

RISK SHARING SCHEMES –  
perspektywy zmian prawa polskiego.

Katarzyna Bondaryk,  
Adwokat  
Kancelaria Hogan & Hartson  
[kbondaryk@hhlaw.com](mailto:kbondaryk@hhlaw.com)



HOGAN &  
HARTSON

# POTRZEBA NOWEJ USTAWY

1. Podstawy ustawowe.
2. Nowy akt (ustawa refundacyjna) czy nowelizacja istniejących ustaw?
3. Przepisy wykonawcze – rozporządzenia Ministra Zdrowia czy Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia?



# Akt rangi ustawy musi regulować:

1. Podmiot kompetentny ze strony Ministra Zdrowia lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
2. Wskazywać tzw. *essentialia negotii* umowy o dzieleniu ryzyka.
3. Regulować system monitorowania działania danego produktu leczniczego.
4. Ustalać system nadzoru Państwa nad wykonywaniem umowy.
5. System „zwrotów” zgodnie z prawem podatkowym.



# Kiedy wdrożyć RSS?

- Agencja Oceny Technologii Medycznych wyda rekomendację negatywną dotyczącą efektywności kosztowej leczenia bądź uzna, iż produkt posiada nieudowodnioną skuteczność terapeutyczną?
- Inny podmiot (Minister Zdrowia, Prezes NFZ) sporządzi niezależną analizę dotyczącą efektywności kosztowej leku.
- Decyzja uznaniowa płatnika czy decyzja związana?



- 1) Cel umowy – np. osiągnięcie efektu/korzyści terapeutycznej albo finansowanie przez podmiot odpowiedzialny leku powyżej X opakowań.
- 2) Brak osiągnięcia efektu albo przekroczenie progu ilościowego refundacji leku – wskazane dokładnie w umowie sankcje (zwrot części kosztów leczenia albo brak refundacji przez płatnika).
- 3) Wskazanie warunków wyłączających zwrot kosztów nawet przy negatywnej ocenie klinicznej produktu stosowanego w ramach RSS.



# RSS problemy praktyczne

- 1) Okres obowiązywania RSS oraz wskazanie okresu „rozliczeniowo – ocennego”.
- 2) Jak zwrócić kosztą refundacji płatnikowi. Kto dokona takiej wyceny, kiedy ocena ma być dokonywana?
- 3) Źródło danych terapeutycznych.

# Pytania do ustawodawcy

- Jak określić w ustawie „sukces terapeutyczny”?
  - 1) definicja ustawowa,
  - 2) podstawowe wytyczne określające sukces,
  - 3) pozostawić określenie „sukcesu terapeutycznego” postanowieniom umowy zawieranej pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a MZ/płatnikiem.



# Partnerstwo publiczno – prywatne czy RSS uregulowany w nowej ustawie

- Partner prywatny – podmiot odpowiedzialny gwarantuje, iż dany produkt leczniczy będzie produktem efektywnym.
- Partner prywatny nie jest tylko „gwarantem”, staje się udziałowcem danego projektu (wspólnie ponoszą ryzyko, projektują wspólnie całe przedsięwzięcie, know how w zarządzaniu projektami).



# Problemy praktyczne

- Jak ustanowić mechanizm, który powodowałby „uruchomienie” zwrotu kosztów refundacji przez podmiot odpowiedzialny?
- Potrzeba bardzo szczegółowych uregulowań umów – ściśle wskazanie jakie zachowania pacjentów/ inne schorzenia wyłączają konieczność zwrotu środków płatnikowi publicznemu.



Łanda • Adamski • Bondaryk • Budasz-Świdarska  
Gierczyński • Głogowski • Klim • Lis • Ofierska-Sujkowska  
Skrzekowska-Baran • Wendykowska • Władysiuk

# Pricing



Kraków 2008

