki i zasady opodatkowania dostawy towarów, a zatem również dostawy produktów leczniczych. Postanowienia ustawy należy mieć w szczególności na względzie przy konstruowaniu instrumentów dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy.
12.	Ustawa z dnia z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych	Ustawa reguluje warunki i zasady opodatkowania dochodów oraz przychodów uzyskiwanych przez osoby prawne. Postanowienia ustawy należy mieć w szczególności na względzie przy konstruowaniu instrumentów dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy.

Wykres 1. Postępowanie refundacyjne*



* Wykaz skrótów: MZ – minister zdrowia, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, KE – Komisja Ekonomiczna, NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

wej, ale nie jest uzasadniony kwestiami klinicznymi stosowania produktu, wniosek ten nie będzie podlegał ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Skutkiem tego również sam instrument dzielenia ryzyka nie będzie podlegał ocenie Agencji.

Kolejne rozdziały zostały poświęcone krótkiemu przedstawieniu propozycji rozwiązań dla złożonych RSA (zdefiniowanych w dalszej części dokumentu) – zarówno w zakresie opracowania nowego wzoru wniosku refundacyjnego, jak i ewentualnego uzupełnienia aktualnego wniosku o załączniki.

2.3 | Podsumowanie stanu obecnego

Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka składana jest przez podmiot odpowiedzialny wraz z wnioskiem o objęcie danego produktu refundacją. Ustawa przewiduje, że propozycja instrumentu stanowi element wniosku składanego do ministra zdrowia, na podstawie którego wszczynane jest postępowanie refundacyjne[15]. Ustawa o refundacji i wydane na jej podstawie rozporządzenie ministra zdrowia[16] szczegółowo określają wzór i elementy wniosków, jakie może składać do ministra zdrowia podmiot, jednak żaden z elementów tego wniosku ani opracowane wzory nie odnoszą się w szczegółowy sposób do treści zawieranego w nich instrumentu dzielenia ryzyka. Sam formularz wniosku o objęcie refundacją pozostawia wnioskodawcy jedynie miejsce na zaznaczenie, iż w osobnym załączniku złożona jest propozycja instrumentu. Jednocześnie składający wniosek ma obowiązek przedstawić informacje o warunkach refundacji danego produktu w innych państwach UE/EFTA, wraz z informacją o zawartych w nich instrumentach dzielenia ryzyka.

Ocena formalna, dokonywana na wstępnym etapie przez ministra zdrowia, w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka ogranicza się do sprawdzenia, czy propozycja instrumentu została zadeklarowana przez wnioskodawcę, a jeżeli tak – czy została dołączona do wniosku. Sama treść złożonej propozycji nie podlega ocenie na tym etapie postępowania. W praktyce jednak propozycja taka może zostać przedstawiona na każdym etapie postępowania i bardzo często pojawia się ona jako wynik negocjacji prowadzonych z Komisja Ekonomiczną. Instrument dzielenia ryzyka może stanowić również element wniosku o zmianę już wydanej decyzji refundacyjnej w trybie art. 155 k.p.a.

Jak wynika z rozporządzenia ministra zdrowia[17], w przypadku gdy wniosek podlega ocenie Agencji Oceny Technologii Medycz-

15 Art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji określa rodzaje wniosków, które mogą zostać złożone przez podmiot do ministra zdrowia.

16 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego (Dz.U. z 2013 r., poz. 44).

17 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2012 r., poz. 388).

nych i Taryfikacji i zawarta jest w nim propozycja instrumentu dzielenia ryzyka, konieczne jest uwzględnienie jej skutków finansowych w przedkładanych analizach HTA[18].

Ustawa przewiduje ocenę skutków finansowych instrumentu dzielenia ryzyka przez Agencję wyłącznie w przypadku, gdy jest przez nią rozpatrywany wniosek zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, tj. o:

- objęcie refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami,
- podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania.

W przypadkach tych wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia w składanych analizach informacji z uwzględnieniem skutków proponowanego instrumentu.

Implementacja i realizacja przyjętych instrumentów dzielenia ryzyka to relatywnie skomplikowane zagadnienia, dla których (ze względu na fakt, iż nie zostały nigdzie uregulowane bezpośrednio), stosuje się przepisy już istniejących aktów prawnych, określających poszczególne etapy tego procesu. Oprócz zapisów ustawowych istotną rolę w realizacji RSA stanowią procedury wewnętrzne uczestniczących w procesie instytucji publicznych oraz sposób komunikacji pomiędzy nimi.

Udział poszczególnych podmiotów w implementacji i realizacji instrumentów dzielenia ryzyka zawartych w decyzjach refundacyjnych w dużej mierze zależy od ich typu. Strony zaagnażowane to przede wszystkim:

- minister zdrowia;
- Narodowy Fundusz Zdrowia;
- świadczeniodawcy;
- podmioty prowadzące apteki;
- przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne;
- wnioskodawcy, którzy uzyskali decyzję o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Wiodącą rolę w zakresie implementacji i realizacji instrumentów dzielenia ryzyka pełni Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia – zarówno Centrala, jak i oddziały wojewódzkie. Wynika to z faktu, iż zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[19] (dalej zwaną: ustawą o świadczeniach) na prezesie Funduszu spoczywa obowiązek monitorowania, nadzorowania i kontrolowania realizacji instrumentów dzielenia ryzyka oraz komunikacji z ministrem zdrowia w przypadku niewypełnienia przez podmiot odpowiedzialny jego postanowień[20].

Co do zasady rola ministra zdrowia ograniczona jest wyłącznie do udziału w postępowaniach wszczynanych w przypadku naruszeń przez wnioskodawców postanowień instrumentów dzielenia ryzyka.

Zgodnie z ustawą o refundacji minister zdrowia jest uprawniony do wymierzania wnioskodawcy kary pieniężnej w drodze decyzji administracyjnej, w kwocie stanowiącej dwukrotność poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji. Kara ta może zostać wymierzona w ramach osobno toczącego się postępowania administracyjnego, które minister zdrowia wszczyna z urzędu na podstawie informacji, które otrzymał w tym zakresie od prezesa NFZ. W praktyce postępowanie to jest wykorzystywane do wyjaśniania wszystkich wątpliwości (bez uprzedniego bezpośredniego wyjaśniania ich z odpowiednimi instytucjami, przed zawiadomieniem MZ o potencjalnych naruszeniach) w związku z realizacją instrumentów dzielenia ryzyka, co istotnie wpływa na czas rozliczania przypadków, gdzie występuje niezgodność wynikająca np. z faktur przedstawionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia do rozliczenia przez świadczeniodawców.

2.4 | Rekomendacje ogólne

Autorzy raportu proponują następujące kierunki zmian, które w ich ocenie ułatwią wdrażanie, realizację oraz kontrolę realizacji zaproponowanych instrumentów dzielenia ryzyka:

1 Rekomendujemy wprowadzenie podziału RSA na proste i złożone (patrz diagram poniżej) w celu wprowadzenia osobnych rozwiązań w zakresie oceny złożonych RSA.

Proponujemy stworzenie szczegółowych wytycznych dla złożonych typów instrumentów dzielenia ryzyka oraz ewentualnie wzoru wniosku, które na obecnym etapie miałyby charakter informacyjny – niewiążący bezpośrednio dla organów i dla wnioskodawców. Ułatwiłyby jednak sporządzanie propozycji złożonych

18 Analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz, gdy skutkiem refundacji byłby wzrost wydatków płatnika – analiza racjonalizacyjna.

19 Dz.U. z 2004 r., Nr 210 poz. 2135.

20 Art. 102 ust. 5 pkt 32 Ustawy o świadczeniach.

instrumentów dzielenia ryzyka dla wnioskodawców, a dla organów stanowiłyby pomoc przy ich ocenie i wdrażaniu. W przyszłości, wraz z rozwojem dobrych praktyk, będą mogły stanowić przedmiot odpowiednich zmian legislacyjnych.

Jednocześnie istotne jest **wprowadzenie wzorów załączników** (obecnie informacyjnie) do wniosku refundacyjnego w przypadku składania propozycji złożonych instrumentów dzielenia ryzyka. Załączniki powinny zawierać kompleksowy i szczegółowy opis złożonych RSA.

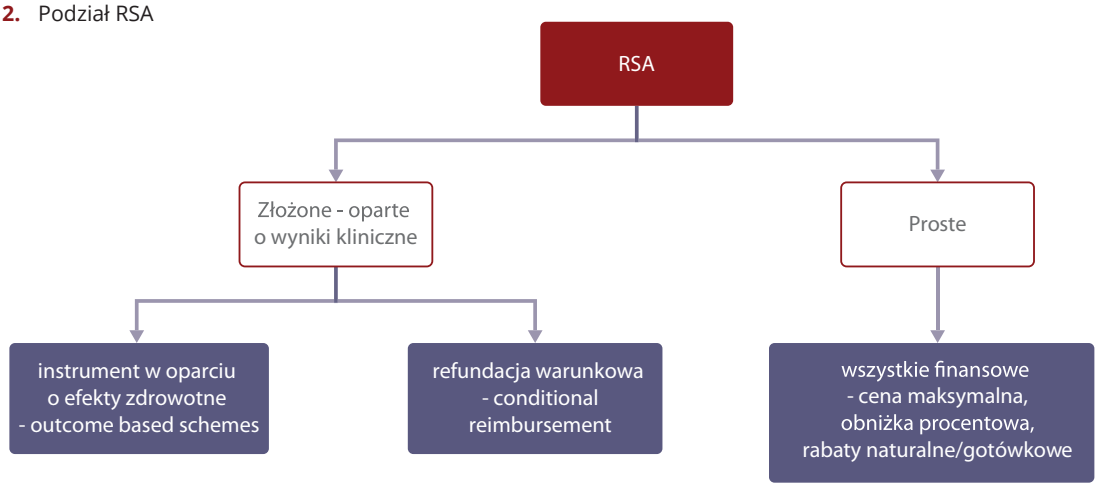
Proponowane wzory załączników (przedstawione również jako załącznik do niniejszego raportu) uwzględniać będą następujące elementy:

- cel wdrożenia złożnego instrumentu podziału ryzyka,
- populację objętą danym instrumentem (w przypadkach instrumentu dzielenia ryzyka wprowadzonego w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego poza programem lekowym),
- propozycję rodzaju i warunków stosowanego instrumentu dzielenia ryzyka,
- schemat leczenia, który finansuje płatnik (warunki refundacji),
- źródło i zakres danych medycznych zbieranych na potrzeby realizacji instrumentu,
- schemat monitorowania skuteczności terapii,
- definicję sukcesu terapeutycznego,
- szczegółowe zasady funkcjonowania instrumentu dzielenia ryzyka, w tym określenie i zdefiniowane determinantów, od których zależy wystąpienie określonych skutków finansowych opisanych w instrumencie,
- zasady dystrybucji produktu objętego instrumentem dzielenia ryzyka,
- przepływy finansowe i warunki ponoszenia przez wnioskodawcę skuktów finansowych opisanych w instrumencie zwrotu środków (lub rabatów rzeczowych i innych warunków szczególnych),
- wnioski płynące z wcześniejszych konsultacji z instytucjami publicznymi,
- ocenę zgodności zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z przepisami prawa.

2 Proponujemy wprowadzenie zmian dotyczących czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej w przypadku, gdy ustalone zostaną instrumenty dzielenia ryzyka wymagające dłuższego jej obowiązywania. Jednocześnie proponujemy, aby poddać pod rozwagę wprowadzenie okresowej oceny funkcjonowania instrumentu dzielenia ryzyka i jej ewentualnej korekty w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej (w celu poprawy funkcjonowania lub dostosowania do zebranych wyników wydajności procesów). W ramach powyższego proponuje się wprowadzenie w art. 11 ust. 3a zapisu:

§ *„W przypadku gdy przemawia za tym rodzaj ustalonego instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, w szczególności gdy prawidłowa realizacja tego instrumentu wymaga, aby decyzja, o której mowa w art 11. ust. 3, wydana została na okres dłuższy niż okres ustalony zgodnie z art. 11 ust. 3, decyzja może być wydana na okres dłuższy niż wskazano w art. 11 ust. 3, jednak nie może on przekraczać _____ lat."*

Wykres 2. Podział RSA



3 Autorzy proponują, aby proste instrumenty dzielenia ryzyka mogły być składane na każdym etapie postępowania refundacyjno-cenowego. W uzasadnionych przypadkach (w tym przede wszystkim dotyczących oceny opłacalności RSA) Komisja Ekonomiczna miałaby możliwość zwrócenia się powtórnie do AOTMiT z wnioskiem o ocenę skutków finansowych proponowanego instrumentu dzielenia. W przypadku złożonych typów instrumentów dzielenia ryzyka ich propozycja powinna być obowiązkowo składana wraz z wnioskiem refundacyjnym. Jest to uzasadnione wyższym stopniem skomplikowania tych rozwiązań, a co za tym idzie koniecznością ich gruntownej oceny, wymagającą dłuższego czasu niż przy instrumentach prostych. Należałoby tak ukształtować materię normatywną, aby wyżej wymienione propozycje nie pozbawiały możliwości zaproponowania wprowadzenia jednego ze złożonych instrumentów dzielenia ryzyka przez Komisję Ekonomiczną w ramach prowadzonych z wnioskodawcą negocjacji. Jednocześnie w przypadku zaproponowania RSA przez KE konieczne jest zawieszenie procesu refundacyjnego do czasu opracowania oraz uzgodnienia zapisów RSA. W takim wypadku należałoby zapewnić wnioskodawcy możliwość przygotowania w odpowiednim czasie dokumentów zawierających szczegóły proponowanych rozwiązań (według wzoru ustalonego dla złożonych instrumentów dzielenia ryzyka) oraz kontynuowania negocjacji przed Komisją Ekonomiczną. Rozwiązanie takie powinno również uwzględniać poddanie pod ocenę proponowanych przez AOTMiT rozwiązań. Zaproponowanie przez Komisję Ekonomiczną na etapie negocjacji wprowadzenia złożonych instrumentów dzielenia ryzyka nie powinno natomiast skutkować koniecznością aktualizacji analiz HTA przez wnioskodawcę.

4 Proponujemy stworzenie Zespołu do oceny instrumentów dzielenia ryzyka w ramach AOTMiT albo ewentualnie (jako odrębne ciało) Rady oceny instrumentów dzielenia ryzyka działającej przy AOTMiT.

5 Autorzy raportu proponują, aby wprowadzić zmianę dotyczącą składania przez wnioskodawców propozycji programu lekowego, jak również zmianę dotyczącą samej formy określania przedmiotowych programów lekowych. Wnioskodawca przedstawiałby wyłącznie określone zapisy programu lekowego, w niezbędnym, minimalnym zakresie (zapisy te stanowiłyby część decyzji refundacyjnej), obejmującym: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu.

Natomiast ostateczny kształt programu lekowego, w tym pozostałe jego elementy, określane byłyby przez ministra zdrowia odrębnym aktem prawnym. Wówczas zmiana elementów programu lekowego nieobjętych decyzją refundacyjną nie wymagałaby zgody wnioskodawcy oraz zmiany samej decyzji. Zaproponowane rozwiązanie umożliwiłoby również dołączanie innych produktów leczniczych do jednego wypracowanego przez Ministerstwo Zdrowia programu lekowego, a także pozwoliłoby na wprowadzenie rozwiązań dotyczących poszczególnych subpopulacji (lub linii leczenia) w ramach danego wskazania.

6 Proponujemy, aby stworzyć możliwość uzyskania przez wnioskodawców zanonimizowanych danych zbieranych i gromadzonych przez NFZ służących opracowaniu analiz HTA oraz propozycji instrumentów dzielenia ryzyka. Dane te jednocześnie byłyby przekazywane AOTMiT, w celu dokonywania przez nich oceny wniosku.

7 Rekomendujemy stworzenie, w ramach struktur Ministerstwa Zdrowia, pozycji koordynatora RSA (samodzielnego lub działającego przy wsparciu odpowiedniego zespołu, w zależności od potrzeb związanych z liczbą i rodzajem wdrażanych RSA). Koordynator byłby odpowiedzialny za współpracę pomiędzy Minsterstwem Zdrowia a Centralą oraz odziałami wojewódzkimi NFZ – w zakresie monitorowania przebiegu RSA, zbierania i wymiany informacji na temat bieżących problemów związanych z implementacją zaakceptowanych instrumentów dzielenia ryzyka. Koordynator zapewniłby także harmonizację działań prowadzonych przez poszczególne oddziały wojewódzkie NFZ oraz zadań przekazywanych do realizacji innym podmiotom, w tym ewentualne rozstrzyganie problemów w kontaktach ze świadczeniodawcami. Rola koordynatora byłaby również niejako rolą łącznika pomiędzy MZ a Komisją Ekonomiczną.

Tabela 2. Proces oceny RSA w zależności od ich podziału na proste i złożone

Zakres	Wniosek z prostym RSA	Wniosek ze złożonym RSA	Czas oceny
Ocena formalna	Ocena formalna wraz z określeniem typu składanego RSA		30 pierwszych dni
Ustalenie zapisów projektu programu lekowego	Ustalenie zapisów projektu programu lekowego wraz z pierwszą oceną RSA przez AOTMiT – ostateczna kwalifikacja typu RSA		60 dni wraz z możliwością modyfikacji RSA w okresie 2 tygodni (*stop clock*)
Ocena raportu HTA przez AOTMiT	Ocena raportu HTA oraz prostego RSA	Ocena raportu HTA oraz ocena możliwości implementacji złożonego RSA przez Radę Oceny instrumentów dzielenia ryzyka	60 dni + 14 dni na zmianę zgodnie z minimalnymi wymogami AOTMiT i wymaganiami dla RSA
Stanowisko Rady Przejrzystości	Stanowisko Rady Przejrzystości	Stanowisko Rady Przejrzystości w tym na podstawie rekomendacji Rady Oceny instrumentów dzielenia ryzyka	
Rekomendacja prezesa AOTMiT	Rekomendacja prezesa AOTMiT	Rekomendacja prezesa AOTMiT przy uwzględnieniu stanowiska Rady Oceny RSA	
Negocjacje z Komisją Ekonomiczną	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną również w zakresie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną	90 dni 14 dni – poprawa zapisów złożonych typów RSA

3

Kwestie poufności

Przepisy obowiązującego prawa, w szczególności przepisy ustawy o refundacji nie zapewniają poufności instrumentów dzielenia ryzyka zawartych w decyzjach refundacyjnych. W interesie wnioskodawców leży jednak, aby taka poufność została zastrzeżona, a także aby odpowiednie klauzule znalazły się w treści instrumentów dzielenia ryzyka załączonych do decyzji. Ponieważ system dystrybucji produktów leczniczych (w tym również refundowanych ze środków publicznych) zakłada istnienie kilku podmiotów pośredniczących w dostarczaniu leków pomiędzy producentem a pacjentem, może pojawić się potrzeba ujawnienia (w odpowiednim zakresie) instrumentu dzielenia ryzyka, celem zapewnienia jego prawidłowego funkcjonowania. Ponadto, należy mieć na względzie, że zainteresowanymi treścią instrumentów podziału ryzyka, oprócz uczestników obrotu, są również organy publiczne, tj. organ wydający decyzję refundacyjną (minister zdrowia) oraz organ kontrolujący prawidłowość realizacji zawartych w decyzji instrumentów (Narodowy Fundusz Zdrowia).

W dalszej części publikacji zostanie przedstawione, jaki zakres informacji o zawartych instrumentach dzielenia ryzyka, zdaniem autorów raportu, powinien być ujawniony poszczególnym podmiotom uczestniczącym w dystrybucji leków oraz organom zaangażowanym w ustalanie oraz kontrolę realizacji zapisów instrumentów dzielenia ryzyka. Ponadto zostaną przedstawione propozycje w zakresie poufności przedmiotowych instrumentów.

3.1 | Poufność RSA w decyzji refundacyjnej

Minister Zdrowia, jako organ wydający decyzję refundacyjną i ustalający ostateczny jej kształt, w tym uzgadniający z wnioskodawcą zapisy dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka, ma pełny wgląd do ich treści. Dlatego, już na etapie ubiegania się przez wnioskodawcę o ustalenie urzędowej ceny zbytu leków oraz objęcie ich refundacją, należy zadbać o poufność zaproponowanych instrumentów dzielenia ryzyka. Zobowiązanie do zachowania w poufności treści instrumentów dzielenia ryzyka powinno uwzględniać wyłączenie w tym zakresie podmiotów, którym informacje będą przekazywane w celu prawidłowej realizacji oraz kontroli realizacji instrumentu dzielenia ryzyka.

Poniżej prezentowane są przykładowe propozycje zapisów, jakie mogą się znaleźć w załączniku do decyzji refundacyjnej, w którym zawarty jest instrument dzielenia ryzyka, a obejmujące zobowiązanie do zachowania ich w poufności.

A | Instrument dzielenia ryzyka finansowy typu *payback*

§ *„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do postanowień przedmiotowego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:*

a) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że wyżej wymienione podmioty zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

b) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka".

B | Instrument dzielenia ryzyka finansowy typu cena maksymalna

§ *„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do postanowień niniejszego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:*

a) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem, instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że podmioty te zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

b) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

c) ujawnienia świadczeniodawcom, którzy mają podpisany kontrakt na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wykorzystywaniem produktu leczniczego objętego instrumentem dzielenia ryzyka opisanym w niniejszym załączniku, informacji o rodzaju zawartego instrumentu podziału ryzyka (tj. że jest to instrument podziału ryzyka typu cena maksymalna), na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że świadczeniodawcy zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka".

C | Instrument dzielenia ryzyka finansowy typu rabat rzeczowy

„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do postanowień niniejszego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:

a) ujawnienia treści, objętego niniejszym załącznikiem, instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że podmioty te zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

b) ujawnienia treści, objętego niniejszym załącznikiem, instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

c) ujawnienia świadczeniodawcom, którzy mają podpisany kontrakt na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z wykorzystywaniem produktu leczniczego objętego instrumentem dzielenia ryzyka opisanym w niniejszym załączniku:

- *informacji o rodzaju zawartego instrumentu podziału ryzyka;*
- *mechanizmie stosowania instrumentu dzielenia ryzyka (tj. że po nabyciu określonej liczby opakowań świadczeniodawca uprawniony jest do nieodpłatnego otrzymania opakowania/po nabyciu określonej liczby opakowań świadczeniodawca uprawniony jest do nabycia opakowania po obniżonej cenie 1 złoty netto/świadczeniodawca będzie uprawniony do nabycia określonej liczby opakowań w cenie jednego opakowania);*
- *informacji o obowiązkach sprawozdawczych świadczeniodawcy, związanych z realizacją tego instrumentu;*
- *na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że świadczeniodawcy zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka".*

D | Instrument dzielenia ryzyka oparty o efekty zdrowotne (*outcome based scheme*)

„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do postanowień niniejszego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniona. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:

a) ujawnienia treści, objętego niniejszym załącznikiem, instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia pod warunkiem, że podmioty te zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

b) przekazania treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to przekazanie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;

c) przekazania świadczeniodawcom, którzy mają podpisany kontrakt na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wykorzystywaniem produktu leczniczego objętego instrumentem dzielenia ryzyka opisanym w niniejszej załączniku, informacji o rodzaju zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, jak również informacji o obowiązkach sprawozdawczych świadczeniodawcy związanych z realizacją tego instrumentu".

E | Instrument dzielenia ryzyka typu *conditional*

§ *„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do zapisów niniejszego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:*

a) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że podmioty te zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumentach dzielenia ryzyka;

b) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumentach dzielenia ryzyka".

F | Instrument dzielenia ryzyka typu *conditional* – krótkotrwałe efekty terapeutyczne (warunkowa kontynuacja leczenia)

§ *„Instrument dzielenia ryzyka zawarty w niniejszym załączniku stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), w związku z czym dostęp do zapisów niniejszego załącznika podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana. Powyższe ograniczenie nie dotyczy:*

a) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka wydziałom i jednostkom znajdującym się w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Radzie Przejrzystości oraz jednostkom podległym ministrowi zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że podmioty te zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumentach dzielenia ryzyka;

b) ujawnienia treści objętego niniejszym załącznikiem instrumentu dzielenia ryzyka do Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na które to ujawnienie wnioskodawca wyraża zgodę, pod warunkiem, że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiążą się w formie pisemnej do zachowania w poufności wszystkich otrzymanych informacji o instrumentach dzielenia ryzyka;

c) przekazania świadczeniodawcom, którzy mają podpisany kontrakt na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wykorzystywaniem produktu leczniczego objętego instrumentem dzielenia ryzyka opisanym w niniejszej załączniku, informacji o rodzaju zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, jak również informacji o obowiązkach sprawozdawczych świadczeniodawcy związanych z realizacją tego instrumentu".

3.2 | Poufność RSA w organizowanym konkursie ofert na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Świadczeniodawcy zawierający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinni być informowani o niektórych typach instrumentów dzielenia ryzyka zawartych w decyzjach refundacyjnych dotyczących produktów leczniczych podawanych pacjentom w ramach świadczeń zakontraktowanych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Nie wszystkie jednak rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka wymagają ich ujawnienia świadczeniodawcom, a to z uwagi na fakt, że nie wpływają one ani na warunki udzielanych świadczeń przez szpitale (w tym koszty udzielania świadczeń), ani na warunki nabywania produktów leczniczych nimi objętych.

Tabela 3 przedstawia zestawienie typów instrumentów dzielenia ryzyka, wraz ze wskazaniem, co do których z nich świadczeniodawcy winni otrzymać informację o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka oraz jaki powinien być zakres udzielonych im informacji. Ponadto, tabela zawiera wskazanie przyczyn, dla których dany typ instrumentu dzielenia ryzyka powinien lub nie powinien być ujawniany świadczeniodawcom.

W tym miejscu pojawia się pytanie, w jaki sposób świadczeniodawcy powinni być informowani o zawartych na dany produkt instrumentach dzielenia ryzyka, tak aby zapewnić poufność przekazywanych danych. Według autorów raportu informacje te powinien przekazywać Narodowy Fundusz Zdrowia, jako podmiot, z którym świadczeniodawcy zawierają umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Tytułem wyjaśnienia warto wskazać, że umowy ze świadczeniodawcami zawierane są w drodze konkursów ofert, organizowanych przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o zarządzenia wydawane przez prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zarządzenia prezesa przyjmowane są natomiast na podstawie opublikowanych przez ministra zdrowia obwieszczeń zawierających wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Umowy ze świadczeniodawcami zawiązywane są w ramach jawnego postępowania zwanego konkursem ofert, a w przypadkach wskazanych w ustawie o świadczeniach: w ramach rokowań. Przedmiotowe postępowanie składa się z części jawnej i niejawnej. Cześć jawna obejmuje stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu lub rokowań, otwarcie kopert z ofertami i stwierdzenie spełnienia wymogów konkursu. Część niejawna może obejmować negocjacje ze świadczeniodawcami liczby lub ceny udzielanych świadczeń. Do zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

Zgodnie z art. 136 ustawy o świadczeniach, umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa w szczególności sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, dotyczących danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu programów lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii. Przepis powyższy ogólnie stanowi, iż w umowie powinny znajdować się postanowienia regulujące sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, pozostawiając uszczegółowienie tych kwestii w samej umowie.

Ogólne warunki umów na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa minister zdrowia w drodze rozporządzenia. Obecnie w tej materii obowiązuje rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 8 września 2015 roku[21]. Natomiast wzór samej umowy znajduje się w zarządzeniu prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Wzór umowy na udzielanie świadczeń z zakresu chemioterapii określa Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 80/2014/DGL z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, a w zakresie programów lekowych Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 27/2012/DGL z dnia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe). We wzorze powyższych umów znalazło się postanowienie zobowiązujące świadczeniodawcę do stosowania sposobu realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, jeżeli zostały one ustalone. Powyższe zapewne miało stanowić realizację art. 136 pkt 2a) ustawy o świadczeniach przywołanego powyżej, niemniej jednak funkcji tej nie wypełniło. Postanowienie umowne, o którym mowa powyżej, nie określa (oraz nie pozostawia miejsca na określenie przez strony umowy), w jaki konkretnie sposób świadczeniodawcy powinni realizować instrumenty dzielenia ryzyka.

21 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. 2015 poz. 1400).

Tabela 3. Poufność instrumentów dzielenia ryzyka w konkursie ofert

Lp.	Typ instrumentu dzielenia ryzyka	Czy ujawniać informacje o zawarciu instrumentu dzielenia ryzyka?	Jakie dane ujawniać?	Przyczyny ujawniania
1.	Prosty finansowy typu *payback*	Nie	-	Brak bezpośredniego wpływu istnienia instrumentu dzielenia ryzka na udzielanie świadczeń przez świadczeniodawców oraz nabywania przez nich produktów leczniczych (instrument dzielenia ryzyka rozliczany na poziomie Narodowy Fundusz Zdrowia – producent).
2.	Stały czas finansowania terapii przez płatnika publicznego (prosty RSA)	Nie	-	Brak bezpośredniego wpływu istnienia instrumentu dzielenia ryzyka na udzielanie świadczeń przez świadczeniodawców oraz nabywania przez nich produktów leczniczych (instrument dzielenia ryzyka rozliczany na poziomie Narodowy Fundusz Zdrowia – producent).
3.	Prosty finansowy typu cena maksymalna (rabat gotówkowy)	Tak	• istnienie instrumentu dzielenia ryzyka • rodzaj instrumentu dzielenia ryzyka	Jeżeli świadczeniodawca nie posiada wiedzy o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka, może to doprowadzić do nabycia produktu lekowego po cenie wyższej niż maksymalna cena, a to wiąże się z odrzuceniem faktury VAT dokumentującej zakup w systemie sprawozdawczym oraz brakiem zwrotu środków pieniężnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatkowanych przez szpital do momentu skorygowania faktury VAT. Ponadto posiadanie przez świadczeniodawcę wiedzy o zawartym instrumencie dzielenia ryzyka umożliwi na etapie organizacji przetargu określenie wartości zawieranego w jego ramach kontraktu na dostawę produktów leczniczych oraz oszacowania realnego kosztu zakupu jednostkowego opakowania.
4.	Prosty finansowy typu rabat rzeczowy	Tak	• istnienie instrumentu dzielenia ryzyka • rodzaj instrumentu dzielenia ryzyka • mechanizm stosowania (produkty sprzedawane w pakietach – kilka w cenie jednego; sprzedawanie wraz z zakupem określonej liczby produktów, opakowania za 1 złoty netto; dostarczanie wraz z zakupem określonej liczby produktów, nieodpłatnego pakietu leków)	Jeżeli świadczeniodawca nie posiada wiedzy o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka, może to doprowadzić do nabycia produktu lekowego na warunkach niezgodnych z instrumentem dzielenia ryzyka, a to może wiązać się (w zależności od rodzaju stosowanego mechanizmu) z odrzuceniem faktury VAT dokumentującej zakup w systemie sprawozdawczym oraz brakiem zwrotu środków pieniężnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatkowanych przez szpital do momentu skorygowania faktury VAT. Ponadto posiadanie przez świadczeniodawcę wiedzy o zawartym instrumencie dzielenia ryzyka umożliwi na etapie organizacji przetargu określenie wartości zawieranego w jego ramach kontraktu na dostawę produktów leczniczych.
5.	Złożony – oparty o efekty zdrowotne (*outcame based scheme*)	Tak	• istnienie instrumentu dzielenia ryzyka • rodzaj instrumentu dzielenia ryzyka • obowiązki sprawozdawcze nałożone na szpital	Istnienie instrumentu dzielenia ryzyka może wiązać się z dodatkowymi obowiązkami (administracja, sprawozdania) po stronie świadczeniodawcy (np. w zakresie zbierania danych).
6.	Złożony – *conditional reimbursement*	Nie	-	Brak bezpośredniego wpływu istnienia instrumentu na udzielanie świadczeń przez świadczeniodawców oraz nabywania przez nich produktów leczniczych.

Mając na względzie, iż treść samej umowy o udzielanie świadczeń jest jawna, przekazanie informacji na temat instrumentu dzielenia ryzyka, jak również zobowiązanie do zachowania jej w poufności powinno zostać zawarte zdaniem autorów **w odrębnym porozumieniu podpisanym przez świadczeniodawcę z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w załączniku do umowy na udzielnie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

Poniżej została przedstawiona przykładowa treść porozumienia dotyczącego przekazania informacji o instrumentach dzielenia ryzyka przez Narodowy Fundusz Zdrowia do świadczeniodawcy w ramach konkursu na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

POROZUMIENIE
O ZACHOWANIU W POUFNOŚCI
INFORMACJI O ZAWARTYM INSTRUMENCIE DZIELENIA RYZYKA

zawarta w _____ dnia _____roku

pomiędzy:

*zwanym w dalszej części Umowy **„Świadczeniodawcą”***

a
*zwanym w dalszej części **„NFZ”***

*Łącznie zwani **„Stronami”** lub każdy z osobna **„Stroną”***

§1.

1. *Strony postanawiają zawrzeć niniejszą Umowę, w związku z podpisaniem umowy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych, w ramach których Świadczeniodawca będzie udzielał przedmiotowych świadczeń z zastosowaniem produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka.*
2. *Świadczeniodawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej poufności informacji i danych, dotyczących instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 1, w szczególności informacji i danych wymienionych w § 2 ust. 1 i § 2 ust. 2 niniejszej Umowy.*
3. *Strony zgodnie oświadczają, iż wykorzystywanie przez Świadczeniodawcę informacji, o których mowa w § 2 ust. 1 oraz § 2 ust. 2 niniejszej Umowy, może się odbywać wyłącznie w celu należytego wypełnienia obowiązków wynikających z niniejszej Umowy oraz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jakiekolwiek przekazywanie, udostępnianie, ujawnianie, wykorzystywanie lub inne czynności dotyczące informacji, o których mowa w § 2 ust. 1 oraz § 2 ust. 2, w zakresie w innym niż określony w zdaniu poprzednim jest zabronione.*

§2.

1. *NFZ niniejszym przekazuje Świadczeniodawcy informacje, iż w ramach zawartego kontraktu na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Świadczeniodawca będzie nabywał, a następnie podawał świadczeniobiorcom produkty lekowe, co do których zostały zawarte następujące instrumenty dzielenia ryzyka:*
   a) *Produkt leczniczy: _____; instrument dzielenia ryzyka typu: _____; mechanizm jego stosowania jest następujący: _____*
   b) *Produkt leczniczy: _____; instrument dzielenia ryzyka typu: _____; mechanizm jego stosowania jest następujący: _____*
   c) *Produkt leczniczy: _____; instrument dzielenia ryzyka typu: _____; mechanizm jego stosowania jest następujący: _____*
   d) *Produkt leczniczy: _____; instrument dzielenia ryzyka typu: _____; mechanizm jego stosowania jest następujący: _____*

2. *W ramach realizacji instrumentów dzielenia ryzyka Świadczeniodawca zobowiązany jest do następujących działań:*
   a) *monitorowania stanu zdrowotnego świadczeniobiorców oraz ilości podawanego leku;*
   b) *przeprowadzania okresowej (tj. co najmniej raz na _____) oceny skuteczności podawanego leku;*
   c) *bieżącego (tj. co najmniej raz na _____) gromadzenia następujących danych dotyczących świadczeniobiorców przyjmujących lek oraz stosowanej terapii: _____, _____, _____, _____;*
   d) *przekazywania co najmniej raz na _____ danych, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt c) niniejszej Umowy za pośrednictwem programu _____ do NFZ;*
   e) *informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o zauważonych działaniach niepożądanych;*
   f) *informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o śmierci świadczeniobiorcy oraz przyczynach śmierci;*
   g) *informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu lekowego/chemioterapii oraz przyczynach wyłączenia;*
   h) *informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o innych przyczynach zaprzestania przyjmowania przez świadczeniobiorcę leku;*
   i) *zabezpieczenia i przechowywania w sposób uniemożliwiający ich ujawnienie podmiotom trzecim danych, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt c) – h) niniejszej Umowy przez okres _____ lat, a po tym okresie do zniszczenia/usunięcia z nośników/ przekazania wszystkich nośników zawierających dane do Narodowego Funduszu Zdrowia.*
3. *Informacje przekazane na mocy niniejszego porozumienia stanowią tajemnicę producentów leków w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), a ich treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniona oraz wykorzystana w inny sposób niż opisany niniejszą umową.*
4. *Świadczeniodawca zobowiązuje się nie rozgłaszać oraz nie pomagać komukolwiek w podejmowaniu takich czynności jak kopiowanie, przesyłanie, modyfikowanie lub transponowanie do innego programu komputerowego informacji, przekazanych na mocy niniejszego porozumienia.*
5. *Świadczeniodawca może zapoznać z treścią informacji, o których mowa w § 2 ust. 1 oraz § 2 ust. 2 niniejszej Umowy wyłącznie swoich pracowników i współpracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie przetargów na zakup produktów leczniczych objętych instrumentem dzielenia ryzyka, odpowiedzialnych za podpisywanie umów na zakup tych produktów, jak również odpowiedzialnych za rozliczanie zakupionych produktów do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, zobowiązując jednocześnie przedmiotowe osoby, do zachowania informacji w poufności.*
6. *Za każdym razem Świadczeniodawca ujawni swoim pracownikom i współpracownikom tylko niezbędne minimum informacji oraz odbierze pisemnie oświadczenie w przedmiocie zobowiązania się przez nich do zachowania w poufności przekazanych informacji.*

§3.

1. *Obowiązek zachowania poufności obowiązuje Świadczeniodawcę bezterminowo, w tym także po wygaśnięciu, rozwiązaniu lub odstąpieniu od niniejszej Umowy oraz umowy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również po wyłączeniu któregokolwiek produktu lekowego, o którym mowa w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy z programu lekowego lub chemioterapii stosowanych u Świadczeniodawcy lub zaprzestania podawania tego produktu lekowego przez Świadczeniodawcę z jakichkolwiek innych przyczyn.*
2. *W przypadku włączenia do programów lekowych lub chemioterapii stosowanych u Świadczeniodawcy nowych produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka, Strony zawrą odrębne porozumienie dotyczące zachowania w poufności przez Świadczeniodawcę informacji na temat instrumentów dzielenia ryzyka dotyczących nowych produktów leczniczych oraz obowiązków Świadczeniodawcy związanych z realizacją przedmiotowych instrumentów.*

§4.

1. *Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.*
2. *W zakresie nieuregulowanym postanowieniami niniejszej Umowy znajdują zastosowanie odpowiednie przepisy obowiązującego prawa polskiego.*
3. *Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.*

_____ _____

Świadczeniodawca *NFZ*

Poniżej została przedstawiona przykładowa treść postanowienia o zachowaniu w poufności instrumentu dzielenia ryzyka zawarta w załączniku do umowy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dotyczy przypadku gdy nie będzie zawierane odrębne porozumienie, o zachowaniu w poufności instrumentu dzielenia ryzyka).

„§ 1. Produkt leczniczy: _____ stosowany w programie lekowym: _____/chemioterapii: _____ objęty jest instrumentem dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych typu: _____ (mechanizm stosowania instrumentu dzielenia ryzyka jest następujący: _____). W ramach realizacji instrumentów dzielenia ryzyka Świadczeniodawca zobowiązany jest do następujących działań:

a) monitorowania stanu zdrowotnego świadczeniobiorców oraz ilości podawanego leku;

b) przeprowadzania okresowej (tj. co najmniej raz na _____) oceny skuteczności podawanego leku;

c) bieżącego (tj. co najmniej raz na _____) gromadzenia następujących danych dotyczących świadczeniobiorców przyjmujących lek oraz dotyczących stosowanej terapii: _____, _____, _____, _____;

d) przekazywania co najmniej raz na _____ danych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt c) za pośrednictwem programu _____ do NFZ;

e) informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o zauważonych działaniach niepożądanych;

f) informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o śmierci świadczeniobiorcy oraz przyczynach śmierci;

g) informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu lekowego/chemioterapii oraz przyczynach wyłączenia;

h) informowania NFZ, bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem programu _____ o innych przyczynach zaprzestania przyjmowania przez świadczeniobiorcę leku;

i) zabezpieczenia i przechowywania w sposób uniemożliwiający ich ujawnienie podmiotom trzecim danych, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt c) – h) przez okres _____ lat, a po tym okresie do zniszczenia/usunięcia z nośników/przekazania wszystkich nośników zawierających dane do Narodowego Funduszu Zdrowia.

§2. Treść instrumentu podziału ryzyka, jak również mechanizm jego stosowania stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), a jego treść jest ściśle poufna i nie może być ujawniana.

§3. Świadczeniodawca może zapoznać z treścią niniejszego dokumentu wyłącznie swoich pracowników oraz współpracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie przetargów na zakup produktów leczniczych objętych instrumentem, odpowiedzialnych za podpisywanie umów na zakup tych produktów, jak również odpowiedzialnych za rozliczanie zakupionych produktów do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, zobowiązując jednocześnie przedmiotowe osoby

w formie pisemnej, do zachowania otrzymanych informacji w poufności. Obowiązek zachowania poufności obowiązuje Świadczeniodawcę bezterminowo, w tym także po wygaśnięciu, rozwiązaniu lub odstąpieniu od niniejszej Umowy oraz umowy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również po wyłączeniu któregokolwiek produktu lekowego, o którym mowa w § 1 ust. 1 z programu lekowego lub chemioterapii stosowanych u Świadczeniodawcy lub zaprzestania podawania tego produktu lekowego przez Świadczeniodawcę z jakichkolwiek innych przyczyn.
§4. W przypadku włączenia do programów lekowych lub chemioterapii stosowanych u Świadczeniodawcy nowych produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka, Strony zawrą odrębne porozumienie dotyczące zachowania w poufności przez Świadczeniodawcę informacji na temat instrumentów dzielenia ryzyka dotyczących nowych produktów leczniczych oraz obowiązków Świadczeniodawcy związanych z realizacją przedmiotowych instrumentów".

3.3 | Poufność RSA w przetargu publicznym oraz w umowie zawieranej przez świadczeniodawców z hurtowniami

W przypadku objęcia produktów leczniczych instrumentami dzielenia ryzyka typu cena maksymalna oraz typu rabat rzeczowy, które wpływają w sposób bezpośredni na warunki nabywania tychże produktów przez świadczeniodawców, należy rozważyć, czy informacje o istnieniu tego typu instrumentu dzielenia ryzyka przekazywać podmiotom dostarczającym produkty lecznicze. Pozostałe rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka nie wpływają na warunki nabywania leków przez świadczeniodawców, a zatem nie będą dalej opisywane.

Świadczeniodawcy, o których mowa w art. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (m.in. jednostki sektora finansów publicznych oraz inne, w których jednostki sektora finansów publicznych bezpośrednio lub pośrednio przez inny podmiot finansują je w ponad 50% lub posiadają ponad połowę udziałów albo akcji lub sprawują nadzór nad organem zarządzającym, lub mają prawo do powoływania ponad połowy składu organu nadzorczego lub zarządzającego), zobowiązani są do nabywania produktów leczniczych (podawanych pacjentom w ramach zakontraktowanych z Narodowym Funduszem Zdrowia programów lekowych lub chemioterapii), przy zastosowaniu przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Powyższe natomiast rodzi pytania odnośnie do zakresu informacji dotyczących instrumentów dzielenia ryzyka, jakie w przetargach powinny być ujawniane podmiotom ubiegającym się o udzielenie zamówienia, jak również odnośnie do zabezpieczenia interesów świadczeniodawców, przed konsekwencjami nabywania produktów leczniczych w warunkach niezgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka.

W tym miejscu należy wskazać, że obrót produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie. Firma farmaceutyczna, będąca adresatem decyzji refundacyjnej, w której zawarto instrument dzielenia ryzyka, co do zasady nie może brać udziału w przetargu na dostarczanie leków do świadczeniodawców, chyba że posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni. Niezależnie od powyższego, ponieważ zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych posiadają również inni przedsiębiorcy prowadzący hurtownie, a niebędący producentem leków, istnieje ryzyko, że podmiot startujący w przetargu na dostarczanie leków do świadczeniodawców, nie ponoszący konsekwencji oferowania tychże leków na warunkach niezgodnych z instrumentem dzielenia ryzyka, może przedstawić ofertę sprzeczną z instrumentem dzielenia ryzyka. Wobec tego należy zastanowić się nad prawnym zabezpieczeniem dla świadczeniodawców, które zapewni, że w ramach przetargów nabywane były produkty lekowe na warunkach zgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka lub przynajmniej zabezpieczy świadczeniodawców przed ujemnymi konsekwencjami sprzeczności dostawy z instrumentem dzielenia ryzyka.

W kontekście powyższego winno się rozróżnić dwie odmienne sytuacje. Pierwsza z nich będzie miała miejsce wtedy, gdy świadczeniodawcy zostaną poinformowani przez Narodowy Fundusz Zdrowia zarówno o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka, jego rodzaju, jak również konkretnych wartościach dotyczących instrumentu (tj. nie tylko o istnieniu, ale też o wysokości ceny maksymalnej oraz liczby opakowań, które świadczeniodawca powinien otrzymać nieodpłatnie). Druga sytuacja natomiast dotyczy przekazania świadczeniodawcom wyłącznie informacji o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka oraz jego rodzaju (bez podawania wysokości ceny maksymalnej oraz liczby nieodpłatnych opakowań).

W przypadku poinformowania świadczeniodawców o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka typu cena maksymalna wraz z podaniem tejże ceny, jak również o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy z podaniem szczegółowych warunków jego zastosowania, jeżeli oferty złożone w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego byłyby

niezgodne z przedmiotowymi zapisami, świadczeniodawca będzie mógł unieważnić postępowanie na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, powołując się na to, że cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Jest to rozwiązanie, które teoretycznie pozwalałoby na pełną eliminację zagrożenia zawierania umów na dostarczanie produktów leczniczych, na warunkach niezgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka. Niemniej jednak, na poinformowanie świadczeniodawców o wysokości ceny maksymalnej oraz o konkretnych postanowieniach instrumentu dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy najprawdopodobniej nie wyraziłyby zgody firmy farmaceutyczne, w których interesie leży, aby jak najmniej podmiotów i w jak najwęższym zakresie uzyskało informacje o instrumentach dzielenia ryzyka zawartych w odniesieniu do ich produktów.

Jeżeli natomiast świadczeniodawca będzie posiadał informacje tylko o istnieniu instrumentu dzielenia ryzyka oraz jego rodzaju (bez podawania szczegółów kwotowych), to wówczas w umowie z podmiotem uprawnionym do obrotu hurtowego produktami leczniczymi istnieje możliwość wprowadzenia oświadczenia tego podmiotu o zgodności zaproponowanych w postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych warunków dostawy z zapisami instrumentu dzielenia ryzyka. Nieprawdziwość powyższego oświadczenia mogłaby być przy tym obarczona:

1. karą umowną albo
2. zobowiązaniem do udzielenia przez sprzedawcę leków rabatu, który doprowadzi do zgodności warunków dostawy z instrumentami dzielenia ryzyka.

Wprowadzenie wyżej wymienionego oświadczenia, oraz obarczenie braku jego prawdziwości karą umowną, pełniłoby funkcję sankcyjną, odstraszającą hurtowników od oferowania produktów leczniczych w warunkach niezgodnych z instrumentem. Nie zapewni ono natomiast bezpośrednio prawidłowości realizacji instrumentu. Jeżeli bowiem produkt zostanie nabyty przez świadczeniodawcę w warunkach niezgodnych z zawartym instrumentem dzielenia ryzyka, wówczas pomimo nałożenia na hurtownię kary umownej, świadczeniodawca nie będzie mógł sprawozdać zakupionych produktów do Narodowego Funduszu Zdrowia. Wynika to z faktu, że system odrzuca sprawozdania, jeżeli warunki nabycia produktów (w tym wypadku byłaby to cena) są niezgodne z instrumentem dzielenia ryzyka (są to tzw. twarde bramki). Brak sprawozdania natomiast powoduje wstrzymanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia zwrotu wydatkowych przez świadczeniodawców, kwot na zakup produktów leczniczych. Sprawozdanie produktów będzie możliwe dopiero po skorygowaniu danych, w sposób zapewniający zgodność z instrumentem dzielenia ryzyka. W konsekwencji następuje to po wszczęciu przez ministra zdrowia postępowania w sprawie naruszenia postanowień instrumentów dzielenia ryzyka i „wymuszeniu" przez producenta na hurtowniku, aby skorygował fakturę VAT dokumentującą sprzedaż produktów leczniczych. Wprowadzenie do umowy na zakup leków oświadczenia o zgodności warunków sprzedaży z instrumentami dzielenia ryzyka oraz obarczenie karą umowną hurtownika za nieprawdziwość złożonego oświadczenia jest jednak o tyle korzystnym rozwiązaniem, że po pierwsze może mieć zastosowanie zarówno do instrumentów dzielenia ryzyka typu cena maksymalna, jak również typu rabat rzeczowy, a po drugie zapewnia świadczeniodawcom środki pieniężne w przypadku, gdy nie będą oni mogli w normalnym odstępie czasu sprawozdać zakupionego produktu leczniczego ze względu na niezgodność warunków sprzedaży z zapisami instrumentu dzielenia ryzyka. W chwili obecnej bowiem to na świadczeniodawców spadają konsekwencje sprzedaży produktów leczniczych przez hurtowników w warunkach niezgodnych z instrumentami podziału ryzyka. Z uwagi na opisany powyżej system sprawozdawania produktów leczniczych do Narodowego Funduszu Zdrowia, który odrzuca faktury VAT zakupowe, jeżeli wartości na nich podane są niezgodne z warunkami zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, to świadczeniodawcy (a nie hurtownia, która uzyskała zapłatę od szpitala) zostaje wstrzymana wypłata środków pieniężnych z Narodowego Funduszu Zdrowia do momentu dostosowania warunków sprzedaży do instrumentów dzielenia ryzyka. Reasumując, wprowadzenie do umowy oświadczenia o zgodności warunków sprzedaży z instrumentem dzielenia ryzyka, a jednocześnie obarczenie tegoż karą umowną, zastrzeżoną na wypadek nieprawdziwości powyższego oświadczenia, po pierwsze będzie pełniło funkcję „odstraszającą" przed sprzedażą leków w warunkach niezgodnych z instrumentem dzielenia ryzyka, po drugie będzie sankcją dla hurtowni za brak przestrzegania zapisów instrumentów dzielenia ryzyka, po trzecie wreszcie – będzie zabezpieczało interesy finansowe świadczeniodawców w przypadku, gdy nie będą oni mogli sprawozdać leku do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z naruszeniem przez dostawcę leków zapisów instrumentów dzielenia ryzyka. Na marginesie należy wskazać, że hurtownia, w przeciwieństwie do świadczeniodawcy, może wymóc na producencie leków przekazanie informacji o udzielonym instrumencie dzielenia ryzyka, ponieważ łączy ją z producentem umowa, na podstawie której hurtownia nabywa leki. Natomiast świadczeniodawca, którego z producentem nie łączą (co do zasady) żadne relacje biznesowe w łańcuchu dystrybucji leków do pacjenta, ma ograniczone możliwości uzyskania informacji od

producenta o zawartym instrumencie dzielenia ryzyka. Dlatego zakres uzyskanej przez świadczeniodawcę wiedzy odnośnie do instrumentu dzielenia ryzyka ogranicza się do tego, co przekaże świadczeniodawcy Narodowy Fundusz Zdrowia.

Drugie z rozwiązań (tj. zobowiązanie hurtownika do udzielenia rabatu, w przypadku gdyby warunki umowy nie były zgodne z instrumentami dzielenia ryzyka, w wysokości zapewniającej przedmiotową zgodność) jest o tyle korzystne, że pozwala na skorygowanie warunków nabycia leków po dokonanej sprzedaży już na etapie, gdy świadczeniodawca uzyska informację z oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, że umowa została zawarta na warunkach niezgodnych z zapisami instrumentu dzielenia ryzyka (bez konieczności oczekiwania na wszczęcie postępowania o naruszenie instrumentu dzielenia ryzyka przez ministra zdrowia). Zobowiązania do udzielenia rabatu należy przeanalizować pod względem ich zgodności z przepisami prawa zamówień publicznych, jako że umowa na dostawę leków w przeważającej części przypadków zawierana jest w trybie uregulowanym przedmiotowym przepisami. Zgodnie z art. 144 ustawy Prawo zamówień publicznych zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zamawiający przewidział możliwość dokonania takiej zmiany w ogłoszeniu o zamówieniu lub w specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz określił warunki takiej zmiany. Zmiana umowy dokonana z naruszeniem powyższego przepisu podlega unieważnieniu. Na gruncie prawa zamówień publicznych przez zmianę istotną rozumie się taką, która modyfikuje równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść usługodawcy, w sposób nieprzewidziany w warunkach pierwotnego zamówienia oraz taką, która wprowadza warunki, które – gdyby zostały ujęte w ramach pierwotnie wszczętej procedury udzielenia zamówienia – umożliwiłyby dopuszczenie innych oferentów niż ci, którzy zostali pierwotnie dopuszczeni, lub umożliwiłyby dopuszczenie innej oferty niż ta, która została dopuszczona (wyrok TS z dnia 19 czerwca 2008 r., C-454/06, Dz.U.UE.C 2008/2009/8 oraz wyrok NSA z dnia 13 marca 2014 r., II GSK 12/13, nie publ.). W świetle powyższego należy stwierdzić, iż zmiana umowy wywołana przyczynami zewnętrznymi, które w sposób obiektywny uzasadniają potrzebę tej zmiany, niepowodująca zachwiania równowagi ekonomicznej pomiędzy wykonawcą a zamawiającym, która nie prowadzi również do zachwiania pozycji konkurencyjnej wykonawcy w stosunku do innych wykonawców biorących udział w postępowaniu, jak również nie prowadzi do zmiany kręgu wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia lub zainteresowanych udziałem w postępowaniu, będzie uznana za zmianę nieistotną (por. tezy nr 61-70 ww. wyroku z dnia 19 czerwca 2008 r. w sprawie C-454/06), a zatem dopuszczalną na gruncie prawa. Zmiana nieistotna miałaby miejsce wówczas, gdy byłaby obiektywnie uzasadniona w odniesieniu do każdego wykonawcy, z którym świadczeniodawca zawarłby umowę. Przy czym należy przyjąć, że zakres i warunki takiej zmiany powinny być niezależne od osoby wykonawcy, tj. zmiana umowy zostałaby dokonana z każdym wykonawcą w takim samym zakresie i na tych samych zasadach. Przy dokonywaniu powyższej kwalifikacji istotne znaczenie ma fakt, że potencjalna wiedza o wprowadzeniu zmian do umowy na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie wpłynęłaby na krąg podmiotów ubiegających się o to zamówienie czy też na wynik postępowania. W tym miejscu warto przytoczyć fragment postanowienia pokontrolnego (Informacja o wyniku kontroli nr UZP/DKD/KN/123/09 przeprowadzonej przez prezesa Urzędu Zamówień Publicznych): *„(...) naruszeniem art. 144 ust. 1 ustawy będzie zatem każda zmiana postanowień zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego w stosunku do treści oferty, w zakresie, który można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, zaś wprowadzone zmiany nie są korzystne dla zamawiającego. Umowa w sprawie zamówienia publicznego może zostać zmieniona, m.in. jeżeli wprowadzone zmiany są korzystne dla zamawiającego. Z powyższego wynika, że samoistną przesłanką uzasadniającą wprowadzenie zmian do umowy jest fakt, iż zmiany te są korzystne dla zamawiającego. Za zmiany korzystne dla zamawiającego należy uznać wszelkiego rodzaju nowe postanowienia umowne, które wzmacniają pozycję zamawiającego jako wierzyciela z tytułu świadczenia niepieniężnego (np. wydłużenie okresu rękojmi, skrócenie terminu wykonania zamówienia, obniżenie ceny, podwyższenie kar umownych) oraz zmiany, które prowadzą do wzmocnienia jego pozycji jako dłużnika z tytułu świadczenia pieniężnego (np. wydłużenie terminu zapłaty, obniżenie odsetek za zwłokę, obniżenie wskaźników waloryzacyjnych)”.* A zatem zmianę polegającą na udzieleniu przez dostawcę leków rabatu, który zapewni zgodność warunków sprzedaży z instrumentem dzielenia ryzyka, należy zakwalifikować jako zmianę dopuszczalną na gruncie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Niezależnie od powyższego, gdyby z jakichkolwiek względów zmiana umowy poprzez udzielenie rabatu (po zawarciu umowy) na dostawę leków miała zostać uznana za zmianę istotną, świadczeniodawca może w SIWZ wprowadzić zapis, że zamawiający dopuszcza zmianę polegającą na obniżeniu ceny zakupu produktów leczniczych, jeżeli warunki umowy będą odbiegały od warunków zawartego instrumentu dzielenia ryzyka. Wówczas – niezależnie od tego, czy zmiana warunków sprzedaży będzie zakwalifikowana jako istotna, czy też nie – będzie ona dopuszczalna.

Poniżej sformułowana została przykładowa propozycja zapisów dotyczących kary umownej (A) oraz zobowiązania do udzielenia rabatu (B) na wypadek braku zgodności dostawy z warunkami instrumentów dzielenia ryzyka, w umowie zawieranej przez świadczeniodawcę z dostawcą produktów lekowych.

Przedstawiona została również przykładowa propozycja zapisów w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (C), dotycząca możliwości zmiany warunków zakupu leków, w przypadku gdy będą one niezgodne z zapisami instrumentu dzielenia ryzyka.

A | Propozycja postanowienia do umowy na dostarczanie produktów leczniczych, w zakresie obowiązku zapłaty kary umownej

§ *„Wykonawca jest świadomy i akceptuje fakt, że nabywane na podstawie niniejszej umowy produkty lekowe objęte są decyzją refundacyjną wydaną przez ministra zdrowia, w której określony został jeden z instrumentów dzielenia ryzyka wymieniony w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W związku z powyższym, jak również wobec faktu, że produkty lekowe powinny być dostarczane świadczeniodawcy w sposób zgodny z instrumentem dzielenia ryzyka, Wykonawca oświadcza, że warunki sprzedaży wskazane w niniejszej umowie, w szczególności cena sprzedaży, produktów leczniczych są zgodne z ustalonymi dla tych produktów instrumentami dzielenia ryzyka. W przypadku gdyby niniejsze oświadczenie okazało się nieprawdziwe, w szczególności, w przypadku gdyby warunki sprzedaży opisane niniejszą umową były niezgodne z warunkami instrumentu dzielenia ryzyka, którym objęte są produkty lekowe sprzedawane na podstawie niniejszej umowy, wówczas Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kary umownej w wysokości _____ złotych. W przypadku gdy szkoda powstała w majątku Zamawiającego będzie przewyższała zastrzeżoną karę umową, wówczas Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych".*

B | Propozycja postanowienia do umowy w zakresie udzielenia rabatu

§ *„Wykonawca jest świadomy i akceptuje fakt, że nabywane na podstawie niniejszej umowy produkty lekowe objęte są decyzją refundacyjną wydaną przez ministra zdrowia, w której określony został jeden z instrumentów dzielenia ryzyka wymieniony w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W związku z powyższym, jak również wobec faktu, że produkty lekowe powinny być dostarczane świadczeniodawcy w sposób zgodny z instrumentem dzielenia ryzyka, Wykonawca oświadcza, że warunki sprzedaży wskazane w niniejszej umowie, w szczególności cena sprzedaży, produktów leczniczych są zgodne z ustalonymi dla tych produktów instrumentami dzielenia ryzyka. W przypadku gdyby niniejsze oświadczenie okazało się nieprawdziwe, w szczególności, gdyby warunki sprzedaży opisane niniejszą umową były niezgodne z warunkami instrumentu dzielenia ryzyka, którym objęte są produkty lekowe sprzedawane na podstawie niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do udzielenia Zamawiającemu rabatu w wysokości, odpowiadającej różnicy pomiędzy ceną określoną w niniejszej umowie, a ceną zgodą z postanowieniami instrumentu podziału ryzyka, przy czym wysokość udzielonego rabatu w każdym wypadku musi zapewnić zgodność warunków sprzedaży (w tym zgodność ceny) z instrumentem dzielenia ryzyka".*

C | Propozycja zapisów w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

§ *„Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany zapisów umowy zawartej w ramach ogłoszonego przetargu w stosunku do przedstawionej oferty, w przypadku gdy warunki sprzedaży wskazane w ofercie oraz umowie będą niezgodne z warunkami instrumentu dzielenia ryzyka, którym objęte są produkty lekowe nabywane w ramach przetargu. Zmiana może polegać na obniżeniu ceny zakupu o wartość odpowiadającą różnicy pomiędzy ceną określoną w umowie, a ceną zgodą z postanowieniami instrumentu podziału ryzyka, przy czym zmiana powyższa będzie zgodna z instrumentem dzielenia ryzyka".*

3.4 | Poufność RSA w umowie pomiędzy hurtownią a producentem

Zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Producent powinien zatem zadbać o to, aby hurtownia, która będzie bezpośrednio dostarczać leki do świadczeniodawców, robiła to na warunkach zgodnych z zawartymi instrumentami dzielenia ryzyka. W szczególności producent powinien zadbać o to, aby hurtownia dostarczała leki w sposób zapewniający realizację instrumentów dzielenia ryzyka typu cena maksymalna oraz typu rabat rzeczowy (realizacja innych typów instrumentów dzielenia ryzyka nie wymaga szczególnego uwzględnienia hurtownika, a zatem nie dotyczy ich niniejszy punkt raportu).

Aby możliwym było przekonanie hurtowników do dostarczenia leków na warunkach zgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka, producenci powinni zadbać, aby we wzajemnych umowach znalazły się odpowiednie postanowienia w tym zakresie. W umowach powinny znaleźć się również zapisy zapewniające zachowanie w poufności informacji na temat zawartych instrumentów dzielenia ryzyka.

W przypadku umów dystrybucyjnych czy też umów o współpracy zawieranych pomiędzy producentem a dystrybutorem, bardzo istotne jest zwrócenie uwagi na postanowienia dotyczące cen odsprzedaży, które są najczęściej stwierdzanym przez prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów naruszeniem zakazu zawierania porozumień ograniczających konkurencję. Naruszeniem przepisów antymonopolowych jest porozumienie, w którym ustalono sztywne ceny odsprzedaży, tj. dokładne ceny, po których dystrybutor będzie odsprzedawał towary zakupione od producenta. W tej sytuacji kontrahent nie może stosować niższych lub wyższych cen odsprzedaży od tych określonych w porozumieniu. Przedmiotem (obiektywnym celem) takiego działania jest ograniczenie konkurencji, dlatego nie podlega ono wyłączeniu spod zakazu zawierania porozumień tego rodzaju. Podobnie jak stosowanie sztywnych cen odsprzedaży, naruszeniem prawa jest zawieranie porozumień określających minimalne ceny odsprzedaży, tj. ceny, poniżej których dystrybutor nie może sprzedawać towarów zakupionych od producenta. Ceny minimalne wyznaczają bowiem dystrybutorowi pułap, którego nie można obniżyć, konkurując o nabywców ostatecznych. Tego rodzaju postanowienia, zawarte w umowach czy uzgodnieniach pomiędzy przedsiębiorcami działającymi na różnych szczeblach obrotu, są zakazane przepisami prawa.

W przeciwieństwie do sztywnych oraz minimalnych cen odsprzedaży, ceny maksymalne – tj. ceny, powyżej których dystrybutor nie może odsprzedawać towarów zakupionych od producenta, zostały wyłączone spod zakazu ustanowionego przepisami ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Ceny maksymalne wyznaczają bowiem jedynie pułap maksymalny, natomiast nie ograniczają one możliwości stosowania promocji i rabatów. Nie wykluczają zatem możliwości obniżania cen przez dystrybutora. Co do zasady, stosowanie cen maksymalnych nie stanowi zatem naruszenia zakazu zawierania porozumień ograniczających konkurencję.

Reasumując, wprowadzenie do umowy zawieranej przez producenta z hurtownią cen maksymalnych, po których będą odsprzedawane refundowane produkty lecznicze do świadczeniodawców, jest zgodne z przepisami prawa dotyczącymi ochrony konkurencji. Jest to o tyle istotne, że zarówno instrumenty dzielenia ryzyka typu cena maksymalna, jak też instrumenty dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy (w postaci drugiego produktu za jedną złotówkę lub dwóch produktów w cenie jednego) opierać będą się właśnie na cenie maksymalnej sprzedawanego produktu lekowego. Wobec powyższego, nie ma przeciwskazań, aby producent w umowie zawartej z hurtownikiem zawarł zobowiązanie do odsprzedawania przez nich do szpitali produktów leczniczych, po cenie nie wyższej niż określona w instrumencie dzielenia ryzyka.

Na marginesie należy także zwrócić uwagę na kwestię związaną z obrotem pomiędzy hurtowniami (tzw. podhurt), a mianowicie sytuację, w której hurtownik mający podpisane z producentem zobowiązanie do nieodsprzedawania produktów leczniczych objętych finansowymi instrumentami dzielenia ryzyka typu cena maksymalna lub typu rabat rzeczowy na warunkach niezgodnych z zapisami instrumentu sprzedaje produkt leczniczy do innej hurtowni, nieobjętej takim zobowiązaniem. Wówczas bowiem producent niejako traci kontrolę nad tym, na jakich warunkach produkt sprzedawany jest dalej (do świadczeniodawcy). Usunąć to zagrożenie może np. poprzez zawarcie w umowie pomiędzy producentem i hurtownikiem zapisów, które zobowiążą hurtownika do nałożenia na inny podmiot uprawniony do obrotu hurtowego takich samych zobowiązań w zakresie warunków dostarczania produktów leczniczych objętych instrumentem dzielenia ryzyka, jakie hurtownik posiada względem producenta. Kolejny hurtownik może jednak sprzedawać produkt leczniczy następnemu hurtownikami itd., aż do momentu, kiedy produkt leczniczy nabędzie podmiot, który nie będzie zobowiązany do sprzedawania produktów na warunkach zgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka. Wyżej wymieniony problem nie będzie bardzo istotny w praktyce

z kilku względów. Po pierwsze, najprawdopodobniej w przetargu na zakup produktów leczniczych objętych instrumentem dzielenia ryzyka, oprócz hurtownika, który nie będzie zobowiązany do sprzedawania produktów na warunkach zgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka, wystartują również inne podmioty, w tym takie, które będąc zobowiązane do oferowania produktów na warunkach zgodnych z instrumentem dzielenia ryzyka taką ofertę złożą. Tym samym, ponieważ oferta zgodna z instrumentami dzielenia ryzyka będzie korzystniejsza od tej, która z przedmiotowymi jest sprzeczna, świadczeniodawca najprawdopodobniej wybierze ofertę odpowiadającą instrumentom. Po drugie, nawet przy założeniu, że w przetargu nie wystartuje żaden z hurtowników zobowiązanych do oferowania produktów leczniczych na warunkach zgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka, zaproponowane w niniejszym raporcie rozwiązania mają za zadanie chronić świadczeniodawców przed konsekwencjami nabywania produktów leczniczych w warunkach niezgodnych z przedmiotowymi instrumentami. Jeżeli zatem świadczeniodawca będzie posiadał informację o zawartym finansowym instrumencie dzielenia ryzyka typu cena maksymalna lub rabat rzeczowy, w tym również informacje o danych liczbowych objętych tymże instrumentem, to wówczas będzie mógł unieważnić przetarg, jeżeli żaden z oferentów nie zaproponuje dostawy na warunkach zgodnych z instrumentem dzielenia ryzyka (unieważnienie może nastąpić na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, o czym była mowa w podrozdziale dotyczącym poufności instrumentów dzielenia ryzyka w przetargach publicznych). Jeżeli natomiast świadczeniodawca będzie informowany wyłącznie o fakcie ustalenia instrumentów dzielenia ryzyka bez podawania szczegółowych danych liczbowych, wówczas we wzorze umowy zawieranej w ramach przetargu może umieścić oświadczenia hurtownika o zgodności warunków sprzedaży z zawartymi instrumentami dzielenia ryzyka, o czym była mowa w podrozdziale dotyczącym poufności instrumentów dzielenia ryzyka w przetargach publicznych. Zaproponowane rozwiązanie powinno zniechęcić podmioty uprawnione do obrotu hurtowego produktami leczniczymi do oferowania dostawy produktów leczniczych na warunkach niezgodnych z instrumentami dzielenia ryzyka (jeżeli podmioty nie będą mieć informacji o tym, jaki jest ten intrument dzielenia ryzyka, wówczas prawdopodobnie w przetargu nie wystąpią), a w przypadku, gdy taką ofertę złożą, a ta zostanie zaakceptowana, będzie to rodziło określone konsekwencje opisane w podrozdziale, o którym mowa powyżej. Warto też zwrócić uwagę, iż w przypadku wielokrotnego sprzedawania tych samych produktów leczniczych do kolejnych hurtowni produkt leczniczy, który zostanie zaoferowany świadczeniodawcy przez ostatni podmiot w łańcuchu dystrybucji hurtowej, prawdopodobnie będzie droższy niż produkty oferowane przez innych hurtowników, a zatem niekonkurencyjny (przy założeniu, że każda z hurtowni nałoży swoją marżę).

Poniżej została przedstawiona propozycja postanowień do umowy pomiędzy producentem a hurtownikiem w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka typu cena maksymalna (A) oraz typu rabat rzeczowy (B-D).

A | Propozycja postanowień do umowy pomiędzy producentem a hurtownikiem

§ „1. W związku z zawarciem w decyzji refundacyjnej wydanej przez ministra zdrowia obejmującej refundację produktu leczniczego: _____ (nazwa) (dalej: produkt leczniczy) instrumentu dzielenia ryzyka, hurtownik zobowiązany jest w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____, do sprzedaży produktu leczniczego po cenie nie wyższej niż _____ złotych netto, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.

2. Jeżeli w okresie, o którym mowa w § _____ ust. 1 hurtownik będzie dokonywał sprzedaży produktu leczniczego na rzecz innego podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wówczas hurtownik zobowiązuje się w umowie z tym podmiotem zastrzec postanowienie, iż ten podmiot zobowiązany będzie w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____, do sprzedaży produktu leczniczego po cenie nie wyższej niż _____ złotych netto, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku. Hurtownik zawrze w umowie z wyżej wymienionym podmiotem postanowienia gwarantujące producentowi takie same uprawnienia jak opisane w § _____ ust. 1 – 5 (w tym uprawienia do żądania zapłaty kar umownych, o których mowa w § ____ ust. 3 oraz ust. 5 od podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego hurtownik dokonał sprzedaży produktu leczniczego).

3. W przypadku naruszenia postanowienia ust. 1 - 2 hurtownik zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz producenta kary umownej w wysokości _____ złotych. W przypadku gdyby szkoda przewyższyła wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

4. Informacje dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 1 - 2 powyżej, stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), która podlega ochronie i nie może być ujawniania przez hurtownika. Nie dotyczy to wykonania zobowiązania, o którym mowa w § _____ ust. 2, jednak tylko w minimalnym, niezbędnym do tego zakresie. Hurtownik zobowiązuje się w umowie z podmiotem uprawnionym do obrotu hurtowego, wskazanym w § __ ust. 2 zawrzeć postanowienia zapewniające zachowanie w poufności informacji o instrumencie dzielenia ryzyka, o którym mowa w § __ ust. 1 co najmniej na takim poziomie jak opisane niniejszą umową, w tym zobowiąże tenże podmiot do zachowania tych informacji w poufności.

5. Postanowienie § __ ust. 1 – 4 powyżej, Strony uznają za objęte poufnością. Hurtownik zobowiązuje się nie ujawniać (z zastrzeżeniem § ___ ust. 4) treści wyżej wymienionych postanowień, pod rygorem zapłaty kary umownej w wysokości _____ złotych za każde z naruszeń. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

6. Hurtownik odpowiada za działania podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego przeniósł własność produktu leczniczego, zakupionego od producenta, w zakresie wskazanym w § ____ ust. 1 – 5 jak za działania własne. W szczególności w przypadku gdy działania podmiotu uprawnionego do obrotu będą sprzeczne z postanowieniami § _____ ust. 1 - 4 wówczas producent będzie uprawniony do żądania od hurtownika zapłaty kar umownych (za każde naruszenie) w wysokości, o której mowa w § ___ ust. 3 oraz ust. 5".

B | Propozycja zapisu dotyczącego instrumentu dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy (kilka produktów w cenie jednego)

§ „1. W związku z zawarciem w decyzji refundacyjnej wydanej przez ministra zdrowia obejmującej refundację produktu leczniczego: _____ (nazwa) (dalej: produkt leczniczy) instrumentu dzielenia ryzyka, hurtownik zobowiązany jest w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____, do sprzedaży produktu leczniczego w pakietach (_____ (ilość) produktów w cenie ____), tj. produkt leczniczy może być sprzedawany wyłącznie w taki sposób, iż za cenę nie wyższą niż urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową będzie sprzedawane _____ (ilość) produktów leczniczych. Hurtownik zobowiązuje się nie dokonywać sprzedaży w inny sposób niż zgodnie z zasadami podanymi powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.

2. Jeżeli w okresie, o którym mowa w § ____ ust. 1 hurtownik będzie dokonywał sprzedaży produktu leczniczego na rzecz innego podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wówczas hurtownik zobowiązuje się w umowie z tym podmiotem zastrzec postanowienie, iż ten podmiot zobowiązany będzie w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____, do sprzedaży produktu leczniczego w pakietach (_____ (ilość) produktów w cenie ____), tj. produkt leczniczy może być sprzedawany wyłącznie w taki sposób, iż za cenę nie wyższą niż urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową będzie sprzedawane _____ (ilość) produktów leczniczych oraz zobowiąże podmiot uprawniony do obrotu hurtowego do niedokonywania sprzedaży w inny sposób niż opisany powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku. Hurtownik zawrze w umowie z wyżej wymienionym podmiotem postanowienia gwarantujące producentowi takie same uprawnienia jak opisane w § _____ ust. 1 – 5 (w tym uprawienia do żądania zapłaty kar umownych, o których mowa w § ____ ust. 3 oraz ust. 5 od podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego hurtownik dokonał sprzedaży produktu leczniczego przed jego dostarczeniem do świadczeniodawcy lub apteki).

3. W przypadku naruszenia postanowienia ust. 1 – 2 hurtownik zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz producenta kary umownej w wysokości _____ złotych. W przypadku gdyby szkoda przewyższyła wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

4. Informacje dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 1 - 2 powyżej, stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), która podlega ochronie i nie może być ujawniania przez hurtownika. Nie dotyczy to wykonania zobowiązania, o którym mowa w § _____ ust. 2, jednak tylko w minimalnym, niezbędnym do tego zakresie. Hurtownik zobowiązuje się w umowie z podmiotem uprawnionym do obrotu hurtowego, wskazanym w § __ ust. 2 zawrzeć postanowienia zapewniające zachowanie w poufności infor-

macji o instrumencie dzielenia ryzyka, o którym mowa w § __ ust. 1 co najmniej na takim poziomie jak opisane niniejszą umową, w tym zobowiąże tenże podmiot do zachowania tych informacji w poufności.
5. Postanowienie § __ ust. 1 – 2 powyżej Strony uznają za objęte poufnością. Hurtownik zobowiązuje się nie ujawniać (w żadnym wypadku) treści wyżej wymienionych postanowień, pod rygorem zapłaty kary umownej w wysokości _____ złotych za każde naruszenie. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
6. Hurtownik odpowiada za działania podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego przeniósł własność produktu leczniczego zakupionego od producenta, w zakresie wskazanym w § ____ ust. 1 – 5 jak za działania własne. W szczególności w przypadku gdy działania podmiotu uprawnionego do obrotu będą sprzeczne z postanowieniami § _____ ust. 1 - 4, wówczas producent będzie uprawniony do żądania od hurtownika zapłaty kar umownych (za każde naruszenie) w wysokości, o której mowa w § ___ ust. 3 oraz ust. 5".

C | Propozycja zapisu dotycząca instrumentu dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy (wraz z określoną ilością produktów, sprzedaż określonej ilości produktu za jeden złoty netto)

§ „1. W związku z zawarciem w decyzji refundacyjnej wydanej przez ministra zdrowia obejmującej refundację produktu lekowego: _____ (nazwa) (dalej: produkt leczniczy) instrumentu dzielenia ryzyka, hurtownik zobowiązany jest w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____, do sprzedaży wraz z zakupionymi od niego _____ (ilość) produktami leczniczymi po cenie urzędowej powiększonej o urzędową marżę _____ (ilość) produktów leczniczych po cenie nie wyższej niż 1 grosz/1 złotówka netto/brutto. Hurtownik zobowiązany jest za każdym razem zaoferować sprzedaż wraz z __ zakupionym produktami leczniczymi, ___ (ilość) produktów leczniczych po cenie nie wyższej niż 1 grosz/1 złoty netto/brutto. Hurtownik zobowiązuje się nie dokonywać sprzedaży w inny sposób niż zgodnie z zasadami podanymi powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.
2. Jeżeli w okresie, o którym mowa w § _____ ust. 1 hurtownik będzie dokonywał sprzedaży produktu leczniczego na rzecz innego podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wówczas hurtownik zobowiązuje się w umowie z tym podmiotem zastrzec postanowienie, iż ten podmiot zobowiązany będzie w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____,

a) do sprzedaży wraz z zakupionymi od niego _____ (ilość) produktami leczniczymi po cenie urzędowej powiększonej o urzędową marżę _____ (ilość) produktów leczniczych po cenie nie wyższej niż 1 grosz/1 złotówka netto/brutto,
b) za każdym razem zaoferować sprzedaż wraz z __ zakupionym produktami leczniczymi, ___ (ilość) produktów leczniczych po cenie nie wyższej niż 1 grosz/1 złoty netto/brutto
c) do niedokonywania sprzedaży w inny sposób niż opisany powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.

Hurtownik zawrze w umowie z wyżej wymienionym podmiotem postanowienia gwarantujące producentowi takie same uprawnienia jak opisane w § _____ ust. 1 – 5 (w tym uprawienia do żądania zapłaty kar umownych, o których mowa w § ____ ust. 3 oraz ust. 5 od podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego hurtownik dokonał sprzedaży produktu leczniczego przed jego dostarczeniem do świadczeniodawcy lub apteki).
3. W przypadku naruszenia postanowienia ust. 1 - 2 hurtownik zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz producenta kary umownej w wysokości _____ złotych. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
4. Informacje dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 powyżej, stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), która podlega ochronie i nie może być ujawniona przez hurtownika. Nie dotyczy to wykonania zobowiązania, o którym mowa w § _____ ust. 2, jednak tylko w minimalnym, niezbędnym do tego zakresie. Hurtownik zobowiązuje się w umowie z podmiotem uprawnionym do obrotu hurtowego, wskazanym w § __ ust. 2 zawrzeć postanowienia zapewniające zachowanie w poufności informacji o instru-

mencie dzielenia ryzyka, o którym mowa w § ___ ust. 1 co najmniej na takim poziomie jak opisane niniejszą umową, w tym zobowiąże tenże podmiot do zachowania tych informacji w poufności.
5. Postanowienie § ___ ust. 1 – 2 powyżej Strony uznają za objęte poufnością. Hurtownik zobowiązuje się nie ujawniać (w żadnym wypadku) treści wyżej wymienionych postanowień, pod rygorem zapłaty kary umownej w wysokości _____ złotych postanowień. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
6. Hurtownik odpowiada za działania podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego przeniósł własność produktu leczniczego zakupionego od producenta, w zakresie wskazanym w § ____ ust. 1 – 5 jak za działania własne. W szczególności w przypadku gdy działania podmiotu uprawnionego do obrotu będą sprzeczne z postanowieniami § _____ ust. 1 - 4 wówczas producent będzie uprawniony do żądania od hurtownika zapłaty kar umownych (za każde naruszenie), w wysokości, o której mowa w § ___ ust. 3 oraz ust. 5".

D | Instrument dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy (po zakupie określonej ilości produktów, dostawa nieodpłatna określonej ilości leków)

§ „1. W związku z zawarciem w decyzji obejmującej refundację produktu lekowego: _____ (nazwa) (dalej: produkt leczniczy) instrumentu dzielenia ryzyka, hurtownik zobowiązany jest w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____ do dostarczania nabywcom produktu lekowego wraz z zakupem od hurtownika _____ (ilość) produktów leczniczych ____ (ilość) produktów leczniczych nieodpłatnie. Hurtownik zobowiązany jest za każdym razem zaoferować wraz z zakupem _____ (ilość) produktów leczniczych ____ (ilość) produktów leczniczych nieodpłatnie. Hurtownik zobowiązuje się nie dokonywać sprzedaży w inny sposób niż zgodnie z zasadami podanymi powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.
2. Jeżeli w okresie, o którym mowa § ____ ust. 1 hurtownik będzie dokonywał sprzedaży produktu leczniczego na rzecz innego podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wówczas hurtownik zobowiązuje się w umowie z tym podmiotem zastrzec postanowienie, iż ten podmiot zobowiązany będzie w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej to jest do dnia _____,

a) do dostarczania nabywcom produktu lekowego wraz z zakupem od hurtownika _____ (ilość) produktów leczniczych ____ (ilość) produktów leczniczych nieodpłatnie,
b) za każdym razem zaoferowania sprzedaży wraz z ___ zakupionym produktami leczniczymi, ___ (ilość) produktów leczniczych nieodpłatnie
c) do niedokonywania sprzedaży w inny sposób niż opisany powyżej, chyba że zostanie na piśmie (pod rygorem nieważności) zwolniony przez producenta z tego obowiązku.

Hurtownik zawrze w umowie z wyżej wymienionym podmiotem postanowienia gwarantujące producentowi takie same uprawnienia jak opisane w § _____ ust. 1 – 5 (w tym uprawienia do żądania zapłaty kar umownych, o których mowa w § ____ ust. 3 oraz ust. 5 od podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego hurtownik dokonał sprzedaży produktu leczniczego przed jego dostarczeniem do świadczeniodawcy lub apteki).
3. W przypadku naruszenia postanowienia ust. 1 - 2 hurtownik zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz producenta kary umownej w wysokości _____ złotych. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
4. Informacje dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 powyżej, stanowi tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503), która podlega ochronie. Nie dotyczy to wykonania zobowiązania, o którym mowa w § _____ ust. 2, jednak tylko w minimalnym, niezbędnym do tego zakresie. Hurtownik zobowiązuje się w umowie z podmiotem uprawnionym do obrotu hurtowego, wskazanym w § ___ ust. 2 zawrzeć postanowienia zapewniające zachowanie w poufności informacji o instrumencie dzielenia ryzyka, o którym mowa w § ___ ust. 1, co najmniej na takim poziomie jak opisane niniejszą umową, w tym zobowiąże tenże podmiot do zachowania tych informacji w poufności.

5. Postanowienie § ___ ust. 1 – 2 powyżej Strony uznają za objęte poufnością. Hurtownik zobowiązuje się nie ujawniać (w żadnym wypadku) treści wyżej wymienionych postanowień, pod rygorem zapłaty kary umownej w wysokości _____ złotych za każde z naruszeń. W przypadku gdy szkoda przewyższy wysokość zastrzeżonej kary umownej, producent będzie uprawniony do żądania zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

6. Hurtownik odpowiada za działania podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego, na rzecz którego przeniósł własność produktu leczniczego zakupionego od producenta, w zakresie wskazanym w § ____ ust. 1 – 5 jak za działania własne. W szczególności w przypadku gdy działania podmiotu uprawnionego do obrotu będą sprzeczne z postanowieniami § _____ ust. 1 - 4 wówczas producent będzie uprawniony do żądania od hurtownika zapłaty kar umownych (za każde naruszenie), w wysokości, o której mowa w § ___ ust. 3 oraz ust. 5".

4

Dane osobowe oraz rejestry w ramach instrumentów dzielenia ryzyka

Prawidłowe funkcjonowanie instrumentów dzielenia ryzyka, kontrola realizacji, a w końcu ich rozliczanie wymaga zbierania oraz przetwarzania danych osobowych pacjentów przez świadczeniodawców, a następnie ich przekazania Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz ministrowi zdrowia. Kwestia ta ma szczególne znaczenie przy instrumentach dzielenia ryzyka opartych na efektach zdrowotnych (RSA typu *outcome based* oraz RSA typu *conditional*). W ramach powyższych instrumentów gromadzone i przetwarzane są bowiem dane pacjentów uznawane za szczególnie wrażliwe, tj. dotyczące stanu zdrowia oraz efektów zastosowanej terapii.

Niniejszy rozdział będzie dotyczył problematyki związanej z możliwościami zbierania oraz przetwarzania danych osobowych przez świadczeniodawców, Narodowy Fundusz Zdrowia i ministra zdrowia. Ponadto autorzy raportu poruszą zagadnienie związane z rejestrami, w których rzeczone dane są zbierane.

4.1 | Przetwarzanie danych osobowych w związku z instrumentami dzielenia ryzyka

Analizując kwestię związaną ze zbieraniem i przekazywaniem danych dotyczących zdrowia pacjentów oraz efektów zastosowanej terapii w związku z realizacją, a następnie kontrolą realizacji instrumentu dzielenia ryzyka, warto zwrócić uwagę na kilka aktów normatywnych, których przedmiotem jest zabezpieczenie i ochrona przedmiotowych danych.

Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i rzeczniku pacjenta pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Dlatego też osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności odnoszące się do jego stanu zdrowia. Powyższe nie dotyczy przypadku, gdy:

1. na odstępstwo zezwalają przepisy odrębnych ustaw;
2. zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;
3. pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy;
4. zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie, związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń.

Przetwarzanie danych osobowych pacjentów związane jest także z koniecznością stosowania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.). Dane wrażliwe dotyczące stanu zdrowia oraz efektów terapii mogą być przetwarzane, m.in. w przypadku, gdy:

1. osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę na piśmie;
2. przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych;
3. przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą.

Tak więc świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mogą przetwarzać dane osobowe (w tym dane wrażliwe) pacjentów, bez uzyskiwania odrębnej zgody, jeżeli jest to czynione w celu ochro-

ny stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych leczenia pacjentów lub świadczenia innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych.

Natomiast upoważnienie do gromadzenia i przetwarzania danych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz ministra zdrowia zawiera ustawa o świadczeniach. Określa ona zarówno cel, jak i zakres danych osobowych przetwarzanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz ministra zdrowia.

Zgodnie z art. 188 ustawy o świadczeniach Narodowy Fundusz Zdrowia oraz minister zdrowia są uprawnieni do przetwarzania danych osobowych ubezpieczonych m.in. w celu:

a) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne;
b) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń,
c) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

W powyższych celach minister zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia mają prawo do przetwarzania między innymi następujących danych:

1. nazwisko i imię (imiona);
2. nazwisko rodowe;
3. data urodzenia;
4. płeć;
5. obywatelstwo;
6. numer PESEL;
7. seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;
8. adres zamieszkania;
9. danych dotyczących przyczyn udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

Od dnia 12 grudnia 2015 roku weszła w życie regulacja dotycząca prowadzenia i utrzymywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji. Zgodnie z wprowadzonym powyższą nowelizacją przepisem art. 188c ust. 2 ustawy o świadczeniach, prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest zobowiązany do prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, który umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

a) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
b) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
c) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
d) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
e) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
f) oceny skuteczności programu lekowego.

Z dniem 1 lipca 2017 roku wchodzi w życie art. 188c ust. 6 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym Narodowy Fundusz Zrowia będzie uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych w zakresie realizacji programów lekowych. Zakres zbieranych danych nie został jednak określony. Wyżej wymieniona regulacja została szerzej opisana na końcu niniejszego podrozdziału.

W ocenie autorów niniejszego raportu, w aktualnie obowiązującym stanie prawnym **minister zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia mogą przetwarzać tylko te dane osobowe, które zostały wskazane w art. 188 ustawy o świadczeniach i tylko w celach tam opisanych.**

Przetwarzanie danych odnoszących się do stanu zdrowia pacjenta na podstawie art. 188 ustawy o świadczeniach jest możliwe, gdy wiąże się z przyczynami udzielanych świadczeń. W praktyce oznacza to przekazywanie do Narodowego Funduszu Zdrowia danych dotyczących nazwy i kodu świadczenia oraz kodu głównej jednostki chorobowej. Przetwarzanie tych danych jest niezbędne, poza celami wymienionymi wyżej, również dla potrzeb ubezpieczonych. Każdy bowiem ubezpieczony ma prawo do żądania informacji od Narodowego Funduszu Zdrowia, jakie świadczenia zostały mu udzielone i jaką kwotę wydatkowano na ich sfinansowanie. Ustawodawca nie upoważnił w obecnym stanie prawnym, w sposób odpowiedni, do zbierania danych o efektach zdrowotnych występujących u poszczególnych pacjentów w wyniku zastosowanej terapii. Teoretycznie mogą pojawiać się głosy odmienne wskazujące, iż niejako z upoważnienia do zbierania danych na temat przyczyn udzielanych świadczeń wynikałoby prawo do zbierania danych o efektach zdrowotnych, tym niemniej według autorów taka rozszerzająca interpretacja jest nieuprawniona.

Na marginesie należy wskazać, że ani obwieszczenia dotyczące programów lekowych i chemioterapii wydawane przez ministra zdrowia, ani zarządzenia prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, ani tym bardziej kontrakty na realizację świadczeń zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze świadczeniodawcami nie są aktami ustawodawczymi. Żadne z nich zatem nie może stanowić podstawy dla przetwarzania tych danych przez Naro-

dowy Fundusz Zdrowia lub ministra zdrowia, jeżeli dotyczy to innych danych niż opisane w art. 188 ustawy o świadczeniach.

Jak już zostało wspomniane, w dniu 1 lipca 2017 roku wejdzie w życie art. 188c ust. 6 ustawy o świadczeniach, który przyznaje uprawnienie Narodowemu Funduszowi Zdrowia do zbierania oraz przetwarzania danych osobowych w zakresie realizacji programów lekowych. Po pierwsze, nowelizacja nie zawiera jednak zakresu danych, jakie Narodowy Fundusz Zdrowia może zbierać i przetwarzać. Powstają więc istotne zastrzeżenia odnośnie do możliwości przeprowadzania operacji na danych wrażliwych niezbędnych do realizacji instrumentów dzielenia ryzyka opartych o efekty zdrowotne. Po drugie, przepis nie upoważnia ministra zdrowia do przetwarzania danych, jak również nie upoważnia Narodowego Funduszu Zdrowia do przekazywania tychże danych do ministra zdrowia. Minister zdrowia nie będzie posiadał zatem odpowiednich instrumentów prawnych dla przeprowadzenia kontroli realizacji instrumentów dzielenia ryzyka.

4.2 | Możliwości przetwarzania danych – przedstawienie prawnych rozwiązań

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami możliwości przetwarzania danych osobowych wrażliwych mogą wynikać z różnych źródeł. Przewiduje się uprawnienie do:

1. przetwarzania i przekazywania danych bez pisemnej zgody pacjenta, jeżeli przepis ustawy tak stanowi;
2. przetwarzania i przekazywania danych po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta;
3. przetwarzania i przekazywania wyłącznie danych wrażliwych dotyczących stanu zdrowia i efektów zdrowotnych, bez danych umożliwiających identyfikację pacjentów (PESEL, adres zamieszkania, imię nazwisko).

PRZETWARZANIE DANYCH BEZ ZGODY PACJENTA

Jak zostało wskazane wcześniej, świadczeniodawcy udzielający świadczenia opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych upoważnieni zostali, na podstawie przepisów prawa, do gromadzenia danych dotyczących stanu zdrowia pacjentów, bez konieczności uzyskiwania ich zgody, brak natomiast upoważnienia dla Narodowego Funduszu Zdrowia oraz ministra zdrowia do ich przetwarzania, poza danymi opisanymi w art. 188 ustawy o świadczeniach.

Świadczeniodawcy, bez odrębnej zgody pacjenta, mogą przekazywać do Narodowego Funduszu Zdrowia wyłącznie dane osobowe pacjentów enumeratywnie wymienione w dyspozycji art. 188 ustawy o świadczeniach i w celach wskazanych w tym przepisie. Tylko te dane w obecnym stanie prawnym mogą być przy tym przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia i ministra zdrowia, jeżeli nie zostanie uzyskana odrębna zgoda pacjenta. Przetwarzanie zatem przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub ministra zdrowia danych wrażliwych (nie wymienionych w ustawie) bez zgody pacjenta, nawet jeżeli obowiązek ich przekazywania wynika z obwieszczeń ministra zdrowia, komunikatów prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia bądź komunikatów ministra zdrowia lub z rozporządzeń wydanych przez te organy, może być uznane za sprzeczne z przepisami ustawy o ochronie danych osobowych oraz ustawy o prawach pacjenta.

Powyższy problem został zakomunikowany w sprawie prowadzonej przed Trybunałem Konstytucyjnym (wyrok z dnia 18 grudnia 2014 roku, sygn. akt K 33/13), dotyczącej zgodności z prawem rejestrów utworzonych przez ministra zdrowia w drodze rozporządzeń. Trybunał w przywołanym orzeczeniu stwierdził niekonstytucyjność przepisów upoważniających ministra zdrowia do tworzenia rejestrów medycznych, a to z uwagi na fakt, że zarówno określenie przedmiotu rejestru, jak również zakresu danych w nich zbieranych, nie stanowiło materii ustawowej. Trybunał Konstytucyjny wskazał, że w dziedzinie przetwarzania danych osobowych można wyróżnić zagadnienia istotne, które wymagają uregulowania w ustawie. Za istotne uznane zostały sprawy, które „obejmują w szczególności warunki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych. Ustawa powinna określać w sposób szczególnie precyzyjny warunki przetwarzania danych dotyczących sfery intymności jednostki". Niedopuszczalne zdaniem Trybunału jest dowolne określenie w rozporządzeniu zakresu danych, które mogą być przetwarzane. Powyższe bowiem musi wynikać z przepisów ustawy. W wyroku zwrócono również uwagę, że „ustawodawca może (...) przekazać do unormowania w drodze rozporządzenia niektóre sprawy szczegółowe i techniczne związane z przetwarzaniem danych osobowych". Sprawy te nie mogą jednak wyznaczać, w oderwaniu od ustawy, podstawowych elementów określających zakres ingerencji w autonomię informacyjną jednostki. Dotyczy to w szczególności zakresu danych, które mogą być przetwarzane.

Reasumując powyższe, aby zapewnić możliwość przekazywania przez świadczeniodawców danych dotyczących efektów zdrowotnych uzyskanych u pacjentów w wyniku zastosowania terapii z użyciem produktu leczniczego objętego instrumentem dzielenia ryzyka, bez konieczności uzyskiwania odrębnej pisemnej zgody pacjenta w tym zakresie, należy wprowadzić odpowied-

nie ustawowe upoważnienie (powinno ono określać zarówno zakres przekazywanych danych, podmiot, który dane będzie otrzymywał i przetwarzał, jak również cel przetwarzania danych). Jeżeli w ramach realizacji instrumentów dzielenia ryzyka będzie konieczne zbieranie innych danych niż wskazane w przepisie art. 188 ust. 4 Ustawy o świadczeniach danych, bez zgody pacjenta, obecna regulacja jest niewystarczająca, aby odbyło się to zgodnie z prawem. Dlatego też, w odpowiednim zakresie, art. 188 ustawy o świadczeniach powinien zostać zmodyfikowany.

W dniu 1 lipca 2017 roku wejdzie w życie art. 188c ust. 6 ustawy o świadczeniach, który – jak opisano powyżej – przewiduje uprawnienie dla Narodowego Funduszu Zdrowia do zbierania oraz przetwarzania danych osobowych w zakresie realizacji programów lekowych. Jednak – zdaniem autorów – ze względu na niewystarczającą redakcję tego przepisu, aby skutecznie i prawidłowo umożliwić przetwarzanie danych osobowych w celu związanym z wdrażaniem i realizacją instrumentów dzielenia ryzyka, opartych na efektach zdrowotnych, należy znowelizować art. 188 ustawy o świadczeniach, poprzez określenie zakresu danych osobowych (dotyczących efektów zastosowanej terapii, skutków ubocznych, działań niepożądanych), jakie mogą być przetwarzane przez ministra zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. W tym celu należałoby wskazać np., że Narodowy Fundusz Zdrowia oraz minister zdrowia będą upoważnieni do przetwarzania danych osobowych opisanych w art. 188c ust. 2 ustawy o świadczeniach, a ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia jest upoważniony do przekazywania tychże danych do ministra zdrowia.

PRZETWARZANIE I PRZEKAZYWANIE DANYCH ZA PISEMNĄ ZGODĄ PACJENTA

Jak zostało wskazane w podpunkcie a) jeżeli w ramach realizacji instrumentu dzielenia ryzyka zajdzie konieczność zbierania dodatkowych danych, poza te określone w odrębnych ustawach, to takie przetwarzanie danych będzie wymagało zgody pacjenta. Zgoda powinna obejmować zarówno możliwość przetwarzania danych osobowych, jak również ich przekazywania do Narodowego Funduszu Zdrowia i ministra zdrowia, oraz powinna zawierać wyraźne określenie, iż dotyczy ona również danych wrażliwych (obejmujących stan zdrowia pacjenta). Zgoda może być w każdym czasie odwołana przez pacjenta, co może w sposób istotny utrudnić realizację instrumentu dzielenia ryzyka, jeżeli pacjent w trakcie terapii przedmiotową zgodę odwoła. Nie można wprawdzie pozbawić pacjenta prawa do odwołania wyrażonej zgody, ale można rozważyć wprowadzenie w obwieszczeniu ministra zdrowia jako kryterium kwalifikowania do programu lekowego lub chemioterapii, wyrażenie przedmiotowej zgody, natomiast jako kryterium wykluczenia z programu – jej odwołanie. Istnieje jednak ryzyko, że tego rodzaju praktyka może zostać zakwestionowana przez generalnego inspektora ochrony danych osobowych, jako obejście przepisu ustawowego gwarantującego możliwość odwołania zgody. Cel wprowadzenia takiego kryterium ma wprawdzie mocne uzasadnienie (w tym, iż jedynie zgoda na przetwarzanie danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta umożliwi prawidłową realizację instrumentów dzielenia ryzyka, które przyczyniają się do zapewnienia pacjentom dostępu do szerokiego wachlarza produktów leczniczych refundowanych ze środków publicznych, przy jednoczesnym wydatkowaniu tychże środków w sposób racjonalny), niemniej jednak generalny inspektor ochrony danych osobowych może stanąć na stanowisku, że poprzez wprowadzenie kryteriów w obwieszczeniach ministra zdrowia obchodzi się ustawową gwarancję możliwości odwołania zgody. Dlatego też, przed wprowadzeniem powyższego rozwiązania, rekomendowane jest uzyskanie stanowiska wyżej wymienionego organu.

Poniżej przedstawiono treść proponowanych przykładowych zapisów dotyczących wyrażenia zgody przez pacjenta na przetwarzanie danych osobowych (A-C).

A | Zgoda na przetwarzanie danych w celu oceny skuteczności stosowanej terapii

„Ja niżej podpisany: _____ wyrażam zgodę na przetwarzanie przez _____ (świadczeniodawca), ministra zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w _____ (miejscowość) moich danych osobowych: imię, nazwisko, adres zamieszkania, PESEL i danych dotyczących stanu mojego zdrowia oraz wyników terapii prowadzonej w ramach programu lekowego o nazwie _____/chemioterapii w tym następujących danych dotyczących:

a) _____
b) _____
c) _____

w celu oceny skuteczności zastosowanej terapii (w tym zastosowanych w jej ramach produktów leczniczych) i uzyskania informacji na temat efektów prowadzonego leczenia".

B | Zgoda na przetwarzanie danych w celu kontroli realizacji instrumentu dzielenia ryzyka

„Ja niżej podpisany _____ wyrażam zgodę na przetwarzanie przez _____ (świadczeniodawca), ministra zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w _____ (miejscowość) moich danych osobowych: imię, nazwisko, adres zamieszkania, PESEL i danych dotyczących stanu mojego zdrowia oraz wyników terapii prowadzonej w ramach programu lekowego: _____/chemioterapii w tym następujących danych dotyczących:

a) _____
b) _____
c) _____

w celu sprawowania kontroli realizacji instrumentów dzielenia ryzyka ustalonych, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustalonych w decyzjach refundacyjnych dla leków stosowanych w ramach terapii".

C | Zgoda na przekazywanie przez świadczeniodawców danych osobowych do Narodowego Funduszu Zdrowia i oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w celu oceny skuteczności stosowanej terapii

„Ja niżej podpisany _____ wyrażam zgodę na przekazywanie przez _____ (świadczeniodawca) moich danych osobowych: imię, nazwisko, adres zamieszkania, PESEL i danych dotyczących stanu mojego zdrowia: _____ oraz wyników terapii prowadzonej w ramach programu lekowego: _____/chemioteriapii, w tym następujących danych dotyczących:

a) _____
b) _____
c) _____

do ministra zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w _____ (miejscowość) w celu kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w _____ w celu realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustalonych decyzją refundacyjną dla leków stosowanych w ramach terapii".

PRZEKAZYWANIE WYŁĄCZNIE DANYCH WRAŻLIWYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA BEZ DANYCH UMOŻLIWIAJĄCYCH IDENTYFIKACJĘ PACJENTÓW (PESEL, ADRES ZAMIESZKANIA, IMIĘ NAZWISKO)

Kolejną z propozycji jest przekazywanie przez świadczeniodawców danych o wynikach stosowanej terapii, bez przesyłania dodatkowych danych umożliwiających identyfikację pacjenta (tj. bez numeru PESEL, imienia, nazwiska, miejsca zamieszkania). W takiej sytuacji, co do zasady, nie doszłoby do naruszenia przepisów ustawowych dotyczących ochrony danych osobowych, jednakże brak wyżej wymienionych danych istotnie utrudniłby lub nawet uniemożliwiłby realizację oraz kontrolę realizacji instrumentu dzielenia ryzyka. Dlatego rozwiązanie to nie jest rekomendowane przez autorów raportu, a zostało przedstawione wyłącznie w celu ukazania możliwości jego zastosowania.

4.3 | Rejestry, w których dane gromadzone są przez świadczeniodawców i przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia tworzy kilkanaście baz danych, w których gromadzone i przetwarzane są dane osobowe określone w tym akcie normatywnym. Powyższy akt prawny określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Na jej podstawie utworzono systemy informacji medycznych oraz rejestry medyczne, w których zbierane są dane osobowe pacjentów. Ponadto, na podstawie art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, minister zdrowia otrzymał upoważnienie do tworzenia, prowadzenia i zlecenia prowadzenia w drodze rozporządzenia innych niż opisane w ustawie rejestrów w celu:

1. monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
2. monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
3. prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych.

Przedmiotowe rejestry mogą zawierać zbiór danych i informacji o chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. Na tej podstawie, w drodze rozporządzeń, utworzono dodatkowych kilkanaście systemów.

Przywołany powyżej wyrok Trybunału Konstytucyjnego (z dnia 18 grudnia 2014 roku, sygn. akt K 33/13) uznał jednak, że przepisy umożliwiające tworzenie przez ministra zdrowia w drodze rozporządzeń rejestrów, w których zbierane będą dane osobowe, są niekonstytucyjne. Powyższe spowodowane jest tym, że zarówno określenie przedmiotu rejestru, jak również zakresu danych w nich zbieranych, nie stanowiło materii ustawowej. Wobec powyższego, jeżeli minister zdrowia miałby tworzyć odrębny, nieokreślony dotychczas ustawowo system (lub systemy), który gromadziłby dane dotyczące efektywności zastosowanych produktów leczniczych objętych instrumentami dzielenia ryzyka (w szczególności instrumentem dzielenia ryzyka typu *outcome based*), niezbędna jest w tym celu zmiana przepisów prawa, poprzez ustawowe określenie przedmiotu rejestru, zakresu zbieranych w nich danych, jak również podmiotów upoważnionych do wglądu do tych danych i zobowiązanych do ich wprowadzania.

Spośród obecnie istniejących rejestrów, które mogłyby służyć do gromadzenia danych dotyczących efektywności zastosowania terapii oraz rozliczaniu RSA, mógłby być elektroniczny system monitorowania programów lekowych (dotychczas zwany SMPT). Możliwość wykorzystania tego instrumentu przewidziana została w art. 188c ustawy o świadczeniach, który wszedł w życie w dniu 12 grudnia 2015 roku. Zgodnie z rzeczonym artykułem prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania SMPT, który umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

1. spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
2. kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
3. zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
4. monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
5. terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
6. oceny skuteczności programu lekowego.

W przypadku utworzenia nowego programu lekowego prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosowuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych do nowego programu lekowego w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia ministra zdrowia zawierającego ten program. Podobna zasada obowiązuje w przypadku, gdy do programu lekowego zostaną wprowadzone zmiany.

Od 1 lipca 2017 roku warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej będzie prawidłowe i terminowe przekazanie danych wskazanych powyżej.

A zatem nowelizacja wprowadzająca przepis art. 188c ustawy o świadczeniach umocowała ustawowo istniejący od dawna SMPT (wcześniej stanowił on składową monitorowania programów lekowych, określoną w ich opisach publikowanych w obwieszczeniach ministra zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), zmieniając jednocześnie jego nazwę na elektroniczny system monitorowania programów lekowych. Od jego wejścia w życie system został „przydzielony" Narodowemu Funduszowi Zdrowia, który go prowadzi i utrzymuje.

Ponieważ opisany powyżej system dotyczy wyłącznie programów lekowych, pojawia się pytanie o system, który umożliwi zbieranie danych dotyczących leków stosowanych poza programami (np. w ramach chemioterapii). W tym celu możliwe jest albo utworzenie odrębnego systemu albo wykorzystanie, któregoś z systemów już istniejących. W obu jednak wypadkach wymagana będzie zmiana ustawodawcza. W ustawie bowiem musi zostać określony zarówno przedmiot rejestru, jak również zakres zbieranych w nim danych osobowych.

Funkcjonującym w Narodowym Funduszu Zdrowia, utworzonym w celu zbierania danych, jest system Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (RUM-NFZ). Został on stworzony na podstawie przepisów ustawy o systemie informacji w służbie zdrowia i stanowi ogólny system, integrujący ze sobą zasoby danych zbierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W zakresie rozliczania świadczeń w chemioterapii i w programach lekowych RUM – NFZ zasilany jest danymi przekazywanymi w ramach dwóch komplementarnych komunikatów elektronicznych:

a) FZX, który zawiera informacje o fakturach, na podstawie których zostały nabyte leki zużyte na potrzeby świadczeń opieki zdrowotnej;
b) SWIAD, który zawiera informacje o udzielonych świadczeniobiorcom świadczeniach.

Istnieje zatem możliwość, aby w istniejącym już systemie RUM-NFZ zbierać dane dotyczące realizacji instrumentów dzielenia ryzyka (w tym dane wrażliwe) obejmujących leki niestosowane w programach lekowych. Niemniej jednak w takim wypadku zakres danych zbieranych w tym programie musiałby ulec ustawowemu rozszerzeniu, co będzie również wymuszało zmiany legislacyjne.

Niezależnie od powyższego wskazać należy, że Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy o świadczeniach ma możliwość przeprowadzenia kontroli dotyczącej ustalenia, czy udzielane świadczenia opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę, w tym prowadzenie dokumentacji medycznej, jest prawidłowe z punktu widzenia innych przepisów prawnych. Niemniej jednak uprawnienie to ograniczone jest do zapoznania się z danymi gromadzonymi przez świadczeniodawcę i nie pozwala na gromadzenie przedmiotowych danych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w prowadzonym przez siebie systemie. Dlatego powyższy sposób kontroli prawidłowości realizacji instrumentów ryzyka może okazać się mało skuteczny, ponieważ będzie odroczony w czasie (do momentu przeprowadzenia kontroli), a ponadto będzie wymagał przeprowadzania bieżących wizytacji w szpitalach, co z kolei wpłynęłoby na koszty wdrażania instrumentu dzielenia ryzyka.

5

Instrument dzielenia ryzyka oparty o efekty zdrowotne

5.1 | Oceniany lek

Ocenianym lekiem jest Innosumab będący nieorganicznym związkiem platyny o właściwościach przeciwnowotworowych. Preparat Innosumab wskazany jest do stosowania u pacjentek z przerzutowym rakiem jajnika jako leczenie II linii w przypadku nieskuteczności innych leków. Jest to zarazem ostatnia linia leczenia, która będzie stanowić alternatywę dla leczenia paliatywnego (BSC, *Best Supportive Care*).

SCHEMAT I DAWKOWANIE LEKU

Zgodnie z wnioskiem dostępne będzie tylko jedno opakowanie leku Innosumab (jeden EAN) zawierające 350 mg substancji czynnej. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego lek ma krótki okres przechowywania (do 2h po otwarciu opakowania) co w praktyce oznacza, że jedno opakowanie wykorzystane może być w terapii tylko jednej pacjentki.

Lek należy podawać w formie 1-2 godzin wlewu dożylnego (i.v.) raz w miesiącu. Zalecana dawka u pacjentek dorosłych to 400 mg/m^2 pc. Leczenie należy kontynuować do momentu wystąpienia progresji choroby.

5.2 | Finansowanie leku

Zgodnie z wnioskiem preparat Innosumab będzie finansowany w ramach lecznictwa szpitalnego w odrębnym programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika" (ICD-10 X22). Kryteria kwalifikacji pacjentek do terapii, a także zasady wyłączania pacjentek z leczenia, dawkowanie oraz świadczenia dodatkowe związane z terapią zostały określone w zapisach programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, ceny preparatu Innosumab zestawione w tabeli 7 będą umieszczone w wykazie leków refundowanych.

Wysokość marży hurtowej i podatku VAT zgodna będzie z ustawową wysokością obowiązującą w roku 2015 (tabela 6).

W oparciu o powyższe dane dotyczące zużycia i ceny preparatu Innosumab wyznaczono miesięczny koszt leczenia jednej pacjentki z przerzutowym rakiem jajnika (tabela 8).

Tabela 4. Schemat dawkowania Innosumabu

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	400 mg/m^2 powierzchni ciała
Częstość podania	raz w miesiącu
Droga podania	wlew dożylny

Tabela 5. Liczba opakowań Innosumabu na jedno podanie leku

Charakterystyka	Wartość
Zawartość opakowania	350 mg
Średnia powierzchnia ciała pacjentek	1,7 m^2
Liczba opakowań na podanie	2

Tabela 6. Marża hurtowa i podatek od towarów i usług – wartości obowiązujące w roku 2015

Parametr	Wartość
Podatek od towarów i usług	8%
Marża hurtowa	5%

Tabela 7. Innosumab – ceny jednostkowe – wykaz leków refundowanych

Preparat	Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto
Innosumab	350 mg	2000,00 zł	2160,00 zł	2268,00 zł

Tabela 8. Miesięczny koszt terapii z zastosowaniem Innosumabu

Parametr	Koszt
Przychód dla producenta (za sprzedane opakowania)	4000,00 zł
Koszt dla szpitala (za zakupione opakowania)	4536,00 zł
Koszt za zużyte jednostki leku	4406,40 zł

5.3 | Zapisy programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia

Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika przy wykorzystaniu substancji czynnej Innosumab

1. Kryteria kwalifikacji:

1) histologiczne rozpoznanie raka jajnika;
2) stopień zaawansowania FIGO IV lub III z chorobą resztkową po zabiegu cytoredukcji > 1cm;
3) niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego raka jajnika;
4) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji Zubroda-WHO;
5) wiek powyżej 18 roku życia;
6) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:
   a) liczba płytek krwi większa lub równa 1,5 x 105/mm^3;
   b) bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa 1500/mm^3;
   c) stężenie hemoglobiny większe lub równe 10,0 g/dl;
   d) wskaźniki koagulogiczne APTT oraz PT (INR) prawidłowe;
7) wskaźniki czynności wątroby i nerek:
   a) stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy;
   b) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;
   c) stężenie kreatyniny w granicach normy;
8) wykluczenie ciąży;
9) nieobecność przeciwwskazań do zastosowania Innosumabu.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

2. Kryteria wyłączenia z programu:

1) objawy nadwrażliwości na Innosumab;
2) progresja choroby w trakcie leczenia;
3) długotrwałe działania niepożądane w stopniu równym lub większym od 3 według klasyfikacji WHO;
4) rezygnacja pacjentki z leczenia.

3. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia Innosumabem:

1) morfologia krwi z rozmazem;
2) oznaczenie stężenia:
   a) kreatyniny;
   b) bilirubiny – w surowicy;
   c) APTT i PT lub INR;
3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);
4) badanie ogólne moczu;
5) pomiar ciśnienia tętniczego;
6) inne badanie w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się przed rozpoczęciem kolejnego cyklu terapii.

4. Monitorowanie skuteczności leczenia Innosumabem:

1) badanie tomografii komputerowej odpowiednich obszarów ciała w zależności od wskazań klinicznych;
2) oznaczenie stężenia CA125 wykonywane nie rzadziej niż co 3 cykle leczenia;
3) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania tomografii komputerowej wykonuje się:

4) po zakończeniu chemioterapii;
5) w trakcie leczenia Innosumabem, nie rzadziej niż co 24 tygodnie;
6) w chwili wyłączenia z programu, jeśli nastąpiło z innych przyczyn niż udokumentowana progresja choroby;
7) zawsze przy wzroście stężenia CA125 powyżej dwukrotnej wartości nadiru;
8) zawsze w przypadku wskazań klinicznych.

Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.

5. Definicja progresji choroby

Progresję określa się w oparciu o wynik tomografii komputerowej określający zmianę wielkość guza i/lub pojawienie się nowych zmian o charakterze nowotworowym (badanie obrazowe) oraz w oparciu o wynik badania stężenia CA125 w surowicy krwi (badanie markerowe). Wynik badania obrazowego ocenia się w oparciu o kryteria RECIST.

Decydujące znaczenie przy ocenie progresji będzie miał wynik badania obrazowego, natomiast momentem rozpoczęcia diagnozy progresji może być nieprawidłowy wynik badania markerowego (CA125), jeżeli badanie to nastąpi wcześniej niż badanie obrazowe.

Badanie obrazowe RECIST	Badanie markerowe CA125	Wynik
Wzrost wielkości guza wg kryteriów RECIST lub pojawienie się nowych ognisk chorobowych	wzrost stężenia CA125 powyżej dwu-krotnej wartości nadiru	PROGRESJA
Wzrost wielkości guza wg kryteriów RECIST lub pojawienie się nowych ognisk chorobowych	Stężenie CA125 w normie	PROGRESJA
Zmniejszenie wielkości lub wielkość guza bez zmian oraz brak nowych ognisk chorobowych	wzrost stężenia CA125 powyżej dwu-krotnej wartości nadiru	BRAK PROGRESJI
Zmniejszenie wielkości lub wielkość guza bez zmian oraz brak nowych ognisk chorobowych	Stężenie CA125 w normie	BRAK PROGRESJI

Stwierdzenie zdarzenia progresji będzie miało miejsce w momencie uzyskania kompletnych potwierdzonych wyników badań (RECIST oraz CA125). Za moment wystąpienia progresji uznany zostanie dzień wystąpienia pierwszych jej objawów (tj. dzień wizyty, w którym zlecono badanie CA125, wskazujące przekroczenie dwukrotne normy, lub dzień wyniku badania obrazowego, wskazującego na wzrost wielkości guza lub pojawienie się nowych ognisk chorobowych).

5.4 | Podstawowe założenia RSA

1. Producent proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka, w której zobowiązuje się do zwrotu kwoty wydatków na refundację preparatu Innosumab u pacjentek, u których czas przeżycia wolnego od progresji był krótszy niż 14 miesięcy.
2. Definicja czasu wolnego od progresji obejmuje czas, w którym pacjentka żyje, oraz nie wystąpiły u niej działania niepożądane powodujące przerwanie terapii, oraz gdy nie doświadczyła objawów progresji choroby.
3. Progresja choroby wyznaczana jest w oparciu o wynik tomografii komputerowej określający zmianę wielkość guza i/lub pojawienie się nowych zmian o charakterze nowotworowym (badanie obrazowe zgodne z kryteriami RECIST) oraz w oparciu o wynik badania stężenia CA125 w surowicy krwi (badanie markerowe). Definicja progresji choroby jest zgodna z treścią zaproponowanego programu lekowego.
4. Za moment zakończenia leczenia podlegający rozliczeniu uznaje się miesiąc, w którym w wynikach kontrolnych pacjentki, na podstawie badań i diagnozy lekarza prowadzącego, stwierdzono progresję choroby oraz pacjentka we wcześniejszych miesiącach była leczona preparatem Innosumab w sposób ciągły wg ustalonego schematu, tj. nie przerywała terapii z jakiejkolwiek przyczyny (zgon, progresja, działania niepożądane, inne). Czas wolny od progresji będzie liczony od momentu rozpoczęcia leczenia, będącego jednocześnie momentem podania pierwszej dawki leku Innosumab, do momentu stwierdzenia progresji choroby.
5. Stwierdzenie zdarzenia wystąpienia progresji będzie miało miejsce w momencie uzyskania kompletnych potwierdzonych wyników badań (RECIST oraz CA125). Za moment wystąpienia progresji uznany zostanie dzień wystąpienia pierwszych jej objawów (tj. dzień wyniku badania CA125 wskazujący przekroczenie dwukrotne normy lub dzień wyniku badania obrazowego wskazujący na wzrost wielkości guza lub pojawienie się nowych ognisk chorobowych). Diagnostyka progresji choroby będzie obejmowała szereg badań i może trwać kilka miesięcy. Progresja będzie więc uznana z datą wstecz na podstawie SMPT.
6. Określenie zdarzenia wystąpienia progresji choroby będzie następowało poprzez rejestr SMPT. Z danych SMPT możliwe będzie wygenerowanie listy pacjentek wraz z czasem trwania terapii Innosumabem oraz wyszczególnienie zdarzeń (pacjentek) gdzie progresja choroby wystąpiła przed 14. miesiącem leczenia.
7. Koszty terapii pacjentek (leków oraz monitorowania terapii), u których nie wystąpiła progresja choroby przed 14. miesiącem terapii, lub u których terapię przerwano z innych powodów (np. wycofanie zgody na leczenie przez pacjentkę) pokrywane są przez płatnika publicznego.
8. Mechanizmem rozliczeniowym jest *payback* – zwrot na konto NFZ całości kosztów poniesionych przez świadczeniodawców na lek Innosumab. W ramach proponowanego mechanizmu RSA rozważono również zwrot 50% lub dowolnego odsetka kosztów refundacji leku.
9. Świadczeniodawca rozlicza z Narodowym Funduszem Zdrowia tylko taką ilość Innosumabu, która została faktycznie podana lub wydana świadczeniobiorcom, zaś niewykorzystana część leku (*wastage*) nie podlega rozliczeniu lub może podlegać rozliczeniu w ramach oddzielnie zawartej umowy dotyczącej rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcą a producentem.
10. Wysokość zwrotu:
    - w obliczeniach podstawowych założono, że wnioskodawca zwraca do NFZ 100% kwoty, jaką świadczeniodawca wydał na terapię wyróżnionych pacjentek,
    - plik obliczeniowy umożliwia wpisanie dowolnego udziału zwracanej kwoty (0–100%).
11. Terminy rozliczenia RSA – okres, w jakim NFZ przedstawia producentowi rozliczenie:
    - w obliczeniach założono, że NFZ przekazuje wnioskodawcy informację o wysokości należnego zwrotu raz na miesiąc, w następnym miesiącu po sprawozdaniu tych danych przez świadczeniodawców,
    - plik obliczeniowy umożliwia przeprowadzenie obliczeń, gdy okres rozliczeniowy wynosi kwartał, pół roku lub rok.
12. Termin płatności wnioskodawcy:
    - założono, że wnioskodawca dokona wpłaty należnej kwoty w terminie 14 dni od otrzymania informacji o wysokości zwrotu,
    - plik obliczeniowy umożliwia wpisanie dowolnego czasu (wartość większa od zera).
13. Częstość dostaw leku do szpitala:
    - w analizie podstawowej przyjęto założenie, że leki dostarczane są do szpitala raz na miesiąc
    - w obliczeniach dodatkowych uwzględniono dostawy kwartalne, półroczne oraz roczne,
    - istnieje możliwość dowolnego określenia częstości przetargów ze szpitalem.
14. Termin płatności szpitala za leki:
    - założono, że szpital płaci hurtowni za leki w ciągu 14 dni od dostawy,
    - plik obliczeniowy umożliwia wpisanie dowolnego czasu (wartość większa od zera).

Tabela 9. Mechanizm zwrotu z tytułu instrumentu podziału ryzyka dla Innosumabu

Przyczyna zakończenia terapii*	Czas trwania terapii	Mechanizm zwrotu z tytułu RSA
progresja choroby**	<= 14 miesięcy	100% kosztów refundacji leku poniesionych przez NFZ przez cały okres leczenia wolny od progresji choroby
progresja choroby**	> 14 miesięcy	brak zwrotu
przyczyna inna niż progresja (nadwrażliwość na Innosumab, długotrwałe działania niepożądane, rezygnacja pacjentki z leczenia)	bez ograniczeń	brak zwrotu

* Zgodnie z zapisem programu lekowego.
** Definicja progresji podana w zapisie programu lekowego.

5.4.1 WYNIKI INKREMENTALNE: SCENARIUSZ BEZ UMOWY DZIELENIA RYZYKA VS SCENARIUSZ Z UMOWĄ DZIELENIA RYZYKA

Zastosowanie umowy podziału ryzkyka zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Innosumab o około 0,19 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz odpowiednio 1,26 mln zł w drugim roku refundacji.

Integralną częścią składanego wniosku jest załączony plik obliczeniowy Excel, w którym przedstawiono kalkulacje szczegółowo obrazujące wpływ zawartej umowy podziału ryzyka na budżet płatnika wraz z miesięcznymi przepływami finansowymi pomiędzy stronami zaangażowanymi w realizację RSA.

5.5 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne

Proponowany instrument podziału ryzyka jest instrumentem opartym o wyniki zdrowotne. Potencjalne problemy przy implementacji tego typu instrumentu mogą dotyczyć:

- poufności elementów decyzji instrumentu podziału ryzyka – konieczności, możliwości i zakresu ich ujawnienia dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych,
- zbierania i przetwarzania danych dotyczących stanu zdrowia pacjentek – dane wrażliwe,
- dodatkowych obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców związanych z właściwą realizacją instrumentu dzielenia ryzyka – monitorowanie leczenia.

Wykres 3. Wyniki inkrementalne dla Innosumabu: scenariusz bez umowy podziału ryzyka vs scenariusz z umową podziału ryzyka

5.5.1 POUFNOŚĆ

Zagadnienie poufności zostało szeroko opisane w rozdziale 3 niniejszego dokumentu. Dla instrumentu typu *outcome based* poufność będzie miała istotne znaczenie na poniżej wyszczególnionych etapach procesu implementacji:

- wydanie decyzji refundacyjnej,
- konkurs ofert na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz podpisanie umowy o udzielanie świadczeń pomiędzy świadczeniodawcami a NFZ.

Proponowany instrument dzielenia ryzyka pozostaje bez wpływu na zasady obowiązujące w przetargach publicznych oraz w umowach dystrybucyjnych pomiędzy świadczeniodawcą, hurtownią, producentem i nie wymaga specjalnych zapisów prawnych, także w zakresie poufności.

5.5.2 ZBIERANIE I PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Szczegółowe zagadnienia dotyczące zbierania i przetwarzania danych osobowych zostały opisane w rozdziale 4 niniejszego dokumentu.

5.5.3 MONITOROWANIE LECZENIA – OBOWIĄZKI NFZ I ŚWIADCZENIODAWCÓW

SMPT

W związku z faktem, że ustalony w decyzji instrument podziału ryzyka jest instrumentem zależnym od efektów zdrowotnych terapii, niezbędne dla prawidłowego monitorowania leczenia jest rzetelne i terminowe prowadzenie rejestru wyników zdrowotnych dla pacjentek objętych leczeniem Innosumabem, w szczególności określenia wystąpienia lub braku progresji choroby. Narzędziem służącym do realizacji tego celu będzie aplikacja SMPT (System Monitorowania Programów Terapeutycznych).

Decyzja ministra zdrowia o zawarciu instrumentu podziału ryzyka powinna określać zadania oraz zakres odpowiedzialności dla podmiotów biorących udział w realizacji instrumentu.

Narodowy Fundusz Zdrowia:

- zapewnia terminowe udostępnienie aplikacji SMPT właściwie skonfigurowanej do specyfiki programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika" oraz preparatu Innosumab, dla każdego świadczeniodawcy posiadającego umowę o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie (dane niezbędne do raportowania w systemie SMPT zostały wymienione w rozdziale poniżej Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne). Ze względu na długi okres diagnostyki zdarzenia progresji, konfiguracja systemu SMPT musi umożliwiać wpisanie daty wstecznej w stosunku do bieżącej daty uzupełniania aplikacji w polu „Data wystąpienia progresji";
- zapewnia pomoc techniczną w przypadku wystąpienia problemów z uruchomieniem aplikacji lub w trakcie jej użytkowania;
- zobowiązuje się do gromadzenia i konsolidowania danych pacjentek objętych programem, celem właściwego rozliczenia instrumentu z wnioskodawcą.

Świadczeniodawca zobowiązuje się do:

- gromadzenia w dokumentacji medycznej pacjentki danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowego ich przedstawiania na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia,
- przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- uzupełniania danych w rejestrze SMPT przy kwalifikacji do leczenia, w trakcie leczenia oraz na zakończenie leczenia.

Obowiązki lekarza prowadzącego

Lekarz prowadzący terapię pacjentek w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika" zostanie poinformowany o fakcie istnienia RSA dla leku Innosumab i przyjmuje obowiązek rzetelnego, kompleksowego i terminowego sprawozdawania danych w aplikacji SMPT, mając na uwadze fakt, że dane tam sprawozdawane będą w istotny sposób wpływać na sposób realizacji i rozliczenia instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 10. Rola i obowiązki lekarza

Rola i obowiązki lekarza
1. Dokonuje kwalifikacji pacjentki do leczenia, oceniając wszystkie kryteria kwalifikacji określone w programie lekowym zawartym w obwieszczeniu ministra zdrowia.
2. Zgłasza do Zespołu Koordynacyjnego fakt kwalifikacji pacjentki do programu lekowego (jeżeli dotyczy) poprzez dostarczenie kompletnych danych za pośrednictwem aplikacji SMPT.
3. Wyznacza termin pierwszej wizyty będący terminem podania pierwszej dawki leku.
4. Wyznacza schemat leczenia, określa punkty kontrolne w czasie, zleca badania monitorujące.
5. Monitoruje wyniki zdrowotne pacjentki i na ich podstawie określa, czy nastąpiła progresja choroby (zgodnie z definicją zawartą w opisie programu lekowego).
6. Dokonuje wyłączenia pacjentki z leczenia (z uwzględnieniem Zespołu Koordynacyjnego podobnie jak przy włączaniu do leczenia).
7. Odpowiada za sprawozdawczość efektów zdrowotnych prowadzonej terapii poprzez rzetelne i terminowe uzupełnianie aplikacji SMPT (częstotliwość sprawozdawania danych zgodna z opisem programu lekowego).

Wątpliwości interpretacyjne

W ramach oceny RSA w oparciu o efekty zdrowotne możliwe jest wystąpienie dwóch rodzajów wątpliwości związanych z realizacją RSA:

1. kliniczne,
2. finansowe, które proponujemy rozwiązywać w zakresie negocjacji bezpośrednich pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym i MZ.

W aspekcie oceny klinicznej oraz ze względu na specyfikę proponowanego instrumentu (*outcome based*) istotne będzie wprowadzenie ciała lub procedur, które będą rozstrzygały wątpliwości w zakresie przerwania lub kontynuacji leczenia pacjentek w ramach programu lekowego. Rolę tę mogą pełnić Zespoły Koordynacyjne lub osobne ciała działające przy MZ.

Zespoły Koordynacyjne są powoływane przez prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a organizację ich pracy określa regulamin[22]. Obecnie informacja o powołaniu w danym programie Zespołu Koordynacyjnego zostaje zawarta już w opisie programu lekowego, który stanowi załącznik do decyzji i jest publikowany w obwieszczeniu ministra zdrowia wraz z listą leków refundowanych[23]. W skład Zespołu wchodzą lekarze posiadający specjalizację z danej dziedziny, właściwej do danego programu lekowego.

22 Przykładowo dostępny na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia pod adresem: http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=18&artnr=6150

23 Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która wejdzie w życie 1 stycznia 2015 r. Zespoły Koordynujące są utworzone dla 23 programów lekowych.

Tabela 11. Rola Zespołu Koordynacyjnego

Rola Zespołu Koordynacyjnego dla programu lekowego Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika
1. Dokonuje kwalifikacji pacjentki do leczenia na podstawie prawidłowo wypełnionej dokumentacji medycznej (dane w aplikacji SMPT).
2. Dokonuje wyłączenia pacjentki z leczenia.
3. Monitoruje leczenie pacjentki w ramach programu.
4. Wyraża zgodę na zmianę terapii i leczenie pacjentki za pomocą innej substancji czynnej.
5. Weryfikuje dane medyczne zbierane w ramach programu lekowego.
6. Rozstrzyga kwestie kliniczne wynikające z działań podejmowanych przez lekarzy w trakcie leczenia Innosumabem.

5.6 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne

Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne:

- poprawna, kompletna i terminowa sprawozdawczość wyników leczenia pacjentek poprzez aplikację SMPT,
- konsolidacja SMPT z systemem sprawozdawczym SWIAD i CBS (Centralna Baza Świadczeń).

Świadczeniodawca prowadzi miesięczne rozliczenie wykonanych świadczeń z oddziałem wojewódzkim NFZ. Sprawozdawanie danych dotyczących leczenia za pomocą Innosumabu będzie przebiegało w sposób typowy, wymagany dla rozliczenia wszelkich świadczeń udzielonych pacjentom w ramach programów lekowych wg stosownych zarządzeń prezesa NFZ. W ramach sprawozdawczości świadczeniodawca jest zobowiązany również do kompletnego, poprawnego i terminowego uzupełniania danych klinicznych pacjentek w **Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)**, a dane sprawozdane w tej aplikacji będą miały kluczowe znaczenie dla prawidłowego rozliczenia RSA oraz wyliczenia kwoty zwrotu należnej od wnioskodawcy.

Dane pacjentek będą wprowadzane do aplikacji SMPT przez lekarza prowadzącego u świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika", jednorazowo przy kwalifikacji do leczenia i wykluczeniu z leczenia oraz każdorazowo w punktach kontrolnych jednoznacznych z dniem podania kolejnej dawki leku (dla schematu dawkowania Innosumabu co miesiąc). Zakres danych zbieranych przy użyciu SMPT został przedstawiony poniżej:

1. **Dane personalne:**
   - Numer PESEL,
   - Nazwisko,
   - Imię,
   - Oddział wojewódzki NFZ (numer),
   - Wiek - wyliczony z numeru PESEL,
   - Płeć - oznaczona odpowiednio K/ M;
2. **Informacje o programie:**
   - Numer programu,
   - Status,
   - Lek,
   - Data wyniku histopatologicznego,
   - Data kwalifikacji,
   - Data rozpoczęcia leczenia,
   - Data następnej wizyty, Data zakończenia (jeżeli program zakończony);
3. **Informacje o rozpoznaniu choroby:**
   - Lek,
   - Data wyniku histopataologicznego – w formacie rrrr--mm-dd,
   - Data kwalifikacji – w formacie rrrr-mm-dd,
   - Data rozpoczęcia leczenia – w formacie rrrr-mm-dd,
   - Brak niestabilnego ciśnienia tętniczego,
   - Brak niestabilnej choroby niedokrwiennej serca,
   - Brak stosowania leków p/krzepliwych (poza profilaktycznym),
   - Brak białkomoczu patologicznego,
   - Lekarz,
   - Pacjentka z zespołem Gilberta,
   - Stopień zaawansowania – lista rozwijalna: FIGO III / FIGO IV.
4. **Dane medyczne w momencie rozpoznania:**
   - Stan sprawności wg klasyfikacji WHO/ECOG – wybór z listy rozwijalnej 0-4,
   - CA125,
   - Ciśnienie tętnicze skurczowe i rozkurczowe,
   - Płytki krwi,
   - Bezwzględna liczba neutrofili (ANC),
   - Hemoglobina,
   - APTT,
   - PT i INR,
   - Mocznik,
   - ASPAT i ALAT,
   - Bilirubina,
   - Kreatynina,
   - Wykluczenie ciąży,
   - RTG lub CT klatki piersiowej – TAK/NIE,
   - CT jamy brzusznej i miednicy – TAK/NIE.
   - Uwagi.
5. **Dane medyczne w czasie trwania programu (wyniki pacjentki w punktach kontrolnych):**
   - Numer punktu,
   - Data punktu – w formacie rrrr-mm-dd,
   - Przyczyna przekroczenia terminu punktu kontrolnego (jeżeli powyżej 2 tygodni od planowego terminu punktu kontrolnego),
   - Lekarz,
   - Działania niepożądane wg WHO,
   - CA125,
   - Ciśnienie tętnicze skurczowe i rozkurczowe,
   - Płytki krwi,
   - Bezwzględna liczba neutrofili (ANC),
   - Hemoglobina,
   - APTT,
   - PT i INR,

- Mocznik,
- ASPAT i ALAT,
- Bilirubina,
- Kreatynina,
- Białko w moczu,
- Odpowiedź na leczenie – wybór z listy rozwijalnej CR/ PR/ NC/ PD (stan opisany jako PD dyskwalifikuje pacjentkę z udziału w programie),
- Progresja zgodnie z kryteriami RECIST,
- Uwagi.

6. Dane o zakończeniu programu:
- Data zakończenia leczenia – w formacie rrrr-mm-dd,
- Przyczyny zakończenia leczenia:
  - rezygnacja pacjentki,
  - zgon,
  - nadwrażliwość na lek,
  - nieakceptowalne działania niepożądane,
  - progresja choroby,
  - obniżenie sprawności,
  - niestabilne ciśnienie tętnicze,
  - niestabilna choroba niedokrwienna serca,
  - stosowanie leków p/krzepliwych,
  - białkomocz patologiczny,
  - inna choroba,
- Uwagi.

Rozliczenie umowy podziału ryzyka będzie następowało pomiędzy wnioskodawcą a Narodowym Funduszem Zdrowia w okresach miesięcznych. Narodowy Fundusz Zdrowia zbiera dane dotyczące efektywności leczenia w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika" na poziomie ogólnokrajowym. Dane te są generowane z aplikacji SMPT.

W momencie wprowadzenia leku Innosumab do programu lekowego po raz pierwszy pobrana zostanie lista pacjentek identyfikowanych numerem PESEL, które rozpoczęły leczenie Innosumabem. Wybrane pacjentki wpisane zostaną do specjalnie stworzonego pliku Dane o pacjentach, w którym gromadzone będą dane dotyczące statusu terapii. Status terapii będzie oznaczony za pomocą symboli, przykładowo:

1 – pacjentka leczona:

a) pacjentka nieleczona z powodu wystąpienia progresji choroby,

b) pacjentka nieleczona z powodu innego niż progresja choroby (np. działanie niepożądane, rezygnacja z leczenia, nadwrażliwość na Innosumab).

Istotnym jest rozróżnienie przyczyny zakończania terapii spowodowanej progresją choroby od innych przyczyn zaprzestania leczenia (odpowiednio a i b powyżej).

Następnie pod koniec każdego miesiąca powtarzana będzie następująca procedura:
- na podstawie danych o numerze programu i stosowanym leku wyszukana zostanie lista pacjentek stosujących oceniany lek,
- dla pacjentek, które rozpoczęły leczenie we wcześniejszych miesiącach (których nr PESEL znajduje się w pliku *Dane o pacjentach*) sprawdzony zostanie warunek zakończenia terapii (status programu: *w toku/zakończony*); w przypadku zakończenia terapii przypisana zostanie przyczyna zakończenia leczenia (a – progresja, b – inne),
- pacjentki, które rozpoczną leczenie Innosumabem zostaną dopisane do listy w pliku Dane o pacjentach.

Na podstawie tych danych Departament Ekonomiczno-Finansowy NFZ uzyska na koniec każdego okresu rozliczeniowego listę pacjentek wraz z czasem leczenia w programie lekowym oraz dla pacjentek, które zakończyły leczenie, określi jego przyczynę. Rozliczeniu z wnioskodawcą podlegać będą pacjentki, dla których przyczyną zakończenia leczenia była progresja choroby a momentem decydującym o finansowaniu leku będzie 14. miesiąc terapii. Jeżeli progresja choroby nastąpiła przed 14. cyklem leczenia, wówczas (zgodnie z zapisami RSA) poniesiony koszt refundacji leku będzie obciążał wnioskodawcę.

Wyliczenie kwoty zwrotu od wnioskodawcy będzie wymagało konsolidacji danych z systemów:
- SMPT – lista pacjentek z czasem przeżycia wolnym od progresji,
- Centralna Baza Świadczeń (CBS) – koszt podanego i zrefundowanego leku Innosumab w okresie trwania leczenia.

Przy obecnej funkcjonalności systemu SMPT oraz konsolidacji z CBS brak jest możliwości sortowania zagregowanych danych kosztowych po programie lekowym, a więc nie jest możliwe pozyskanie listy pacjentek leczonych w programie wraz z przypisanym do nich indywidualnie kosztem leku dotychczas zrefundowanego. Dane kosztowe należy pozyskać pojedynczo z programu SMPT po wybraniu konkretnego numeru PESEL pacjentki i wpisywać je w osobnym pliku (np. dane o pacjentach).

Podstawą do zwrotu przez wnioskodawcę określonej kwoty refundacji jest nota księgowa wystawiana przez Departament Ekonomiczno-Finansowy NFZ. Wnioskodawca ma określony czas

Tabela 12. Proponowana tabela z danymi zbiorczymi (na koniec każdego okresu rozliczeniowego)

Numer PESEL pacjentki	Czas leczenia w programie (miesiące)	Status pacjentki w programie lekowym	Czy progresja choroby	Poniesiony koszt Innosumab	Czy zwrot od wnioskodawcy
55100110010	10	Koniec	TAK	2320,00	TAK
40072581710	14	W trakcie	NIE	3680,00	NIE
47100269828	2	W trakcie	NIE	936,00	NIE
74033053251	14	Koniec	TAK	3680,00	TAK
37041534051	16	W trakcie	NIE	4520,00	NIE

na weryfikację poprawności wyliczenia kwot na nocie księgowej względem swoich wewnętrznych danych sprzedażowych oraz określony czas na uregulowanie należności. Okres od wysłania noty do wnioskodawcy do momentu uregulowania przez niego należności wynosi łącznie 30 dni. Założono, że Narodowy Fundusz Zdrowia pozyskał prawidłowe i kompletne dane sprawozdawcze od oddziałów wojewódzkich.

Po zakończeniu roku sprawozdawczego dokonywane jest roczne rozliczenie instrumentu podziału ryzyka, celem weryfikacji poprawności wcześniej wyliczonych kwot zwrotu refundacji oraz w celu uwzględnienia wszelkich korekt okresów poprzednich. Następuje to w terminie 30 dni od podjęcia przez Radę Narodowego Funduszu Zdrowia uchwały w sprawie przyjęcia sprawozdania z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia za rok poprzedni, czyli do dnia 31 lipca.

W przypadku gdy koniec okresu obowiązywania decyzji RSA nie będzie jednakowy z końcem rocznego okresu sprawozdawczego NFZ, również wtedy nastąpi ostateczne rozliczenie instrumentu z wnioskodawcą. Rozliczenie to będzie przypadało na koniec miesiąca będącego ostatnim miesiącem obowiązywania decyzji RSA a czas na dokonanie rozliczenia przez NFZ oraz czas na uregulowanie należności przez wnioskodawcę będzie taki sam jak dla standardowego rozliczenia miesięcznego.

5.7 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne

Ustawa o świadczeniach zdrowotnych określa zasady przeprowadzania kontroli świadczeniodawców przez oddziały wojewódzkie NFZ, do której muszą się oni zobowiązać, podpisując umowę o realizacji świadczeń. W oparciu o przekazane dane elektroniczne NFZ może przeprowadzić kontrolę, polegającą na weryfikacji dodatkowej dokumentacji szpitala i porównaniu jej z wpisami dokonanymi na rzecz NFZ. Postępowanie kontrolne może skutkować wezwaniem świadczeniodawcy do korekty sprawozdania.

Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne poza wskazanymi powyżej, wynikającymi ze stosownych uregulowań prawnych[24].

24 Art. 64. 1. Ustawy o świadczeniach, szczegółowe procedury kontrolne opisane są w Zarządzeniu Nr 55/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 21 sierpnia 2014 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli oraz realizacji wyników kontroli świadczeniodawców.

6

Instrument dzielenia ryzyka – rabat rzeczowy

6.1 | Oceniany lek

Ocenianym lekiem jest Innosine zawierający substancję czynną miglustatem, który należy do grupy leków wpływających na procesy metaboliczne. Innosine stosowany jest w leczeniu choroby Gauchera typu I o przebiegu łagodnym i umiarkowanym u dorosłych – w przypadku, gdy enzymatyczna terapia zastępcza, zwykle stosowana w chorobie Gauchera typu I, nie jest możliwa. W badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie preparatu pozwala na eliminację dolegliwości związanych z układem kostnym u większości pacjentów, zahamowanie postępu niepełnosprawności, a także normalizację rozmiarów wątroby i śledziony.

SCHEMAT I DAWKOWANIE LEKU

Zgodnie z wnioskiem dostępne będzie tylko jedno opakowanie leku Innosine (jeden EAN) zawierające 45 kapsułek twardych, każda z nich zawiera 80 mg substancji czynnej miglustat. Kapsułki są niepodzielne. Lek wskazany jest do stosowania doustnego, 3 razy na dobę każdorazowo w dawce 80 mg. Leczenie jest prowadzone do końca życia pacjenta.

Lek dostępny jest w ramach lecznictwa zamkniętego, podawany pacjentom objętym leczeniem szpitalnym w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Gauchera". Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, ze względu na długi termin ważności oraz doustną drogę podania, lek jest wydawany pacjentom do domu przy każdej wizycie kontrolnej w szpitalu. Zgodnie z zapisami programu lekowego w obwieszczeniu ministra zdrowia kontrola efektywności leczenia następuje co 6 miesięcy i – w przypadku podjęcia decyzji o kontynuacji leczenia – pacjent otrzymuje zapas leku do domu na terapię przez kolejne 6 miesięcy.

W tabeli 14 przedstawiono liczbę opakowań przypadającą na miesięczną terapię jednego pacjenta.

6.2 | Finansowanie leku

Zgodnie z wnioskiem preparat Innosine będzie finansowany w ramach lecznictwa szpitalnego w odrębnym programie lekowym Leczenie choroby Gauchera (ICD-10 X33). Kryteria kwalifikacji pacjentów do terapii, a także zasady wyłączania pacjentów z leczenia, dawkowanie oraz świadczenia dodatkowe związane z terapią zostały określone w zapisach programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia. Role poszczególnych podmiotów w realizacji świadczenia opisuje tabela 15.

Tabela 13. Schemat dawkowania Innosine

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	80 mg
Częstość podania	3 razy na dobę
Droga podania	doustnie

Tabela 14. Zużycie Innosine

Charakterystyka	Wartość
Zawartość opakowania	45 kapsułek
Liczba opakowań na miesięczną terapię jednego pacjenta	2

Tabela 15. Rola podmiotów uczestniczących w realizacji świadczenia udostępnienia leku w programie lekowym

Podmiot	Rola w schemacie finansowania leku
Wnioskodawca	Zapewnia dostępność produktu Innosine i dostarcza preparat do hurtowni. W przypadku przyjęcia umowy podziału ryzyka przekazuje do świadczeniodawcy za każde zakupione opakowanie, drugie opakowanie w cenie 1 zł.
Hurtownia	Hurtownia dostarcza zakupiony od producenta lek do szpitali przy założeniu marży nie wyższej niż wynika to z ustawy o refundacji.
Szpital – świadczeniodawca	Szpital kupuje lek od hurtowni. Świadczeniodawca rozlicza zużycie i wartość leku z NFZ w oparciu o dawkę podaną pacjentom. W przypadku niewykorzystania części opakowań leku koszt tych opakowań obciąża budżet szpitala. W przypadku przyjęcia umowy RSA szpital za każde zakupione opakowanie leku otrzymuje od producenta dodatkowe opakowanie za 1 zł.
NFZ	NFZ refunduje szpitalom wartość preparatu w ilości, która rzeczywiście została podana pacjentom. Zwrot obliczany jest na podstawie cen zakupu leku przez szpital dokumentowany fakturą.

Tabela 16. Innosine – ceny jednostkowe – wykaz leków refundowanych

Preparat	Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto
Innosine	45 kapsułek twardych, 80 mg substancji czynnej każda kapsułka	33 000,00 zł	35 640,00 zł	37 422,00 zł

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, ceny preparatu Innosine zestawione będą umieszczone w wykazie leków refundowanych (tabela 16).

Wysokość marży hurtowej i podatku VAT zgodna będzie z ustawową wysokością obowiązującą w roku 2015 (tabela 17).

Tabela 17. Marża hurtowa i podatek od towarów i usług – wartości obowiązujące w roku 2015

Parametr	Wartość
Podatek od towarów i usług	8%
Marża hurtowa	5%

6.3 | Podstawowe założenia RSA

1. Producent proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka, w którym zobowiązuje się do dostarczenia świadczeniodawcom (szpitalom) odpowiedniej liczby opakowań preparatu Innosine po obniżonej cenie (1 zł).
2. Opakowania Innosine przekazywane będą świadczeniodawcom w ten sposób, by na każde zakupione przez świadczeniodawcę opakowanie leku przypadało **jedno opakowanie w cenie 1 zł.**
3. Przetarg publiczny na zakup leku Innosine organizowany jest raz na rok, natomiast dostawa leków do szpitala odbywa się raz na miesiąc.
4. Jeden cykl leczenia jobejmuje terapię 6-miesięczną, co jest związane z zakupem 12 opakowań.
5. Termin płatności za leki w przetargu (czyli przepływ świadczeniodawca-hurtownia) wynosi 14 dni.
6. Świadczeniodawca sprawozdaje do NFZ faktycznie zużytą ilość leku. Za zużycie leku uznaje się również ilość preparatu Innosine, jaka została wydana pacjentowi do domu. Ta ilość jest sprawozdawana przez świadczeniodawcę do NFZ jako zużycie.
7. Kontrola realizacji RSA przez NFZ odbywać się będzie raz w miesiącu.

6.3.1 WYNIKI INKREMENTALNE: SCENARIUSZ BEZ UMOWY DZIELENIA RYZYKA VS SCENARIUSZ Z UMOWĄ DZIELENIA RYZYKA

Zastosowanie umowy podziału ryzykya zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Innosine o około 2,25 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz odpowiednio 3,82 mln zł w drugim roku refundacji.

Integralną częścią składanego wniosku jest załączony plik obliczeniowy Excel, w którym przedstawiono kalkulacje szczegółowo obrazujące wpływ zawartej umowy podziału ryzyka na budżet płatnika wraz z miesięcznymi przepływami finansowymi pomiędzy stronami zaangażowanymi w realizację RSA.

6.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne

W celu zapewnienia właściwej implementacji proponowanego instrumentu podziału ryzyka istotne będą poniższe kwestie:

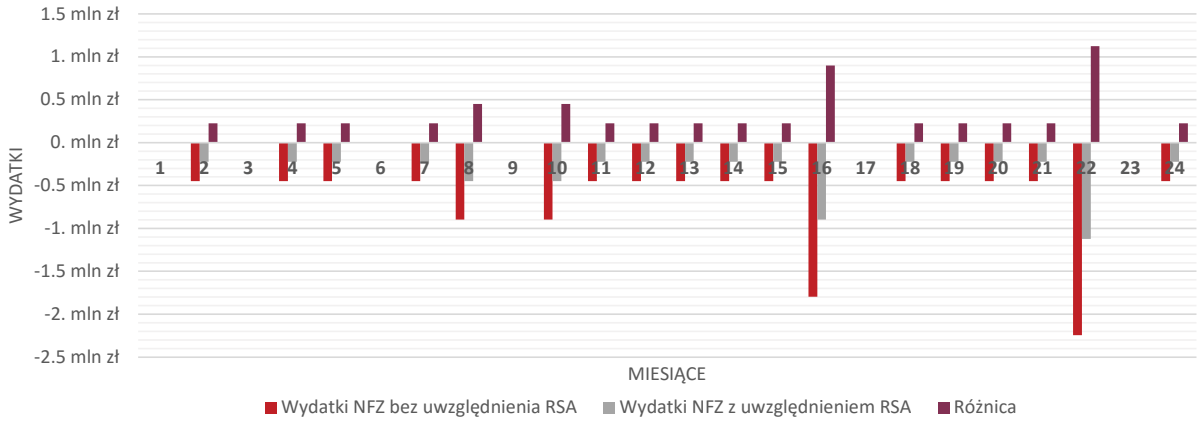
- poufność elementów decyzji instrumentu podziału ryzyka – konieczność, możliwość i zakres ich ujawnienia dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych,
- „rabatowa" dostawa leków – przepisy prawne,
- sprawozdawczość produktów nabytych za 1 zł,
- podatek dochodowy oraz VAT od produktów nabytych w cenie 1 zł.

6.4.1 POUFNOŚĆ

Zagadnienie poufności zostało szeroko opisane w rozdziale 3 niniejszego dokumentu. Dla przedstawianego dla Innosine instrumentu podziału ryzyka kwestia poufności będzie miała znaczenie na poszczególnych etapach implementacji:

- wydanie decyzji refundacyjnej,
- konkurs ofert na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- przetarg publiczny na zakup leku oraz umowa zawierana przez świadczeniodawców z hurtowniami,
- umowa na dostawę leku zawierana pomiędzy hurtownią a wnioskodawcą.

Wykres 4. Wyniki inkrementalne dla Innosine: scenariusz bez umowy podziału ryzyka vs scenariusz z umową podziału ryzyka



6.4.2 PRZETARG PUBLICZNY I „RABATOWA" DOSTAWA LEKÓW

Formą, w jakiej funkcjonować będzie proponowany instrument dzielenia ryzyka dla Innosine, jest zobowiązanie wnioskodawcy do przekazywania świadczeniodawcom określonej liczby opakowań produktów leczniczych w cenie 1 zł, w odniesieniu do liczby zakupionych przez nich opakowań (po zakupieniu jednego opakowania po cenie hurtowej brutto świadczeniodawca otrzymuje jedno dodatkowe opakowanie w cenie 1 zł). Opakowania przekazywane będą więc w formie odpłatnej, co z zasady podlegać będzie przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych.

6.4.3 SPRAWOZDAWCZOŚĆ PRODUKTÓW NABYTYCH PO OBNIŻONEJ WARTOŚCI

Sprawozdawczość świadczeniodawcy do NFZ odbywa się po cenie leku wynikającej z faktury zakupowej, stąd dla proponowanego instrumentu połowa dostarczonych opakowań będzie raportowana po cenie hurtowej brutto, a połowa po 1 zł. Zasady sprawozdawczości nie odbiegają w tym wypadku od standardowo stosowanych reguł dotyczących rozliczenia świadczeniodawców z NFZ.

Poprzez system CBS (Centralna Baza Świadczeń) Narodowy Fundusz Zdrowia będzie pozyskiwał listę zużytych opakowań leku Innosine identyfikowanego po kodzie EAN wraz z ceną ich zakupu. Lista ta będzie dostępna dla każdego świadczeniodawcy realizującego program lekowy „Leczenie choroby Gauchera typu I". Połowa sprawozdanych w miesiącu przez świadczeniodawcę opakowań leku powinna mieć cenę hurtową brutto, połowa zaś cenę 1 zł.

6.4.4 KWESTIE PODATKOWE

W przypadku zastosowania modelu dostaw polegającego na przekazywaniu drugiego opakowania po obniżonej cenie (1 zł), cel wprowadzenia mechanizmu nazywanego jako RSA typu rabat rzeczowy zostanie spełniony (świadczeniodawca otrzyma określoną liczbę opakowań leku praktycznie nieodpłatnie). Rozwiązanie to nie będzie wiązało się z dodatkowymi obciążeniami po stronie hurtowni w zakresie podatku VAT od wartości rynkowej przekazywanych leków. W przypadku bowiem gdy rabaty rzeczowe będą przekazywane za zapłatą obniżonej ceny (np. 1 zł), wówczas podatek VAT zostanie naliczony od kwoty wskazanej na fakturze VAT dokumentującej dostawę (czyli od ceny, jaką świadczeniodawca zapłaci za dostarczone produkty lekowe), nie zaś od wartości rynkowej leku.

Celem wyjaśnienia należy wskazać, że przepisy ustawy o podatku od towarów i usług nie wprowadzają ograniczeń co do ustalania ceny produktów i ewentualnych rabatów. Za dopuszczalną należy więc uznać sprzedaż po cenie nawet znacznie niższej niż rzeczywista wartość danych towarów lub usług – obrotem nadal będzie kwota należna z tytułu sprzedaży (np. 1 zł lub 1 grosz). Istnieją okoliczności, w których organy podatkowe mają prawo określić inną wysokość obrotu niż cena sprzedaży. Dotyczy to jednak wyłącznie przypadków określonych w art. 32 ustawy VAT, tj. gdy między stronami transakcji lub osobami zarządzającymi zachodzą powiązania o charakterze rodzinnym, kapitałowym, majątkowym lub służbowym. Co do zasady więc sprzedawca ma prawo swobodnie określać cenę sprzedawanego produktu, o ile jest ona uzasadniona ekonomicznie i nie służy obejściu prawa lub uniknięciu opodatkowania. W zaistniałej sytuacji, w związku

z zawartym instrumentem podziału ryzyka taka sytuacja nie będzie miała miejsca. Warto przy tym zaznaczyć, że w przypadku, gdy cena detaliczna danego produktu wyniesie 1 grosz, kwota podatku należnego z tytułu tej transakcji będzie równa zero (kwoty podatku zaokrągla się matematycznie do pełnych groszy). Powyższe nie oznacza jednak, że hurtownia lub producent może zostać ograniczone prawo do odliczenia VAT naliczonego przy zakupach zrealizowanych w związku ze sprzedażą po obniżonej cenie. Przepis stanowi, że podatnik ma prawo do obniżenia podatku należnego o kwotę podatku naliczonego wówczas, gdy towary i usługi, w związku z nabyciem których podatek został naliczony, są wykorzystywane do czynności opodatkowanych. Podatek w wysokości zerowej nie oznacza, że sprzedaż nie podlegała opodatkowaniu. Sprzedaż produktów – również po cenie znacznie obniżonej – należy uznać za czynność opodatkowaną. A zatem jeśli spółka nabywała towary, a następnie dokonywała ich odsprzedaży w ramach promocji za 1 grosz, VAT naliczony przy ich nabyciu będzie podlegał odliczeniu w pełnej wysokości.

6.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne

Sprawozdawczość produktów dostarczonych za „złotówkę"

Świadczeniodawca prowadzi miesięczne rozliczenie wykonanych świadczeń z oddziałem wojewódzkim NFZ. Sprawozdawanie danych dotyczących leczenia za pomocą Innosine będzie przebiegało w sposób typowy, wymagany dla rozliczenia wszelkich świadczeń udzielonych pacjentom w ramach programów lekowych wg stosownych zarządzeń prezesa NFZ. Zgodnie z zapisami obwieszczenia ministra zdrowia, w ramach sprawozdawczości, świadczeniodawca jest zobowiązany również do kompletnego, poprawnego i terminowego uzupełniania danych klinicznych pacjentów w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT).

Sprawozdawczość leku będzie się odbywała po cenie z faktury zakupowej, a więc dla produktów dostarczonych w ramach realizacji instrumentu dzielenia ryzyka będzie to cena hurtowa brutto lub cena 1 zł. Identyfikacja tych dwóch cen w systemie sprawozdawczym NFZ pozwoli na kontrolę poprawności realizacji instrumentu przez Narodowy Fundusz Zdrowia (co drugie opakowanie w cenie 1 zł).

Należy pamiętać, że w ramach miesięcznej sprawozdawczości Departament Gospodarki Lekiem Centrali Funduszu przygotowuje dane zbiorcze dotyczące zużycia leków refundowanych, w tym także preparatów stosowanych w programach lekowych. Dane te zbierane są po kodzie EAN i obejmują liczbę zużytych opakowań oraz odpowiadającą im wartość refundacji. Dane podlegają upublicznieniu poprzez zamieszczenie komunikatu na stronie internetowej NFZ. Przy założeniu raportowania przez świadczeniodawców opakowań leku dostarczonych przez hurtowników po obniżonej cenie (w liczbie faktycznie dostarczonej oraz po cenie 1 zł) i uwzględnieniu tej sprawozdawczości w danych zbiorczych DGL uzyskamy faktyczną liczbę zużytych opakowań wraz z wartością refundacji, która odpowiadać będzie połowie wykazanych opakowań (zapisy instrumentu dzielenia ryzyka zakładają dostawę co drugiego opakowania za 1 zł). Cena efektywna wyliczona z tych dwóch danych będzie ceną odpowiadającą połowie limitu refundacyjnego, a informacja ta pozostanie jawna poprzez publikacje komunikatu DGL.

Rozwiązaniem w tym zakresie byłaby zmiana zasad publikowania komunikatów DGL i ograniczenie się wyłącznie do danych ilościowych, pokazujących zużycie opakowań leku po kodzie EAN bez odpowiadającej im wartości refundacji.

6.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne

Narodowy Fundusz Zdrowia jako podmiot zobowiązany do kontroli właściwego wykonania RSA będzie w posiadaniu danych dotyczących zużycia preparatu Innosine dostarczonego do świadczeniodawców zarówno po cenie ustawowej, jak i obniżonej. Dane te będą dostępne poprzez system Centralna Baza Świadczeń (CBS). Centrala NFZ co miesiąc będzie uzyskiwać z systemu liczbę zużytych opakowań leku Innosine w rozdziale na poszczególnych świadczeniodawców. Następnie będzie sprawdzać wartość refundacji wypłaconej dla danego świadczeniodawcy i odnosić ją do zapisów RSA – wartość refundacji powinna w zasadzie odpowiadać iloczynowi połowy zużytych opakowań leku i ceny refundacyjnej, gdyż zapis RSA stanowi, że co drugie opakowanie leku zostało dostarczone świadczeniodawcy po znacznie obniżonej cenie 1 zł.

7

Instrument dzielenia ryzyka – jeden lek stosowany w różnych liniach leczenia w ramach tego samego programu lekowego

7.1 | Oceniany lek

Ocenianym lekiem jest Innosumab – przeciwciało monoklonalne IgG1 będące silnym mediatorem cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (*antibody-dependent cellular cytotoxicity* – ADCC). Preparat wskazany jest do stosowania u pacjentek z rakiem piersi. Terapia Innosumabem może być stosowana w skojarzeniu z innymi lekami lub świadczeniami w różnych liniach leczenia w zależności od rozpoznania, zaawansowania choroby, wskazań i zaleceń medycznych. Stosowane linie leczenia to:

1. **terapia adjuwantowa** – Innosumab podawany po operacji, w przypadku kiedy nie ma już widocznych śladów nowotworu, jednak istnieje ryzyko, że komórki rakowe nadal są w organizmie. Terapii Innosumabem nie łączy się z podawaniem innych leków.
2. **terapia neoadjuwantowa** – terapia Innosumab następuje przed operacją i stanowi jeden z elementów leczenia skojarzonego nowotworu. Pierwsza dawka Innosumabu zwana dawką początkową jest dawką większą od następujących po niej dawek. Innosumab stosuje się przed zabiegiem operacyjnym w skojarzeniu z innymi lekami, stosowanie leczenia chemioterapeutycznego po zabiegu operacyjnym nie jest wskazane.
3. **leczenie przerzutowego raka piersi** – Innosumab podawany po operacji w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentek, u których w komórkach guza stwierdzono nadekspresję receptora i u pacjentek niereagujących na leczenie rozsianej choroby nowotworowej jednym lub więcej niż jednym schematem chemioterapii.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym dostępne w obrocie będzie tylko jedno opakowanie leku Innosumab (jeden EAN) zawierające 150 mg substancji czynnej. Zgodnie z zapisem Charakterystyki Produktu Leczniczego lek ma krótki okres przechowywania po otwarciu (do 2h), co w praktyce oznacza, że jedno opakowanie wykorzystane może być tylko w terapii jednej pacjentki.

SCHEMATY I DAWKOWANIE LEKU

W zależności od przyjętej linii leczenia stosuje się następujące schematy dawkowania leku:

1. Terapia adjuwantowa – lek należy podawać w formie wlewu dożylnego (i.v.) trwającego 90 minut co 3 tygodnie. Zalecana dawka u pacjentek dorosłych to 6 mg/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować przez 12 miesięcy lub do momentu wystąpienia progresji choroby, wykluczenia pacjentki z programu lekowego wg kryteriów zgodnych z obwieszczeniem ministra zdrowia, względnie wystąpienia działań niepożądanych o istotnym znaczeniu klinicznym.

Tabela 18. Schemat dawkowania Innosumabu – terapia adjuwantowa

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	6 mg/ kg masy ciała
Częstość podania	Co 3 tygodnie
Droga podania	wlew dożylny

2. Terapia neoadjuwantowa – lek należy podawać w formie wlewu dożylnego (i.v.) trwającego 90 minut co 3 tygodnie. Początkowa dawka nasycająca wynosi 8 mg/kg masy ciała. Dawka podtrzymująca wynosi 6 mg/kg. Leczenie należy kontynuować przez 6 miesięcy lub do momentu wystąpienia progresji choroby, wykluczenia pacjentki z programu lekowego wg kryteriów zgodnych z obwieszczeniem ministra zdrowia, względnie wystąpienia działań niepożądanych o istotnym znaczeniu klinicznym.

Tabela 19. Schemat dawkowania Innosumabu – terapia neoadjuwantowa

Charakterystyka	Schemat dawkowania – dawka początkowa	Schemat dawkowania – dawka podtrzymująca
Dawka jednorazowa	8 mg/kg masy ciała	6 mg/kg masy ciała
Częstość podania	jednorazowo	co 3 tygodnie
Droga podania	wlew dożylny	wlew dożylny

3. Leczenie przerzutowego raka piersi – lek należy podawać w formie wlewu dożylnego (i.v.) trwającego 90 minut raz w tygodniu. Zalecana dawka u pacjentek dorosłych to 4 mg/kg masy ciała. Leczenie następuje w skojarzeniu z podaniami innych leków: Innoside i Nowosumab podawanych według zalecanych schematów. Leczenie należy kontynuować do momentu wystąpienia progresji choroby, wykluczenia pacjentki z programu lekowego wg kryteriów zgodnych z obwieszczeniem ministra zdrowia lub wystąpienia działań niepożądanych o istotnym znaczeniu klinicznym.

Tabela 20. Schemat dawkowania Innosumabu – leczenie przerzutowego raka piersi

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	4 mg/ kg masy ciała
Częstość podania	raz w tygodniu
Droga podania	wlew dożylny

Tabela 21 przedstawia liczbę opakowań, jaka zostanie zużyta do jednorazowego podania w zależności od zastosowanej linii leczenia.

7.2 | Finansowanie leku

Zgodnie z wnioskiem preparat Innosumab będzie finansowany w ramach lecznictwa szpitalnego w odrębnym programie lekowym „Leczenie raka piersi (ICD-10 X11)". Kryteria kwalifikacji pacjentek do terapii, a także zasady wyłączania pacjentów z leczenia, dawkowanie oraz świadczenia dodatkowe związane z terapią zostały określone w zapisach programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, ceny preparatu Innosumab będą umieszczone w wykazie leków refundowanych i zostały zestawione w tabeli poniżej (tabela 23).

Wysokość marży hurtowej i podatku VAT zgodna będzie z ustawową wysokością obowiązującą w roku 2015 (tabela 22).

W oparciu o powyższe dane dotyczące zużycia i ceny preparatu Innosumab wyznaczono koszt poszczególnych terapii na jedno podanie leku.

Tabela 21. Liczba opakowań Innosumabu na jedno podanie w poszczególnych terapiach

Charakterystyka	Wartość
Zawartość opakowania	150 mg
Średnia masa ciała pacjentek	70 kg
Liczba opakowań na podanie w terapii adjuwantowej	3
Liczba opakowań na podanie w terapii neoadjuwantowej – dawka początkowa/podtrzymująca	4/3
Liczba opakowań na podanie w przerzutowym raku piersi	2

Tabela 22. Marża hurtowa i podatek od towarów i usług – wartości obowiązujące w roku 2015

Parametr	Wartość
Podatek od towarów i usług	8%
Marża hurtowa	5%

Tabela 24. Koszt na jedno podanie leku Innosumab – leczenie neoadjuwantowe

Parametr	Koszt dawka początkowa	Koszt dawka przypominająca
Zysk dla producenta (za sprzedane opakowania)	8000,00 zł	6000,00 zł
Koszt dla szpitala (za zakupione opakowania)	9072,00 zł	6804,00 zł
Koszt za zużyte jednostki leku	8467,20 zł	6350,40 zł

Tabela 25. Koszt na jedno podanie leku Innosumab – leczenie adjuwantowe

Parametr	Koszt
Przychód dla producenta (za sprzedane opakowania)	6000,00 zł
Koszt dla szpitala (za zakupione opakowania)	6804,00 zł
Koszt za zużyte jednostki leku	6350,40 zł

Tabela 26. Koszt na jedno podanie leku Innosumab – leczenie przerzutowego raka

Parametr	Koszt
Zysk dla producenta (za sprzedane opakowania)	4000,00 zł
Koszt dla szpitala (za zakupione opakowania)	4536,00 zł
Koszt za zużyte jednostki leku	4233,60 zł

Tabela 23. Innosumab – ceny jednostkowe – wykaz leków refundowanych

Preparat	Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto
Innosumab	150 mg	2000,00 zł	2160,00 zł	2268,00 zł

7.3 | Podstawowe założenia RSA

1. Producent proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka, w której zobowiązuje się do zwrotu ustalonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innosumab w zależności od linii leczenia.
2. Innosumab jest finansowany w ramach jednego programu lekowego obejmującego leczenie pacjentek z rakiem piersi. Lek jest stosowany w poszczególnych liniach leczenia w różnych schematach.
3. Wielkość zwrotu jest obliczana procentowo od każdego zrefundowanego opakowania preparatu Innosumab i jest różna w zależności od zastosowanej linii leczenia.
4. Mechanizmem rozliczeniowym jest *payback* (zwrot na konto NFZ części kosztów poniesionych przez świadczeniodawców na substancję czynną).
5. Refundacji podlegają ilości substancji czynnej, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom, zaś niewykorzystane części opakowania leku nie podlegają rozliczeniu i stanowią koszt świadczeniodawcy.
6. Zwrot dotyczy jedynie kosztów samego preparatu Innosumab. Pozostałe koszty związane z wykonanymi świadczeniami oraz koszty leków innych niż Innosumab zastosowanych w leczeniu pacjentek w ramach poszczególnych linii terapii są pokrywane przez NFZ.
7. Rozliczenie RSA pomiędzy NFZ a wnioskodawcą następuje w okresach miesięcznych.

Proponowany mechanizm RSA uzależniony od przyjętego schematu leczenia przedstawia poniższa tabela.

Tabela 27. Mechanizm zwrotu z tytułu instrumentu podziału ryzyka dla Innosumabu z podziałem na linie leczenia

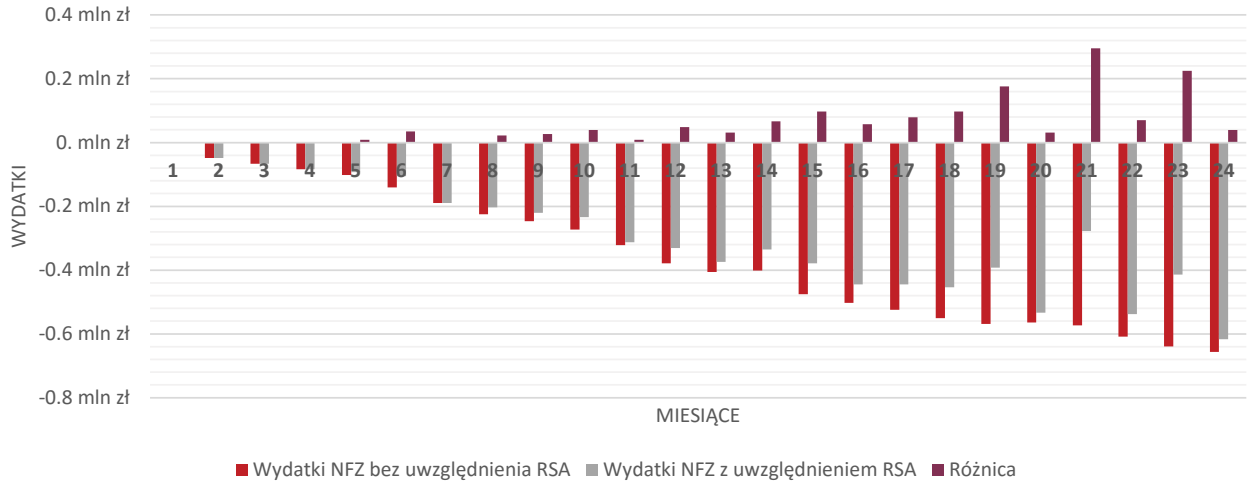
Linia leczenia	Zwrot wartości refundacji dla opakowań z danej linii leczenia
Adjuwant	10% wartości refundacji
Neoadjuwant	30% wartości refundacji
Przerzutowy	50% wartości refundacji

7.3.1 WYNIKI INKREMENTALNE – SCENARIUSZ BEZ UMOWY DZIELENIA RYZYKA VS SCENARIUSZ Z UMOWĄ DZIELENIA RYZYKA

Zastosowanie umowy podziału ryzykya zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Innosumab o około 0,91 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz odpowiednio 5,44 mln zł w drugim roku refundacji.

Integralną częścią składanego wniosku jest załączony plik obliczeniowy Excel, w którym przedstawiono kalkulacje szczegółowo obrazujące wpływ zawartej umowy podziału ryzyka na budżet płatnika wraz z miesięcznymi przepływami finansowymi pomiędzy stronami zaangażowanymi w realizację RSA.

Wykres 5. Wyniki inkrementalne dla Innosumabu: scenariusz bez umowy podziału ryzyka vs scenariusz z umową podziału ryzyka



7.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne

Proponowany instrument podziału ryzyka jest instrumentem finansowym typu *payback* i jego implementacja w systemie będzie przebiegała wg standardowych reguł opisanych w pierwszej części raportu RSA „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie"[25].

7.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne

Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne:

- właściwa identyfikacja zastosowanej linii leczenia w systemie sprawozdawczym NFZ – wariant schematów leczenia

Proponowany instrument podziału ryzyka został zdefiniowany jako zobowiązanie wnioskodawcy do zwrotu części kosztu refundacji leku, a wielkość zwrotu jest zależna od przyjętej linii leczenia. Wobec takiego zapisu zmienną, która w istotny sposób będzie wpływała na rozliczenie RSA z wnioskodawcą, będzie właściwe zidentyfikowanie przyjętej linii leczenia.

Świadczeniodawca prowadzi rozliczenie wykonanych świadczeń z oddziałem wojewódzkim NFZ. Sprawozdawanie danych dotyczących leczenia za pomocą Innosumabu będzie przebiegało w standardowy sposób, typowy dla rozliczenia wszelkich świadczeń udzielonych pacjentom w ramach programów lekowych i nie wymaga od świadczeniodawcy uzupełniania dodatkowych danych w systemach, innych niż wynikające ze stosownych zarządzeń prezesa NFZ[26].

W obecnie istniejących systemach sprawozdawczych świadczeniodawców oraz w systemach sprawozdawczych NFZ istnieje możliwość wprowadzania, sprawozdawania, zbierania oraz agregowania danych ze względu na zastosowaną linię leczenia. Świadczeniodawca, sprawozdając świadczenie udzielone dla danego pacjenta w ramach programu lekowego (w tym podanie i zużycie leku), wprowadza do systemu SWIAD tzw. wariant schematu leczenia. Jest on zdefiniowany w słowniku schematów leczenia i jest połączony z konkretnym programem lekowym oraz z konkretnym kodem EAN odnoszącym się do danego leku. Słownik schematów leczenia jest jednakowy dla wszystkich świadczeniodawców i oddziałów wojewódzkich NFZ i jest uaktualniany przez Departament Informatyczny NFZ wraz ze zmianą obwieszczenia ministra zdrowia (jeżeli zmiana tego dotyczy). Wariant schematów leczenia jest widoczny dla oddziałów wojewódzkich oraz dla Centrali NFZ poprzez wewnętrzny system informatyczny Funduszu – CBS (Centralna Baza Świadczeń).

Wariant schematów leczenia umożliwia właściwą identyfikację zastosowanej linii leczenia oraz uzyskanie danych dotyczących wartości refundacji leku dla parametrów (linii leczenia) określonych w umowie podziału ryzyka. Pozyskanie danych wyłącznie z systemów sprawozdawczych świadczeniodawców SWIAD jest wystarczające do ostatecznego obliczenia wartości *payback* wynikającej z zawartego RSA dla wnioskodawcy. Konsolidacja z systemem SMPT na potrzeby rozliczenia proponowanego we wniosku RSA nie jest konieczna.

Rozliczenie umowy podziału ryzyka będzie następowało pomiędzy wnioskodawcą a Narodowym Funduszem Zdrowia w okresach miesięcznych. Narodowy Fundusz Zdrowia zbiera dane dotyczące zużycia leku w poszczególnych liniach leczenia w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi" na poziomie ogólnokrajowym. Dane te są generowane z systemów sprawozdawczych NFZ i przybierają formę komunikatu podawanego do wiadomości publicznej (komunikat DGL[27]). Na podstawie dostępnych w systemach NFZ danych szczegółowych, z podziałem na schemat leczenia z użyciem Innosumabu, Departament Ekonomiczno-Finansowy NFZ dokonuje podziału całkowitej kwoty refundacji w okresie sprawozdawczym na poszczególne linie leczenia i do nich stosuje odpowiedni mechanizm *payback* w celu obliczenia całkowitej kwoty zwrotu od wnioskodawcy.

Dane zbiorcze dotyczące zużycia leku generowane przez NFZ są danymi narastającymi w okresie roku sprawozdawczego, co oznacza, że wszelkie korekty poprzednich okresów sprawozdawczych, dokonane po zamknięciu rozliczeniowym, będą dla Wnioskodawcy uwzględniane w kolejnym miesiącu.

Po zakończeniu roku sprawozdawczego dokonywane jest roczne rozliczenie instrumentu podziału ryzyka, celem weryfikacji poprawności wcześniej wyliczonych kwot zwrotu refundacji,

25 http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/raport_RSA__.pdf; http://hta.pl/cmsd/uploads/upload_555b0b903751f5.15991965.pdf

26 Zarządzenie Nr 70/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowych komunikatów XML dotyczących przekazywania w formie elektronicznej danych zawartych w fakturze, rachunku lub nocie oraz rozliczania świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz deklaracji POZ / KAOS oraz Zarządzenie Nr 71/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowego komunikatu XML dotyczącego przekazywania dokumentów rozliczeniowych w postaci dokumentu.

27 http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6782.html

a także w celu uwzględnienia wszelkich korekt okresów poprzednich. Następuje to w terminie 30 dni od podjęcia przez Radę Narodowego Funduszu Zdrowia uchwały w sprawie przyjęcia sprawozdania z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia za rok poprzedni, czyli do 31 lipca.

W przypadku gdy koniec okresu obowiązywania decyzji RSA nie będzie jednakowy z końcem rocznego okresu sprawozdawczego NFZ, również wtedy nastąpi ostateczne rozliczenie instrumentu z wnioskodawcą. Rozliczenie to będzie przypadało na koniec miesiąca będącego ostatnim miesiącem obowiązywania decyzji RSA, a czas na dokonanie rozliczenia przez NFZ oraz czas na uregulowanie należności przez wnioskodawcę będzie taki sam jak dla standardowego rozliczenia miesięcznego.

Podstawą do zwrotu przez wnioskodawcę określonej kwoty refundacji jest nota księgowa wystawiana przez Departament Ekonomiczno-Finansowy NFZ. Wnioskodawca ma określony czas na weryfikację poprawności wyliczenia kwot na nocie księgowej względem swoich wewnętrznych danych sprzedażowych oraz określony czas na uregulowanie należności. Okres od wysłania noty do wnioskodawcy do momentu uregulowania przez niego należności wynosi łącznie 30 dni. Założono, że Narodowy Fundusz Zdrowia pozyskał prawidłowe i kompletne dane sprawozdawcze od oddziałów wojewódzkich.

7.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne

Ustawa o świadczeniach zdrowotnych określa zasady przeprowadzania kontroli świadczeniodawców przez oddziały wojewódzkie NFZ, do których przestrzegania muszą się oni zobowiązać, podpisując umowę o realizacji świadczeń. W oparciu o przekazane dane elektroniczne NFZ może przeprowadzić kontrolę, polegającą na weryfikacji dodatkowej dokumentacji szpitala i porównaniu jej z wpisami dokonanymi na rzecz NFZ. Postępowanie kontrolne może skutkować wezwaniem świadczeniodawcy do korekty sprawozdania.

Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne poza wskazanymi powyżej wynikającymi ze stosownych uregulowań prawnych[28].

28 Art. 64. 1. Ustawy o świadczeniach, szczegółowe procedury kontrolne opisane są w Zarządzeniu Nr 55/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 21 sierpnia 2014 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli oraz realizacji wyników kontroli świadczeniodawców.

8

Instrument dzielenia ryzyka – stały czas terapii finansowany przez płatnika publicznego

8.1 | Oceniany lek

Ocenianym preparatem jest Innonercept będący lekiem biologicznym nowej generacji, który wiąże się z czynnikiem martwicy nowotworów α (TNF-α) przeciwdziałając jego efektom. Lek ten zarejestrowany jest w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu u dorosłych, jeśli odpowiedź na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby, w tym na metotreksat, jest niewystarczająca. Innonercept może być stosowany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii, gdy metotreksat jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane.

Zgodnie z wnioskiem dostępne będzie tylko jedno opakowanie leku Innonercept (jeden EAN) zawierające 150 mg substancji czynnej. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego lek ma krótki okres przechowywania po otwarciu (do 2h), co w praktyce oznacza, że jedno opakowanie wykorzystane może być w terapii tylko jednego pacjenta.

SCHEMAT I DAWKOWANIE LEKU

Lek wskazany jest do stosowania w postaci iniekcji dożylnej, podawanej co 2 tygodnie w dawce 3 mg/kg/mc. Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą przewlekłą. Leczenie z zastosowaniem Innonercept trwa do momentu zgonu lub rezygnacji pacjenta z terapii.

Tabela 29 przedstawia liczbę opakowań przypadającą na jedno podanie leku. W ramach pliku obliczeniowego przedstawiono zakres możliwości podania leku.

Tabela 28. Schemat dawkowania Innonercept

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	3 mg/ kg masy ciała
Częstość podania	co 2 tygodnie
Droga podania	wlew dożylny

Tabela 29. Liczba opakowań Innonercept na jedno podanie

Charakterystyka	Wartość
Zawartość opakowania	150 mg
Średnia masa ciała pacjentów	92 kg
Liczba opakowań na jedno podanie	2

8.2 | Finansowanie leku

Zgodnie z wnioskiem preparat Innonercept będzie finansowany w ramach lecznictwa szpitalnego w odrębnym programie lekowym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (ICD-10X15)". Kryteria kwalifikacji pacjentów do terapii, a także zasady wyłączania pacjentów z leczenia, dawkowanie oraz świadczenia dodatkowe związane z terapią zostały określone w zapisach programu lekowego w ramach obwieszczenia ministra zdrowia.

Role poszczególnych podmiotów w realizacji świadczenia opisuje tabela poniżej (tabela 30).

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, ceny preparatu Innonercept zestawione w tabeli 31 będą umieszczone w wykazie leków refundowanych.

Tabela 30. Rola podmiotów uczestniczących w realizacji świadczenia udostępnienia leku w programie lekowym

Podmiot	Rola w schemacie finansowania leku
Wnioskodawca	Zapewnia dostępność produktu Innonercept i dostarcza preparat do hurtowni. W przypadku przyjęcia umowy podziału ryzyka przekazuje do NFZ kwoty zwrotu w wysokości i w terminach określonych zapisami decyzji RSA
Hurtownia	Hurtownia dostarcza zakupiony od producenta lek do szpitali przy założeniu marży nie wyższej niż wynika to z Ustawy o refundacji (patrz Tabela 32)
Szpital – świadczeniodawca	Szpital kupuje lek od hurtowni. Świadczeniodawca rozlicza zużycie i wartość leku z NFZ w oparciu o dawkę podaną pacjentom. W przypadku niewykorzystania części opakowań leku koszt tych opakowań obciąża budżet szpitala.
NFZ	NFZ zwraca szpitalom wartość preparatu w ilości, która rzeczywiście została podana pacjentom. Zwrot obliczany jest na podstawie cen zakupu leku przez szpital dokumentowany fakturą. NFZ otrzymuje od producenta zwrot części refundacji leku, w przypadku przyjęcia proponowanej umowy podziału ryzyka.

Tabela 31. Innonercept – ceny jednostkowe – wykaz leków refundowanych

Preparat	Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto
Innonercept	150 mg	2500,00 zł	2700,00 zł	2835,00 zł

Wysokość marży hurtowej i podatku VAT zgodna będzie z ustawową wysokością obowiązującą w roku 2015 (tabela 32).

W oparciu o powyższe dane dotyczące schematu dawkowania, zużycia leku na jedno podanie oraz ceny preparatu Innonercept, wyznaczono miesięczny koszt terapii (tabela 33).

8.3 | Podstawowe założenia RSA

1. Producent proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka, w którym zobowiązuje się do przejęcia kosztów terapii lekiem Innonercept od świadczeniodawcy po 18. miesiącu leczenia pacjenta w przypadku konieczności kontynuacji leczenia.
2. Ścieżka terapii pacjentów:
   - Aktualnie pacjenci z RZS leczeni są w ramach programu lekowego. W przypadku uzyskania niskiej aktywności choroby terapia jest przerywana.
   - Zalecenia NICE wskazują na konieczność leczenia pomimo uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji.
3. Koszt terapii obciążający wnioskodawcę jest zdefiniowany jako koszt poniesionej przez NFZ refundacji preparatu Innonercept. Pozostałe koszty związane z wykonanymi świadczeniami oraz koszty leków innych niż Innonercept zastosowanymi w leczeniu pacjentów w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów" są pokrywane przez NFZ niezależnie od czasu trwania terapii, a więc od momentu kwalifikacji pacjenta do programu, do momentu zgonu, rezygnacji pacjenta lub wykluczenia z dalszego leczenia decyzja lekarza.
4. Świadczeniodawca (NFZ) rozlicza tylko taką ilość substancji czynnej, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom, zaś niewykorzystane części postaci substancji czynnych nie podlegają rozliczeniu.
5. RSA rozliczany jest w formie zwrotu, naliczanego pod koniec każdego miesiąca.

Tabela 32. Marża hurtowa i podatek od towarów i usług – wartości obowiązujące w roku 2015

Parametr	Wartość
Podatek od towarów i usług	8%
Marża hurtowa	5%

Tabela 33. Koszt miesięczny leku Innonercept

Parametr	Koszt
Liczba podań leku w miesiącu	2
Liczba opakowań na jedno podanie	2
Przychód dla producenta (za sprzedane opakowania)	10 000,00 zł
Koszt dla szpitala (za zakupione opakowania)	11 340,00 zł
Koszt za zużyte jednostki leku (refundacja)	10 432,80 zł

Tabela 34. Mechanizm instrumentu podziału ryzyka dla Innonercept

Czas trwania terapii	Mechanizm RSA
≤ 18 miesięcy	Całkowity koszt terapii ponosi płatnik publiczny (NFZ)
> 18 miesięcy	Koszt refundacji leku Innonercept ponosi wnioskodawca, koszt świadczeń towarzyszących udzielonych w ramach leczenia w programie lekowym ponosi NFZ

8.3.1 WYNIKI INKREMENTALNE – SCENARIUSZ BEZ UMOWY DZIELENIA RYZYKA VS SCENARIUSZ Z UMOWĄ DZIELENIA RYZYKA

Zastosowanie umowy podziału ryzyka zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Innosumab o około 0,28 mln zł w drugim roku refundacji oraz odpowiednio 7,26 mln zł w trzecim roku refundacji.

Integralną częścią składanego wniosku jest załączony plik obliczeniowy, w którym przedstawiono kalkulacje szczegółowo

Wykres 6. Wyniki inkrementalne dla Innonercept: scenariusz bez umowy podziału ryzyka vs scenariusz z umową podziału ryzyka

obrazujące wpływ zawartej umowy podziału ryzyka na budżet płatnika wraz z miesięcznymi przepływami finansowymi pomiędzy stronami zaangażowanymi w realizację RSA.

8.4 | Implementacja RSA – zagadnienia szczególne

Proponowany instrument podziału ryzyka jest instrumentem finansowym, a zwrot kwoty od wnioskodawcy do płatnika publicznego będzie następował jako *payback*. Implementacja tego instrumentu w systemie będzie przebiegała wg standardowych reguł opisanych w pierwszej części raportu RSA „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie".

8.5 | Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne

Rozliczenie RSA – zagadnienia szczególne:

- właściwa identyfikacja czasu trwania terapii preparatem Innonercept możliwa jest poprzez system SWIAD i CBS,
- aplikacja SMPT jako dodatkowe źródło służące kontroli raportowanych danych.

Świadczeniodawca prowadzi rozliczenie wykonanych świadczeń z oddziałem wojewódzkim NFZ. Sprawozdawanie danych dotyczących leczenia za pomocą Innonercept będzie przebiegało w standardowy sposób, typowy dla rozliczenia wszelkich świadczeń udzielonych pacjentom w ramach programów lekowych i nie wymaga od świadczeniodawcy uzupełniania dodatkowych danych w systemach, innych niż wynikające ze stosownych zarządzeń prezesa NFZ[29]. Na podstawie prawidłowo zaraportowanych danych NFZ refunduje świadczeniodawcy poniesione koszty udzielonych świadczeń.

Dla właściwego rozliczenia instrumentu podziału ryzyka istotnym elementem sprawozdawczości będzie informacja na temat czasu trwania terapii Innonercept u danego pacjenta. Dane te są udostępniane przez świadczeniodawców poprzez portal sprawozdawczy SWIAD oraz widoczne dla oddziałów wojewódzkich oraz dla Centrali NFZ poprzez wewnętrzny system informatyczny Funduszu – CBS (Centralna Baza Świadczeń).

Należy także pamiętać, że świadczeniodawcy w zakresie podpisanych umów dotyczących realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów" uzupełniają dane medyczne w aplikacji SMPT (lecz nie jest niezbędna dla realizacji tego typu instrumentu podziału ryzyka). Może ona stanowić źródło weryfikacji danych w przypadkach wątpliwych, w tym dotyczących czasu trwania te-

29 Zarządzenie Nr 70/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowych komunikatów XML dotyczących przekazywania w formie elektronicznej danych zawartych w fakturze, rachunku lub nocie oraz rozliczania świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz deklaracji POZ / KAOS oraz Zarządzenie Nr 71/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowego komunikatu XML dotyczącego przekazywania dokumentów rozliczeniowych w postaci dokumentu;
Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

rapii, oraz stanowić podstawę dodatkowej kontroli czy tzw. „podwójnego sprawdzenia". Bieżąca konsolidacja CBS z systemem SMPT (np. miesięcznie), celem obliczenia wartości zwrotu należnej od wnioskodawcy z tytułu RSA, nie jest konieczna.

Rozliczenie umowy podziału ryzyka będzie następowało pomiędzy wnioskodawcą a Narodowym Funduszem Zdrowia w okresach miesięcznych. Narodowy Fundusz Zdrowia zbiera dane dotyczące wielkości refundacji dokonanej w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów" na bazie ogólnokrajowej. Po wybraniu kodu programu, klasyfikacji ICD-10 oraz kodu EAN uzyskuje listę pacjentów wg numeru PESEL wraz **z datą rozpoczęcia i zakończenia świadczenia oraz datą rozpoczęcia i zakończenia terapii wskazanym lekiem.** Na tej podstawie wyróżnia pacjentów, dla których czas terapii Innonercept przekracza 18 miesięcy. Kwota zwrotu od wnioskodawcy będzie wartością refundacji leku Innonercept podawanego po 18. miesiącu i pozyskiwana będzie z systemu informatycznego NFZ – Centralna Baza Świadczeń (CBS). Jednocześnie możliwe jest naliczenie zwrotu kosztów monitorowania pacjenta w ramach programu po 18. miesiącu leczenia.

Dane sprawozdawane w SWIAD i zarazem widoczne w CBS są danymi miesięcznymi, co w praktyce oznacza, że przekroczenie progu 18. miesiąca terapii powodować będzie naliczanie zwrotu dla pacjentów, którzy leczeni są 19. miesiąc terapii. Raportowanie miesięczne nie uwzględnia danych, które mogły zostać skorygowane przez świadczeniodawcę a dotyczą poprzednich okresów sprawozdawczych. Korekty tych danych będą uwzględnione w rozliczeniu rocznym z wnioskodawcą.

Po zakończeniu roku sprawozdawczego dokonywane jest roczne rozliczenie instrumentu podziału ryzyka z wnioskodawcą, celem weryfikacji poprawności wcześniej wyliczonych kwot zwrotu refundacji oraz w celu uwzględnienia wszelkich korekt okresów poprzednich. Następuje to w terminie 30 dni od podjęcia przez Radę Narodowego Funduszu Zdrowia uchwały w sprawie przyjęcia sprawozdania z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia za rok poprzedni, czyli do 31 lipca.

W przypadku gdy koniec okresu obowiązywania decyzji RSA nie będzie jednakowy z końcem rocznego okresu sprawozdawczego NFZ, również wtedy nastąpi ostateczne rozliczenie instrumentu z wnioskodawcą. Rozliczenie to będzie przypadało na koniec miesiąca będącego ostatnim miesiącem obowiązywania decyzji RSA, a czas na dokonanie rozliczenia przez NFZ oraz czas na uregulowanie należności przez wnioskodawcę będzie taki sam jak dla standardowego rozliczenia miesięcznego.

Podstawą do zwrotu przez wnioskodawcę określonej kwoty refundacji jest nota księgowa wystawiana przez Departament Ekonomiczno-Finansowy NFZ. Wnioskodawca ma określony czas na weryfikację poprawności wyliczenia kwot na nocie księgowej względem swoich wewnętrznych danych sprzedażowych oraz określony czas na uregulowanie należności. Okres od wysłania noty do wnioskodawcy do momentu uregulowania przez niego należności wynosi łącznie 30 dni. Założono, że Narodowy Fundusz Zdrowia pozyskał prawidłowe i kompletne dane sprawozdawcze od oddziałów wojewódzkich.

8.6 | Kontrola realizacji RSA – zagadnienia szczególne

Ustawa o świadczeniach zdrowotnych określa zasady przeprowadzania kontroli świadczeniodawców przez oddziały wojewódzkie NFZ, do których przestrzegania muszą się oni zobowiązać, podpisując umowę o realizacji świadczeń. W oparciu o przekazane dane elektroniczne NFZ może przeprowadzić kontrolę, polegającą na weryfikacji dodatkowej dokumentacji szpitala i porównaniu jej z wpisami dokonanymi na rzecz NFZ. Postępowanie kontrolne może skutkować wezwaniem świadczeniodawcy do korekty sprawozdania.

Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne poza wskazanymi powyżej, wynikającymi ze stosownych uregulowań prawnych.[30]

30 Art. 64. 1. Ustawy o świadczeniach, szczegółowe procedury kontrolne opisane są w Zarządzeniu Nr 55/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 21 sierpnia 2014 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli oraz realizacji wyników kontroli świadczeniodawców.

9

Instrument dzielenia ryzyka – conditional reimbursement

9.1 | Oceniany lek

Ocenianym lekiem jest Innoside będący syntetycznym agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (rGLP-1) o działaniu analogicznym do ludzkiego hormonu GLP-1 z rodziny inkretyn. Innozydyna zawarta w preparacie Innoside w warunkach *in vitro* wiąże się z rGLP-1, prowadząc do jego aktywacji. Innozydyna wpływa na zależną od stężenia glukozy modulację wydzielania insuliny oraz glukagonu. W przypadku zbyt wysokiego stężenia glukozy lek prowadzi do zwiększonej sekrecji insuliny przez komórki beta trzustki i równocześnie hamuje wydzielanie glukagonu, co w konsekwencji prowadzi do normalizacji stężenia glukozy w krwiobiegu. W przypadku zaistnienia niedocukrzeń innozydyna nie wykazuje aktywności prowadzącej do zwiększonej produkcji i wydzielania insuliny, a także nie blokuje fizjologicznej odpowiedzi glukagonu na obniżający się poziom cukru.

Preparat Innoside wskazany jest do stosowania u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych dotychczas za pomocą metforminy i pochodnych sulfonylomocznika, u których nie uzyskano właściwego wyrównania glikemii lub wystąpiły epizody ciężkich niedocukrzeń wymagających hospitalizacji.

SCHEMAT I DAWKOWANIE LEKU

Lek Innoside stosowany jest raz na dobę (o dowolnej porze, ale zawsze tej samej) w dawce 150 µg. Lek podawany jest w formie iniekcji podskórnych. Leczenie jest prowadzone do końca życia pacjenta.

Zgodnie z wnioskiem lek będzie dostępny w ramach lecznictwa otwartego. Wprowadzone do obrotu będzie tylko jedno opakowanie leku Innoside (jeden EAN) zawierające 15 wstrzykiwaczy w dawce 150 µg każdy.

9.2 | Finansowanie leku

Zgodnie z wnioskiem lek Innoside dostępny będzie w ramach lecznictwa otwartego. Role poszczególnych podmiotów w realizacji świadczenia opisuje tabela 37.

Wysokość marży hurtowej, marży detalicznej i podatku VAT zgodna będzie z ustawową wysokość obowiązującą w roku 2015 (tabela 38).

Tabela 35. Schemat dawkowania Innoside

Charakterystyka	Schemat dawkowania
Dawka jednorazowa	150 µg
Częstość podania	raz na dobę
Droga podania	podskórnie

Tabela 36. Zużycie Innoside na miesięczną terapię

Charakterystyka	Wartość
Zawartość opakowania Innoside	15 x 150 µg
Liczba opakowań na miesięczną terapię	2

Tabela 38. Marża hurtowa i podatek od towarów i usług – wartości obowiązujące w roku 2015

Parametr	Wartość
Podatek od towarów i usług	8%
Marża hurtowa	5%
Marża detaliczna	Tabela marży degresywnej zawarta w ustawie o refundacji

Tabela 37. Rola podmiotów uczestniczących w realizacji świadczenia

Podmiot	Rola w schemacie finansowania leku
Apteka	Hurtownia dostarcza zakupiony od producenta lek do apteki przy założeniu marży nie wyższej niż wynika to z ustawy o refundacji.
Pacjent – świadczeniobiorca	Pacjent kupuje lek w aptece po cenie wynikającej z typu odpłatności za lek zgodnie z obwieszczeniem ministra zdrowia.
NFZ	NFZ płaci za leki zakupione przez pacjentów w wysokości ustalonego limitu finansowania. NFZ otrzymuje zwrot od producenta, w przypadku przyjęcia umowy RSA zobowiązującej producenta do zwrotu części refundacji.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej ceny preparatu Innoside będą umieszczone w wykazie leków refundowanych (tabela 39) . Dla Innoside utworzona zostanie odrębna grupa limitowa, lek wydawany będzie pacjentom na ogólnych zasadach, z odpłatnością dla pacjenta na poziomie 30%.

W oparciu o powyższe dane dotyczące zużycia i ceny preparatu Innosine wyznaczono miesięczny koszt terapii jednego pacjenta z cukrzycą typu 2 (tabela 40).

Sprzedaż leku realizowana będzie za pośrednictwem aptek. Zgodnie z wartościami przedstawionymi w powyższej tabeli cena zakupu leku przez pacjenta wynosi 108,36 zł, a wysokość refundacji NFZ wyniesie 252,85 zł (361,21-108,36 zł). Przychód, jaki osiągnie wnioskodawca za każde sprzedane opakowanie leku, wyniesie 300 zł.

Na potrzeby niniejszego opracowania wyznaczono miesięczne koszty leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2. W wyznaczeniu powyższego kosztu wykorzystano informacje dotyczące zużycia leku.

Tabela 39. Wycena Innosine

Parametr	Koszt
Cena zbytu netto za 1 opakowanie leku	300,00 zł
Urzędowa cena zbytu	324,00 zł
Cena hurtowa	340,20 zł
Cena detaliczna	361,21 zł
Limit finansowania	361,21 zł
Odpłatność pacjenta	108,36 zł
Wielkość opakowania	15 x 150 µg

Tabela 40. Miesięczny koszt terapii z zastosowaniem Innoside

Parametr	Koszt
Przychód dla producenta (za sprzedane opakowania)	600,00 zł
Koszt dla pacjenta (za zakupione opakowania)	216,72 zł
Koszt dla NFZ (za refundację zakupionych opakowań)	505,69 zł

9.3 | Dane dotyczące liczby pacjentów stosujących oceniany lek

Koszty, jakie będą ponoszone na leczenie ocenianą interwencją, określono w oparciu o liczbę faktycznie sprzedanych opakowań leku Innoside. Zgodnie z ustawą o refundacji apteki, które podpisały z NFZ umowę na wydawanie refundowanego leku, zobowiązane są do gromadzenia informacji zawierających dane o obrocie lekami objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept. Powyższe dane przekazywane są w formie komunikatów elektronicznych właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu NFZ dwa razy w miesiącu (za okresy od 1 do 15 oraz od 16 do ostatniego dnia danego miesiąca w terminie do 5 dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego).

Tak więc w praktyce liczba sprzedanych opakowań leku Innoside określana będzie w oparciu o treści zrealizowanych recept na leki refundowane. Z uwagi na proponowany instrument dzielenia ryzyka częstość raportowania liczby zrealizowanych recept wynosi jeden miesiąc (dane skumulowane z dwóch komunikatów przekazanych przez apteki do NFZ).

9.4 | Dane dotyczące efektywności interwencji ocenianej

W opracowaniu za miarę efektywności Innoside w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjęto stopień wyrównania glikemicznego (poziom HbA1c) oraz liczbę epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagającej hospitalizacji.

Modelowanie terapii z zastosowaniem Innoside, ze względu na proponowany RSA, wymaga określenia poziomu HbA1c oraz liczby epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagającej hospitalizacji w punktach czasowych, które odpowiadają momentom oceny efektywności stosowanej terapii. Zgodnie z proponowanym RSA przyjęto, że wyniki pacjentów oceniane są co miesiąc (a więc przed każdym kolejnym przepisaniem leku) od momentu rozpoczęcia terapii.

9.5 | Zbieranie danych

W praktyce dane dotyczące efektywności leczenia pacjentów z wykorzystaniem leku Innoside uzyskiwane będą z zainicjowanego procesu zbierania danych klinicznych dotyczących stosowania leku. W określonym w umowie porozumienia podziału ryzyka czasie prowadzone będzie badanie kliniczne na wybranej grupie pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych preparatem Innoside (1000 pacjentów). Lek stosowany przez pacjentów biorących udział w badaniu finansowany będzie przez płatnika, natomiast koszty samego badania pokrywać będzie producent. Wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu klinicznym objęci zostaną rejestrem, w którym gromadzone będą ich wyniki badań.

W rejestrze, dla każdego pacjenta, raportowane będą następujące dane wykorzystywane w ocenie realizacji umowy podziału ryzyka:

- poziom HbA1c w kolejnych miesiącach,
- liczba epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagającej hospitalizacji w kolejnych miesiącach.

Przetwarzanie danych

Na podstawie powyższych danych w miesiącach, w których następować będzie rozliczenie RSA, generowane zostaną następujące wartości:

- średni poziom HbA1c pacjentów włączonych do rejestru,
- liczba epizodów ciężkiej hipoglikemii na 100 pacjentów na okres rozliczeniowy (w opracowaniu przyjęto, że okres rozliczeniowy wynosi miesiąc),
- liczba podanych dawek wraz z wielkością dawki,
- liczba wizyt,
- rodzaj wykonanych badań.

9.6 | Podstawowe założenia RSA

Innoside jest lekiem innowacyjnym. W badaniach klinicznych wykazano, że pozwala on na lepszą kontrolę poziomu HbA1c niż terapia skojarzona preparatami metforminy i pochodnych sulfonylomocznika, przy zachowaniu porównywalnego ryzyka hipoglikemii. Jednocześnie w badaniach klinicznych udowodnione zostało, że preparat Innoside pozwala na osiągnięcie porównywalnego poziomu HbA1c w porównaniu z insulinami bazalnymi, przy jednocześnie niższym ryzyku hipoglikemii. Z uwagi na niepewność oszacowań efektów klinicznych w przytoczonym badaniu producent proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka oparty o rejestr pacjentów leczonych z wykorzystaniem preparatu Innoside. Prowadzenie rejestru dla wybranej grupy pacjentów leczonych preparatem Innoside (1000 pacjentów) pozwoli oszacować kwestie efektywności leku, co byłoby bardzo utrudnione lub niemożliwe, jeśli konieczne byłoby monitorowanie wszystkich pacjentów stosujących preparat Innoside.

Umowa podziału ryzyka polega na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu ustalonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innoside w przypadku, gdy średni poziom HbA1c u pacjentów włączonych do rejestru będzie wyższy niż 8% lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u pacjentów w tym rejestrze przekroczy 1 epizod/100 pacjentów/miesiąc. Umowa podziału ryzyka dotyczy wszystkich pacjentów leczonych preparatem Innoside, z których część będzie włączona do badania klinicznego i objęta rejestrem.

Wysokość zwrotu części kwoty refundacji preparatu Innoside określana będzie w zależności od wyników uzyskanych przez pacjentów objętych badaniem rejestrowym i wynosić będzie:

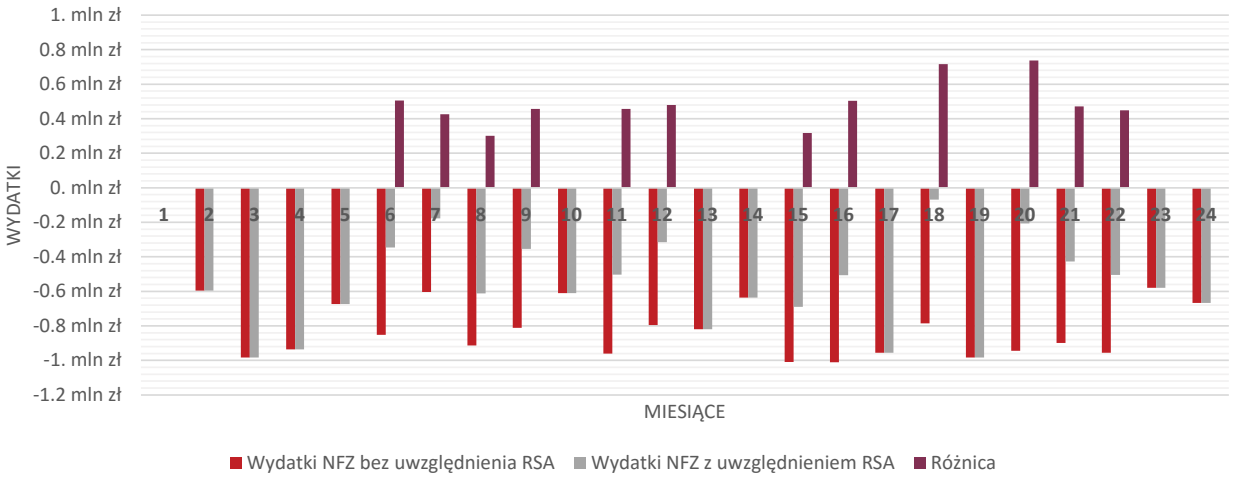
- **15%** kwoty refundacji preparatu Innoside w przypadku, gdy średni poziom HbA1c u pacjentów w rejestrze mieścić się będzie w zakresie (8,0%; 8,1%] lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u tych pacjentów mieścić się będzie w zakresie (1,0; 1,2] epizody/100 pacjentów/miesiąc;
- **25%** kwoty refundacji preparatu Innoside w przypadku, gdy średni poziom HbA1c u pacjentów w rejestrze mieścić się będzie w zakresie (8,1%; 8,3%] lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u tych pacjentów mieścić się będzie w zakresie (1,2; 1,5] epizody/100 pacjentów/miesiąc;
- **50%** kwoty refundacji preparatu Innoside w przypadku, gdy średni poziom HbA1c u pacjentów w rejestrze mieścić się będzie w zakresie (8,3%; 9%] lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u tych pacjentów mieścić się będzie w zakresie (1,5; 2] epizody/100 pacjentów/miesiąc;
- **75%** kwoty refundacji preparatu Innoside w przypadku, gdy średni poziom HbA1c u pacjentów w rejestrze przekroczy 9% lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u tych pacjentów będzie wyższa niż 2 epizody/100 pacjentów/miesiąc.

Ocena realizacji umowy podziału ryzyka będzie się odbywać co miesiąc, tj. co miesiąc w oparciu o dane z rejestru pacjentów leczonych Innoside określony zostanie średni poziom HbA1c oraz liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji u pacjentów. Następnie na podstawie powyższych wyników określony zostanie poziom zwrotu od wnioskodawcy.

9.6.1 WYNIKI INKREMENTALNE – SCENARIUSZ BEZ UMOWY DZIELENIA RYZYKA VS SCENARIUSZ Z UMOWĄ DZIELENIA RYZYKA

Zastosowanie umowy podziału ryzykya zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Innosumab o około 2,63 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz odpowiednio 3,2 mln zł w drugim roku refundacji.

Wykres 7. Wyniki inkrementalne dla Innoside: scenariusz bez umowy podziału ryzyka vs scenariusz z umową podziału ryzyka



Integralną częścią składanego wniosku jest załączony plik obliczeniowy, w którym przedstawiono kalkulacje szczegółowo obrazujące wpływ zawartej umowy podziału ryzyka na budżet płatnika wraz z miesięcznymi przepływami finansowymi pomiędzy stronami zaangażowanymi w realizację RSA.

9.7 | Badania kliniczne prowadzone w ramach instrumentu dzielenia ryzyka

Rozliczanie instrumentu dzielenia ryzyka opisanego w niniejszym scenariuszu będzie opierało się o wyniki badania klinicznego przeprowadzonego na wybranej grupie pacjentów. Badanie kliniczne prowadzone będzie na podstawie uprzednio wydanego przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolenia, a także po otrzymaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Przed przystąpieniem do badania należy sporządzić protokół badania oraz uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Samo natomiast badanie powinno zostać przeprowadzone zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną, która zapewnia standard określający sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi.

Opisany niniejszym dokumentem instrument dzielenia ryzyka będzie opierał się o dane na temat efektów terapeutycznych produktu leczniczego, uzyskanych w ramach przeprowadzonego badania klinicznego. Koszty badania mają zostać podzielone pomiędzy płatnika publicznego a wnioskodawcę, w taki sposób, że lek stosowany przez pacjentów biorących udział w badaniu finansowany będzie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, natomiast koszty samego badania pokrywać będzie producent.

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy Prawo farmaceutyczne jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o szkolnictwie wyższym lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. W pozostałych przypadkach badanie kliniczne jest badaniem komercyjnym. A zatem, jeżeli sponsorem opisanego niniejszym dokumentem badania klinicznego będzie producent, wówczas badanie to należy zaliczyć do badań komercyjnych.

Ustalenie charakteru przeprowadzanego badania jest o tyle istotne, że implikuje zastosowanie odmiennych regulacji dotyczących finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeń udzielanych w ramach badania. W kosztach badań

klinicznych niekomercyjnych może w szerszym zakresie partycypować Narodowy Fundusz Zdrowia. Przy badaniach klinicznych komercyjnych udział Narodowego Funduszu Zdrowia jest natomiast mocno ograniczony.

W zakresie podziału kosztów planowanego badania klinicznego, przyjmuje się, że sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, wymienionych w ustawie o świadczeniach, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Niezależnie od powyższego, sponsor finansuje również świadczenia gwarantowane, jeżeli:

a) są niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
b) konieczność ich udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
c) są niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Powyższej reguły nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w zakresie:

1. świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy o świadczeniach;
2. finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności innej niż OTC, ujętych w wykazie leków refundowanych sporządzonym i ogłoszonym w drodze obwieszczenia przez ministra zdrowia;
3. produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy o refundacji;
4. świadczeń opieki zdrowotnej, znajdujących się w wykazach określonych w rozporządzeniach ministra zdrowia.

A zatem, jeżeli lek podawany w ramach badania klinicznego jest objęty refundacją, wówczas Narodowy Fundusz Zdrowia może finansować tenże w ramach badań komercyjnych. Zaproponowany mechanizm instrumentu dzielenia ryzyka jest wobec tego zgodny z prawem, zarówno jeżeli dane będą zbierane w ramach badań komercyjnych jak i niekomercyjnych.

Zastosowanie instrumentu podziału ryzyka typu *conditional* może zrodzić również pytanie dotyczące możliwości zbierania danych, dotyczących realizacji przedmiotowego instrumentu w ramach badań niekomercyjnych. Przeprowadzenie badania niekomercyjnego otwiera bowiem drogę do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej towarzyszących podaniu leku przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Gdyby instrument podziału ryzyka został skonstruowany w taki sposób, że producent byłby zobowiązany do bezpłatnego dostarczania produktu lekowego, natomiast płatnik publiczny finansowałby świadczenia gwarantowane towarzyszące podaniu leku, wówczas badanie kliniczne musiałoby przybrać charakter badania niekomercyjnego. Co prawda w opisanym niniejszym dokumentem instrumencie podziału ryzyka taki mechanizm nie został zastosowany, niemniej jednak warto zwrócić uwagę, że istnieje również taka możliwość.

Jeżeli badanie prowadzone w celu realizacji instrumentu podziału ryzyka typu *conditional* będzie badaniem niekomercyjnym, wówczas właścicielem danych zbieranych w ramach badania (w tym danych dotyczących oceny efektów terapeutycznych badanego leku) będzie sponsor niekomercyjny. Istnieje jednak możliwość, aby sponsor niekomercyjny zobowiązał się do udostępnienia uzyskanych danych Narodowemu Funduszowi Zdrowia, które to dane posłużyłyby do rozliczenia instrumentu dzielenia ryzyka. Powyższe jest zgodne z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, które wskazują, że sponsor badania niekomercyjnego może w drodze pisemnej przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być jednak wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

A zatem dane uzyskane w badaniach niekomercyjnych mogą być wykorzystane dla oceny skuteczności produktu lekowego, w związku z którym został zawarty instrument dzielenia ryzyka typu *conditional*. Dane te bowiem nie będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Jeżeli ośrodek uprawniony do prowadzenia badania niekomercyjnego podejmie się przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności leku objętego instrumentem podziału ryzyka typu *conditional* oraz przekazania uzyskanych danych do Narodowego Funduszu Zdrowia, to wówczas nie ma przeszkód, aby produkty lekowe wykorzystywane w tym badaniu dostarczał producent, natomiast świadczenia objęte koszykiem finansować ze środków publicznych.

Powyższe rozwiązanie może rodzić problem w zakresie znalezienia sponsora niekomercyjnego, który zobowiązałby się do przeprowadzenia badania oraz przekazania danych uzyskanych w jego ramach Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Ponadto sam opis instrumentu dzielenia ryzyka musi uwzględnić zobowiązanie wnioskodawcy do tego, aby podmiot trzeci – sponsor niekomercyjny – przeprowadził badania. Należy zwrócić uwagę na fakt, że powyższe rozwiązanie wprawdzie zapewnia możliwość współfinansowania badań klinicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jednak producent traci możliwość kontrolowania w jakimkolwiek zakresie zbieranych w ramach badania danych.

9.8 | Dane zbierane w ramach prowadzonego badania klinicznego

W ramach badania klinicznego zbierane będą dane osobowe pacjentów w nim uczestniczących, w tym dane wrażliwe. Zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne badanie kliniczne przeprowadza się przy założeniu, że bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa. W szczególności w ramach prowadzonego badania przestrzegane jest prawo uczestnika do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych. W zakresie przekazywania danych wrażliwych o efektach zdrowotnych zastosowanego leku do Narodowego Funduszu Zdrowia, a następnie przetwarzania tych danych, aktualne pozostają uwagi zawarte w rozdziale 4 niniejszego dokumentu.

Instrument dzielenia ryzyka typu *conditional* opiera się na danych statystycznych zebranych w ramach badania klinicznego (przeprowadzonego na określonej części pacjentów, którym podawany jest lek), a następnie rozliczany jest w odniesieniu do wszystkich zrefundowanych opakowań leku (a zatem nie tylko leków podanych w ramach badania) w oparciu o powyższe dane. W związku z powyższym, wystarczającym dla rozliczenia instrumentu może okazać się przekazywanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia danych o efektach zdrowotnych badanej populacji, bez przesyłania danych osobowych wrażliwych umożliwiających identyfikację pacjentów. Wówczas Narodowy Fundusz Zdrowia nie będzie przetwarzał danych osobowych wrażliwych (do czego konieczne byłoby uzyskanie odrębnych zgód pacjentów), a wyłącznie dane, do których upoważniony jest na podstawie ustawy o świadczeniach – a co zostało opisane szczegółowo w rozdziale 3.

Bibliografia

1. Aggarwal R. Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges. INSEAD Healthcare Management Initiative, 2014.
2. AIFA. Regulacja cen leków. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-regolazione-dei-prezzi-dei-farmaci (13.08.2014)
3. AIFA. Wycena i refundacja. http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/pricing-and-reimbursement (13.08.2014).
4. Art. 64. 1. ustawy o świadczeniach, szczegółowe procedury kontrolne opisane są w Zarządzeniu Nr 55/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 21 sierpnia 2014 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli oraz realizacji wyników kontroli świadczeniodawców.
5. Australian National Audit Office (ANAO), Performance Audit Pharmaceutical Benefits Scheme PBS: http://tinyurl.com/dyy556.
6. Bogusławski S, Smaga A, Falkiewicz B, Kiełczewski T, Burliński P, Matczak M, Czarnuch M, Pieklak M, Łajszczak Sz. Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. Infarma. Warszawa 2014.
7. Calrson J, Gries K, Yeung K. Current Status and Trends in Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Between Healthcare Payers and Medical Product Manufacturers. Applied Health Economics and Health Policy, 2014.
8. Carlson J, Sullivan D, Garrison L. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy, 2010.
9. Chalkidou K, Hoy A, Littlejohns P. Making a decision to wait for more evidence: when the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research, JRSM, 2007.
10. Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic Committee and the Committee of the Regions on Rare Diseases: Europe's challenges [COM (2008) 679] – http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_en.pdf
11. Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02) – http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF
12. Dane Narodowego Funduszu Zdrowia zaprezentowane podczas Międzynarodowej Konferencji Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego ISPOR POLAND 2013, która odbyła się 5 grudnia 2013 r. w Warszawie.
13. Dane prezentowane przez W. Matusewicza w referacie „Rola AOTMIT w ocenie propozycji RSA przedstawianych w raportach HTA" podczas X Forum Rynku Zdrowia (Warszawa, 23-24 października 2014 r.).
14. de Pouvourille G. Risk-sharing agreements for innovative drugs. A new solutions to old problems? Springer Medizin Verlag 2006.
15. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG), Dz. Urz. UE L 40 z 11 lutego 1989 r., str. 8).
16. Espin J, Rovira J, Garcia L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. Andalusian School of Public Health, 2011.
17. Espin J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe, 2007.
18. Exploring the impact of NICE technology appraisals. https://www.nice.org.uk/proxy/?sourceurl=http://www.nice.org.uk/newsroom/features/exploringtheimpactofnicetechnologyappraisals.jsp
19. Ferrario A, Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. London School of Economics and Political Science, 2013.
20. Guidelines for Deeds of Agreement for the Pharmaceutical Benefits Scheme. http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/deeds-agreement/Guidelines_for_Deeds_of_Agreement.pdf
21. http://www.mstrust.org.uk/research/risksharingscheme/

22. Jarosławski S, Toumi M. Market Access Agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. BMC Health Services Research, 2011.

23. Jommi C. Conditional pricing / reimbursement in Italy. 8grudnia 2009 – Paryż. Dostępne na: http://www.emaud.org/Doc/Jommi_1.pdf

24. Klemp M, KB Frønsdal, K Facey, and HTAi Policy Forum. What principles should govern the use of managed entry agreements? Int J Technol Assess Health Care 27 (1):77-83.

25. Łanda K. (red.): Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. CEESTAHC, Warszawa/Kraków 2009.

26. Łączne sprawozdanie finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia za okres 1.01-31.12.2013 r. (publikowane na stronie internetowej http://www.nfz.gov.pl/new/art/6269/Bilans_2013_NFZ.pdf)

27. Møldrup C. No Cure, no Pay. BMJ, 2005, Vol. 330: 1262-1264.

28. Morel T, Arickx F, Befrits G, i in. Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: a comparative study of managed entry agreements across seven European countries. Orphanet Journal of Rare Diseases 2012, 8:198.

29. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. 2011. Erlotinib monotherapy for maintenance treatment of non-small-cell lung cancer. In NICE technology appraisal guidance 227.

30. NHS Devon. 2011. Risk Sharing Schemes (RSS) and Patient Access Schemes (PAS).

31. NICE, Summary of VELCADE® Response Scheme.

32. Palace J M. UK multiple sclerosis risk-sharing scheme: a new natural history dataset and an improved Markov model. BMJ Open 2014;4:e004073.

33. Patient access scheme assessment group. Guidance for NHS Boards https://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_Guidance_and_Templates_for_Industry/PASAG_NHS_Boards_Guidance_v5_0813.pdf

34. Patient access scheme assessment group. http://www.scottishmedicines.org.uk/files/PAS/PASAG_Industry_Application_Pack_FINAL_0513.doc

35. Patient access scheme assessment group. Industry Application Pack http://www.scottishmedicines.org.uk/files/PAS/PASAG_Industry_Application_Pack_FINAL_0513.doc

36. Patient access scheme assessment group. Industry Guidance. https://www.scottishmedicines.org.uk/files/PAS/PASAG_Industry_Guidance_v8_0813.pdf

37. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority Policies Procedures and Methods used in the pricing of pharmaceutical products, December 2006: http://tinyurl.com/c34sa6

38. Proponowane art. 31a i 31b ustawy o refundacji, zawarte w art. 1 pkt 23 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 18 września 2013 r., dostępnego na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ustawarefundacja_20130919.pdf

39. Pugatch M, Healy P, Chu R. Sharing the Burden: Could risk-sharing change the way we pay for healthcare? The Stockholm Network, 2010.

40. Refundacja we Włoszech: http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp (19.11.2014).

41. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388

42. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2012 r., poz. 388).

43. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego (Dz.U. z 2013 r., poz. 44).

44. Rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. UE L 18 z 22.1.2000, str. 1).

45. Spoors J. Patient access schemes in the new NHS. British Journal of Healthcare Management, 2012.

46. Strona internetowa NICE. https://www.nice.org.uk

47. Submission form for complex Wales patient access schemes. http://www.awmsg.org/docs/awmsg/appraisaldocs/inforandforms/Submission%20Form%20for%20a%20Complex%20Wales%20Patient%20Access%20Scheme.docx

48. Ustawa CIPE z dnia 1 lutego 2001, nr 3. Kryteria negocjacji cen leków. http://www.edizionieuropee.it/data/html/48/zn86_02_183.html (13.08.2014).

49. Wales Patient Access Scheme (WPAS) Process Guidance http://www.awmsg.org/docs/awmsg/appraisaldocs/inforandforms/Wales%20Patient%20Access%20Scheme%20process%20guidance.pdf

50. Williamson S. A Report into the Uptake of Patient Access Schemes in the NHS. British Oncology Pharmacy Association. London, 2009.

51. Wypowiedź podsekretarza stanu Igora Radziewicza-Winnickiego podczas 61. posiedzenia Senatu RP VIII kadencji dostępna na stronie internetowej Senatu pod adresem: http://www.senat.gov.pl/prace/senat/posiedzenia/przebieg,283,2.html

52. Wytyczne do przekazywania danych Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia pod adresem: https://isi.nfz-krakow.pl/?p=fo_zasady

53. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). http://www.AOTMiT.gov.pl/www/index.php?id=765

54. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 października 2009 r. nr 45/2009/DSOZ w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia z późn.zm.

55. Załączniki do Zarządzenia Nr 103/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 grudnia 2012 r. w sprawie określenia szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML dotyczących świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych.

56. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia; Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

57. Zarządzenie Nr 70/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowych komunikatów XML dotyczących przekazywania w formie elektronicznej danych zawartych w fakturze, rachunku lub nocie oraz rozliczania świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz deklaracji POZ / KAOS oraz Zarządzenie Nr 71/2013/DI Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2013 r. w sprawie szczegółowego komunikatu XML dotyczącego przekazywania dokumentów rozliczeniowych w postaci dokumentu elektronicznego.

Załączniki

Załącznik 1. Propozycja wzoru wniosku refundacyjno-cenowego

Wniosek o zawarcie instrumentu dzielenia ryzyka w decyzji o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu – rozwiązania finansowe		
Część A. Informacje podstawowe – wnioskodawca i produkt		
1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Siedziba albo miejsce wykonywania działalności gospodarczej	
3.	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy	
4.	Nazwa produktu	
5.	Substancja czynna	
6.	Opakowania produktu objęte wnioskiem	
7.	Kategoria dostępności refundacyjnej	
Część B. Informacje podstawowe – instrument dzielenia ryzyka		
I. Informacje ogólne		
8.	Czy instrument jest uzależniony od wyników zdrowotnych?	Niezależny od wyników zdrowotnych
9.	Czy instrument obejmuje przekazanie świadczeń rzeczowych?	
10.	Jakie mechanizmy obejmuje instrument? Podać typ mechanizmów	Cena maksymalna brutto dla świadczeniodawcy, zwrot wg kwot refundacji, zwrot zależny od wielkości refundacji
11.	Jaki jest czas obowiązywania instrumentu?	Okres obowiązywania decyzji ministra zdrowia o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu
II. Wskazanie objęte instrumentem		
12.	Wskazania zgodnie z rejestracją (CHPL)	
13.	Jakich wskazań dotyczy instrument? (proszę przedstawić szczegóły)	Rak jajnika, zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją
	a) Jakie jest uzasadnienie zawężenia wskazań w stosunku do wniosku refundacyjnego? (proszę przedstawić wszystkie subpopulacje)	Przedstawić uzasadnienie na podstawie danych klinicznych, ekonomicznych lub finansowych
14.	Według jakich kryteriów pacjenci są włączani do terapii?	Zgodnie z kryteriami wskazanymi w opisie programu lekowego lub w zapisach do obwieszczenia
15.	W jaki sposób pacjenci są włączeni do terapii?	Określić kryteria włączenia
16.	W jaki sposób pacjenci wyłączani są z terapii?	Decyzja wykluczenia z programu podejmowana przez komitet koordynacyjny
17.	Podaj kryteria zakończenia terapii oraz zmiany dawkowania	
16.	Jaka jest chorobowość i zapadalność wskazań objętych instrumentem?	Zapadalność: 1–1,5:100 000
17.	Jaka jest szacowana liczba pacjentów włączonych do terapii, której dotyczy instrument łącznie i w poszczególnych wskazaniach dla określonego czasu obowiązywania decyzji?	120 pacjentów w I roku, 125 w II roku, 130 w III roku

Załącznik 1 – szczegóły dawkowania, wielkość dawki, czas podawania, przyczyny zmiany dawkowania, szacowane zmiany w populacji w związku z działaniami niepożądanymi (opisane podobnie jak w programie lekowym)			
III. Funkcjonowanie instrumentu			
18.	Jakie podmioty biorą udział w realizacji instrumentu?		Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala, wnioskodawca
19.	Jakie dodatkowe zadania przypadają poszczególnym podmiotom w związku z realizacją instrumentu?		Oprócz zadań wykonywanych w zakresie wszystkich programów lekowych przewiduje się realizację czynności wskazanych w punktach a-g poniżej
	a)	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Wyliczenie wysokości należnego zwrotu z tytułu instrumentu, przekazanie informacji o wysokości zwrotu wraz z notą obciążeniową wnioskodawcy
	b)	Narodowy Fundusz Zdrowia – oddziały wojewódzkie	n/d
	c)	Świadczeniodawca	n/d
	d)	Wnioskodawca	Sprzedaż leku po cenie nie wyższej niż określona w instrumencie, zwrot do Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie noty obciążeniowej
	e)	Minister zdrowia	n/d
	f)	Podmioty zajmujące się dystrybucją	n/d
	g)	Inne	n/d
20.	Czy instrument wpływa na sposób prowadzenia terapii pacjenta?		Brak wpływu
	a)	Jeżeli tak, w jaki sposób?	n/d
IV. Skutki finansowe			
21.	Ile wynosi wnioskowana urzędowa cena zbytu?		1100 zł
22.	Ile wynosi proponowana maksymalna cena zbytu?		1000 zł
23.	Jaki skutek finansowy przyniesie zastosowanie instrumentu?		Zastosowanie umowy podziału ryzyka zmniejsza wydatki na refundację leku o ok. 0,11–0,12 mln zł rocznie (dzięki określeniu maksymalnej ceny leku niższej niż cena urzędowa). Dodatkowo do budżetu NFZ zwracana jest kwota ok. 0,10 mln–0,11 mln zł rocznie z tytułu *payback*.
24.	W jaki sposób skutek finansowy zastosowania instrument został wyliczony?		Wyliczenia przedstawione w załączniku do wniosku
V. Świadczenia rzeczowe			
25.	Jakie świadczenia rzeczowe obejmuje instrument?		Instrument nie obejmuje świadczeń rzeczowych
26.	W jaki sposób zostanie zrealizowana dostawa?		n/d
Załącznik 1– przedstawić diagram RSA przepływu leku w ramach instrumentu i model współpracy pomiędzy instytucjami zaangażowanymi w funkcjonowanie RSA			
VI. Utylizacja			
27.	Czy instrument obejmuje zasady utylizacji produktu?		Instrument nie przewiduje rozliczania utylizacji leku
	a)	Jeżeli tak, w jaki sposób?	n/d

Część C. Przepływy finansowe wynikające z instrumentu			
I. Płatności koszt należnych			
28.	W jaki sposób wyliczane są kwoty należne z tytułu instrumentu?		Zgodnie z załącznikiem do wniosku
29.	Na jakich zasadach dokonywane są płatności?		
	a)	Terminy płatności	14 dni od dnia otrzymania noty obciążeniowej przez wnioskodawcę od Narodowego Funduszu Zdrowia
	b)	Okresy płatności	Noty obciążeniowe będą przesyłane w okresach miesięcznych, do 5. dnia kolejnego miesiąca
	c)	Forma płatności	Płatność przelewem, potrącenie należności w przypadku nadpłaty wnioskodawcy
30.	W jaki sposób dokonywana jest weryfikacja poprawności wyliczenia kwot należnych?		
31.	Czy jest zgoda na weryfikację danych do		
Załącznik – Excel z *cashflow*			
II. Koszty realizacji instrumentu szczegóły			
32.	Jakie koszty są związane z implementacją instrumentu?		
	a)	Kto ponosi powyższe koszty?	
33.	Jakie koszty sa związane z realizacją instrumentu?		
	a)	Kto ponosi powyższe koszty?	
34.	Jakie koszty są związane z terapią produktem objętym instrumentem?		
	a)	Diagnoza	
	b)	Podawanie leku	
	c)	Monitorowanie terapii	
	d)	Inne, związane z przeprowadzeniem RSA u świadczeniodawcy	n/d
		Inne	
Część D. Monitorowanie wyników zdrowotnych			
I. Zbierane dane			
35.	Jakie dane będą monitorowane w ramach instrumentu?		
36.	Czy na potrzeby instrumentu konieczne jest wprowadzenie zmian technicznych w systemie informatycznym NFZ?		
	a)	Jeżeli tak, jakie?	
37.	Jaka jest procedura zbieranych danych?		
38.	Jaka dokumentacja medyczna jest wymagana na potrzeby monitorowania?		
39.	Kto odpowiada za zbieranie danych?		
40.	Jak wygląda obieg informacji i dokumentów w zakresie zebranych danych?		
41.	Kto jest administratorem zebranych danych?		n/d
42.	Kto odpowiada za analizę zbieranych danych?		
43.	W jaki sposób wnioskodawca bierze udział w zbieraniu i analizie danych?		
44.	W jaki sposób weryfikowane jest zbieranie i analiza danych?		

Załącznik – Ocena monitorowania RSA przez NFZ i świadczeniodawcę – zakres danych niezbędnych do przeprowadzenia RSA		
Część E. Informacje dodatkowe		
I. Informacje dotyczące wcześniejszego postępowania w sprawie		
45.	Czy i jakie stanowiska przedstawiły wcześniej właściwe organy?	Brak wcześniejszych stanowisk/rekomendacji organów
46.	Czy w sprawie produktu miały miejsce spotkania z przedstawicielami organów?	Brak wcześniejszych spotkań z przedstawicielami instytucji publicznych
	a) Jeżeli tak, jakie były ustalenia?	
	b) W jaki sposób przedstawiony instrument odpowiada na wcześniejsze postulaty organu?	
47.	Czy firma realizuje instrument oparty na wskazanym powyżej mechanizmie w stosunku do innych produktów?	
48.	Czy wnioskodawca stosował już proponowany powyżej instrument w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej?	
	a) Jeżeli tak, w jakich?	
II. Poufność informacji		
49.	Które punkty wniosku zawierają tajemnicę przedsiębiorstwa?	22, 23, załącznik, o którym mowa w pkt 24
	a) Jakie jest uzasadnienie wyboru powyższych informacji?	Informacje o charakterze finansowym, mają znaczną wartość handlową, nie zostały udostępnione do publicznej wiadomości, wnioskodawca podjął działania dla zapewnienia ich poufności – spełniają wymagania art. 11 ust. 5 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
50.	Jakie podmioty są upoważnione do przetwarzania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa?	Minister zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia - Centrala
51.	Czy wnioskodawca zawiera umowy o poufności ze świadczeniodawcami?	Brak umów
52.	Czy dane dotyczące wyników zdrowotnych mogą być udostępniane instytucją publicznym i naukowym?	n/d
III. Dokumenty		
53.	Jakie załączniki są składane wraz z wnioskiem?	1. Szczegółowy opis instrumentu 2. Model instrumentu 3. Szczegóły dawkowania, wielkość dawki, czas podawania, przyczyny zmiany dawkowania, szacowane zmiany w populacji w związku z działaniami niepożądanymi (opisane podobnie jak w programie lekowym) Określenie zakresu dokumentacji niezbędnej do negocjacji z KE – oprócz dokumentów wniosku i rekomendacji AOTMiT
54.	Jakie projekty dokumentów są składane wraz z wnioskiem?	Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka (załącznik do decyzji ministra zdrowia)
55	Zapisy klauzuli poufności	Załącznik dla ustalenia zapisów dla poszczególnych interesariuszy
IV. Uwagi		

Załącznik 2. Refundacja leków w lecznictwie zamkniętym

Tabela 40. Dane zbierane w ramach systemów sprawozdawczych do NFZ – zestawienie zbiorcze

Zakres	Dane zbierane w ramach systemu sprawozdawczego/komunikatu	SWIAD	FZX	SMPT
Świadczeniodawca	Nazwa, adres, kod świadczeniodawcy	x	x	x
	Kod OW NFZ	x	x	x
	Okres sprawozdawczy	x	x	x
	Numer umowy świadczeniodawcy	x		
Pacjent	Dane osobowe pacjenta	x		x
	PESEL pacjenta	x		x
	Płeć pacjenta	x		x
	Masa lub powierzchnia ciała pacjenta	x		x
Faktura	Nr faktury	x	x	
	Data wystawienia	x	x	
	NIP sprzedającego	x	x	
	Numer pozycji na fakturze	x	x	
	Wartość pozycji na fakturze	x	x	
	Identyfikator zakupionego leku – kod produktu handlowego wg słownika NFZ	x	x	
	Nazwa międzynarodowa leku wg katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych	x	x	
	Nazwa handlowa leku	x	x	
	Kod EAN	x	x	
	Postać farmaceutyczna leku	x	x	
	Dawka leku w postaci farmaceutycznej	x	x	
	Jednostka miary leku (mg)	x	x	
	Ilość fakturowanego leku w opakowaniach	x	x	
	Sumaryczna ilość substancji czynnej (mg)	x	x	
	Cena jednostkowa leku/cena brutto za opakowanie – cena z faktury nie wyższa niż cena z obwieszczenia MZ	x	x	
	Całkowita wartość leku na fakturze (zł)	x	x	

Zakres	Dane zbierane w ramach systemu sprawozdawczego/komunikatu	SWIAD	FZX	SMPT
Udzielone świadczenie	Kod udzielonego świadczenia/kod ICD 10	x		
	Data początku wykonania świadczenia	x		
	Data końca wykonania świadczenia			
	Przyczyna udzielenia świadczenia	x		
	Krotność realizacji świadczenia	x		
	Wariant schematu leczenia	x		
	Kod EAN	x		
	Kod substancji czynnej	x		
	Jednostka miary leku	x		
	Ilość podanej pacjentowi substancji czynnej (wielokrotność lub część jednostki miary leku)	x		
	Data rozpoczęcia terapii wskazanym lekiem	x		
	Data zakończenia terapii wskazanym lekiem	x		
	Nr dnia podania produktu leczniczego zgodnie z opisem schematu leczenia	x		
	Informacja o lekach wydanych pacjentowi do domu	x		
	Liczba dni, na które wydano pacjentowi leki do zażycia w domu	x		
	Taryfa JGP lub jednostka rozliczeniowa	x		
	Waga punktowa jednostki miary leku lub świadczenia	x		
	Wartość punktowa jednostki miary leku lub świadczenia	x		
	Liczba jednostek rozliczeniowych	x		
	Cena 1 jednostki rozliczeniowej	x		
	Wartość udzielonego świadczenia	x		
Program lekowy	Numer programu lekowego	x		x
	Status programu	x		x
	Lek	x		x
	Data badania histopatologicznego	x		x
	Data kwalifikacji do programu	x		x
	Data rozpoczęcia leczenia	x		x
	Data zakończenia leczenia	x		x
Dane terapeutyczne	Dane medyczne pacjenta w momencie rozpoznania choroby – kwalifikacja do programu lekowego			x
	Dane medyczne pacjenta w czasie trwania programu – wyniki w punktach kontrolnych			x
	Dane o zakończeniu programu – w tym określenie przyczyny zakończenia leczenia w programie			x

Tabela 41. Zakres danych zbieranych przez systemy sprawozdawcze w kontekście różnych typów RSA

Typ RSA	SWIAD	FZX	SMPT
RSA finansowe (*Payback*, PVA, Cena maksymalna, Cap na opakowanie)	PESEL, nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku (mg); wartość leku na fakturze (zł), cena za jednostkę leku, cena za opakowanie leku, ilość leku zużyta (szt.) ilość leku zużyta (mg), liczba opakowań leku wydana pacjentowi do domu	Nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku, (mg); wartość leku na fakturze (zł)	PESEL, wielkość zużytego leku, opakowania (bez kodu EAN) w powiązaniu z PESEL, wybrane dane charakterystyki pacjentów, data podania leków, daty kontroli pacjenta
RSA z rabatem rzeczowym	PESEL, nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku, (mg); wartość leku na fakturze (zł), cena za jednostkę leku, cena za opakowanie leku, ilość leku zużyta (szt.) ilość leku zużyta (mg), liczba opakowań leku wydana pacjentowi do domu	Nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku, (mg); wartość leku na fakturze (zł)	PESEL, wielkość zużytego leku, opakowania (bez kodu EAN) w powiązaniu z PESEL, wybrane dane charakterystyki pacjentów, data podania leków, daty kontroli pacjenta
Outcome based lub *conditional reimbursement* (możliwe jedynie w ramach programów lekowych)	PESEL pacjenta, nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku, (mg); wartość leku na fakturze (zł), cena za jednostkę leku, cena za opakowanie leku, ilość leku zużyta (szt.) ilość leku zużyta (mg), schemat leczenia	Nazwa leku, kod EAN, ilość zakupionego leku (szt.), ilość zakupionego leku, (mg); wartość leku na fakturze (zł)	PESEL pacjenta, efekt kliniczny na poszczególnych etapach leczenia dla danego pacjenta, schemat leczenia (prognozowana ilość zużycia leku) wraz z danymi charakterystyki pacjentów

Załącznik 3.
Rabat rzeczowy – inne rozwiązania

Oprócz zaproponowanego w niniejszym raporcie mechanizmu funkcjonowania rabatu rzeczowego istnieje również możliwość, aby rabat rzeczowy przybrał jedną z niżej opisanych form.

1. Nieodpłatna dostawa leków

W przypadku instrumentu dzielenia ryzyka typu rabat rzeczowy zakładającego darmową dostawę leków (np. po zakupieniu jednego opakowania świadczeniodawca otrzymuje jedno dodatkowe opakowanie za darmo) należy pamiętać, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie mogą być zawierane umowy na dostarczanie nieodpłatnych świadczeń, stąd dla takiego instrumentu umowa na dostawę leków do szpitala zawarta będzie z wyłączeniem procedur ustawy Prawo zamówień publicznych. A zatem pojawia się w tym zakresie obawa, że szpital nie mając informacji na temat tego, ile nieodpłatnych opakowań otrzyma w związku z realizację instrumentu dzielenia ryzyka, może zakontraktować w ramach przetargu pełną liczbę opakowań produktu leczniczego potrzebnych do udzielenia świadczeń. Założenie natomiast instrumentu dzielenia ryzyka jest takie, aby świadczeniodawca zakupił wyłącznie część produktów leczniczych, natomiast pozostałą, aby otrzymał w formie rabatu rzeczowego. Rozdzielenie dostawy odpłatnej od nieodpłatnej, przy jednoczesnym braku informacji po stronie świadczeniodawcy o liczbie opakowań, jakie ma on otrzymać nieodpłatnie, powoduje natomiast, że założenia te mogą pozostać niespełnione (świadczeniodawca nabędzie zbyt dużą liczbę opakowań, których nie wykorzysta w ramach udzielanych świadczeń).

Dokonanie nieodpłatnej dostawy leku spowoduje konieczność odprowadzenia przez hurtownię podatku VAT naliczonego od wartości rynkowej przekazywanego produktu (kosztami tego podatku będą obciążeni hurtownicy dokonujący dostawy). Po stronie szpitala natomiast otrzymanie darowych opakowań stanowi nieodpłatne świadczenie, podlegające co do zasady opodatkowaniu podatkiem dochodowym. Niemniej jednak istnieje możliwość zwolnienia przedmiotowego świadczenia od podatku dochodowego od osób prawnych, na podstawie art. 17 ust. 1 pkt. 4) ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych. Przepis ten zwalnia bowiem od opodatkowania dochody podatników, których celem statutowym jest działalność w zakresie ochrony zdrowia, w części przeznaczonej na te cele.

Ponadto, istotnym jest również, że w przypadku darmowej dostawy leków brak jest podstaw prawnych oraz narzędzi systemowych do raportowania bezpłatnych dostaw. Wynika to z faktu że świadczeniodawcy zobowiązani są do sprawozdawczości do NFZ wyłącznie produktów nabytych odpłatnie. Jest to o tyle problematyczne, że płatnik publiczny winien kontrolować właściwe wykonanie RSA, a zatem musi znać liczbę dostarczonych nieodpłatnie opakowań produktu leczniczego. Rozwiązanie w tym zakresie stanowić może zapis w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartej pomiędzy świadczeniodawcą a Narodowym Funduszem Zdrowia, ustalający obowiązek przekazywania danych dotyczących nieodpłatnych dostaw leku do NFZ wraz ze sprawozdawczością miesięczną. Opcjonalnie, zobowiązanie to może zostać wyznaczone wnioskodawcy, który w swoim zakresie i na podstawie umów dystrybucyjnych pozyskiwać będzie powyższe informacje od hurtowników realizujących dostawę produktu leczniczego do świadczeniodawców, a następnie przekazywać je do NFZ.

2. Przekazywanie łącznie dwóch lub więcej opakowań w cenie jednego

RSA typu rabat rzeczowy może również przybrać formę 1 + określona liczba opakowań leku gratis (tj. sprzedaży łącznej polegającej na tym, że wraz z zakupem jednego opakowania świadczeniodawca otrzymuje pakiet składający się z kilku opakowań). Wówczas jednak szpital musi za każdym razem otrzymywać przedmiotowy pakiet, nie mając możliwości wyboru czy chce otrzymać wraz z zakupionym opakowaniem gratis czy też nie. Przekazywanie rabatu rzeczowego w powyższej formie prowadzi do tego, że podatek VAT odprowadzany jest od ceny zakupu całego pakietu (nie ma zatem konieczności naliczenia dodatkowo podatku VAT od wartości drugiego opakowania znajdującego się w pakiecie, jak to ma miejsce w przypadku dostawy nieodpłatnej). Ponieważ w ramach tak skonstruowanego mechanizmu, żadne z opakowań nie jest przekazywane nieodpłatnie, dlatego nie powstanie obowiązek odprowadzenia podatku dochodowego od nieodpłatnej dostawy.

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na interpretację dyrektora Izby Skarbowej w Katowicach (IBPP1/443-895/13/AS), który w powyższej podkreślił, iż nie mamy do czynienia z rabatem, lecz z nieodpłatnym wydaniem towaru, jeżeli klient ma możliwość wyboru, czy chce, czy nie chce odebrać dodatkowy produkt. Jeżeli dodatkowy produkt nie jest połączony w jedno opakowanie z pozostałymi dwoma produktami, co powoduje, że wyłącznie

klient, kierując się swoimi subiektywnymi potrzebami, decyduje czy gratis odbierze, czy nie, wówczas gratis ten zostanie potraktowany jako nieodpłatne świadczenie, z konsekwencjami takimi jak opisane w pkt 1) powyżej. Dlatego, w przypadku zdecydowania się na tę formę udzielenia rabatu rzeczowego rekomendowane jest, aby połączyć w całość towary promocyjne z gratisami (np. w jedno opakowanie).

Sprawozdawczość świadczeniodawców do NFZ dotycząca zakupionych w powyższy sposób produktów leczniczych odbywać się będzie wg standardowych reguł zgodnych z aktualnymi zarządzeniami prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i opierać się będzie na cenie preparatu umieszczonej na fakturze zakupowej.