

Alert prawny

Szeroka Nowelizacja Ustawy Refundacyjnej – aspekty dystrybucyjne

Na stronach Rządowego Centrum Legislacji pojawił się Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD 187, „SZNUR”).

Projekt przewiduje 30 dni na konsultacje publiczne (20 czerwca br.).

Przesyłamy kierunkową analizę najważniejszych aspektów dystrybucyjnych nowelizacji SZNUR, które będą miały znaczenie dla producentów.

A) Zmiany w zakresie marży hurtowej – podwyższenie minimalnej wysokości marży hurtowej do 80 gr.

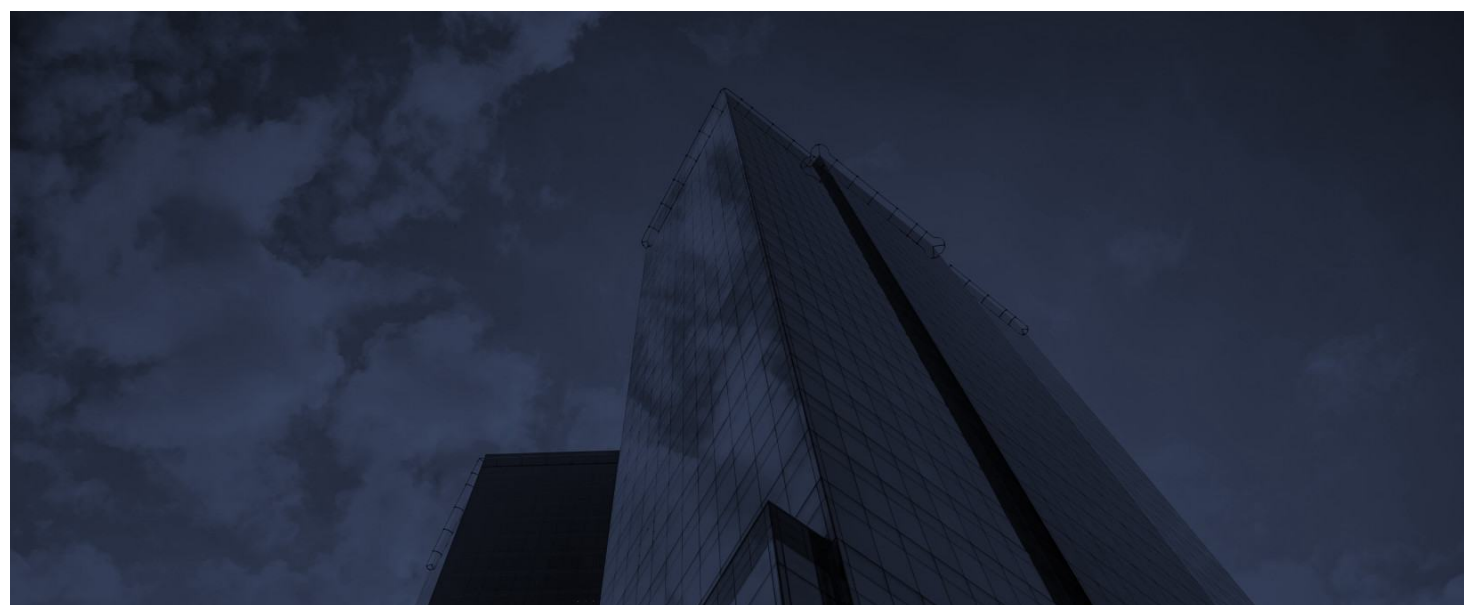
B) Usunięcie obowiązku dostaw produktów zagrożonych brakiem dostępności do minimum 10 hurtowni farmaceutycznych w równych częściach.

C) Zmiany w zapewnieniu ciągłości dostaw oraz zasad dotyczących nakładania kar za brak dostępności:

- wnioskodawca będzie mógł uniknąć kary kiedy udowodnił, że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone (powrót w kierunku poprzedniego brzmienia przepisów),
- kara będzie dotyczyła wyłącznie produktów wpisanych na tzw. listę antywywozową (za okres od kiedy lek był wpisany na ww. listę),
- kara za brak ciągłości dostaw nie dotyczy leków refundowanych w ramach programów lekowych,

RYMARZ • ZDORT • MARUTA

- w ramach sprawdzenia czy został zrealizowany obowiązek dot. ciągłości dostaw badany będzie cały łańcuch dystrybucji dla wszystkich opakowań zwolnionych na terytorium RP (od poziomu hurtowni, poprzez apteki/punkty apteczne czy szpitale),
- Prezes NFZ będzie sprawdzał, ile opakowań zostało wprowadzonych w danym kwartale oraz uwzględniał opakowania z poprzednich,
- kara będzie wymierzana przez Prezesa NFZ w drodze **decyzji administracyjnej (z możliwością odwołania)**. Natomiast płatność była wymagalna w terminie 30 dni od nabrania rygoru ostateczności.



D) Wgląd podmiotów odpowiedzialnych do danych o stanach magazynowych w ZSMPOL – podmiot odpowiedzialny uzyska dostęp do danych w ZSMOPL w zakresie liczby opakowań jednostkowych będących na stanach magazynowych u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej lub działu dystrybucji leków – dla produktów, które sam raportuje do ZSMOPL.

E) Nowe zasady informowania o odmowie realizacji zamówienia – podmiot odmawiający realizacji zamówienia na leki (w tym o kategorii Rx) przekaze informację o tej odmowie do ZSMOPL. Zniesienie obowiązku uzasadnienia odmowy.

F) Szerszy obowiązek raportowania do ZSMOPL podmiotów odpowiedzialnych – podmioty odpowiedzialne zobowiązane będą do raportowania do ZSMOPL o każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium RP, nie zaś jak do tej pory wyłącznie produktów deficytowych.

G) Doprecyzowanie, że kara finansowa zostanie naliczona także za nieterminowe bądź błędne dane przekazane do ZSMOPL – Usunięcie wątpliwości interpretacyjnych pojawiających się

przy stosowaniu kar finansowych. W obecnym brzmieniu art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowi, że karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie przekazał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Takie brzmienie przepisu pozwalało na interpretację, że kara pieniężna sankcjonuje wyłącznie nieprzekazanie danych do systemu, a nie obejmuje nieterminowego ich przekazania oraz przekazania danych nieprawidłowych. Nowe brzmienie ma usunąć rzeczone wątpliwości.

H) Zmiany w zakresie zwrotu produktów leczniczych po „delistingu” – modyfikacja zasad zwrotu produktów, które przestają być refundowane aby dotyczył on wyłącznie produktów nabytych przez apteki do 9 miesięcy przed „delistingiem”, a dla hurtowni farmaceutycznych – produktów nabytych do 12 miesięcy przed „delistingiem”.

I) Fakultatywność cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku wywozu leków deficytowych bez zgłoszenia do GIF – GIF będzie mógł odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.

J) Zmiany definicyjne w zakresie refundacji w kanale szpitalnym – Nadanie nowego brzmienia art. 9 ust. 1 Ustawy o refundacji, aby z literalnego brzmienia tego przepisu wynikało, że elementy w nim wskazane „tworzą” cenę hurtową brutto.

K) Wybrane zmiany w procedurze importu docelowego oraz interwencyjnego – Minister Zdrowia będzie potwierdzał brak wystąpienia okoliczności uniemożliwiających import produktu. Doprecyzowano też procedurę importu w Systemie Obsługi Importu Docelowego oraz zmodyfikowano zasady wystawiania recept na import docelowy. Wprowadzono warunkową możliwość sprowadzania leków posiadających zarejestrowany w Polsce odpowiednik.

L) Usunięcie wymogu by przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego miał siedzibę na terytorium RP.



Imagine
having us
on your side.

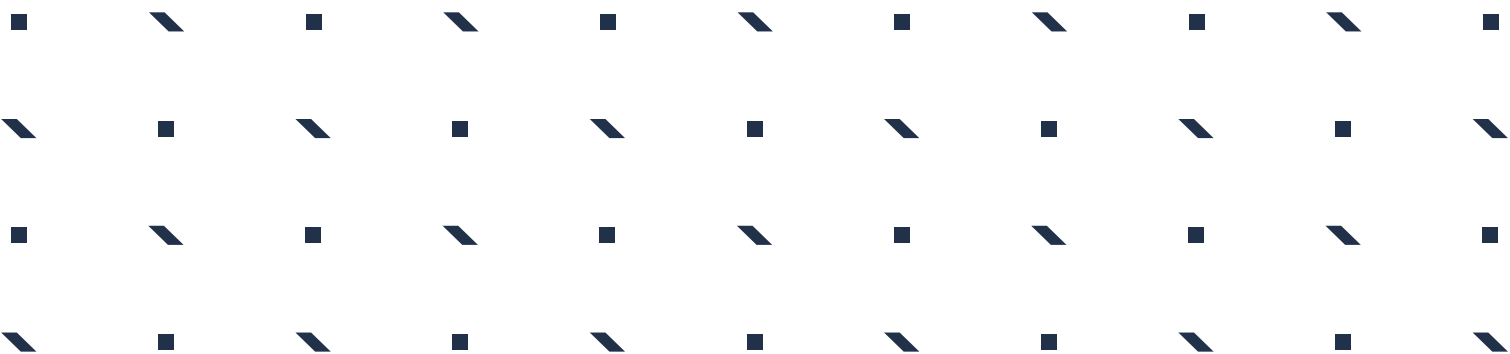
Kontakt:



Tomasz Kaczyński
tomasz.kaczynski@rzmlaw.com
+48 887 092 063



Patrick Wodecki
patrick.wodecki@rzmlaw.com
+48 887 092 075



Rymarz, Zdort, Maruta, Wachta, Gasiński, Her i Wspólnicy sp.k.
ul. Prosta 18, 00-850 Warszawa
+48 22 520 4000
www.rzmlaw.com