Prawo i praktyka refundacyjna – jak przygotować się do refundacji wyrobów medycznych

SZKOLENIE W RAMACH AKADEMII PRAWNEJ IZBY POLMED I DFL LEGAL

Data: **6 grudnia 2017 r.,** w godz. 10:00-16:00.

Miejsce: Instytut Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej PAN, ul. Ks. Trojdena 4, Warszawa

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych oraz Kancelaria DFL Legal mają ogromną przyjemność zaprosić Państwa na szkolenie **dotyczące najistotniejszych zagadnień związanych z procedurą refundacyjną.** Znajomość prawnych i praktycznych zagadnień refundacyjnych może być **kluczowa dla firm medycznych w świetle planowanej reformy systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych**, niezależnie od jej ostatecznego kształtu.

SZKOLENIE POPROWADZĄ:

- **adw. Oskar Luty, r.pr. Marcin Flak**
  partnerzy w specjalistycznej Kancelarii DFL LEGAL, eksperci prawni OIGWM POLMED
- **adw. Grzegorz Mączyński**
  adwokat, partner w kancelarii Science Legal, ekspert w zakresie refundacji

Od ponad roku toczy się burzliwa i cały czas niezakończona dyskusja nad modelem finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. Wszystkie dotychczasowe projekty idą w stronę przeniesienia mechanizmów refundacji „lekowej" na grunt wyrobów medycznych.

Szkolenie ma na celu **zapoznanie uczestników z kluczowymi aspektami refundacji, w tym ze szczególnym uwzględnieniem finansowania wyrobów w trybie koszyka świadczeń**.

W ramach szkolenia omówimy aktualne projekty legislacyjne oraz przewidywaną politykę refundacyjną organów państwowych. Przedstawimy również kluczowe z praktycznego punktu widzenia zagadnienia refundacyjne – możliwości w zakresie rozszerzania koszyka świadczeń gwarantowanych, procedura uzyskiwania decyzji refundacyjnej (w tym pułapki prawne czyhające na wnioskodawcę), przebieg negocjacji z Komisją Ekonomiczną, czy praktyczne znaczenie rozstrzygnięć taryfikacyjnych.

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi: 1 500 zł + VAT od osoby.

Firmom członkowskim Izby POLMED **przysługuje rabat 50% (750 zł + VAT)**.

Prosimy o przesyłanie zgłoszeń do dnia 1.12.17 na adres biuro@polmed.org.pl .

**Rezygnacja uczestnika, przyjmowana wyłącznie w formie pisemnej do 1.12.17 nie powoduje żadnych skutków finansowych, rezygnacja po tym terminie lub nieobecność na zajęciach powoduje naliczenie 100% wartości szkolenia.*

PROGRAM SZKOLENIA

1. Reforma systemu finansowania wyrobów medycznych:
    a. Aktualny stan prac legislacyjnych
    b. Podstawowe założenia reformy
    c. Dalsza perspektywa
2. Podstawowy kurs w zakresie prawa i praktyki refundacyjnej:
    a. Jak działa refundacja?
    b. Obowiązki adresata decyzji refundacyjnej
    c. Ograniczenia w polityce reklamowej i cenowej, obrót produktami refundowanymi
    d. Praktyka negocjowania i stosowania cen refundacyjnych
3. Przebieg postępowania o objęcie wyrobu medycznego finansowaniem ze środków publicznych:
    a. Zakres postępowania, wnioskodawcy
    b. Wymogi formalne i dokumentacyjne
    c. Czas trwania postępowania i jego etapy
    d. „pułapki" formalne
    e. „Re-aplikowanie"
4. Deklaracje, zobowiązania wnioskodawcy, instrumenty dzielenia ryzyka
5. HTA i EBM („evidence based medicine")
6. Kształtowanie cen w postępowaniach refundacyjnych – grupy limitowe, limity finansowania
7. Negocjacje z Komisją Ekonomiczną
8. „Życie" z decyzją refundacyjną
9. Finansowanie wyrobów w trybie koszyka świadczeń:
    a. Formalne ścieżki zmiany systemu koszykowego
    b. Metody argumentacyjne w zakresie zmian
10. Taryfikacja:
    a. Postępowanie, plany taryfikacyjne
    b. „moc wiążąca" taryfikacji
    c. Wpływ rozstrzygnięć taryfikacyjnych na model finansowania przez NFZ
11. Dyskusja i pytania

WYKŁADOWCY

adw. Grzegorz Mączyński

absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Adwokat wpisany na listę adwokatów Okręgowej Rady Adwokackiej w Warszawie. Posiada ponad 11 – letnie doświadczenie zawodowe w Prawie farmaceutycznym i regulacjach prawnych dotyczących rynku ochrony zdrowia. Specjalizuje się w szczególności w zakresie zagadnień dotyczących: refundacji leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych oraz finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, dystrybucji i marketingu produktów na rynku ochrony zdrowia, a także funkcjonowania podmiotów leczniczych. Swoje dotychczasowe doświadczenie zawodowe nabywał w ramach wieloletniej współpracy z wiodącymi kancelariami w Polsce, zajmującymi się doradztwem dla rynku ochrony zdrowia oraz wcześniej jako pracownik Ministerstwa Zdrowia (w tym Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji). Jest autorem publikacji specjalistycznych, m.in. z zakresu prawa farmaceutycznego, funkcjonowania szpitali, zagadnień dotyczących badań klinicznych. Od 2007 r. występuje jako prelegent podczas konferencji naukowych i biznesowych.

r. pr. Marcin Flak

prawnik, doradca, wykładowca; współwłaściciel kancelarii DFL LEGAL, posiadający szczególne doświadczenia we wdrażaniu nowatorskich rozwiązań w zakresie ochrony danych osobowych oraz innych regulacji branżowych w przemyśle medycznym, farmaceutycznym i żywnościowym. Jego doświadczenie obejmuje również kompleksową obsługę prawną i reprezentowanie klientów w sporach z organami administracji publicznej. Prowadził wiele prawniczych szkoleń i warsztatów (w tym specjalistyczne warsztaty wewnętrzne dla działów marketingu, sprzedaży i zamówień publicznych firm farmaceutycznych).

adw. Oskar Luty

prawnik, doradca, wykładowca; związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 13 lat. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich kilku lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej. Współpracownik wielu czołowych uczelni (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu). Od 2010 r. współwłaściciel specjalistycznej kancelarii DFL LEGAL. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także wszelkimi sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Ukończył z wyróżnieniem Wydział Prawa i Administracji UW, a także Centrum Prawa Amerykańskiego, Podyplomowe Studium Prawa Europejskiego oraz kurs stypendialny na Erasmus Universitait Rotterdam. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.