FAIRFIELD

IZBA POLMED

Koncepcje Izby POLMED i Kancelarii Fairfield dot. dodatkowych ścieżek finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych i IVD

MATERIAŁ DO DYSKUSJI PUBLICZNEJ

Uwaga: materiał chroniony prawami autorskimi. Zaprezentowane koncepcje ścieżek I, II, III i V są autorskimi koncepcjami prawników Kancelarii Fairfield. Kopiowanie i rozpowszechnianie tych idei bez wskazania źródła („Izba Polmed i Kancelaria Fairfield") stanowić będzie naruszenie art. 23 i 24 Kodeksu cywilnego.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Wstęp

W przeciwieństwie do leków, prowadzenie analiz HTA wyrobów medycznych i IVD jest znacznie utrudnione (brak komparatora, problemy z ustaleniem równoważności technologii, niejednorodność punktów końcowych, krótki cykl życia, brak badań itp.).

W przeciwieństwie do leków, znikoma część wyrobów realizuje swoją funkcję przez wprowadzenie do organizmu pacjenta oraz rozproszenie na drodze metabolicznej. Wyroby wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta na wiele różnych sposobów: w drodze wszczepienia (implanty), zastosowania jako instrumentu zabiegowego (noże gamma, roboty medyczne), jednorazowego użycia (np. igły), wielorazowego użycia diagnostycznego (sprzęt diagnostyczny), używania okresowego (wyroby rehabilitacyjne, sprzęt zapewniający mobilność) itp. W istocie nie zamkniętego katalogu interakcji wyrób-pacjent.

Powyższe oznacza to, że kopiowanie rozwiązań lekowych jest z góry skazane na niepowodzenie. Konieczne jest poszukiwanie wielu równoległych rozwiązań, pasujących do zróżnicowanego asortymentu.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Wstęp

Decyzje w przedmiocie finansowania powinny uwzględniać kwestie zdrowia publicznego, ale również słuszny interes płatnika. Większość mechanizmów powinna być oparta o model analogiczny (nie identyczny!) do modelu decyzyjnego przewidzianego w art. 12 ustawy refundacyjnej i uwzględniać m.in. stosunek stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, istotność stanu klinicznego, którego dotyczy innowacja, skuteczność, bezpieczeństwo, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz wpływ na wydatki NFZ / Funduszu Medycznego.

Celem zapewnienia realnego partnerstwa i zainteresowania branży innowacyjnej wejściem na rynek polski i zapewnieniem dostępności technologii innowacyjnych dla polskich pacjentów, wszystkie potencjalne rozwiązania w zakresie finansowania publicznego wymagają czytelnych procedur ustawowych, urzędowych terminów na rozpoznanie wniosków i wydanie rozstrzygnięć. Muszą być też zapewnione właściwe prawne środki odwoławcze. Tylko w takim środowisku przedsiębiorcy są w stanie planować biznes i proponować długookresowe korzyści ekonomiczne dla płatnika, a także stabilność dostaw.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka I: Program innowacyjnej technologii nie-lekowej

- Dodanie nowej kategorii dostępności refundacyjnej: program dostępu do innowacyjnej technologii nie-lekowej.
- Ścieżka wzorowana na istniejącej regulacji programów lekowych i spełnia analogiczny cel: umożliwia finansowanie kosztochłonnych produktów w ściśle zalgorytmizowany sposób, wyłącznie za pośrednictwem podmiotów leczniczych kontraktujących to świadczenie z NFZ.
- Wyroby muszą spełniać kryterium innowacyjności zgodnie z definicją z Projektu.
- Wniosek jest procedowany analogicznie jak w przypadku programów lekowych: negocjowana jest urzędowa cena zbytu oraz warunki programu.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka II: Refundacja wyrobów medycznych i IVD o wysokim poziomie innowacyjności

- Dodanie do ustawy refundacyjnej nowej kategorii prawnej: „technologia nie-lekowa o wysokim poziomie innowacyjności".
- Wyroby medyczne oraz IVD określane w wykazie opracowywanym przez MZ, AOTMiT, RP i konsultantów krajowych.
- Wszystkie przepisy ustawy refundacyjnej dot. technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności stosuje się odpowiednio.
- Analogicznie jak w przypadku leków, główną korzyścią dla wnioskodawcy, którego wyrób znajduje się na wykazie wyrobów o wysokim poziomie innowacyjności, jest zwolnienie z obowiązku dostarczania analiz HTA jako załącznika do wniosku.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka III: Ratunkowy dostęp do wyrobów medycznych

- Do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w dziale II dodaje się rozdział 3b o tytule „ratunkowy dostęp do wyrobów medycznych".
- W przypadku potrzeby zastosowania wyrobu, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, a zostały już wyczerpane dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się zakup i zastosowanie (wszczepienie, wydanie lub użycie) wyrobu medycznego finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do wyrobów medycznych.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka III: c.d.

- Warunkiem świadczenia jest pozytywna opinia konsultanta.
- Wydanie wyrobu na okres terapii max. 3 miesiące albo trzy cykle leczenia. Kontynuacja pod warunkiem potwierdzenia przez specjalistę skuteczności leczenia.
- Finansowanie jest zapewniane przez NFZ po cenie fakturowej – tak jak w RDTL.
- Analogicznie jak w przypadku leków, gdy koszt terapii przekroczy określony procent budżetu na ten typ świadczeń, MZ obwieszcza o konieczności zgłoszenia wniosku refundacyjnego – bądź też wniosku, o którym mowa w którejkolwiek z innych ścieżek opisanych w naszej propozycji. Brak wniosku lub negatywne rozstrzygnięcie wyklucza dalsze finansowanie ratunkowe.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka IV: Tryb wnioskowy w procedurze zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych

- Przedsiębiorcy, organizacje przemysłowe i pacjenckie uzyskują prawo do wnioskowania do MZ o wprowadzenie nowej lub zmianę istniejącej pozycji koszykowej.
- Wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia pełnej dokumentacji klinicznej i farmakoekonomicznej. MZ prowadzi wykaz wyrobów innowacyjnych, współtworzony i opiniowany przez AOTMiT, Radę Przejrzystości i konsultantów. W przypadku zgłoszenia wniosku w stosunku do wyrobu z wykazu, koszty analiz farmakoekonomicznych przejmuje strona publiczna (podobnie jak obecnie w przypadku leków o wysokim poziomie innowacyjności).

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka IV: c.d.

- Wniosek opiniuje właściwy konsultant krajowy a AOTMiT przeprowadza analizę weryfikacyjną. Stanowisko zajmuje Rada Przejrzystości.
- MZ w określonym ustawowo terminie odnosi się do wniosku merytorycznie, w formie decyzji administracyjnej, uwzględniając kryteria analogiczne do kryteriów z art. 12 ustawy refundacyjnej (mutatis mutandis).
- Decyzja pozytywna zobowiązuje MZ do zmiany właściwego rozporządzenia koszykowego poprzez uwzględnienie wnioskowanej technologii.
- Decyzja negatywna wiąże się z prawem firmy do zaskarżenia jej do sądu administracyjnego.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Na wniosek firmy, MZ może negocjować, a następnie wydać decyzję i zmienić właściwe rozporządzenie koszykowe, wprowadzając tymczasowe finansowanie nowego świadczenia gwarantowanego, obejmującego wykorzystanie, podanie lub użycie innowacyjnego wyrobu medycznego.
- Wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia pełnej dokumentacji HTA. MZ prowadzi wykaz wyrobów innowacyjnych, współtworzony i opiniowany przez AOTMiT, Radę Przejrzystości i konsultantów. W przypadku zgłoszenia wniosku w stosunku do wyrobu z wykazu, koszty analiz farmakoekonomicznych przejmuje strona publiczna (podobnie jak obecnie w przypadku leków o wysokim poziomie innowacyjności).

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Powyższe dokumenty i wniosek podlegają ocenie właściwego konsultanta, AOTMiT i Rady Przejrzystości. Ustawa wyraża obowiązek zawarcia umowy po stronie MZ w przypadku, gdy spełnione są przesłanki analogiczne do przesłanek z art. 12 ustawy refundacyjnej (mutatis mutandis).
- Zarówno umowa z MZ, jak i rozporządzenie MZ zawierają wyraźną cezurę czasową, po przekroczeniu której świadczenie przestaje być finansowane publicznie.
- Uzgodnienia z firmą, objęte decyzją, obejmują cenę urzędową oraz schematy dzielenia ryzyka (RSS).

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Uzgodnienia z firmą obejmują minimalną liczbę świadczeniodawców, którzy zrealizują kontrakty na wykonanie świadczenia tymczasowego. Finansowanie odbywa się w ramach umów zawieranych przez świadczeniodawców (szpitale, AOS) z NFZ.
- W treści rozporządzenia koszykowego ujawnia się również cenę brutto, po przekroczeniu której NFZ nie jest zobowiązany finansować nadwyżki cenowej. Ustawa zapewnia, że podmioty lecznicze realizujące tymczasowe świadczenie gwarantowane nie mają obowiązku wykonywać tego świadczenia w przypadku niedostępności na rynku wyrobów nieprzekraczających ww. cenę.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Ustawa wyłącza również wszelkie prawa pacjentów związane z domaganiem się od świadczeniodawców tymczasowego świadczenia gwarantowanego w tej sytuacji (wyłącznie wówczas) – to rozwiązanie jest konieczne dla ochrony praw świadczeniodawców.
- Ustawa zobowiązuje podmioty lecznicze realizujące tymczasowe świadczenie gwarantowane do stosowania nie-przetargowych form zamówień publicznych (negocjacji) – celem uniknięcia ryzyk finansowych związanych z przetargiem (brak kontroli nad ceną oferty).

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Razem ze zmianą rozporządzeń koszykowych, MZ tworzy na mocy rozporządzenia nowy rejestr, który zobowiązuje świadczeniodawców do sprawozdawania wybranych parametrów klinicznych, ekonomicznych lub bezpieczeństwa.
- Okres tymczasowego finansowania służy pozyskaniu danych klinicznych RWD dotyczących czynników powalających na ocenę relacji kosztów do zakładanego efektu zdrowotnego, w specyficznych warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.
- Tymczasowe świadczenie gwarantowane jest zamknięte okresem od 1 roku do 3 lat.

FAIRFIELD

IZBA POLMED

Ścieżka V: Tymczasowe świadczenie gwarantowane

- Wniosek a następnie decyzja MZ przewiduje zakładane progi kliniczne i bezpieczeństwa, których osiągnięcie przekłada się na obowiązek MZ zmiany rozporządzeń koszykowych w takich sposób, aby dany wyrób innowacyjny wszedł do systemu świadczeń gwarantowanych na stałe.
- Uzgodniona cena obowiązuje w okresie wyłączności patentowej lub przez 3 lata od pozytywnego zakończenia tymczasowego świadczenia gwarantowanego (stosuje się dłuższy z tych dwóch okresów). Po tym okresie, firma cena urzędowa przestaje obowiązywać.

POLMED

OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

FAIRFIELD