

System refundacyjny wyrobów medycznych w Polsce. Istniejąca ścieżka oraz obowiązujące mechanizmy refundacji.

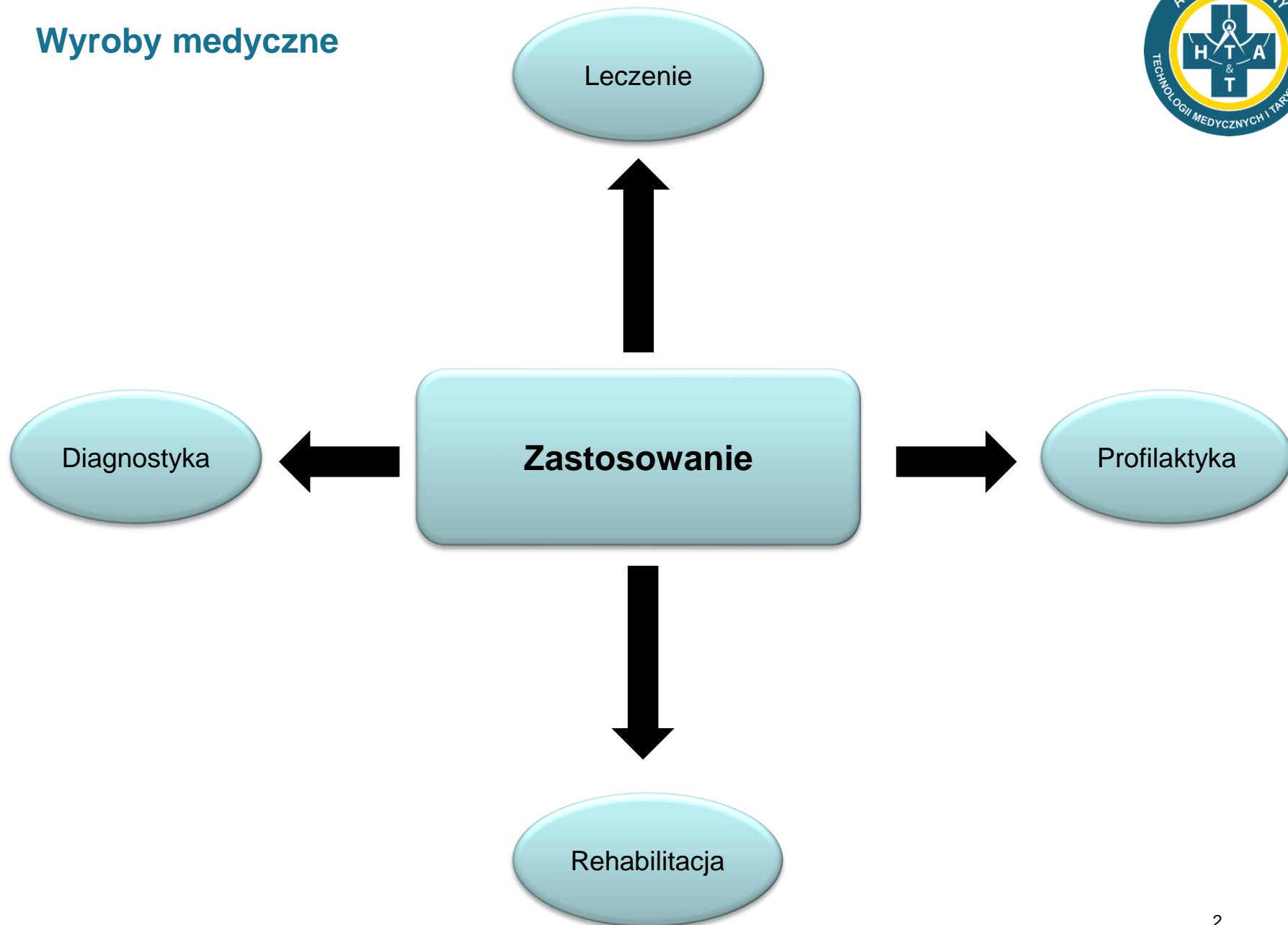


Wojciech Wysoczański, Aleksandra Zachariasz

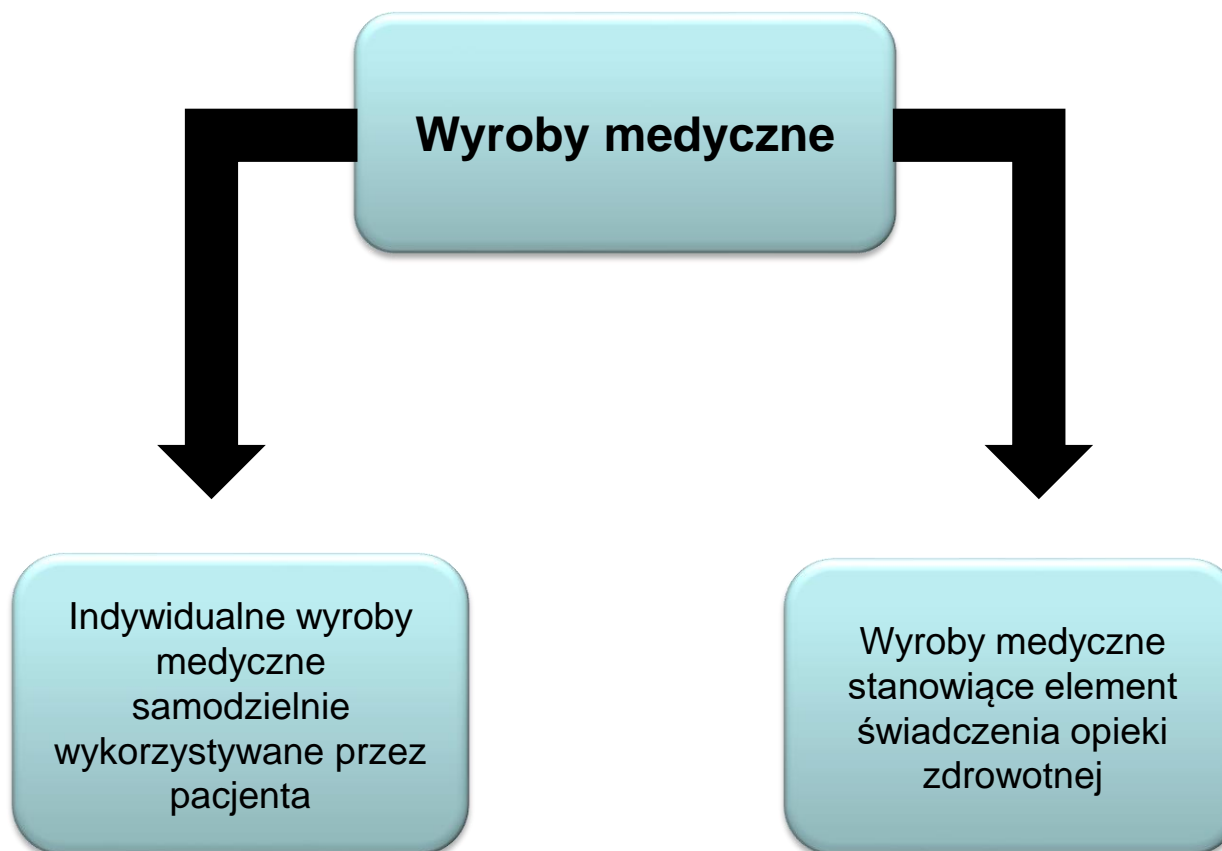
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Zespół Zamiejskowy ds. analitycznych
we Wrocławiu

Warsztaty inauguracyjne prace nad przygotowaniem wytycznych HTA
dla wyrobów medycznych, Warszawa, 03.07.2019

Wyroby medyczne



Wyroby medyczne

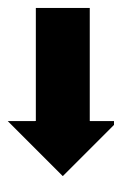


Możliwe ścieżki refundacji wyrobów medycznych



Akty prawne regulujące ścieżki refundacyjne dla wyrobów medycznych

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych



Kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

Programy polityki zdrowotnej

Programy pilotażowe

Programy zdrowotne

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych



Wyroby medyczne wydawane w aptece na receptę

Zaopatrzenie w wyroby medyczne

Zaopatrzenie w wyroby medyczne

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

Art. 38. ust.1 Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa.

Art.38 ust.4 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (...).

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

Zaopatrzenie w wyroby medyczne

System finansowania odmienny od refundacji „lekowej”.

W procedurze refundacyjnej brak raportu wykonywanego przez AOTMiT.

Duża różnorodności

Słaby mechanizm
negocjacji cen

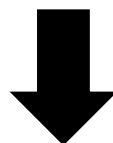
Decyzja o wyborze
należy do
świadczeniobiorcy

Konkurencja

Wyroby medyczne wydawane w aptece na receptę

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

Art. 24. ust. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o:



- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego;
- podwyższenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego objętego refundacją;
- obniżenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego objętego refundacją;
- skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego.

Wyroby medyczne wydawane w aptece na receptę

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu – wymagania formalne

- Szczegółowe dane wnioskodawcy
- Określenie przedmiotu wniosku
- Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw
- Szczegółowe dane identyfikujące wyrób medyczny
- Wnioskowane warunki objęcia refundacją

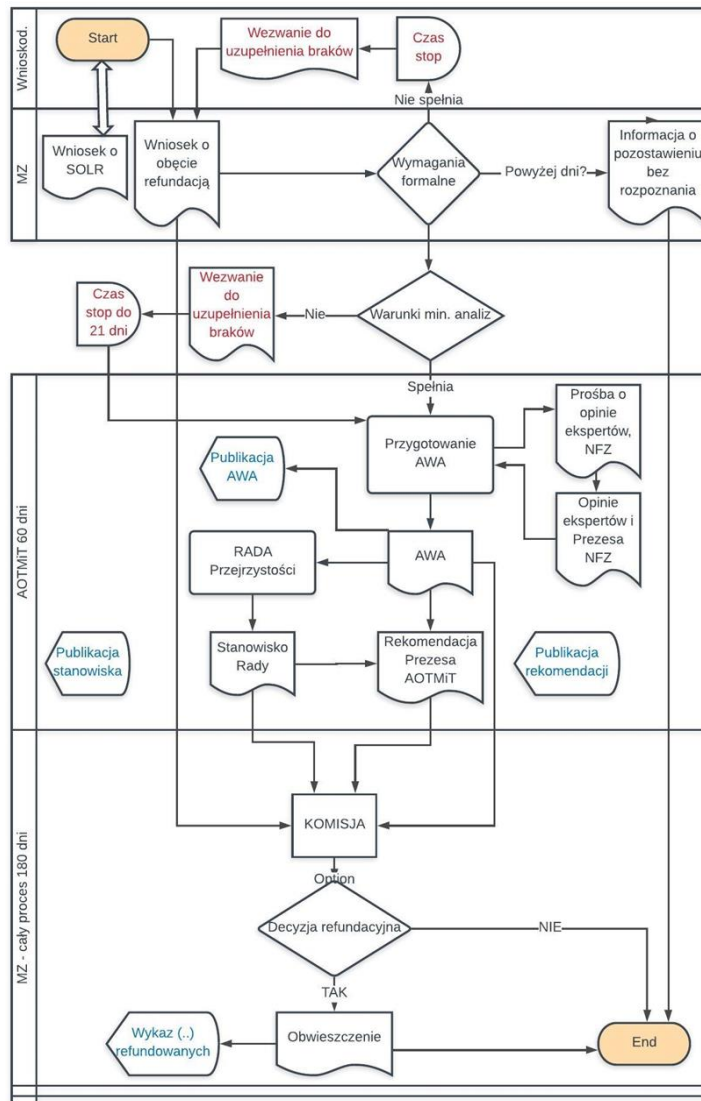
W przypadku braku odpowiednika refundowanego: analiza kliniczna, analiza ekonomiczna, analiza wpływu na budżet, analiza racjonalizacyjna.

Art.24 ust.3 Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej,(...) lub poziomu odpłatności (...) wyrobu medycznego.

Wyroby medyczne wydawane w aptece na receptę

Paski diagnostyczne do pomiaru glukozy we krwi

Opatrunki



Opracowanie własne na podstawie Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych



Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

Art. 31e. ust.1. Minister właściwy do spraw zdrowia może:

- usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek,
- dokonać zmiany technologii medycznej, działając z urzędu (...).



Kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

Wnioskodawcy

Konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej.

Stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultantów.

Prezes Funduszu.

Stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultantów.

Kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych



Wniosek

Oznaczenie podmiotu składającego i jego dane.

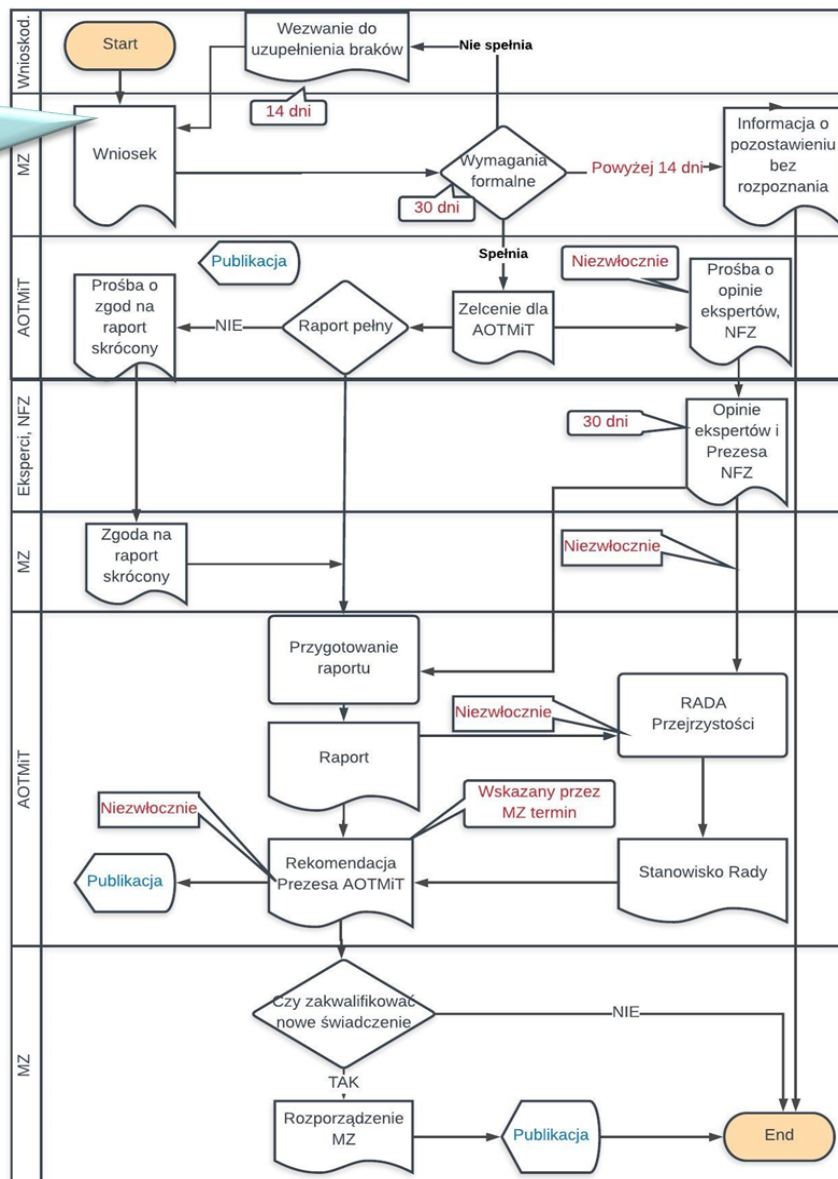
Określenie przedmiotu wniosku.

Uzasadnienie wniosku ze wskazaniem wpływu danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli i skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.

Kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych



Brak udziału producenta w procedurze



Opracowanie własne na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



Dziękujemy za uwagę