



Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia dotyczącego opracowania wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego

I. Przedmiot zamówienia:

Opracowanie rekomendacji wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR) do polskiego porządku prawnego.

Przeznaczenie produktu:

Propozycja zapisów do prac legislacyjnych podczas nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Kod i nazwa zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
791000000-5 Usługi prawnicze

II. Cel zamówienia

Skuteczne stymulowanie transformacji technologicznej krajowego sektora farmaceutycznego wymaga uruchomienia działań na poziomie centralnym. Polski sektor farmaceutyczny powinien dążyć do zwiększenia swojej konkurencyjności, stymulując wdrażanie nowych leków, leków z wartością dodaną i biopodobnych. W celu rozpoczęcia własnych prac nad nowymi lekami chemicznymi i biologicznymi, niezbędna jest budowa kapitału finansowego i kompetencyjnego. W stymulowaniu popytu na innowację, w sytuacji dość niskiej siły nabywczej klientów na rynku detalicznym, istotną rolę może odegrać płatnik publiczny, poprzez mądrze zaprogramowany system polityki zakupowej państwa. Polityka zakupowa, kształtowana przez instytucje sektora publicznego może odegrać istotną rolę również w stymulowaniu powstawania i rozwoju innowacji będących odpowiedzią na obecne i nowe wyzwania społeczne. Państwo polskie powinno także kształtować swoje działania w oparciu o „Politykę Lekową Państwa 2018-2022”, której narzędziem jest ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ale także praktyka zakupowa oparta na ustawie z dnia 29 stycznia 2004 prawo zamówień publicznych.

Biorąc pod uwagę wpływ zakupu leków przez państwo na polską gospodarkę, na przedsiębiorstwa działające na terenie RP należy zaproponować rozwiązania pozwalające na kreowanie sprzyjającego ekosystemu na rozwoju branży farmaceutycznej. Elementami tego ekosystemu powinny być działania nakierowane na stworzenie potencjału do rozwoju produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP) oraz biologicznych. Poprzez świadome prowadzenie polityki zakupowej leków, uwzględniającej zaangażowanie podmiotów w gospodarkę, zakładamy pobudzenie inwestycji w B+R oraz produkcję leków w Polsce.

Wśród czynników utrudniających prowadzenie działalności gospodarczej w polskim sektorze farmaceutycznym interesariusze rynku wskazują na brak wystarczającej synergii polityki refundacyjnej państwa i polityki gospodarczej.

Potencjał badań, rozwoju i inwestycji w przemyśle farmaceutycznym może zostać uruchomiony poprzez wdrożenie do polskiego porządku prawnego mechanizmu Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. Prowadzenie przez państwo proinwestycyjnej polityki refundacyjno-cenowej może skutkować realizacją powyższego zamierzenia rozwojowego.

Miarą jakości tego unikalnego systemu będzie efektywność działań firm farmaceutycznych w:





- zmniejszeniu niekorzystnego stosunku importu do eksportu,
- zwiększeniu zatrudnienia w B+R,
- szybszemu dostępowi przez pacjentów do nowoczesnych terapii,

a przede wszystkim rozwoju przedsiębiorczości, rozwoju innowacyjności w obszarze krajowych inteligentnych specjalizacji zdefiniowanych w KIS 1 – Zdrowe społeczeństwo.

III. Szczegółowy zakres zamówienia

1. Identyfikacja i analiza istniejących na świecie rozwiązań procesu refundacji leków w tym w minimum 5 państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego – przygotowanie raportu częściowego.
2. Przygotowanie ramowej wersji rekomendacji będących punktem wyjścia do warsztatów dotyczących zaprojektowania Refundacyjnego Trybu Rozwojowego w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – przygotowanie raportu wstępnego.
3. Przygotowanie i przeprowadzenie warsztatów z ekspertami rynku ochrony zdrowia o kompetencji prawnej, farmakoekonomicznej i innowacyjnej w obszarze farmacji.
4. Przygotowanie raportu końcowego zawierającego propozycje zapisów do prac legislacyjnych (projekt ustawy wraz z uzasadnieniem i oceną skutków regulacji oraz narzędzie analityczne) podczas nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego.
5. Prezentacja wyników raportów (częściowego i końcowego) na spotkaniach z udziałem Zamawiającego.

IV. Sposób wykonania zamówienia

1. Etap I:
Wykonawca przeprowadzi przegląd i analizę oraz przedstawi typologię systemów zachęt i procesów refundacyjnych, istniejących w pięciu spośród następujących państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego: Niemcy, Francja, Włochy, Wielka Brytania, Hiszpania, Niderlandy, Szwecja, Węgry, Islandia, Dania, Słowenia, Irlandia. Wykonawca przedstawi mechanizmy regulacyjne i administracyjne, w tym procedury i bodźce ekonomiczne, obowiązujące w wybranych państwach, dotyczące wprowadzania leków do refundacji, ustalania i kontroli cen, zawierania mechanizmów RSS (Risk Sharing Schemes) oraz ewentualnej oceny oddziaływania wnioskujących firm na gospodarkę danego kraju. Wnioski i rekomendacje dla Polski zostaną zawarte w raporcie częściowym.
2. Etap II:
Wykonawca przygotowuje rekomendacje, które będą podstawą do przeprowadzenia minimum 2 warsztatów z udziałem Zamawiającego oraz wybranych przez niego min. 5 spośród zaproponowanych przez Wykonawcę 10 ekspertów ds. rynku ochrony zdrowia o kompetencjach z zakresu prawa obejmującego ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych, farmakoekonomikę oraz zarządzanie innowacjami w obszarze farmacji.
3. Etap III:
Wykonawca przedstawi podsumowujący raport końcowy, zawierający oprócz części syntetycznej również koncepcję RTR uzupełnioną o propozycje postulatów legislacyjnych do projektu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z uzasadnieniem i oceną skutków regulacji, ewentualnymi projektami rozporządzeń wykonawczych oraz narzędziami analitycznymi lub oceniającymi. Zamawiający



dopuszcza wypracowanie więcej niż jednego wariantu RTR. Dokument opisujący powinien zawierać rekomendacje odnoszące się do ścieżki administracyjnej Refundacyjnego Trybu Rozwojowego w ujęciu procesowym.

4. Etap IV:

Prezentacja wyników raportów (częstkowego i końcowego) na spotkaniach z udziałem Zamawiającego. Opracowane raporty powinny spełniać następujące warunki:

- Dokument zostanie sporządzony poprawnie pod względem stylistycznym i ortograficznym, zgodnie z regułami języka polskiego.
- Dokument będzie poddana korekcie językowej, stylistycznej oraz edytorskiej itp.
- Dokument będzie uporządkowany pod względem wizualnym, tzn. formatowanie tekstu oraz rozwiązania graficzne (tabele, grafy, mapy oraz inne narzędzia prezentacji informacji) zastosowane zostaną w sposób jednolity oraz powodujący, że będzie on czytelny i przejrzysty.
- Dokument będzie miał możliwość edycji.
- Pliki bitmapowe oraz grafiki (np. wykresy) zostaną dostarczone w formie pozwalającej na ich późniejsze wykorzystanie i zapisane w otwartych formatach.
- Wykonawca przygotowuje prezentację multimedialną, dotyczącą wypracowanych rekomendacji.

Dokument zawierający opracowane rekomendacje zostanie przekazany Zamawiającemu w postaci elektronicznej, pocztą e-mail w plikach .doc oraz.pdf., a także w wersji papierowej (1 egzemplarz). Prezentacja zostanie przekazana pocztą e-mail w pliku ppt i pdf.

W opracowaniu Wykonawca powinien zamieścić logo Unii Europejskiej i PO IR oraz informację, że opracowanie powstało w ramach projektu współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zgodnie z zasadami wizualizacji przedstawionymi przez Zamawiającego.

Organizacja i harmonogram wykonania zadania

ZADANIE WYKONAWCY	UWAGI ZAMAWIAJĄCEGO	TERMIN
Spotkanie rozpoczynające prace, doprecyzowujące zakres i materię pracy.		W ciągu max. 5 dni roboczych od dnia podpisania umowy
Przygotowanie raportu cząstkowego zawierającego przegląd i analizę istniejących na świecie rozwiązań procesu refundacji leków w tym w minimum 5 państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego. (Projekt Raportu cząstkowego zostanie przesłany Zamawiającemu pocztą e-mail)		W ciągu max. 20 dni od dnia podpisania umowy
	Zamawiający przedstawi swoje uwagi oraz propozycje uzupełnień w analizie i prześle je Wykonawcy.	W ciągu max. 5 dni roboczych od dnia otrzymania projektu analizy



ZADANIE WYKONAWCY	UWAGI ZAMAWIAJĄCEGO	TERMIN
Wykonawca dostarczy wersję raportu cząstkowego uwzględniającego uwagi Zamawiającego.		W ciągu max. 28 dni od dnia podpisania umowy
Przygotowanie ramowej wersji rekomendacji będących punktem wyjścia do warsztatów. (wstępny projekt raportu końcowego zostanie przesłany Zamawiającemu pocztą e-mail).	Zamawiający przedstawi swoje uwagi oraz propozycje uzupełnień w analizie i prześle je Wykonawcy.	W ciągu max. 3 dni roboczych od dnia otrzymania projektu raport wstępnego.
Wykonawca przygotowuje i przeprowadzi minimum 2 warsztaty o charakterze <i>peer review</i> z ekspertami rynku ochrony zdrowia o kompetencji z zakresu prawa obejmującego ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych, farmaoekonomikę oraz zarządzanie innowacjami w obszarze farmacji.	Z uwagi na charakter spotkań dopuszcza się zmiany w harmonogramie po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym.	W ciągu max. 5 dni roboczych od dnia podpisania umowy Wykonawca przedstawi Zamawiającemu planowany harmonogram warsztatów ze wskazaniem ram czasowych (dat i godzin spotkań) oraz propozycję zawierającą listę ekspertów, którzy zostaną zaproszeni do udziału w warsztatach. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian polegających na rozszerzeniu lub zawężeniu grona ekspertów.
	Miejsce warsztatów: Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii.	





ZADANIE WYKONAWCY	UWAGI ZAMAWIAJĄCEGO	TERMIN
Przygotowanie projektu raportu końcowego zawierającego propozycje zapisów do prac legislacyjnych (projekt ustawy wraz z uzasadnieniem i oceną skutków regulacji, ewentualnymi projektami rozporządzeń oraz narzędziem analitycznym) podczas nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego.		W ciągu max. 50 dni od dnia podpisania umowy
	Zamawiający przedstawi swoje uwagi oraz propozycje uzupełnień w raporcie i przekaże je Wykonawcy.	W ciągu max. 5 dni roboczych od dnia otrzymania projektu raportu końcowego.
Wykonawca dostarczy wersję raportu końcowego uwzględniającego uwagi Zamawiającego.		W ciągu 60 dni od dnia podpisania umowy
Prezentacja wyników raportów (częstkowego i końcowego) na spotkaniu z udziałem Zamawiającego.	Spotkanie z udziałem Zamawiającego odbędzie się pomiędzy 60 a 70 dniem od dnia podpisania umowy	Wykonawca zostanie poinformowany o dacie i miejscu prezentacji, na co najmniej 5 dni roboczych przed terminem.

V. Termin realizacji

Wykonawca zobowiązuje się zrealizować zadanie w terminie 70 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy, przy czym Wykonawca dostarczy raport końcowy w terminie 60 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy, a prezentacja wyników raportów (częstkowego i końcowego) na spotkaniu z udziałem Zamawiającego odbędzie się pomiędzy 60 a 70 dniem od dnia podpisania umowy..

