

Ustawa refundacyjna: jakość regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne

Czarne, białe i szare

Ustawa refundacyjna pogorszyła dostępność leków w Polsce – wynika z raportu „Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną”, opracowanego przez INFARME. – *W grupie rencistów aż 40 proc. gospodarstw domowych zrezygnowało w 2013 r. z wykupu recepty* – alarmuje prof. Janusz Czapiński. – *Ustawa powoduje, że zmienia się finansowanie leków z funduszy publicznych na prywatne* – dodaje Marek Balicki. Przedstawiamy fragment raportu dotyczący jednej z przyczyn tego stanu rzeczy: niejasności związanych z funkcjonowaniem ustawy.

Rozdział 9. Jakość regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne

9.1. Indywidualna decyzja refundacyjna – ogólne uwagi prawne

System refundacji leków wprowadzony na podstawie przepisów ustawy refundacyjnej zakładał zastąpienie list leków refundowanych ustalanych w drodze aktu normatywnego (rozporządzenia Ministra Zdrowia) przez indywidualne decyzje administracyjne.

Elastyczność regulacyjna, jaką teoretycznie powinna zapewniać nowa forma prawna, nie jest jednak pełna.

1. Zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej, każda decyzja wydawana jest na wskazany w niej okres (co do zasady 2, 3 lub 5 lat). Po upływie wskazanego terminu konieczne jest wydanie nowej decyzji na kolejny okres. Nie ma natomiast możliwości przedłużenia okresu obowiązywania już obowiązującej decyzji.

2. Okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, co oznacza, że okres obowiązywania decyzji powinien zostać określony jako odpowiednio krótszy – tak, aby kończył się wraz z upływem wyłączności rynkowej.

3. Wydanie decyzji na nowy okres wiąże się z koniecznością ponownego przeprowadzenia postępowania administracyjnego. Zakres wymaganych dokumentów potrzebnych dla refundacji już objętych refundacją produktów został ograniczony w drodze nowelizacji z 2013 roku. Brak tej zmiany mógł uniemożliwić objęcie wielu produktów na kolejny okres, czego jednak ustawodawca nie przewidział, uchwalając ustawę refundacyjną w pierwotnym brzmieniu.

4. Ustawa refundacyjna tylko w ograniczonym zakresie dopuszcza zmianę już obowiązujących decyzji. W szczególności brak jest wprost wyrażonych w ustawie rozwiązań umożliwiających przeniesienie decyzji z jednego podmiotu na drugi (np. w związku z przeniesieniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu).

9.1.1. Brak instytucji przedłużania decyzji administracyjnych

Wszystkie decyzje refundacyjne wydane w okresie przejściowym poprzedzającym wejście w życie ustawy refundacyjnej wygasły z dniem 1 stycznia 2014 roku. Jednocześnie w pierwotnym brzmieniu ustawy refundacyjnej ustawodawca nie przewidział żadnego trybu

przedłużenia okresu ich obowiązywania. Oznaczało to, że dla każdego produktu konieczne byłoby przeprowadzenie takiego samego postępowania administracyjnego, jak gdyby był refundowany po raz pierwszy.

Problem ten został rozwiązany przez ustawodawcę w drodze nowelizacji. Wprowadzony został tryb obejmowania refundacją produktów, dla których obowiązuje już decyzja refundacyjna. Tryb ten ma charakter uproszczony, co pozwoliło na w miarę łagodne objęcie produktów refundacją na nowy okres.

9.1.2. Instytucja zmiany wnioskodawcy po wydaniu decyzji refundacyjnej

Ustawodawca nie przewidział w ustawie refundacyjnej możliwości zmiany wnioskodawcy, to jest podmiotu, który jest odpowiedzialny za prawidłową realizację wydanej decyzji refundacyjnej.

Mimo że przepisy Prawa farmaceutycznego zakładają możliwość przeniesienia statusu podmiotu odpowiedzialnego i zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu – brak jest odpowiadających im przepisów ustawy refundacyjnej, które pozwoliłyby, aby za zmianami dokonanymi w zezwoleniu szły zmiany w decyzji refundacyjnej.

Kwestia ta jest niezwykle kłopotliwa zarówno dla rynku, jak i dla Ministerstwa Zdrowia, albowiem decyzje o przenoszeniu statusów podmiotów odpowiedzialnych często podejmowane są poza granicami Polski i nie uwzględniają ewentualnych ograniczeń wynikających z obowiązującego w niej systemu prawnego, co potencjalnie grozi nagłym ograniczeniem dostępności ważnych dla pacjentów produktów leczniczych.

Choć ustawa ma zostać zmieniona przez uzupełnienie istniejącej obecnie luki, wciąż brak jest odpowiednich rozwiązań w tym zakresie.

9.1.3. Możliwość zmiany wniosku refundacyjnego w II instancji

Istotny problem ze stosowaniem ustawy refundacyjnej powstał w rezultacie przyjętej przez Ministerstwo Zdrowia praktyki prowadzenia postępowań odwoławczych (toczących się w wyniku złożonego przez wnioskodawcę wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji odmawiającej objęcia produktu refundacją).

Ministerstwo Zdrowia podważyło możliwość zmiany złożonego wniosku refundacyjnego na etapie postępowania odwoławczego. Stanowisko takie zostało sformułowane wobec wnioskodawców w toku prowadzonych postępowań administracyjnych oraz znalazło wyraz w piśmie Ministerstwa Zdrowia z dnia 3 września 2013 roku (pismo Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 3 września 2013 roku, znak: MZ-PLR-460-14491-177/MP/13), skierowanym do podmiotów zrzeszających firmy farmaceutyczne. W piśmie tym stwierdzono, że brak jest możliwości modyfikacji – wynikającego z wniosku refundacyjnego oraz ustaleń podjętych w toku negocjacji z Komisją

Ekonomiczną – stanowiska wnioskodawcy co do ceny i instrumentów dzielenia ryzyka w ramach postępowania toczącego się wskutek złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponieważ z natury postępowania administracyjnego wynika, iż wniesienie odwołania lub wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy skutkować powinno ponownym rozpatrzeniem wniosku, ten zaś może być zmieniony na każdym etapie postępowania aż do wydania decyzji w drugiej instancji – przyjęta w tym zakresie praktyka Ministerstwa Zdrowia *de facto* ograniczyła zakres przysługującej wnioskodawcy możliwości dysponowania przedmiotem postępowania w postępowaniu odwoławczym, a w konsekwencji – uniemożliwiła skuteczne przeprowadzenie takiego postępowania, którego skutkiem byłoby objęcie produktu refundacją na warunkach akceptowalnych zarówno dla wnioskodawcy, jak i dla Ministra Zdrowia.

9.2. Niejasności definicyjne w ustawie

Braki jasności interpretacji ustawy refundacyjnej wynikają również z błędów w konstruowaniu definicji legalnych. Świadczą one o braku dostatecznej dbałości legislacyjnej ustawodawcy.

9.2.1. Definicje cenowe

W pierwszej kolejności należy wymienić definicję urzędowej ceny zbytu.

Ceną zbytu netto jest cena sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego podmiotom uprawnionym do obrotu, nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług.

Urzędową ceną zbytu jest natomiast cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniająca należny podatek od towarów i usług.

Przedmiotowe definicje, jak również jakiegokolwiek inne przepisy ustawy nie regulują, na jakim poziomie powinna być stosowana urzędowa cena zbytu.

Obecna definicja ceny zbytu netto nie pozwala na jednoznaczne ustalenie w każdym przypadku, przez kogo i w której transakcji powinna zostać ona zastosowana – zwłaszcza w obliczu różnych modeli sprzedaży/dystrybucji obserwowanych w praktyce na polskim rynku.

Jednocześnie istnienie surowych sankcji za stosowanie cen i marż z naruszeniem przepisów generuje istotne ryzyko prawne i finansowe dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych w sprzedaż/dystrybucję.

Na gruncie literalnego sformułowania przepisów jest możliwa (i dotychczas często przyjmowana w praktyce ze względów ostrożnościowych) interpretacja, zgodnie z którą cena zbytu powinna być stosowana również przy sprzedaży „wewnątrzgrupowej”, np. przez wy-



twórcę/zagranicznego dostawcę – lokalnemu polskiemu dystrybutorowi z grupy kapitałowej (który posiada status hurtowni farmaceutycznej, a więc jest podmiotem uprawnionym do obrotu).

9.2.2. Definicja odpowiednika

Niepotrzebne niejasności budzi również określona w ustawie definicja odpowiednika. Definicja ta różni się bowiem zarówno od definicji z prawa farmaceutycznego ustalonej na potrzeby rejestracyjne, jak również od definicji produktu, który może być przedmiotem substytucji aptecznej.

System, w którym różnią się definicje stosowane do ustalania mechanizmów cenowych (odpowiednik) oraz substytucji aptecznej, mimo że założenie przy tych regulacjach powinno być tożsame (traktowanie w podobny sposób produktów, które mogą być przez pacjenta stosowane zamiennie) – budzi dodatkowe trudności implementacyjne dla podmiotów uczestniczących w rynku farmaceutycznym.

9.3. Niejasności proceduralne dotyczące negocjacji z Komisją Ekonomiczną

9.3.1. Przebieg i wynik negocjacji

Szczególną rolę w toku postępowania refundacyjnego odgrywa Komisja Ekonomiczna. Podmiot, w którego skład wchodzi dwunastu przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz pięciu przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, uczestniczy w postępowaniu, prowadząc z wnioskodawcami negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których produkt ma być refundowany oraz instrumentów dzielenia ryzyka. Na podstawie wyniku negocjacji Komisja Ekonomiczna podejmuje w formie uchwały stanowisko, które podlega ocenie Ministra Zdrowia, obok innych dokumentów gromadzonych w aktach sprawy.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy Komisja Ekonomiczna prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym. Na podstawie treści tego przepisu należy sądzić,

że Komisja Ekonomiczna uczestniczy w negocjacjach bezpośrednio, choć w ograniczonym składzie – osoby uczestniczące w negocjacjach ze strony Komisji Ekonomicznej działają w imieniu całej komisji. Negocjacje, dzięki zestawieniu ze sobą stanowisk obu stron, powinny prowadzić do wypracowania wspólnego stanowiska lub ustalenia, w jakim zakresie oczekiwania komisji oraz wnioskodawcy pozostają rozbieżne.

W praktyce postępowań refundacyjnych za wynik negocjacji uznaje się jednak cenę proponowaną przez wnioskodawcę – oznacza to, że wynik negocjacji nigdy nie ma charakteru dwustronnego. Takie określenie wyniku negocjacji podaje w wątpliwość konsensualny charakter dokonywanych w ich trakcie ustaleń. Skoro efektem negocjacji jest wciąż jedynie propozycja ceny formułowana przez wnioskodawcę – trudno stwierdzić, żeby w wyniku takich negocjacji cokolwiek było uzgadniane.

9.3.2. Kryteria

Zasady i tryb prowadzenia negocjacji na poziomie ustawowym określa art. 19 ustawy refundacyjnej. W przepisie tym ustawodawca wprost wymienia kryteria istotne dla prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w toku postępowania refundacyjnego. Współgrają one z kryteriami objęcia produktu refundacją określonymi w art. 12 ustawy. Kryteria te w procesie wydawania decyzji refundacyjnej pełnią funkcję tzw. dyrektyw wyboru konsekwencji. Kryteria te określają prawne granice i warunki zgodnego z prawem rozstrzygnięcia danej sprawy.

Kryteria objęcia produktu refundacją równoważą się i uzupełniają – obrazując specyfikę każdej sprawy refundacyjnej. Nie mogą one być przy tym traktowane jak warunki progowe, których spełnienia wymaga się od każdego produktu, którego włączenia w system refundacji oczekuje określony podmiot.

9.3.3. Brak możliwości uzyskania wglądu w protokoły z obrad Komisji Ekonomicznej

Problem z oceną kryteriów prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną pozostaje w ścisłym związku z brakiem możliwości zapoznania się z rzeczywistymi motywami uchwał podejmowanych przez ten podmiot. Wiedza ta mogłaby pozwolić tak sformułować wniosek refundacyjny, aby jak najpełniej odpowiadał on oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

Źródłem takiej wiedzy mogłyby być protokoły posiedzeń komisji. Zgodnie z § 8 ust. 1 Regulaminu Komisji Ekonomicznej, przebieg posiedzeń komisji oraz przebieg negocjacji prowadzonych przez zespoły negocjacyjne są protokołowane oraz utrwalane za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk i wizję. Przebieg negocjacji oraz posiedzenie Komisji Ekonomicznej stanowią bez najmniejszych wątpliwości stadium postępowania w przedmiocie refundacji, a co za tym idzie sporządzone w ich toku dokumenty i zapisy stanowią część akt postępowania. Ponieważ

wszelkie ustalenia zawarte w decyzji administracyjnej, w tym również podstawy ocen co do spełniania ustawowych kryteriów prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną, powinny mieć swoje odzwierciedlenie w aktach sprawy, akta te zaś powinny być udostępniane wnioskodawcy na każdym etapie postępowania – powinny zostać stworzone warunki dostępu do protokołów. Oczywiście dostęp ten nie powinien naruszać interesów innych wnioskodawców, wymagałoby to jednak jedynie anonimizacji części protokołów lub usunięcia ich odpowiednich fragmentów, tak aby obrazowały jedynie te części dyskusji Komisji Ekonomicznej, które dotyczyłyby wybranego produktu.

9.4. Dotychczasowe nowelizacje ustawy o refundacji w świetle projektu z dnia 18 września 2014 roku

Ustawa o refundacji jako akt nowy, bazujący w ograniczonym zakresie na dotychczasowych regulacjach prawnych, wprowadziła bardzo szeroki zakres zmian o charakterze systemowym. Najbardziej widocznym z negatywnych skutków ustawy było pojawienie się szeregu wątpliwości oraz problemów o znaczeniu praktycznym. Ich wystąpienie należy wiązać ze skutkiem braku wcześniejszego doświadczenia związanego z funkcjonowaniem wprowadzonych w życie mechanizmów. Jednocześnie zjawisko to zostało spotęgowane niedoprecyzowaniem wielu uregulowań oraz ich odezwaniem od obowiązujących realiów.

Odpowiedzią na powstające problemy były pojawiające się komunikaty Ministra Zdrowia dotyczące wykładni poszczególnych przepisów ustawy oraz jej nowelizacje. Istotnym jest, iż oba środki miały charakter doraźny – skupiały się wyłącznie na rozwiązywaniu bieżących problemów, pojawiających się w trakcie funkcjonowania ustawy.

W odróżnieniu od nich nową jakością w projektowaniu rozwiązań prawnych związanych z polityką zdrowotną miał być długo oczekiwany projekt nowelizacji ustawy o refundacji z dnia 18 września 2013 roku. Oceniając analizowany projekt z punktu widzenia *ratio legis* ustawy należy uznać, że nie spełnił on jednego z podstawowych założeń analizowanej regulacji. Autorom nowelizacji ustawy o refundacji nie udało się bowiem wypracować rozwiązań, które można byłoby określić jako wyraz planowanej oraz świadomej polityki w zakresie ochrony zdrowia.

9.4.1. Problematyka dotychczasowych nowelizacji

Konieczność dokonania poszczególnych nowelizacji podyktowana była czynnikami charakteryzującymi się różnym zakresem przedmiotowym i podmiotowym. Należy je podzielić ze względu na czynniki wpływające na dokonanie poszczególnych zmian oraz wskazać ich inicjatorów.

1. Nowelizacja z dnia 13 stycznia 2012 roku. Pierwsza nowelizacja ustawy o refundacji obejmowała dwa zakresy przedmiotowe:

- kwestię odpowiedzialności lekarzy za prawidłowość ordynacji lekarskiej – niejasności dotyczyły zakresu odpowiedzialności ponoszonej przez lekarzy za nieprawidłowe wystawienie recepty (wnioskodawca: środowisko lekarskie),
- problem braku refundacji wskazań pozarejestacyjnych – konieczność uzupełnienia wskazania, które wypadły z systemu na skutek wejścia w życie przepisów ustawy o refundacji (wnioskodawca: środowisko lekarskie, Minister Zdrowia).

Negatywne skutki tej nowelizacji polegały na pozostawieniu zapisów o karaniu lekarzy w umowach zawieranych z Funduszem oraz pojawieniu się niespójności stosowania leków off-label z przepisami ogólnymi dotyczącymi określania wskazań refundacyjnych.

2. Nowelizacja z dnia 14 czerwca 2012 roku. Zakres przedmiotowy nowelizacji dotyczył problematyki zakresu niedozwolonych zachęt. Na skutek przyjętych rozwiązań w przepisach regulujących niedozwolone zachowanie zostali dookreśleni ich adresaci. Analizowana nowelizacja była odpowiedzią na negatywne skutki szerokiego uregulowania katalogu niedozwolonych zachęt, który w poprzednim brzmieniu dotyczył wszystkich działań związanych z danym lekiem. Innymi słowy, nie różnicował ww. zakresu ze względu na podmioty, które takich zachęt nie mogą stosować. Jej wydanie było odpowiedzią na problemy z przekazywaniem sprzętu pochodzącego z akcji społecznych (wnioskodawca: Minister Zdrowia na skutek presji społecznej).

Negatywnym skutkiem tej nowelizacji jest ponowne zbyt szerokie dookreślenie zakresu przedmiotowego zakazanych zachęt.

3. Nowelizacja z dnia 24 maja 2013 roku. Celem tej nowelizacji było zapewnienie dalszej refundacji leków finansowanych wcześniej na podstawie rozporządzeń wydawanych przez Ministra Zdrowia, które zostały objęte refundacją z dniem 1 stycznia 2012 roku. Środkiem do jego realizacji było wyłączenie części przepisów uregulowanych w ustawie o refundacji, które dotyczyły ustalania urzędowej ceny zbytu produktów oraz uproszczenie postępowania. Jednocześnie analizowana nowelizacja wyłączyła udział w całym postępowaniu części ciał eksperckich (wnioskodawca: grupa posłów, przedstawiciele przemysłu).

Negatywnym skutkiem analizowanej nowelizacji było niewystarczające doprecyzowanie relacji pomiędzy nowo przyjętymi regulacjami a kompetencjami Komisji Ekonomicznej do negocjowania cen oraz Ministra Zdrowia do przyjmowania poszczególnych rozstrzygnięć.

4. Nowelizacja z dnia 11 października 2013 roku. Analizowana nowelizacja jest najlepszym przykładem prowadzenia doraźnej polityki w zakresie ochrony zdrowia. Minister Zdrowia zamiast przyjęcia zmian systemowych przedłużył dotychczasowy sposób finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu chemioterapii niestandardowej. Tym samym odsunął w czasie przejście ww. świadczeń z reżimu ustawy o świadczeniach do ustawy o refundacji (wnioskodawca: Minister Zdrowia na skutek presji pacjentów).

Negatywnym skutkiem omawianej nowelizacji był brak przyjęcia długotrwałych rozwiązań z zakresu chemioterapii oraz brak wypracowania strategii związanej z dalszym finansowaniem leczenia nowotworów we wskazaniach spoza katalogu chemioterapii.

5. Nowelizacja z dnia 22 lipca 2014 roku. Analizowana nowelizacja dotyczyła rozszerzenia zakresu podmiotowego osób uprawnionych do wystawiania recept o pielęgniarzkę i położną. Jej celem było umożliwienie preskrypcji lekarskiej przez szerszy krąg podmiotów (w ograniczonym zakresie), a tym samym zmniejszenie obciążeń lekarzy (wnioskodawca: Minister Zdrowia).

W przypadku tej nowelizacji trudno wskazać na jednoznaczne skutki. Od jej wejścia w życie nie minął miesiąc. Dlatego też na rezultaty ww. zmian musimy jeszcze poczekać.

9.4.2. Rządowy projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej

W porównaniu z poprzednimi nowelizacjami zasadniczo odmienny charakter miał w swoich założeniach przedstawiony przez Ministra Zdrowia projekt założeń oraz projekt zmiany ustawy o refundacji z dnia 18 września 2013 roku. Oba projekty, w ocenie organu, stanowiły wyraz prowadzenia polityki lekowej w sposób planowy. Zarówno założenia do projektu, jak i jego treść zdają się być próbą udzielenia odpowiedzi na problemy wynikające z dotychczasowej praktyki.

Jednakże, niezależnie od przyjętych intencji, sam projekt nadal wprowadza wiele kontrowersyjnych zapisów, których realizacja będzie z pewnością problematyczna. Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że intencją ustawodawcy jest rozwiązanie problemów natury praktycznej, konieczne jest zwrócenie uwagi na brak współpracy z uczestnikami obrotu lekami objętymi refundacją. Zamiast pożądanego współdziałania w przyszłym kształtowaniu rynku organ do dnia wydania niniejszego raportu nie zakończył opracowywania uwag przesłanych w ramach konsultacji społecznych zakończonych 19 października 2013 roku.

Najważniejsze elementy ww. projektu dotyczą:

1. Modyfikacji ustawowych definicji. W odpowiedzi na obecne wątpliwości co do zakresu poszczególnych

definicji organ planuje doprecyzowanie definicji: odpowiednika leku, ceny detalicznej i ceny hurtowej oraz ich urzędowego charakteru, a także definicji programu lekowego.

2. Zmiany ustawowych mechanizmów wyliczania kwoty zwrotu, kwalifikacji do grup limitowych oraz ustalania limitu finansowania. W zakresie payback'u organ planuje uwzględnienie RSS-ów w ustalaniu przekroczenia budżetu na refundację. W przypadku kwalifikacji do poszczególnych grup limitowych organ rezygnuje z ograniczenia produktów objętych finansowaniem w jednej grupie limitowej do produktów posiadających te same wskazania. Natomiast dla ustalania limitu finansowania w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika postuluje uregulowanie zależności pomiędzy przepisami dotyczącymi wyznaczenia podstawy limitu finansowania w oparciu o jego cenę i przepisami ogólnymi.

3. Rozszerzenia katalogu elementów decyzji refundacyjnych, które można zmieniać na wniosek strony. W ramach propozycji nowelizacyjnych organ wskazuje na możliwość dokonania zmiany adresata decyzji refundacyjnej na skutek podjęcia czynności cywilnoprawnych, modyfikacji danych identyfikujących refundowany lek, treści programu lekowego oraz zawartego instrumentu dzielenia ryzyka.

4. Zmiany sposobu funkcjonowania programów lekowych. W odpowiedzi na pojawienie się wątpliwości związanych z aktualnym stanem prawnym organ proponuje, aby treść programu umieszczana była w decyzji refundacyjnej wyłącznie w zakresie, w którym dany lek jest w nim stosowany. Natomiast cała treść programu byłaby publikowana wyłącznie w obwieszczeniu refundacyjnym.

5. Zmiany obowiązkowego zakresu wniosków refundacyjnych oraz doprecyzowania możliwości składania wspólnych analiz HTA. Minister Zdrowia proponuje uzależnienie zakresu wymaganych informacji od specyfiki poszczególnych wniosków. Najbardziej widocznym skutkiem ww. propozycji ma być ograniczenie elementów wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu.

6. Zmiany w zakresie kryteriów branych pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnych. Dla produktów innowacyjnych (nieposiadających odpowiednika) zakres kryteriów refundacyjnych miałby postać bez zmian. Nowością jest propozycja ograniczenia zakresu kryteriów dla pozostałych produktów. Zmiana obowiązujących przepisów ma związek z rezygnacją z dokonywania oceny efektywności terapeutycznej produktów będących odpowiednikami.

Dotychczasowe nowelizacje cechował jeden wspólny mianownik – wszystkie tworzone były pod wpływem potrzeby chwili. Tym samym nie można uznać ich za realizację ustalonego wcześniej planu, ale raczej za odpowiedź na pojawiające się na bieżąco problemy z funkcjonowaniem poszczególnych mechanizmów ustawy.