

U S T A W A

z dnia 2025 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) całkowity budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 15a–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;”,

b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) cena efektywna – cenę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ponoszoną przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;”,

c) po pkt 11a dodaje się pkt 11b w brzmieniu:

„11b) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.²⁾);”,

- d) w pkt 17a skreśla się wyrazy „lub wyrób medyczny”,
 - e) po pkt 17a dodaje się pkt 17aa w brzmieniu:

„17aa) prezentacja wyrobu medycznego – wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, w przypadku którego pomijane są: dawka, wielkość opakowania i kształt;”,
 - f) po pkt 26 dodaje się pkt 26a i 26b w brzmieniu:

„26a) utensylia recepturowe – naczynia i przyrządy apteczne, które pozwalają sporządzić lek recepturowy oraz opakowanie bezpośrednie leku recepturowego;

26b) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę wieloczynnikową, która uwzględnia kryteria kosztowe oraz pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny, stanowiącą element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierociego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b, art. 26 pkt 2 lit. h;”;
- 2) w art. 6:
- a) w ust. 1
 - po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) lek stosowany w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach, we wskazaniu określonym stanem klinicznym;”,
 - pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1, 2 i 3.”,
 - b) po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:

„2b. Minister do spraw zdrowia może określić w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust.1, wskazanie specjalizacji lekarskiej wymaganej do naniesienia poziomu odpłatności, o której mowa ust. 2, oraz określenie liczby opakowań leku, środka

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14, Dz. Urz. UE L 244 z 19.09.2015, str. 61 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241.

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki refundowanego leku gotowego.”,

d) w ust. 8a wyrazy „15 percentyla” zastępuje się wyrazami „25 percentyla”,

e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych oraz limity ich finansowania, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, a także sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną;
- 2) wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, który ma podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów recepturowych, biorąc pod uwagę postacie sporządzanych leków recepturowych, sposób ich sporządzania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.”,

f) dodaje się ust. 11 i 12 w brzmieniu:

„11. Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne lub utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia, a wysokością limitu finansowania.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, receptariusz leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych,

stosowanych w danych dziedzinach medycyny, mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego oraz wspomagania i ujednolicania preskrypcji leków recepturowych.”;

3) użyte w art. 7 ust. 1 pkt 2, art. 9 ust. 2, art. 15 ust. 11–13 i art. 37 ust. 2 pkt 6 wyrazy „pkt 2 i 3” zastępuje się wyrazami „pkt 2–3”;

4) w art. 7:

a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „50 groszy” zastępuje się wyrazami „80 groszy”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny:

1) surowców farmaceutycznych;

2) utensyliów recepturowych, o których mowa w art. 6 ust. 10 pkt 2;

3) leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego.”,

c) w ust. 6 i 7 po wyrazie „hurtowej” dodaje się wyraz „brutto”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach innych niż aseptyczne, określonego na podstawie art. 6 ust. 10 pkt 1.”;

5) w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż cena zbytu netto powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa i należny podatek od towarów i usług, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.”;

6) w art. 10:

a) w ust. 2 w pkt 1 wyraz „art. 4” zastępuje się wyrazami „art. 4 ust. 1 i 9”,

b) w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada swój odpowiednik,

o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;”;

- 5) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

7) w art. 11:

- a) w ust. 2 w pkt 9 skreśla się wyrazy „, określonej wzorem, o którym mowa w art. 25 pkt 4, na dzień wydawania decyzji”,

- b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać najwcześniejszego terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, niezależnie od wskazania. Zdanie pierwsze stosuje się jednorazowo w stosunku do danego leku.”,

- c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b i 3c w brzmieniu:

„3b. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy zawiera, w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia do świadczeniodawcy i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, do dnia zawarcia przez Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące.

3c. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku stosowanego w onkologii albo chorobie rzadkiej zawiera, w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do sfinansowania niewykorzystanej części opakowania, które to wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powietrzną cięła świadczeniobiorcy.”,

- d) w ust. 12 po wyrazach „Prezesowi Agencji” dodaje się wyrazy „lub realizatorowi programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach – jeżeli dotyczy”;

8) w art. 12 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym zabezpieczającym potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców”;

9) w art. 13:

a) ust. 2–2b otrzymują brzmienie:

„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto ustalonej w pierwszym dniu obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2a. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę efektywną, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się w odniesieniu do:

- 1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną na poziomie nie wyższym niż 75% ceny efektywnej określonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, albo
- 2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek tych cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem tych cen określonych w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2b. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, może być również zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75% ceny efektywnej ustalonej w pierwszej decyzji administracyjnej.”,

b) po ust. 2b do dodaje się ust. 2c i 2d w brzmieniu:

„2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania.

2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.”,

c) w ust. 6:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) cena zbytu netto odpowiednika, o którym mowa w pkt 2, w przypadku pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu, jeżeli w przeszłości cena zbytu netto leku będącego przedmiotem wniosku w danym wskazaniu albo jego odpowiednika została ustalona na podstawie pkt 1;”,

– w pkt 2:

– – lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) najdroższego odpowiednika, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza ceny zbytu netto za DDD leku wyznaczającego podstawę limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD przynajmniej jednego odpowiednika jest nie większy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu, albo”,

– – po lit. b dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD każdego z odpowiedników jest większy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu”,

– – w części wspólnej kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) cena zbytu netto za DDD najtańszej prezentacji, w przypadku gdy przedmiotem wniosku jest kolejna prezentacja refundowanego leku w danym wskazaniu;”,

d) w ust. 6a po wyrazach „o którym mowa w art. 37 ust. 1” dodaje się wyrazy „w danym wskazaniu”,

e) ust. 6aa i 6b otrzymują brzmienie:

„6aa. W kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

6b. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tych technologii lekowych cena efektywna technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

10) w art. 13a:

a) w ust. 2:

– w pkt 1:

– – uchyla się lit. a,

– – w lit. b po wyrazach „nie przekroczy 150%” dodaje się wyrazy „kosztu DDD wyliczonego na podstawie”,

– – w lit. d wyrazy „stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych” zastępuje się wyrazami „dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2–3”,

– w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:
„d) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wnioskodawca dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w ust. 2 pkt 1 lit. c.”;

11) w art. 15:

a) po ust. 3b dodaje się ust. 3c w brzmieniu:

„3c. Minister dokonuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zmiany grupy limitowej w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej przez tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nie określono grupy limitowej. Przed dokonaniem zmiany, minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii Prezesa Agencji, której podstawą

będzie porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy dla wszystkich leków w danej grupie limitowej nie są dostępne dane dotyczące obrotu ilościowego, o których mowa w ust. 4, podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najniższej cenie zbytu netto za DDD.”,

c) ust. 11a otrzymuje brzmienie:

„11a. Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2–3, stanowi cena hurtowa za DDD leku, który według zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania na te leki.”;

12) art. 16a otrzymuje brzmienie:

„Art. 16a. 1. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 16aa ust. 1, dotyczy kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia ustala opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega konsultacji z Prezesem Agencji w zakresie zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wytycznymi klinicznymi odnoszącymi się do technologii medycznej stosowanej w danym programie lekowym.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po przeprowadzonej konsultacji z Prezesem Agencji. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić stanowisko w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu programu lekowego. Stanowisko wnioskodawcy nie jest wiążące dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia ustalony opis programu lekowego wnioskodawcy w wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

4. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

5. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

6. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić konsultacje z konsultantem krajowym lub konsultantem wojewódzkim z odpowiedniej dziedziny medycyny oraz Prezesem Agencji, a w uzasadnionych przypadkach również medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, z opisem programu lekowego innym niż przedstawiony w opinii wstępnej, o której mowa w art. 16aa ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia ustala opis programu lekowego przedstawiony w opinii wstępnej, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

8. Dla opisu refundowanych wskazań, w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a i 3, przepisy ust. 1–7 stosuje się odpowiednio.”;

13) po art. 16a dodaje się art. 16aa i 16ab w brzmieniu:

„Art. 16aa. 1. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwraca się za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR”, do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej kategorii dostępności refundacyjnej, wskazując we wniosku propozycję kategorii dostępności refundacyjnej.

2. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a i 3, projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku, o którym mowa w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku, o projekty, o których mowa w zdaniu 1, w terminie 30 dni. Brak uzupełnienia wniosku powoduje pozostawienie go bez rozpoznania.

3. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który

nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu złożony w kategorii dostępności refundacyjnej innej niż wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia we wstępnej opinii albo bez jej wydania, pozostawia się bez rozpoznania.

5. Złożenie wniosku o wydanie wstępnej opinii podlega opłacie w wysokości 3000 zł.

6. W przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto zgodnie z wstępną opinią ministra właściwego do spraw zdrowia, opłata o której mowa w ust. 5, zostaje zaliczona na poczet opłaty za wniesienie wniosku, o której mowa w art. 32.

16ab. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku zawierającego substancję czynną ujętą w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 pkt 1, na dzień złożenia wniosku:

- 1) w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją we wskazaniu nie ujętym w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,
- 2) w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją we wskazaniu nie ujętym w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w 6 ust. 1 pkt 2

– pozostawia się bez rozpoznania.”;

14) w art. 16b:

- a) w ust. 2 w pkt 4 wyraz „półrocznych” zastępuje się wyrazem „rocznych”,
- b) w ust. 7 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) przedstawiciel organizacji pacjentów wspierających pacjentów z chorobą leczoną w ramach danego programu lekowego.”;

15) po art. 16b dodaje się art. 16c w brzmieniu:

Art. 16c. 1. W przypadku nowo wprowadzanych programów lekowych w celu zapewnienia pacjentom dostępu do leczenia w okresie poprzedzającym rozpoczęcie udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Prezes Funduszu w uzgodnieniu z konsultantem krajowym lub konsultantem wojewódzkim w odpowiedniej dla programu lekowego dziedzinie medycyny oraz

ministrem właściwym do spraw zdrowia, wyznacza świadczeniodawców, którzy zapewniają pacjentom dostęp do leczenia w tym okresie, spośród świadczeniodawców realizujących umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych, spełniających warunki wymagane od świadczeniodawców do realizacji nowego programu lekowego.

2. Prezes Funduszu zawiera ze świadczeniodawcami, o których mowa w ust. 1, umowy o zapewnienie dostępu do leczenia na okres, o którym mowa w ust. 1, jednak nie dłuższy niż 3 miesiące.

3. Do realizacji i rozliczania umów, o których mowa w ust. 2, przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku, gdy opis programu lekowego przewiduje powołanie zespołu koordynacyjnego, do czasu jego powołania zadania, o których mowa w art. 16b ust. 2 pkt 1–3 wykonuje zespół koordynacyjny powołany w odpowiedniej dla programu lekowego dziedzinie medycyny, a w przypadku niepowołania takiego zespołu – zadania te wykonuje konsultant krajowy lub konsultant wojewódzki z dziedziny medycyny odpowiedniej dla tego programu lekowego.

5. Prezes Funduszu określi warunki i tryb zawierania umów, o których mowa w ust. 2, oraz warunki ich realizacji.”;

16) w art. 17 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Kadencja członka Komisji trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

6. Osoba odwołana może być ponownie powołana w ramach tej samej lub innej kadencji.”;

17) w art. 18:

a) w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 12 pkt 14, zapewniającego zaspokojenie potrzeb populacji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą SOLR,

i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”;

18) w art. 18a uchyla się ust. 1;

19) w art. 19:

- a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu”,
- b) w ust. 1c wyraz „3” zastępuje się wyrazem „4”,
- c) po ust. 1c dodaje się ust. 1d w brzmieniu:

„1d. Wnioskodawca może powołać do udziału w spotkaniach negocjacyjnych dodatkową osobę ponad limit określony w ust. 1c, reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).”,

- d) w ust. 2 po pkt 7 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) zapotrzebowanie świadczeniobiorców na wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny uwzględniając w szczególności:

- a) liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo
- b) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo
- c) szacowaną liczbę opakowań na podstawie analiz o których mowa w art. 35, dla wniosku o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywnościowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.”,

e) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Ocenę kryteriów, o których mowa w ust. 2, Komisja przeprowadza w szczególności z wykorzystaniem danych zawartych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub danych podawanych przez płatnika na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 i 31a ustawy o świadczeniach.”;

20) w art. 20 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia życiorys, wraz z dokumentami potwierdzającymi ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji.”;

21) w art. 24:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, złożonego w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”,

b) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, oraz minimalne wymagania, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, konieczne do podjęcia na ich podstawie decyzji o objęciu refundacją.”;

22) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku lub oświadczenie wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia

wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń przewidzianej w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Do oświadczenia wnioskodawca jest obowiązany dołączyć klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją;”;

b) w pkt 6:

- lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z podaniem kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO);”;

- w lit. g w tiret czwarte średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) projekt opisu refundowanych wskazań dla leków w kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a i 3, jeżeli dotyczy, zawierający:

- nazwę substancji czynnej,
- zakres wskazań do stosowania wraz z obowiązującym kodem Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO),
- szczegółowe warunki do zastosowania;”;

c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) informacje dotyczące statusu leku sierocego, jeżeli dotyczy;”;

23) w art. 25a pkt 3 otrzymuje brzmienie:

- „3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku lub oświadczenie wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń przewidzianej w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Do oświadczenia wnioskodawca jest obowiązany dołączyć klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”;
- 24) w art. 25b pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku lub oświadczenie wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń przewidzianej w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Do oświadczenia wnioskodawca jest obowiązany dołączyć klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”;
- 25) po art. 25c dodaje się art. 25d i art. 25e w brzmieniu:
- „Art. 25d. 1. Wnioskodawca planujący złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w następnym roku kalendarzowym ma obowiązek poinformować ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie od dnia 1 listopada do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego poprzedzającego złożenie wniosku, o swoim planie określając przedmiot wniosku oraz wskazanie do stosowania.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca składa w postaci elektronicznej przez odpowiedni formularz za pomocą SOLR.

Art. 25e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot na jego wniosek. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

- 1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających;
- 2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja o objęciu refundacją i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisji Europejskiej o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku;
- 3) jest podmiotem uprawnionym dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja o objęciu refundacją i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków w zakresie tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, albo powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla wyrobu medycznego o zmianie podmiotu uprawnionego.

3. Decyzja o przeniesieniu następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie, wyłącznie na okres, na który została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa ust. 1, dotyczy leku objętego refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, decyzja,

o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z decyzji o objęciu refundacją wydane na podstawie art. 40 dla tego leku.”;

26) w art. 26:

a) w pkt 1 lit. n otrzymuje brzmienie:

„n) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto;”;

b) w pkt 2 lit. o otrzymuje brzmienie:

„o) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.”;

27) w art. 29 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy.”;

28) w art. 30:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt 12 i 13 oraz 14 lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wniosek składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 5, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17.”;

c) dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Nie podlega opłacie, o której mowa w art. 32, wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku w tym samym albo szerszym wskazaniu.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, jest zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją.

6. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a, c tiret pierwsze, drugie oraz lit. d, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku dostępnego w aptece na receptę zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, jeżeli w dniu złożenia tego wniosku w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, były zawarte leki w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa art. 6 ust. 1 pkt 1 z tymi substancjami czynnymi i tą samą drogą podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w danym wskazaniu. Do tego wniosku nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, art. 16aa oraz art. 35.”;

29) art. 30a otrzymuje brzmienie:

„Art. 30a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności, kierując się w szczególności niezaspokojoną potrzebą zdrowotną oraz racjonalizacją wydatków płatnika.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Wniosek złożony na wezwanie, o którym mowa w ust. 2, rozpatruje się w terminie 120 dni.

4. Dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, ani dotychczas nie był refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego, wnioskodawca wnosi opłatę, o której mowa w art. 35 ust. 3, obniżoną o 50%.

5. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dotyczącego leku, którym upłynęła wyłączność rynkowa, ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. a, c tiret pierwsze, drugie, lit. d oraz art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić o opinię dotyczącą takiego leku do Rady Przejrzystości. Rada Przejrzystości wydaje opinię biorąc pod uwagę w szczególności dostępne wytyczne postępowania klinicznego w ocenianym obszarze.

6. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego leku, o którym mowa w ust. 4, stosowanego w danym wskazaniu w połączeniu z innym lekiem (terapia skojarzona) będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej, nie stosuje się art. 25 pkt 14

lit. a, c tiret pierwsze, drugie. Prezes Agencji dla terapii skojarzonej przygotowuje wspólną analizę weryfikacyjną Agencji, stanowisko Rady Przejrzystości, rekomendację Prezesa Agencji, na podstawie analiz załączonych do wniosków dla terapii skojarzonej.

7. Wniosek złożony po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 180 dni od dnia opublikowania wezwania w Biuletynie Informacji Publicznej, uzyskuje preferencje, o których mowa w ust. 3–6.

8. W przypadku wniosku złożonego po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, dotyczącego leku w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin 180 dni liczy się od dnia wydania wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa. Wniosek o wydanie wstępnej opinii, o którym mowa w art. 16aa musi być złożony w terminie 60 dni od dnia opublikowania wezwania w Biuletynie Informacji Publicznej.

9. Wnioskodawca dla wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 2, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w terapii skojarzonej, jeżeli inny wnioskodawca nie złożył we właściwych terminach, o których mowa w ust. 7 i 8, po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej.”;

30) po art. 30a dodaje się art. 30aa w brzmieniu:

„Art. 30aa. 1. Dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca może złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla tego samego leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Do takiego wniosku nie stosuje się przepisów art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6, art. 25 pkt 4, 7, 8, 12–14 oraz są zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją.

2. Cena zbytu netto oraz cena efektywna nie mogą być wyższe niż w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37, i w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją dla tego leku, ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

4. Wprowadzone do obrotu jednostkowe opakowania leku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku objęcia refundacją zalicza się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, określonego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

31) w art. 30b:

a) w ust. 1

- w pkt 1 i 2 średnik zastępuje się przecinkiem,
- w pkt 4 skreśla się kropkę i dodaje się część wspólną w brzmieniu:
„– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.”,

b) w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) osoby zatrudnione w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i jej podwykonawcy, posiadające dostęp do informacji zawartych w SOLR i w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

c) w ust. 2 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

8) realizatorzy programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przekazania informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym i instytucjom współdziałającym z tymi organami, z wyłączeniem sądów lub prokuratury, informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.”;

32) w art. 31 ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego nie później niż na 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono powyższy wykaz.

W przypadku złożenia wniosku po tym terminie obniżenie ceny zbytu netto nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego wykazu.”;

33) art. 32a otrzymuje brzmienie:

„Art. 32a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie wniosku o założenie konta w SOLR, może udostępnić konto wnioskodawcy zgodnie z procedurą wskazaną w rozporządzeniu. Minister właściwy do spraw zdrowia weryfikuje informacje zawarte we wniosku o założenie konta w SOLR na podstawie dokumentów stanowiących załączniki do wniosku.

2. Do wniosku o założenie konta w SOLR dołącza się:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpowiedniego dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy wraz z opłatą skarbową, jeżeli dotyczy;

3) umowa o ustanowienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;

4) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o założenie konta w SOLR.

3. Opłata za złożenie wniosku o założenie konta w SOLR wynosi nie więcej niż 500 zł i jest wnoszona na wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia rachunek bankowy. Opłata ta stanowi dochód budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób składania wniosku o założenie konta w SOLR,
- 2) wzór wniosku o założenie konta w SOLR,
- 3) formę składania wniosku o założenie konta w SOLR,
- 4) informacje niezbędne do zweryfikowania wniosku o założenie konta w SOLR, w szczególności oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty

elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania wnioskodawcy,

- 5) dokumenty dołączane do wniosku o założenie konta w SOLR,
- 6) wysokość opłaty za złożenie wniosku o założenie konta w SOLR,
- 7) termin rozpatrzenia wniosku o założenie konta w SOLR,
- 8) sposób udostępnienia konta w SOLR wnioskodawcy

– mając na uwadze zakres danych i informacji niezbędnych do zweryfikowania wniosku o założenie konta w SOLR, zapewnienie przejrzystości i komunikatywności takiego wniosku oraz potrzebę ujednolicenia jego formy, a także nakład pracy i koszty związane rozpatrywaniem wniosku o założenie konta w SOLR.”;

- 34) w art. 33 w ust. 1 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 4;

9) gdy lek spełnia przesłanki, o których mowa w art. 10 ust. 3 pkt 5.”;

- 35) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ceny zbytu netto, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 8 albo wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne.

2. Jeżeli świadczeniobiorca otrzymał lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, może zostać zwiększona o kwotę stanowiącą różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz uzasadnionymi rynkowo wydatkami na refundację tego leku.

3. Przepis ust. 2 stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

4. Administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1 lub 2, podlega uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

5. Stwierdzenie naruszenia zobowiązań, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 i ust. 8, oraz nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1 lub 2, następuje w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa, w ust. 1 lub 2, Prezes Funduszu nakłada w formie decyzji administracyjnej, w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 oraz ust. 8, w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

7. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić poczynając od kwartału następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały, w których produkt nie był objęty tym wykazem.

8. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających z zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w okresie danego kwartału kalendarzowego liczony jako suma liczby opakowań zwolnionych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostępnych w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej i punktach aptecznych uwidocznionej w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu z przeznaczeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w analizowanym kwartale, chyba że

niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Obowiązkowi nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu albo ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy, do leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, oraz do leków dostarczanych sezonowo.

9. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, chyba że wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne.”;

36) w art. 34a:

- a) w ust. 1 po wyrazie „nabyty” dodaje się wyrazy „do 9 miesięcy”,
- b) w ust. 2 po wyrazie „nabyty” dodaje się wyrazy „do 12 miesięcy”;

37) w art. 35:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pomocą SOLR, wyznaczając mu łączny termin zawieszenia nie dłuższy niż 45 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie.”,

- b) uchyla się ust. 8a–8c;

38) po art. 35a dodaje się art. 35b w brzmieniu:

„Art. 35b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych albo aktualizację tych wytycznych.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, zawierają szczegółowe zasady tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej, dla leków sierocych.

3. Agencja przygotowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii uczelni medycznych, organizacji pacjentów, konsultantów w ochronie zdrowia lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii, a także biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;

39) w art. 36 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku gdy Komisja podejmuje uchwałę, w której nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, uchwała Komisji przekazywana jest za pośrednictwem SOLR ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jest podawany do wiadomości publicznej na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra.”;

40) w art. 36a:

a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „przez jeden rok, licząc od dnia złożenia wniosku, ale nie dłużej niż”,

b) uchyla się ust. 2;

41) w art. 37:

a) w ust. 2:

– po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) cenę detaliczną;”,

– w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu:

„10) wskazanie specjalizacji lekarskiej wymaganej do naniesienia poziomu odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2, określenie liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii, jeżeli dotyczy.”;

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a, opis refundowanych wskazań stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.

3b. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, opis refundowanych wskazań stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

42) w art. 38:

a) po ust. 4d dodaje się ust. 4e w brzmieniu:

„4e. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nie rzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazu, o którym mowa w ust. 4, i w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu wydaje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 4.”,

b) w ust. 5 w pkt 9 w lit. b przecinek zastępuje się kropką i uchyla się lit. c,

c) w ust. 6 w pkt 6 w lit. b przecinek zastępuje się kropką i uchyla się lit. c;

43) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Okres obowiązywania zgody, o której mowa w ust. 1, wynosi jeden rok.

1b. Po wydaniu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1 i wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności uprawnienie do refundacji, o której mowa w ust. 1 wygasa.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wnioski o refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się, nie wcześniej, niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ust. 1 lub ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze zakres danych określonych w ustawie oraz mając na względzie potrzebę ujednolicenia treści składanych wniosków.”,

e) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności refundacji leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 45 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

f) po ust. 3 dodaje się ust. 3aa–3ah w brzmieniu:

„3aa. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3, dokonuje oceny leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3ab. Raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawiera:

- 1) opis leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnych technologii medycznych w danym wskazaniu;
- 2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest stosowany produkt objęty zleceniem, z uwzględnieniem:

- a) wpływu produktu na stan zdrowia,
- b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
- 3) opis rekomendacji klinicznych;
- 4) przedstawienie dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania;
- 5) przedstawienie stosunku kosztów leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem do uzyskania efektów zdrowotnych;
- 6) przedstawienie wpływu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 7) inne informacje uznane przez sporządzającego raport za istotne.

3ac. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3ab.

3ad. Rada Przejrzystości, na podstawie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3ab, przygotowuje niezwłocznie dla Prezesa Agencji stanowisko w zakresie:

- 1) zasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo
- 2) niezasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3ae. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny produktu, o którym mowa w ust. 1, przygotowuje rekomendację w zakresie:

- 1) zasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo
- 2) niezasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3af. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3ae, zawiera:

- 1) rozstrzygnięcie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, powinien być finansowany ze środków publicznych;

2) uzasadnienie zawierające:

- a) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3,
- b) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
 - skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - bezpieczeństwa stosowania,
 - relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- d) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- e) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne.

3ag. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację, o której mowa w ust. 3ae, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3ah. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza rekomendację, o której mowa w ust. 3ae, na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.”,

g) ust. 3b i 3c otrzymują brzmienie:

„3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3ae, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt terapii, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 2, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i pkt 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3, jeżeli została wydana oraz inne opinie, w szczególności opinie konsultantów krajowych albo konsultantów wojewódzkich z odpowiedniej dziedziny medycyny, jeżeli zostały uzyskane.”,

h) uchyla się ust. 3d,

i) ust. 3e otrzymuje brzmienie:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody na refundację, leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym wskazaniu, w przypadku gdy:

- 1) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 2) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana decyzja w przedmiocie odmowy objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”,

j) uchyla się ust. 3g,

k) po ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia decyzję o zgodzie na refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, Funduszowi.”;

44) w art. 40:

a) w ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu.”,

b) uchyla się ust. 3a i 4,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Agencji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji opinię Rady Przejrzystości, o której mowa w ust. 1, łącznie z materiałami, na podstawie których została wydana.”;

45) w art. 41:

a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do zawierania umów na realizację recept stosuje się przepisy art. 155 ust. 1 i 4 ustawy o świadczeniach.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Fundusz może odstąpić od rozwiązania umowy na realizację recept, jeżeli stwierdzi, że nie wystąpiły negatywne skutki niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie.”;

46) w art. 42:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept lub kierownikowi tej apteki, przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3 ustawy o świadczeniach.

2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności, której dotyczy zażalenie.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, usuwa stwierdzone nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia składającego zażalenie o uwzględnieniu zażalenia w terminie 7 dni od dnia tego uwzględnienia. Stanowisko Prezesa Funduszu jest ostateczne.”;

47) w art. 45:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Apteki przekazują dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1, w następujących terminach:

- 1) za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
- 2) za okres od 16 dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.”;

b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty oraz realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6, lub sankcjami wynikającymi z ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept.”;

48) w art. 45a:

a) w pkt 2:

- w lit. a w tiret trzecie uchyla się wyraz „albo”,
- w lit. a uchyla się tiret czwarte,
- lit. b otrzymuje się brzmienie:
„b) numer recepty,”,
- po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer kontrolny recepty na lek recepturowy,”

b) w pkt 3 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g i h w brzmieniu:

- „g) oznaczenie jeżeli recepta została wystawiona przez farmaceutę zgodnie z art. 96 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- h) numer umowy zawartej z Funduszem na udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o ile taka informacja znajduje się na receptce.”,

c) w pkt 4 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP”, „ZK” albo „WE” oraz rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego te uprawnienie albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,”

d) w pkt 8 w lit. b po tiret trzecie dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– 3 – dla utensylium innego niż opakowanie bezpośrednie,”

e) w pkt 8:

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, utensylium recepturowego przyjmujący wartość:

- 1 – dla proszków dzielonych,
- 2 – dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych),
- 3 – dla czopków, globulek oraz pręcików,

- 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego,
- 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego,
- 6 – dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli,
- 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego,
- 8 – dla mieszanek ziołowych,
- 9 – dla pigułek,
- 10 – dla klein,
- 11 – dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych,
- 12 – dla pastylek doustnych,
- 13 – dla lizaków,
- 14 – dla kapsułek dopochwowych,
- 15 – dla płynnych leków do nebulizacji,
- 16 – dla pian,”

– po lit. c dodaje się lit. ca w brzmieniu:

„ca) nazwa leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 1.”,

– użyte w lit. g i h wyrazy „opakowania bezpośredniego” zastępuje się wyrazami „utensylium recepturowego”,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n–z w brzmieniu:

- „n) cena nabycia netto surowca w przeliczeniu na 1 jednostkę miary,
- o) numer identyfikacyjny surowca farmaceutycznego,
- p) dopłata pacjenta do składnika leku recepturowego będącego surowcem farmaceutycznym,
- r) cenę nabycia netto utensylium recepturowego,
- s) numer identyfikacyjny utensylium recepturowego,
- t) dopłata pacjenta do składnika leku recepturowego będącego utensylium recepturowym,
- u) cena nabycia netto leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny w przeliczeniu na 1 jednostkę miary,
- w) numer identyfikacyjny leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

- y) dopłata pacjenta do składnika leku recepturowego będącego lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,
 - z) numer decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej na podstawie art. 39 ust. 1;”,
- f) w pkt 9 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
„10) dane dotyczące hurtowni:
- a) numer REGON,
 - b) numer faktury,
 - c) informacja o liczbie zakupionego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego oraz utensylium recepturowego.”;
- 49) w art. 46:
- a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji z budżetu Funduszu za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”,
 - b) po ust. 9 dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„10. Fundusz do dnia 31 marca każdego roku zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu:

 - 1) zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego za rok poprzedni dla każdej apteki lub punktu aptecznego;
 - 2) zestawienie zbiorcze o lekach recepturowych i utensyliach recepturowych w ramach zrealizowanej refundacji za rok poprzedni.

11. Na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia Fundusz we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowuje i zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych lub elektronicznego System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dla leków

w kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 po konsultacji z konsultantami z wybranej dziedziny medycyny.”;

50) w art. 48:

a) w ust. 7b po pkt 3 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej”;

b) ust. 7f otrzymuje brzmienie:

„7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7a albo 7e, może zostać zmniejszona w sytuacji stwierdzenia, w wyniku kontroli zasadności wystawienia recepty z niższym poziomem odpłatności. W takim przypadku karę pieniężną nakłada się w wysokości wynikającej z różnicy między wskazanym na recepcie poziomem odpłatności, a poziomem, który w wyniku kontroli uznano za zasadny.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 35a otrzymuje brzmienie:

„35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo osoba prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

2) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4 (import docelowy).”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podstawą sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 9, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 4ac ust. 1 pkt 1 lub pkt 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia o braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”;

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej produktu leczniczego sprowadzonego z zagranicy, zgodnie z ust. 1 i 9, oraz produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na czas określony, zgodnie z ust. 8, z wyłączeniem produktu leczniczego stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1 i 9, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

- 1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
- 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać jak produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie, chyba że istnieją medycznie uzasadnione przeciwwskazania do stosowania dopuszczonych do obrotu i dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych.”,

e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia. Do sytuacji wskazanej w zdaniu pierwszym, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego”;

3) art. 4aa otrzymuje brzmienie:

„4aa. Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie, odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOID”.”;

4) w art. 4ab:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, podmiot wykonujący działalność leczniczą posiadający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, zgłaszający konieczność dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza, zawiera:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) adres poczty elektronicznej;
- 3) numer PESEL;
- 4) numer prawa wykonywania zawodu lekarza.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Dostęp do konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID odbywa się przez zalogowanie do systemu SOID przez osobę uprawnioną do złożenia w imieniu tego podmiotu wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o działalności leczniczej. Osoba ta otrzymuje uprawnienia administratora konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID i nadaje uprawnienia pracownikowi danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID.”,

d) w ust. 4 w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”;

5) w art. 4ac:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
 - 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,
 - 3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8
 - kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”,
- b) w ust. 3:
- w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:
 - „f) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania;”,
 - w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:
 - „e) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy;”,
- c) w ust. 4 w pkt 3 lit. e otrzymuje brzmienie:
- „e) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania – jeżeli dotyczy;”,
- d) w ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

- e) w ust. 6 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,
- f) dodaje się ust. 7–9 w brzmieniu:

„7. Informacja o wystawieniu zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest odnotowywana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz wysyłana na adres poczty elektronicznej wskazany w zapotrzebowaniu.

8. W przypadku, gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e oraz f, podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e, f, g oraz i w odniesieniu do danego pacjenta.

9. W przypadku, gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia, danych w wyznaczonym terminie.”;

- 6) w art. 4ad:

- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia potwierdza w SOID bez zbędnej zwłoki brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 4, oraz dopuszcza do obrotu na czas określony produkt leczniczy, zgodnie z art. 4 ust. 8. Informacja o rozpatrzeniu jest wysyłana na adres poczty elektronicznej:

- 1) podmiotu wykonującego działalność leczniczą wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) wskazany w zapotrzebowaniu, a w przypadku jego braku adres korespondencyjny wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
- 3) przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 4ac ust. 5 pkt 1 lit. e, w przypadku

zgłoszenia o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8.”,

- b) w ust. 5 wyrazy „, zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, z SOID, jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia, numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta albo numeru zapotrzebowania i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań, o których mowa w art. 4ac ust. 3.”,

- d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy nie zostanie pobrane do realizacji przez hurtownię farmaceutyczną w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

- e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, hurtownia farmaceutyczna odnotowuje w SOID.

7b. Przez pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozumie się rozpoczęcie procesu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego zgodnego z danymi określonymi w art. 4ac ust. 3 pkt 5 lub ust. 4 pkt 4 albo ust. 5 pkt 3, wskazanego w zapotrzebowaniu lub dopuszczeniu do obrotu na czas określony.”,

- f) w ust. 8 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;

- 7) w art. 4d w ust. 3:

- a) w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”,

- b) w pkt 6:
 - lit. b otrzymuje brzmienie:
 - „b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego albo skład w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”
 - lit. d otrzymuje brzmienie:
 - „d) moc lub dawka produktu leczniczego albo wielkość opakowania jednostkowego w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”
- c) w pkt 7 po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:
 - „ba) numer PESEL,”;
- 8) w art. 4e w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;
- 9) w art. 36z:
 - a) w ust. 2 w:
 - pkt 1 skreśla się wyrazy: „zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,”
 - pkt 2 po wyrazach „produktu leczniczego” dodaje się wyrazy „lub surowca farmaceutycznego”
 - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
 - „2a. Podmiot odpowiedzialny posiada dostęp do zagregowanych danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a–e oraz pkt 2, w zakresie liczby opakowań jednostkowych będących na stanach magazynowych u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej lub działu dystrybucji leków. Dostęp do zagregowanych danych, o których mowa w zdaniu pierwszym, dotyczy wyłącznie informacji o produktach leczniczych przekazanych przez ten podmiot do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.”
 - c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, zawiera dane identyfikujące produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

żywnościowego lub wyrób medyczny, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1, będący przedmiotem odmowy i jest przesyłana bez zbędnej zwłoki podmiotowi składającemu zamówienie w formie pisemnej lub z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.”,

d) uchyla się ust. 6,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Podmiot odmawiający realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, przekazuje informację o tej odmowie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.”;

10) w art. 52 w ust. 2 w pkt 5 i 6 i w art. 63 w pkt 2 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”;

11) w art. 54 w ust. 3 w pkt 1 wyraz „upoważniona” zastępuje się wyrazem „uprawniona”;

12) w art. 72 w ust. 5 w pkt 8 stawia się przecinek i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) surowcami farmaceutycznymi”;

13) w art. 72a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

1) produktami leczniczymi, w tym produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,

2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

a) dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto lub

b) sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

3) wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto,

4) surowcami farmaceutycznymi

– dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli jest ono wymagane.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane również dane dotyczące odmowy realizacji

zamówienia, o którym mowa w art. 36z ust. 4, przekazywane przez podmioty odmawiające realizacji tego zamówienia.”,

c) w ust. 3 po wyrazach „o których mowa w ust. 1” dodaje się wyrazy „lub 1a”;

14) w art. 78 w ust. 1:

a) w pkt 3a w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i w brzmieniu:

„i) działów dystrybucji leków, o których mowa w art. 87b ust. 1;”;

b) pkt 6a otrzymuje brzmienie:

„6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,

b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, lub sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

c) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto,

d) surowców farmaceutycznych

– w zakresie, o którym mowa w art. 72a ust. 2;”;

15) w art. 81 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a i b, Główny Inspektor Farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”;

16) w art. 87 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;

2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby

krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”;

17) po art. 87a dodaje się art. 87b w brzmieniu:

„Art. 87b. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, w ramach których udzielane są świadczenia, gwarantowane o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest obowiązany do utworzenia działu dystrybucji leków.

2. Dział dystrybucji leków jest przeznaczony do zaopatrywania podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, w produkty lecznicze, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3. Działu dystrybucji leków nie tworzy się w podmiocie leczniczym, w którym utworzona została apteka szpitalna albo dział farmacji szpitalnej.”;

18) w art. 95:

a) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- 1) produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto lub
 - b) sprowadzanych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - 3) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto,
 - 4) surowców farmaceutycznych
- w zakresie danych, o których mowa w art. 72a ust. 2.”,

- b) po ust. 1b dodaje się ust. 1ba w brzmieniu:

„1ba. Podmiot leczniczy, w którym utworzono dział dystrybucji leków, jest obowiązany do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych oraz wydaniach do pacjenta produktów leczniczych, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie danych, o których mowa w art. 72a ust. 2.”;

- 19) w art. 96a:

- a) w ust. 1 w pkt 2 lit. w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) numer umowy zawartej z Funduszem na udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”;

- b) w ust. 2:

- w pkt 1 po wyrazach „120-dniowego stosowania” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem pkt 1a”;
- po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub w art. 29a ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, do którego jest wystawiana;”;

- c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a:

„5a. Osoba uprawniona, wystawiając receptę na produkt objęty refundacją jest obowiązana do dokonywania weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiające dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

d) w ust. 7:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) 120 dni od daty jej wystawienia na produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta;”,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) 30 dni dla recepty na:

a) produkty lecznicze, dopuszczone do obrotu w trybie art. 4 ust. 8,

b) na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1;”,

– w pkt 4 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) 180 dni na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany z zagranicy dla pacjenta na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

e) po ust. 7ab dodaje się ust. 7ac w brzmieniu:

„7ac. Dopuszcza się możliwość jednorazowej realizacji recepty, o której mowa w ust. 2 pkt 1a.”;

20) w art. 98:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wielkość lokalu apteki szpitalnej, apteki zakładowej, działu farmacji szpitalnej lub działu dystrybucji leków oraz wielkość, rodzaj i liczba ich pomieszczeń – z uwzględnieniem ust. 5 i 6 – powinny wynikać z rodzaju wykonywanych w aptece lub dziale czynności, profilu podmiotu leczniczego, w którym apteka lub dział został utworzony oraz liczby wykonywanych w tym podmiocie świadczeń.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, z wyłączeniem apteki zakładowej, działu farmacji szpitalnej i działu dystrybucji leków, w tym jego

organizację i wyposażenie, mając na uwadze konieczność zapewnienia właściwych standardów prowadzenia zaopatrzenia uprawnionych podmiotów w produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.”;

21) w art. 127c ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.⁴⁾);”;

b) po pkt 44b dodaje się pkt 44c w brzmieniu:

„44c) wielokryterialna analiza decyzyjna – analiza, o której mowa w art. 2 pkt 26b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129 i ...);”;

2) w art. 15 ust. 2 po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń w zakresie, o którym mowa w pkt 2 i 3, we wskazaniu określonym stanem klinicznym, określonych w przepisach ustawy o refundacji;”;

3) w art. 31n:

a) pkt 2d otrzymuje brzmienie:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620 i 637.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14, Dz. Urz. UE L 244 z 19.09.2015, str. 61 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241.

- „2d) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji;”,
- b) po pkt 2d dodaje się pkt 2da i 2db w brzmieniu:
- „2da) wspomaganie Funduszu w przygotowaniu raportu z oceny efektywności oraz jakości leczenia, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy o refundacji;
- 2db) przygotowywanie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 3aa ustawy o refundacji;”,
- c) uchyla się pkt 2e,
- d) po pkt 2i dodaje się pkt 2j w brzmieniu:
- „2j) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wytycznych, o których mowa w art. 35b ust. 1 ustawy o refundacji, albo aktualizacji tych wytycznych dotyczących opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2:
- a) pkt 1h otrzymuje brzmienie:
- „1h) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji;”,
- b) uchyla się pkt 1i,
- c) po pkt 1j dodaje się pkt 1k w brzmieniu:
- „1k) przygotowywanie i przedstawienie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. 3aa i ust. 3ae ustawy o refundacji;”,
- d) w pkt 5 w lit. k przecinek zastępuje się kropką i uchyla się lit. l;
- 5) w art. 31s w ust. 6 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- „1a) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. 3ad ustawy o refundacji;”;
- 6) w art. 61y:
- a) uchyla się ust. 7,
- b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
- „9. Prezes Funduszu określa termin, sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.”,
- c) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Prezes Funduszu, w przypadku określenia terminu egzaminu, o którym mowa w ust. 5, nie później niż na miesiąc przed terminem tego egzaminu, określa w drodze zarządzenia Prezesa Funduszu limit osób, które mogą zostać powołane na stanowisko kontrolera w każdej z wewnętrznych komórek w komórce organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.

9b. Kolejność powoływania na stanowisko kontrolera jest uzależniona od wyniku egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i z uwagi na limit miejsc nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, powoływane są w ramach określonego limitu po kolejnym egzaminie, z uwzględnieniem wyników tego egzaminu.”;

7) w art. 102 w ust. 5 uchyla się pkt 34;

8) w art. 136 ust. 1 pkt 2a wyrazy „15 i 16” zastępuje się wyrazami „15–16”;

9) w art. 159:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń z zakresu leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15a. Zastosowanie mają odpowiednio przepisy art. 136 ust. 1 pkt 1;”;

b) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 1a, zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu.

2a. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, z zakresu leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15a, oraz z zakresu programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji, zawiera się na czas nieoznaczony.”;

10) w art. 188 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji;”;

11) w art. 188c:

a) uchyla się ust. 1 i 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

- c) w ust. 4 uchyla się pkt 1,
- d) uchyla się ust. 5;

12) w art. 191 ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu oraz w Agencji udostępnia się nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia zleczanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przekazywania danych do Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448) w art. 29a:

1) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.

2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 29a ust. 2c pkt 1 lub pkt 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”;

2) w ust. 2d w pkt 5 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy;”;

3) w ust. 2d w pkt 5 lit. g otrzymuje brzmienie:

- „g) nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym,”;
- 4) w ust. 2d w pkt 5 w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i w brzmieniu:
- „i) wielkość opakowania jednostkowego;”;
- 5) po ust. 2f dodaje się ust. 2g–2i w brzmieniu:

„2g. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych, o których mowa w pkt 4 i pkt 5 lit. d oraz e, podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. d, e, f oraz h, w odniesieniu do danego pacjenta.

2h. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 2d pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia tych danych.

2i. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej środka, sprowadzanego z zagranicy, z wyłączeniem środka stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”;

- 6) uchyla się ust. 5.

Art. 5. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5:
- a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej;”;

- b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g–j, l–n oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).”;

- 2) po art. 11a dodaje się art. 11b w brzmieniu:

„Art. 11b. 1. System Monitorowania Programów Lekowych stanowi moduł SIM umożliwiający monitorowanie programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Monitorowania Programów Lekowych przetwarza się dane w zakresie:

- 1) numeru PESEL albo w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 2) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
- 3) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 4) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
- 6) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
- 7) oceny skuteczności programu lekowego.

3. Nieprzetworzone dane źródłowe, o których mowa w ust. 2, są udostępniane z Systemu Monitorowania Programów Lekowych:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do:
 - a) do realizacji zadań o których mowa w art. 188 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) do realizacji zadania o którym mowa w art. 188c ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
 - c) do realizacji zadania o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy o refundacji,
- 2) Zespołom Koordynacyjnym, o których mowa w art. 16b ustawy o refundacji w zakresie realizacji zadań o których mowa w art. 16b ust. 2
- 3) Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji do realizacji zdania o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy o refundacji.

4. Dane zawarte w Systemie Monitorowania Programów Lekowych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z daną osobą fizyczną.”;

- 3) w art. 29 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań

wynikających z art. 34 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez ten podmiot.”;

4) po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:

„Art. 30b. 1. System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest systemem teleinformatycznym wspierającym działania organów państwowych w zakresie polityki lekowej, w którym są przetwarzane i analizowane dane dotyczące produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane dane pochodzące z systemów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, h, j, m oraz pkt 3.

3. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane jednostkowe dane medyczne poddane pseudonimizacji, w sposób umożliwiający łączenie informacji z różnych systemów oraz dane dotyczące postępowań refundacyjnych prowadzonych przy pomocy Systemu Obsługi List Refundacyjnych. W przypadku, w którym niemożliwe jest dokonane pseudonimizacji, przetwarzane są dane obejmujące identyfikatory, o których mowa w art. 17c, wraz z informacjami o realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–18 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Do informacji wytwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej mają dostęp:

- 1) minister właściwy do spraw zdrowia,
- 2) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkowie Rady Przejrzystości,
- 3) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 4) członkowie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
- 5) Główny Inspektor Farmaceutyczny

– w celu realizacji obowiązków wynikających z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji udostępnianych poszczególnym użytkownikom, o których mowa w ust. 4, mając na uwadze zakres wykonywanych przez nich zadań.

6. Administratorem Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

7. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

5) w art. 31c:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System Obsługi Importu Docelowego umożliwia:

- 1) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) składanie zgłoszeń o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 3) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 4) rozpatrywanie, przechowywanie i monitorowanie realizacji złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, o których mowa w pkt 1-3;
- 5) komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie pkt 1-4;
- 6) wykonywanie, na potrzeby ministra właściwego do spraw zdrowia, analiz danych przetwarzanych w systemie.”,

b) w ust. 3 wyrazy „art. 4d ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 4d ust. 3 i 4”;

6) w art. 35 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, na podstawie upoważnienia udzielonego przez tego usługodawcę i w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) finansowanie niewykorzystanej części opakowania leku, zawartego na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stosowanego w onkologii albo chorobie rzadkiej, która to strata wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy;”;

2) w art. 33 w ust. 1 po wyrazach „w art. 7 pkt 4” dodaje się wyrazy „i 4a”.

Art. 7. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–5 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 8. Uchyla się decyzje administracyjne o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu netto leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wydanej przed 1 listopada 2023 r., w których ustalono kategorię, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, w części stanowiącej załącznik zawierający opis programu lekowego. Opis programu lekowego dla leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowi załącznik, o którym mowa w art. 37 ust. 3, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 9. Uchyla się decyzje administracyjne o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu netto leku wydanej przed wejściem w życie niniejszej ustawy, w których ustalono kategorię, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 w części stanowiącej załącznik zawierający opis refundowanych wskazań. Opis refundowanych wskazań dla leku stanowi załącznik, o którym mowa w art. 37 ust. 3b, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 10. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uruchomi Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy zmienianej w art. 5 i Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 5.

Art. 11. 1. Do czasu dostosowania Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do obsługi obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy programów lekowych ustalonych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, nie później jednak niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym;

2) warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, w formie komunikatu, informację o zakończeniu procesu dostosowania, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, w formie komunikatu, informację o uruchomieniu Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później jednak niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. Do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i nie zakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się art. 81 ustawy zmienianej w art. 2 ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 14. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowuje pierwsze wytyczne, o których mowa w art. 35b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia 30 czerwca 2026 r.

Art. 15. W zakresie wielokryterialnej analizy decyzyjnej, o której mowa w art. 1 pkt 21 pkt b do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b ustawy zmienianej w art. 1,

złożonych przed dniem 1 stycznia 2027 r., stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 16. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie art. 3 pkt 9 niniejszej ustawy, w zakresie programów lekowych, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 17. Pierwsza kadencja Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, rozpoczyna się z dniem 1 kwietnia 2026 r.

Art. 18. Do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 19. 1. Osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 61y ust. 9a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do egzaminu kwalifikacyjnego rozpoczętego i niezakończonego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. Wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal apteki ogólnodostępnej albo apteki szpitalnej, wynikające z dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 2, stosuje się do tych aptek po wejściu w życie niniejszej ustawy do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 21. Ustawa wchodzi w życie 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 2 pkt 15, 21, art. 3 pkt 6, art. 13 i art. 19, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 2 pkt 9 lit. b i art. 5 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.;
- 3) art. 2 pkt 4 lit. a i c, pkt 5 lit. f w zakresie ust. 8 i 9, pkt 6 lit. e, art. 4 pkt 5 w zakresie ust. 2g i 2h, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;

- 4) art. 2 pkt 9 lit. c–e i pkt 13 lit. b i c, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 5) art. 1 pkt 2 lit. a, c–f, pkt 3, pkt 4 lit. b i d, 10 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret trzecie, pkt 22 lit. b tiret drugie, pkt 41 lit. b w zakresie ust. 3a, art. 2 pkt 9 lit. a, pkt 10, pkt 13 lit. a, pkt 14, pkt 16-17 i pkt 18, pkt 20, art. 3 pkt 2, pkt 7-9, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2026 r.;
- 6) art. 1 pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. b i pkt 35 które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puźoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129), zwana dalej „ustawą refundacyjną”, jest kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których Rzeczypospolita Polska, zwana dalej „RP”, finansuje stosowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na rzecz potrzebujących ich pacjentów. Ustawa refundacyjna miała na celu wprowadzenie większego stopnia przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otwarcie systemu refundacyjnego na nowe innowacyjne produkty, w tym racjonalizując na nie wydatki publiczne. Głównym jej celem było przekształcenie obowiązującego wówczas systemu w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane). Po ponad 10-letnim okresie obowiązywania ustawy refundacyjnej, pierwsza znacząca nowelizacja weszła w życie z dniem 1 listopada 2023 r. Wprowadziła ona szereg zmian, które od początku budziły poważne wątpliwości interpretacyjne. Ponadto, część zaprojektowanych w ustawie przepisów ze względu na ich wadliwą redakcję uniemożliwiało ich stosowanie bądź w znaczący sposób utrudniało ich realizację.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem”, pełni dwojaką funkcję. Po pierwsze, ma za zadanie nowelizację przepisów wprowadzonych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), zwaną dalej „ustawą z 17 sierpnia 2023 r.”, które są wadliwie zaprojektowane, oraz stanowi odpowiedź na pilne potrzeby i wyzwania systemu refundacyjnego w RP. Jego celem jest kompleksowa poprawa funkcjonowania tego systemu przez eliminację luk prawnych oraz wdrożenie rozwiązań ułatwiających realizację zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Projekt odzwierciedla dążenie do równoważenia interesów kluczowych uczestników systemu ochrony zdrowia,

takich jak pacjenci, hurtownie farmaceutyczne, apteki, podmioty odpowiedzialne oraz jednostki administracyjne odpowiedzialne za realizację polityki refundacyjnej.

System refundacyjny w obecnym kształcie zмага się z szeregiem problemów i wyzwań, które wpływają na jego skuteczność i efektywność. Obowiązujące przepisy w niektórych przypadkach prowadzą do opóźnień w procedurach administracyjnych, ograniczonej dostępności refundowanych produktów dla pacjentów oraz trudności interpretacyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych. Najbardziej jaskrawym przykładem dysfunkcjonalności regulacyjnej jest wzór na wielkość dostaw leków, który nie tylko wydłuża procedury administracyjne, ale również nie spełnia zakładanych celów w postaci zabezpieczenia dostępności refundowanego produktu na terytorium RP. Z tego względu projekt zakłada zniesienie tego wzoru i zastąpienie go mechanizmem negocjacyjnym z udziałem Komisji Ekonomicznej, który pozwoli na indywidualną ocenę zapotrzebowania na dany produkt.

Ponadto, obecny system refundacyjny nie zawsze skutecznie reaguje na potrzeby pacjentów w sytuacjach niedoborów leków. Problem ten dotyczy w szczególności braków leków, które w razie ich niedostępności nie mogą być zastąpione w szybkim trybie np. odpowiednikami w obcojęzycznych opakowaniach. Projekt przewiduje wprowadzenie szybkiej ścieżki proceduralnej umożliwiającej refundację takich leków bez konieczności przeprowadzania czasochłonnych negocjacji cenowych, co pozwoli na uniknięcie przerywania terapii z uwagi na braki rynkowe.

Innym istotnym aspektem jest potrzeba większej elastyczności w ustalaniu kategorii dostępności refundacyjnej. Obecnie brak jest rozwiązania pośredniego pomiędzy programami lekowymi a refundacją w aptekach, co powoduje nieuzasadnione obciążenia administracyjne szpitali oraz komplikuje pacjentom dostęp do leków. Projekt zakłada wprowadzenie nowej kategorii dostępności refundacyjnej, która umożliwi bardziej efektywne zarządzanie lekami stosowanymi w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej.

Głównym celem projektu jest usprawnienie funkcjonowania systemu refundacyjnego przez:

- 1. Usprawnienie procedur administracyjnych:** Projekt przewiduje m.in. zmiany mające na celu uproszczenie i przyspieszenie procedur związanych z rozpatrywaniem wniosków refundacyjnych. Wprowadzenie szybkiej ścieżki proceduralnej dla określonych kategorii leków oraz ograniczenie obowiązków związanych z publikacją protokołów negocjacyjnych to tylko niektóre z zaplanowanych działań.

2. Zapewnienie większej dostępności refundowanych produktów: Projekt zakłada wprowadzenie mechanizmów, które pozwolą na lepsze zarządzanie dostępnością leków na rynku. Dotyczy to zarówno sytuacji deficytów leków, jak i możliwości refundacji leków w nowych kategoriach dostępności.

3. Reagowanie na potrzeby interesariuszy: Uwzględniając postulaty zgłaszane przez pacjentów, organizacje społeczne oraz przedstawicieli rynku farmaceutycznego, projekt przewiduje m.in. zwiększenie przejrzystości procesu refundacyjnego przez udział przedstawicieli pacjentów w pracach Zespołów koordynacyjnych, poprawę rentowności obrotu produktami refundowanymi przez hurtownie oraz wprowadzenie bardziej elastycznych zasad dotyczących analiz technologii medycznych.

4. Eliminacja luk prawnych i dostosowanie przepisów do prawa Unii Europejskiej: Projekt wprowadza zmiany mające na celu eliminację niezgodności z prawem Unii Europejskiej, w tym dostosowanie definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz innych wymogów formalnych. Dzięki temu przepisy krajowe będą bardziej spójne z regulacjami unijnymi.

5. Rozwój systemów informatycznych: Wprowadzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (SWDPL) oraz rozszerzenie funkcjonalności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwany dalej „ZSMOPL”, przyczyni się do poprawy efektywności procesów administracyjnych i lepszego monitorowania dostępności leków.

Kluczowe zmiany przewidziane w projekcie

Projekt obejmuje szereg zmian, które można podzielić na kilka głównych obszarów:

1. Zmiany proceduralne: Zniesienie obowiązku przedstawiania dowodów dostępności leku w obrocie w momencie składania wniosku refundacyjnego, co przyspieszy procesy administracyjne i umożliwi szybsze wprowadzanie leków na rynek.

2. Nowe mechanizmy zarządzania dostępnością leków: Wprowadzenie przepisów pozwalających na szybką refundację leków w obcojęzycznych opakowaniach oraz zmiany w systemie kategorii dostępności refundacyjnej.

3. Zmiany techniczne i organizacyjne: Dostosowanie przepisów dotyczących funkcjonowania Komisji Ekonomicznej, wprowadzenie wymogów dotyczących kadencyjności jej członków oraz zwiększenie przejrzystości procesu negocjacyjnego.

4. Rozszerzenie udziału pacjentów w systemie refundacyjnym: Wprowadzenie możliwości udziału przedstawicieli organizacji pacjentów w negocjacjach cenowych oraz w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych w programach lekowych.

5. Rozwój narzędzi informatycznych: Utworzenie SWDPL, który umożliwi lepsze monitorowanie dostępności leków i analizę danych dotyczących ich stosowania.

Wprowadzenie zaproponowanych zmian powinno przynieść szereg korzyści dla systemu ochrony zdrowia w RP. Poprawi efektywność i przejrzystość procesu refundacyjnego, zwiększy dostępność leków dla pacjentów oraz zmniejszy obciążenia administracyjne dla podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych. Projekt przyczyni się również do lepszego wykorzystania zasobów publicznych przeznaczonych na refundację oraz zwiększy konkurencyjność polskiego rynku farmaceutycznego. W dłuższej perspektywie zmiany te mogą wpłynąć na poprawę jakości opieki zdrowotnej w RP i lepsze dostosowanie systemu do potrzeb wszystkich interesariuszy.

Proponowane w art. 2 ustawy refundacyjnej regulacje mają charakter porządkowy, jak również są konsekwencją zmian wprowadzanych niniejszym projektem. Nowe brzmienie regulacji dotyczącej definicji całkowitego budżetu na refundację w art. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 1 lit. a projektu) jest zmianą techniczną wynikającą z wprowadzenia kolejnej kategorii dostępności refundacyjnej, a mianowicie leku stosowanego w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Propozycja (art. 1 pkt 1 lit. b projektu) dodania w ustawie refundacyjnej do art. 2 pkt 4a, ma na celu wprowadzenie formalnej definicji ceny efektywnej z perspektywy procesu refundacyjnego. Poprzednia nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła pośrednie wyjaśnienie czym jest cena efektywna przez zmianę brzmienia art. 13 ust. 2a ustawy refundacyjnej, tj. „W przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna)”. Obecna formuła wspomnianego powyżej przepisu nie jest wystarczająco precyzyjna zważywszy na fakt, iż w zależności od przyjętej perspektywy opisana w ten sposób cena efektywna może przybierać odmienne wartości, bowiem cena efektywna rozumiana jako

ostateczny koszt danego produktu po uwzględnieniu poufnych instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej, będzie się różnić z perspektywy płatnika, podmiotu odpowiedzialnego oraz pacjenta. Z tego względu w toku prowadzonych postępowań zidentyfikowano liczne rozbieżności i problemy interpretacyjne związane z definicją ceny efektywnej, co ma bezpośrednie przełożenie na interpretację i sposób wypełnienia ustawowych regulacji dotyczących wartości progowych w przypadkach określonych w licznych ustępach art. 13 ustawy refundacyjnej, uzależnionych od rozpatrywanego przypadku. Proponowana definicja ceny efektywnej jednoznacznie precyzuje prawidłową perspektywę, jaką jest koszt ponoszony przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, uwzględniając przy tym poufne warunki określone w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej (instrumenty dzielenia ryzyka), które w sposób istotny mogą redukować koszty pojedynczego opakowania lub koszty terapii jednego pacjenta wynikające z oficjalnych cen zbytu netto. Należy przy tym zaznaczyć, iż zdefiniowane w art. 11 ust. 5 rodzaje możliwych do zastosowania mechanizmów stanowią katalog otwarty, tym samym nie istnieją formalne ograniczenia dotyczące kreowania wspomnianych mechanizmów. Tym samym, do wyliczeń ceny efektywnej wykorzystywane powinny być wyłącznie te instrumenty dzielenia ryzyka, które w sposób bezpośredni oraz możliwy do jednoznacznego wyliczenia wpływają na koszt jednego opakowania leku lub koszt leczenia jednego pacjenta (tzw. mechanizm pay-back lub pre-paid; maksymalna cena hurtowa brutto, po której świadczeniodawca nabywa produkt celem realizacji świadczenia gwarantowanego).

Konieczność ustanowienia definicji leku sierociego wynika z faktu, że omawiana w dalszej części ocena wielokryterialna (ang. Multi Criteria Decision Analysis, MCDA) dotyczy wyłącznie leków o statusie leku sierociego, które są stosowane w chorobach rzadkich. Zaproponowana (art. 1 pkt 1 lit. c projektu) definicja leku sierociego jest zgodna z rozporządzeniem nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.). Niniejsza zmiana wiąże się z zaproponowanym dodaniem definicji wielokryterialnej analizy decyzyjnej (art. 1 pkt 1 lit. f projektu w zakresie pkt. 26b). Przepis został dodany w celu uwzględnienia wielokryterialnej analizy decyzyjnej, jako jednego z elementów dossier refundacyjnego. Analiza ta ma stanowić dodatkowy element uzupełniający informacje uwzględniane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych. Uwzględnienie wielokryterialnej analizy nie wiąże się z rezygnacją z żadnego z dotychczasowych elementów, a stanowi dodatkowy element wniosku refundacyjnego – analizy ekonomicznej.

Wprowadzenie analizy wielokryterialnej do oceny leków refundowanych wynika z potrzeby zapewnienia bardziej kompleksowego, przejrzystego i sprawiedliwego procesu podejmowania decyzji w polityce zdrowotnej. Stanowi to również wypełnienie postulatów, które znalazły się w pierwotnej wersji ramowego dokumentu Ministerstwa Zdrowia – Planu dla Chorób Rzadkich. System refundacji leków ma kluczowe znaczenie dla dostępności skutecznych terapii, racjonalnego wydatkowania środków publicznych oraz zwiększenia jakości opieki zdrowotnej. Implementacja MCDA do procesu oceny pozwoli uwzględnić wiele różnorodnych czynników, które mogą być trudne do zintegrowania w standardowym modelu opartym jedynie na analizie kosztów i efektywności. Dzięki temu RP jako kolejny kraj Europy dołączy do grona państw stosujących zasady MCDA. Za najważniejsze argumenty należy uznać:

1. Zwiększenie wartości dla pacjentów

W centrum systemu opieki zdrowotnej powinien zawsze znajdować się pacjent, dlatego włączenie w analizę takich aspektów jak jakość życia, dostępność terapii czy poszczególne preferencje pacjentów przyczynia się do podejmowania decyzji bardziej zorientowanych na potrzeby społeczne.

2. Uwzględnienie różnych perspektyw decyzyjnych

Decyzje dotyczące refundacji leków wymagają pogodzenia interesów różnych interesariuszy – pacjentów, lekarzy, płatnika, a także producentów leków. MCDA umożliwia uwzględnienie różnorodnych kryteriów, takich jak skuteczność kliniczna, bezpieczeństwo, jakość życia pacjentów, budżetowe skutki dla systemu opieki zdrowotnej oraz aspekty społeczne pozwalając znaleźć balans między jego poszczególnymi składnikami.

3. Przejrzystość procesu decyzyjnego

Tradycyjne podejście do oceny refundacyjnej często charakteryzuje się ograniczoną przejrzystością i subiektywnymi decyzjami, które mogą być niezrozumiałe dla społeczeństwa. MCDA pozwala na formalne i transparentne przedstawienie kryteriów oraz wag przepisanych poszczególnym elementom oceny. Stanowi to kluczowy aspekt w zakresie budowania zaufania do procesu decyzyjnego i zwiększenia akceptacji w społeczeństwie.

4. Lepsze dopasowanie do priorytetów polityki zdrowotnej

Zróznicowane cele polityki zdrowotnej, takie jak promowanie terapii dla chorób rzadkich, wspieranie innowacyjności, czy też redukcja nierówności zdrowotnych, mogą być lepiej

realizowane dzięki MCDA. Pozwala ona na bardzo precyzyjne zdefiniowanie priorytetów i ocenę technologii zgodnie z nimi.

5. Adaptacja do zmieniających się warunków rynkowych i medycznych

Dynamicznie zmieniający się rynek leków, w tym rozwój nowych technologii i innowacyjnych terapii, wymaga elastyczności w podejściu do oceny. MCDA pozwala na bieżące dostosowanie kryteriów i wag do aktualnych potrzeb i wyzwań.

Zaproponowana zmiana w art. 2 pkt 17a ustawy refundacyjnej oraz dodanie nowej definicji prezentacji wyrobu medycznego (art. 1 pkt 1 lit. d i e projektu) mają charakter porządkujący. Zaproponowane w definicji prezentacji odniesienie do tego samego wnioskodawcy i nazwy jako cechy definiującej jednoznacznie prezentację nie jest adekwatne w odniesieniu do wyrobu medycznego. W przypadku wyrobu medycznego nazwa często zawiera dodatkowe elementy jak np. wymiary opatrunku czy opis jego cechy i właściwości, co utrudnia jednoznaczne stwierdzenia czy dany wyrób medyczny może zostać uznany za prezentację w świetle obowiązującej definicji. W związku z wątpliwościami interpretacyjnymi zaistniała potrzeba wyłączenia z aktualnej definicji prezentacji wyrobu medycznego. W związku z wyłączeniem wyrobu medycznego z definicji prezentacji zawartej w pkt 17a zaistniała potrzeba stworzenia definicji prezentacji odnoszącej się wyłącznie do wyrobu medycznego, co zostało zrealizowane przez dodanie po pkt 17a pkt 17aa.

W art. 2 w pkt 26a ustawy refundacyjnej (art.1 pkt 1 lit. f projektu) dodano definicję utensylium recepturowego tj. naczyń i przyrządów aptecznych, które pozwalają przyrządzić lek recepturowy oraz opakowań mających bezpośredni kontakt ze sporządzonym lekiem recepturowym. Wprowadzenie definicji utensylium recepturowego jest konieczne z uwagi na zaproponowane w dalszej części ustawy rozwiązania dotyczące określenia wykazu utensyliów oraz limitów ich finansowania oraz ustalenia urzędowej marży hurtowej utensyliów recepturowych. Docelowo koszty użytych utensyliów stanowić będą składową kosztu sporządzenia leku recepturowego.

Proponowana zmiana art. 6 ust. 1 ustawy refundacyjnej przez dodanie pkt 2a (art. 1 pkt 2 lit a tiret pierwsze projektu) dotyczy wprowadzenia pośredniej, między kategorią leków dostępnych w aptece, a lekami dostępnymi w programie lekowym, jaką w przypadku leków onkologicznych jest chemioterapia, kategorii dostępności refundacyjnej. W ramach programów lekowych aktualnie refundowane są również terapie „zgeneryzowane”, które w tej kategorii dostępności refundacyjnej powodują zwiększone koszty w ramach udzielanego świadczenia

przez szpitale, jednocześnie takie leki nie powinny być dostępne w aptece w ramach refundacji, ze względu na wciąż wysokie koszty oraz konieczność nadzoru nad bezpieczeństwem i skutecznością terapii. Odpowiedzią na powyższe jest wprowadzenie kategorii refundacyjnej dla leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne we wskazaniu określonym stanem klinicznym, tj. tzw. „czwartej kategorii refundacyjnej”. W związku z powyższą należało wprowadzić zmianę w pkt 4 powyższego przepisu, aby w dalszym ciągu była możliwość ustalenia ceny zbytu netto dla leków stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2 i 3 (art. 1 pkt 2 lit a tiret drugie projektu).

Wprowadzenie przedmiotowej „czwartej kategorii dostępności” jest z jednej strony uzupełnieniem znaczącego braku istnienia pośredniej kategorii dostępności między programem lekowym a apteką dla terapii innych niż onkologiczne. Z drugiej strony stanowi odpowiedź na postulaty wszystkich środowisk interesariuszy oraz aktualne działanie decydentów Ministerstwa Zdrowia zmierzające do odwrócenia piramidy świadczeń.

Należy podkreślić, że projektodawcy pierwotnej ustawy refundacyjnej przez pominięcie tego ważnego aspektu usztywnili i zdeterminowali na 14 lat funkcjonowanie wysokospecjalistycznych świadczeń lekowych tylko do obsługi szpitalnej. Odwracanie tego trendu powinno być zatem prowadzone w bardzo przemyślany sposób z jednoczesną możliwością przeprowadzania negocjacji cenowych, wydawania decyzji administracyjnych oraz kontrolowanej zmiany kategorii dostępności. Jako główne argumenty wprowadzenia powyższych zmian należy uznać:

- 1) zwiększenie dostępności terapeutycznej pacjentów do zaawansowanych nowoczesnych technologii;
- 2) zmniejszenie reżimu prowadzenia terapii opisywanych przez bardzo wymagające kryteria kwalifikacji, wyłączenia, monitorowania terapii oraz wykonywania badań;
- 3) zwiększenie puli świadczeniodawców mogących realizować dane świadczenie zdrowotne;
- 4) zmniejszenie barier administracyjnych dla świadczeniodawców przez mniejsze obciążenia w raportowaniu;
- 5) zmniejszenie kolejek pacjentów do danego świadczeniodawcy przez większe rozproszenie miejsc udzielania świadczeń, w tym w nowych ośrodkach;
- 6) zmniejszenie wydatków płatnika na obsługę programów lekowych;

- 7) zwiększenie potencjału i znaczenia terapii zgenerowanych i biopodobnych z zachowaniem jednoczesnej kontroli w odniesieniu do terapii bardzo drogich i posiadających wszystkie okresy ochronne;
- 8) zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjenta przez prowadzenie terapii w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej przy zaangażowaniu lekarza specjalisty mającego pełną wiedzę o pacjencie i jego chorobie, odwrotnie niż w kategorii dostępności aptecznej;
- 9) kontrola dostępności produktu wrażliwego, który może być zaordynowany przez specjalistę w danej dziedzinie, co chroni przed wywozem produktów, która mogłaby mieć miejsce w dostępności aptecznej przy niezastrzeżonej preskrypcji oraz istnienia tzw. „receptomatów”.

Dodanie w art. 6 ustawy refundacyjnej ust. 2b (art. 1 pkt 2 lit b projektu) rozwiązuje kolejną problematyczną kwestię jaką jest fakt obecności oraz wnioskowania o wysokokosztowe, specjalistyczne terapie w ramach refundacji aptecznej. Obserwuje się coraz większą liczbę wniosków z terapiami wysokokosztowymi, które do tej pory były obecne w programach lekowych i chemioterapii, dzięki czemu płatnik publiczny i minister właściwy do spraw zdrowia mieli ścisły nadzór nad wydatkami. Jednak pojawiają się terapie, które wskazują na lepszy profil bezpieczeństwa terapii dla pacjenta, a nie wymagają każdorazowego pojawiania się pacjenta na terapii monitorującej w szpitalu lub ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), które dodatkowo obciążają płatnika publicznego kolejną płatnością za wizytę. Z tego powodu proponuje się w przypadku niektórych refundowanych terapii aptecznych możliwość wskazania lekarza specjalisty uprawnionego do preskrypcji produktów refundowanych z uwagi na posiadaną przez niego konkretną specjalizację właściwą ze względu na wskazanie danego leku.

Jednocześnie jest to wyjście naprzeciw wytypowania terapii, które mogłyby być kontynuowane w ramach długotrwałego leczenia, jeżeli pierwsza ordynacja leku rozpoczęła się w programie lekowym lub chemioterapii. W katalogu aptecznym nie istnieją żadne bezpieczniki, które zabezpieczyłyby płatnika publicznego przed nieuprawnioną preskrypcją dublującą się wielokrotnie u kilku specjalistów, braku zdefiniowanego horyzontu leczenia pacjenta oraz osoby prowadzącej daną terapię pacjenta. Stanowiłoby to również zabezpieczenie z korzystania przez pacjentów z mechanizmów autopreskrypcji, jak również przeciwdziałałoby wywozowi leków wysokokosztowych za granicę. Jest to również szansą na zawieranie informacji dodatkowych o punktach kontrolnych leczenia pacjenta. Takie elementy znajdują

się w pozostałych kategoriach dostępności refundacyjnej. Powyższe rozwiązania umożliwią elastyczne podejście ministra właściwego do spraw zdrowia do kwalifikowania terapii do danej kategorii refundacyjnej jak również zdjęcie barier dostępności leków dla pacjenta oraz zmniejszenie kosztów prowadzenia leczenia dla płatnika publicznego.

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 6 ust. 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 2 lit. c projektu) leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki refundowanego leku gotowego. Z treści przepisu usunięto uszczegółowienie, że chodzi o lek gotowy w formie stałej stosowanej doustnie, bowiem przepis ten rodził problemy w przypadku stosowania leków do stosowania zewnętrznego. Zatem zgodnie z proponowaną zmianą warunkiem jest aby przepisana dawka leku recepturowego była mniejsza od najmniejszej dawki refundowanego leku gotowego, bez względu na jego formę.

W art. 6 ust. 8a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 2 lit. d projektu) zaproponowano podniesienie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego z 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego do 25 percentyla. W przypadku sporządzenia leku recepturowego z surowca zakupionego w cenie przekraczającej wyznaczony limit finansowania, pacjent pokrywa różnicę pomiędzy wartością limitu a ceną zakupu surowca przez aptekę. Zatem poza opłatą ryczałtową za lek recepturowy pacjent może ponosić dopłaty za surowce o koszcie przekraczającym ustaloną wartość limitu. Zaproponowana zmiana zabezpiecza zatem interesy pacjentów, jednocześnie umożliwiając racjonalizację wydatków w perspektywie wspólnej pacjenta i płatnika. Zaznaczyć bowiem należy, iż niezmiennym pozostanie przepis ust. 8c, zgodnie z którym limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły.

W art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 2 lit. e projektu) dodano upoważnienie do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, a które mają podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów. Wraz z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez wprowadzony w ustawie z 17 sierpnia 2023 r., mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane

przypadki manipulowania m.in. cenami opakowań leków recepturowych. Jednocześnie uczestnicy rynku zgłaszali konieczność doliczania do kosztu sporządzania leku recepturowego również kosztu użytych utensyliów. Mając na uwadze z jednej strony potrzebę dodania utensyliów jako składowej kosztu leku recepturowego z drugiej zaś konieczność zabezpieczenia wydatków płatnika na refundację leków recepturowych minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla utensyliów recepturowych.

W związku z proponowanym w art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej stworzeniem wykazu utensyliów, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego wraz z ich limitami finansowania, w ust. 11 (art. 1 pkt 2 lit. f projektu) zaproponowano przepis, analogiczny do przepisu ust. 8b, zgodnie z którym świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia utensyliów recepturowych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych utensyliów.

W art. 6 ust. 12 (art. 1 pkt 2 lit. f projektu) zawarto upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, receptariusza leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych, stosowanych w danych dziedzinach klinicznych. Mając na uwadze, że lekarze przepisując leki recepturowe często korzystają ze stałych składów, wprowadzonych do systemu gabinetowego, a także mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego minister właściwy do spraw zdrowia uznał za celowe wprowadzenie receptariusza leków recepturowych. Proponowane rozwiązanie stanowi odpowiedź na zgłaszane przez organizacje zrzeszające lekarzy problemy z kwestionowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, recept na refundowane leki recepturowe i wynikający z nich postulat jednoznacznego określenia zasad ustalania kryteriów pozwalających na refundację leków recepturowych. Receptariusz miałby zawierać składy leków podlegające refundacji. Stworzenie oficjalnego receptariusza refundowanych leków recepturowych pozwoli nawet mniej doświadczonym w recepturze preskryptorom na poprawną ordynację tych leków. Receptariusz powinien powstać w wyniku prac zespołu konsultantów w odpowiednich dziedzinach klinicznych, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz NFZ. Jego wdrażanie powinno mieć charakter stopniowy w zależności od dziedziny medycyny.

Zmiana w art. 7 ust. 1 pkt 2, art. 9 ust. 2, art. 15 ust. 11-13, art. 37 ust. 2 pkt 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 projektu) wynika ze zmiany zaproponowanej w art. 1 pkt 2 lit a projektu dotyczącej wprowadzenia „czwartej kategorii refundacyjnej”. Przepisy, które odnoszą się do kategorii dostępności refundacyjnej stosowany w ramach programu lekowego i stosowany w ramach chemioterapii muszą zostać uzupełnione o dodawaną kategorię dostępności z uwagi, że stanowi ona kategorię pośrednią w stosunku do wskazanych.

Propozycja zmiany w art. 7 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 lit. a projektu) dotyczy zwiększenia minimalnej marży hurtowej do wysokości 80 groszy. Podwyższenie minimalnej marży hurtowej jest związane z koniecznością zapewnienia dostępności leków przez zagwarantowanie rentowności procesu ich dystrybucji podmiotom zaangażowanym w obrót produktami refundowanymi. Uwzględniając niejednokrotny brak różnic w kosztach stałych związanych z magazynowaniem i dystrybucją produktów wartych od kilkudziesięciu do nawet kilkuset tysięcy złotych, podwyższenie minimalnego progu marży hurtowej ma na celu swego rodzaju waloryzację tego parametru względem aktualnych kosztów związanych z funkcjonowaniem hurtowni farmaceutycznych. Obecnie najniższa możliwa marża hurtowa wynosi 50 groszy, biorąc pod uwagę obwieszczenie obowiązujące od 1 stycznia 2025 r. należy wskazać, że proponowane podwyższenie marży hurtowej będzie dotyczyło 656 leków oraz wyrobów medycznych w katalogu aptecznym oraz 14 leków z katalogu chemioterapii. Dodatkowo, proponowane zmiana w zakresie minimalnej wysokości marży hurtowej ma pośredni wpływ na bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów, bowiem w niektórych przypadkach brak rentowności procesu dystrybucji danego leku stanowi przyczynę problemów związanych z jego dostępnością na rynku. Jak wskazano powyżej, wstępnie szacuje się, że zmiana dotknie ponad 650 produktów, wśród których znajdują się również produkty stosowane w chorobach populacyjnych. Zwiększenie minimalnej marży hurtowej o 30 groszy względem obecnie obowiązującego poziomu, choć w pierwszej kolejności może się wydawać nieistotne porównując proponowaną zmianę wyłącznie z perspektywy nominalnej zmiany kwoty, to jednak biorąc pod uwagę ilościowe dane sprawozdawcze dotyczące produktów, których przedmiotowa zmiana dotyczy, należy stwierdzić, iż w sposób znaczący wzrośnie opłacalność procesu dystrybucji tych produktów, co powinno przełożyć się na zachowanie stałego poziomu dostępności adekwatnego do potrzeb zdrowotnych pacjentów.

Zaproponowano dodanie do art. 7 ustawy refundacyjnej ust. 1a (art. 1 pkt 4 lit. b projektu) regulującego urzędową marżę hurtową dla surowców farmaceutycznych, utensyliów oraz

leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego, w wysokości 6% ich ceny. Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla surowców, utensyliów oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stanowi dodatkowy mechanizm zabezpieczający wydatki płatnika na refundację leków recepturowych, uzupełniający rozwiązania wprowadzone w ustawie z 17 sierpnia 2023 r., którą wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy oraz limity finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego. Jednocześnie z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. Tym samym minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie mechanizmów ograniczających wydatki płatnika również dla pozostałych elementów składowych jak i kosztów leku recepturowego.

Zmiany zaproponowane w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 lit. c projektu) polegające na dodaniu po wyrazie „hurtowej” wyrazu „brutto” stanowią doprecyzowania i mają charakter porządkowy. Ostatnia nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła rozgraniczenie cen leków refundowanych z poziomu hurtowni farmaceutycznych na „cenę hurtową” oraz „cenę hurtową brutto”, przy czym ta druga określa ostateczny koszt nabywania leku z hurtowni farmaceutycznych do apteki. W związku z pojawieniem się definicji „ceny hurtowej” różniącej się nominalnie od wartości „ceny hurtowej brutto” tego samego produktu, zaistniała konieczność doprecyzowania, iż regulacje zawarte w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej odnoszą się do ceny hurtowej brutto. Niezależnie, obecne brzmienie zmienianych przepisów ustawowych referuje do zawartej w art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej tabeli przedstawiającej sposób ustalania marży detalicznej naliczanej właśnie od ceny hurtowej brutto. Kompleksowe odczytanie aktualnie obowiązujących regulacji ustawy refundacyjnej prowadzi do analogicznych wniosków, jak skutek proponowanych zmian porządkowych w tym zakresie.

W art. 7 ust. 8 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 lit. d projektu) zaproponowano zmianę w zakresie maksymalnej wysokości marży detalicznej dla leku recepturowego. Zgodnie z zaproponowaną zmianą maksymalna wysokość marży detalicznej wynosi nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach innych niż aseptyczne, określony na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej. Dotychczasowo przepis art. 7 ust. 8 ustawy refundacyjnej odnosił maksymalną wysokość marży detalicznej do kosztu wykonania

leku w warunkach aseptycznych. Jednocześnie należy wskazać, iż od dnia 2 marca 2024 r. podniesiono wysokość kwot taxa laborum z 24,66 zł do 63,63 zł dla leków przygotowywanych w warunkach aseptycznych oraz z 12,33 zł do 31,81 zł dla leków przygotowywanych w warunkach innych niż aseptyczne. Zatem podniesienie kwoty taxa laborum spowodowało zwiększenie maksymalnej wartości marży dla leku recepturowego do 63,63 zł. W związku z tym koniecznym stało się ograniczenie maksymalnej wysokości marży detalicznej dla leku recepturowego przez odniesienie jej do kosztu wykonania leku recepturowego w warunkach innych niż aseptyczne.

Zmiana w art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 5 projektu) wynika z konieczność ujednolicenia terminologii stosowanej w ustawie. W związku z powyższym proponuję się nową redakcję, aby z literalnego brzmienia tego przepisu wynikało, że elementy w nim wskazane tworzą cenę hurtową brutto. Z obecnego brzmienia tego przepisu wynika, iż świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu, a więc cenie zbytu netto powiększonej o należny podatek od towarów i usług, a następnie doliczać marżę hurtową. Natomiast wszystkie te elementy składają się na cenę hurtową brutto: cenę hurtową (cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową) powiększoną o należny podatek od towarów i usług.

Proponowana modyfikacja w art. 10 ust. 2 pkt 1 oraz 39 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 lit. a projektu) zakłada możliwość ubiegania się o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 i ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne” oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, dla których złożone jest zapotrzebowanie.

Zmiana art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 lit. b projektu) polega na dodaniu pkt 4 i 5. Ma ona na celu przywrócenie stanu sprzed 1 listopada 2023 r. oraz doprecyzowanie, że wyłączone spod refundacji są leki o kategorii dostępności Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zwane dalej „OTC”, chyba że wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w

określonym stanie klinicznym. Przywrócenie takiej regulacji ma przede wszystkim na celu ograniczenie refundacji leków posiadających swoje odpowiedniki OTC.

Obecnie istnieje formalna możliwość refundacji leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) w sytuacji, w której nie wszystkie terapie dostępne wyłącznie na receptę, są refundowane. Niniejsze rozwiązanie w swoim założeniu jest wadliwe ponieważ leki wydawane bez recepty powinny być tańsze, a przez to o wiele łatwiejsze do nabycia niż leki na receptę.

Z powyższego powodu, nieuzasadnione jest utrzymywanie na liście refundacyjnej leku, któremu w trakcie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, zmieniono kategorię dostępności z leku przepisywanego na receptę, na lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC). W celu usunięcia powyższego problemu proponuje się uregulowanie w ustawie refundacyjnej zakazu refundowania leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC), w tym nadanie odmiennego brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej, a także umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchylecia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w przypadku zmiany kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na wydawany bez przepisu lekarza (OTC).

W opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli podmiot odpowiedzialny decyduje się na zmianę kategorii refundacyjnej na lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC) to nie ma żadnego uzasadnienia, aby ten sam lek utrzymywany był w systemie refundacji.

W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 5 w celu wykluczenia całkowitej możliwości objęcia refundacją leku w kategorii dostępności OTC. Podmiot odpowiedzialny składając wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianę kategorii dopuszczenia do obrotu z Rp na OTC, będzie musiał zdawać sobie sprawę, iż w takim przypadku dalsza refundacja tego produktu nie będzie możliwa. Co więcej prowadzona przez koncerny polityka udostępniania leków pacjentom, w której ten sam lek, produkowany w tych samych zakładach na tej samej linii rejestruje się zarówno w kategorii dostępności OTC jak i Rp wykorzystując do tego lukę prawną w zakresie rejestracji leków nie jest przejrzysta. Skoro firma farmaceutyczna decyduje się na sprzedaż leków w kategorii dostępności OTC i leki te produkuje na rynek, to zupełnie niezrozumiałe jest w jakim celu leki te mają być refundowane, zwłaszcza że często leki w kategorii dostępności Rp nie są dostępne w aptece, a są dostępne są te o kategorii dostępności OTC.

Zmiana w art. 11 ust. 2 pkt 9 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. a projektu) polegająca na wykreśleniu sformułowania „określonej wzorem, o którym mowa w art. 25 pkt 4, na dzień wydawania decyzji” wynika ze zmian zaproponowanych w art. 1 pkt 21 lit. b projektu dotyczących modyfikacji brzmienia regulacji dotyczących składanego zobowiązania do ciągłości i wielkości dostaw przedkładanych wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto przez przywrócenie obowiązującego do listopada 2023 r. przepisu art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej, określając minimalny poziom dostaw, tj. dla leków nie posiadających refundowanych odpowiedników w danym wskazaniu minimalny poziom dostaw wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, natomiast w przypadku leków posiadających przynajmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu minimalny poziom dostaw określany jest przy pomocy wzoru zawartego w obecnie obowiązującym art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej.

Nowe brzmienie art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. b projektu) podyktowane jest niejednoznacznością przepisów dotyczących konieczności obniżenia o 25 punktów procentowych ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku wygaśnięcia „ochrony wynikającej z patentu”, która miała jednocześnie wskazywać maksymalny okres na jaki mogłaby zostać wydana decyzja refundacyjna. Konieczność obniżenia ceny w sytuacji wygaśnięcia „ochrony wynikającej z patentu” została wprowadzona nowelizacją ustawy refundacyjnej, która weszła w życie z dniem 1 listopada 2023 r. Praktyka pracy organu (ministra właściwego do spraw zdrowia) nad wnioskami refundacyjnymi pokazała, że tzw. „gąszcz patentowy” uniemożliwiają jednoznaczne określenie momentu, po którym należy wypełnić taki obowiązek. Przepis ten nie spełnił zakładanego celu jakim było obniżanie o 25 punktów procentowych cen produktów z uwagi na przedstawianie przez wnioskodawców licznych patentów dotyczących ochrony praw do produktu. Dodatkowo doprecyzowuje się, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej, po której wygaśnięciu należy obniżyć cenę produktu zgodnie ze znowelizowanym niniejszą ustawą art. 13 ust. 2–2d, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, który nastąpi jako pierwszy. Następstwem w zakresie ciągłej konieczności obniżania cen w związku z różnymi terminami wyłączności rynkowej w zależności od wskazania, może być „wyjście” produktu z systemu refundacyjnego (m.in. z uwagi na międzynarodową referencyjność cen), co w rezultacie odbije się niekorzystnie na sytuacji polskich pacjentów, przez ograniczenie dostępności do leków.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu ust. 3b w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit c projektu) ma na celu zobligowanie wnioskodawcy do zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, dla którego tworzony jest nowy program lekowych, w którym zobowiązany będzie do dostarczenia i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego do świadczeniodawcy od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, do dnia zawarcia przez NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące. Wydłużony okres oczekiwania pacjentów na kwalifikację do nowych programów lekowych związany z zawarciem przez NFZ ze świadczeniodawcą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego wymuszony koniecznością kontraktowania programów lekowych przez NFZ, wymaga poszukiwania rozwiązań, które zapewnią chorym realną dostępność do nowych technologii lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji.

Proponuje się również w dodawanym ust. 3c (art. 1 pkt 7 lit c projektu) wprowadzenie obowiązku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka w ramach decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto zobowiązującego wnioskodawcę do finansowania niewykorzystanej części opakowania, które to wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powietrzną cięła świadczeniobiorcy. Mając na uwadze racjonalne gospodarowanie środkami finansowymi, którymi dysponuje NFZ oraz konieczność zabezpieczenia dostępu do terapii jak największej grupie pacjentów, powinny być wdrażane mechanizmy, w których to wnioskodawcy biorą na siebie ryzyko związane z procesem powstawania start, które są generowane w wyniku sporządzenia indywidualnych dawek dla pacjentów.

Proponowana w art. 11 ust. 12 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. d projektu) zmiana ma charakter poszerzający katalog podmiotów, którym minister właściwy do spraw zdrowia jest upoważniony do przekazania informacji o zawartych instrumentach podziału ryzyka. Katalog podmiotów został poszerzony o realizatora programu polityki zdrowotnej, w rozumieniu art. 5 pkt. 29a ustawy o świadczeniach, z uwagi na fakt, iż realizacja zadań w ramach wybranych programów polityki zdrowotnej związana jest z zakupem oraz zaopatrzeniem świadczeniobiorców w leki, co do których minister właściwy do spraw zdrowia, w toku postępowania administracyjnego dotyczącego objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu

netto lub ustalenia ceny zbytu netto, zawarł porozumienia w zakresie, chronionych tajemnicą refundacyjną, instrumentów podziału ryzyka. Poszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do otrzymania informacji o zawartych instrumentach podziału ryzyka, umożliwi realizatorowi programu polityki zdrowotnej zakup leku, celem realizacji powierzonych mu zadań, na warunkach uzgodnionych pomiędzy wnioskodawcą, a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Zmiana w art. 12 pkt 14 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 8 projektu), analogicznie jak wspomniana już powyżej zmiana w art. 11 ust. 2 pkt 9 tej ustawy, spowodowana jest zmianą zaproponowaną w art. 1 pkt 21 lit. b projektu dotyczących zmian brzmienia przepisów dotyczących składanego zobowiązania do ciągłości i wielkości dostaw przedkładanych wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu. Proponowana modyfikacja brzmienia ostatniego kryterium branego pod uwagę przez ministra właściwego do spraw zdrowia w momencie podejmowania decyzji o objęciu refundacją, koryguje aktualnie obowiązujący przepis odnoszący się wyłącznie do zapewnienia ciągłości dostaw bez uwzględnienia ich wielkości w ujęciu miesięcznym bądź rocznym, jak również znosi korelację tego kryterium ze wzorem określającym minimalny poziom deklaracji, którego stosowanie w krótkim czasie okazało się dysfunkcjonalne zarówno dla systemu ochrony zdrowia, płatnika dysponującego środkami publicznymi przeznaczonymi na refundację oraz w dalszej perspektywie również dla pacjenta. Dodatkowo zaproponowane brzmienie w art. 12 pkt 14 ustawy refundacyjnej poza uwzględnieniem obok ciągłości również wielkości deklarowanych dostaw w ujęciu miesięcznym oraz rocznym, warunkuje niniejsze kryterium możliwością zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych pacjentów, co sprowadza się do oceny adekwatności proponowanych poziomów dostaw w stosunku do szacowanego zapotrzebowania pacjentów na dany produkt na podstawie dotychczasowych danych sprawozdawczych płatnika, dostarczonych przez wnioskodawcę analiz HTA czy analizy weryfikacyjnej opracowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Proponowane zmiany w art. 13 ustawy refundacyjnej w istotny sposób wpływają na aktualnie ukształtowany paradygmat wyznaczania cen progowych produktów wnioskowanych o objęcie refundacją. Dotyczy to w szczególności leku, w stosunku, do którego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, obligując podmiot odpowiedzialny do redukcji ceny o 25% w wybranym wariantcie określonym zapisami ustawy, jak również ustalania ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywnościowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest już refundowany w danym wskazaniu. Odnosząc się do zmiany proponowanej w art. 1 pkt 9 lit. a projektu należy zaznaczyć, że dotychczasowe regulacje w momencie pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, obligowały podmiot odpowiedzialny do zredukowania ceny zbytu netto do poziomu nie wyższego niż 75% ceny zbytu netto w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, wydanej przed upływem tego okresu, niezależnie od postępu negocjacyjnego na przestrzeni całego okresu refundacji danego produktu poczynając od pierwszego dnia refundacji. Należy przy tym zauważyć, iż w przypadku, gdy dany produkt zostanie włączony do refundacji systemowej w stosunkowo krótkim czasie od momentu jego dopuszczenia do obrotu, wówczas zanim zajdzie okoliczność ustawowej obniżki ceny z powodu upływu wyłączności rynkowej, w związku z okresowo wydawanymi decyzjami refundacyjnymi podmiot odpowiedzialny kilkakrotnie przejdzie etap renegocjacji w ramach wnioskowania o kontynuację finansowania danego produktu ze środków publicznych. Podczas procesów kontynuacyjnych ustawa narzuca obowiązek utrzymania co najmniej takich samych warunków cenowych, tj. cena zbytu netto, jak również cena efektywna, nie mogą być wyższe niż w decyzji dotychczasowej. Tak ukształtowane otoczenie prawne przyczynia się do erozji ceny i tworzeniu dodatkowych oszczędności po stronie płatnika, stwarzając tym samym sposobność do alokacji środków na refundację nowych produktów. W rezultacie, zanim dojdzie do ustawowego wymogu obniżenia warunków cenowych z powodu upływu wyłączności rynkowej, wnioskodawcy często redukują ceny podczas procesów odnawiających decyzje refundacyjne, co w ostatecznym rozrachunku sprowadza się niejednokrotnie do zmniejszenia ceny znacznie powyżej 25% uwzględniając okres od momentu refundacji danego produktu do momentu wydania decyzji zgodnie z warunkami określonymi w art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Opisane zjawisko w niektórych przypadkach skutkuje tym, iż podmiot odpowiedzialny decyduje się wycofać produkt z polskiego systemu refundacji w momencie zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy, ze względu na brak dalszej możliwości redukcji ceny w tym momencie o 25%. Wnioskodawcy wielokrotnie argumentują niemożność tak znacznej redukcji, wskazując na przeszłe postępowania kontynuacyjne oraz oczekiwania organu (ministra właściwego do spraw zdrowia) każdorazowego obniżania ceny wraz z wydaniem decyzji refundacyjnej na kolejny okres. Niekiedy, postęp negocjacyjny w przeszłych postępowaniach był na tyle istotny, że centrale firm farmaceutycznych nie akceptowały redukcji ceny o 25% wyłącznie ze względu

na upływ wyłączności rynkowej. Co więcej, w większości produktów, ustawowy obowiązek obniżki ceny zachodzi w momencie, gdy wciąż ważna jest ochrona patentowa, nierzadko jeszcze przez kilka lub kilkanaście lat. W rezultacie, polski system refundacyjny charakteryzuje niespotykany nigdzie w Europie ustawowy mechanizm, obligujący do redukcji ceny produktów wciąż chronionych patentem. Wskazane powyżej zjawiska sprawiają, iż ten ustawowy mechanizm wielokrotnie stanowił i w dalszym ciągu stanowi przedmiot kontrowersji oraz sporu między Ministerstwem Zdrowia, a przedstawicielami branży farmaceutycznej. Proponowana zmiana (art. 1 pkt 9 lit. a projektu) nadaje nowe brzmienie art. 13 ust. 2, 2a i 2b ustawy refundacyjnej, które modyfikują wspomniany powyżej ustawowy mechanizm redukcji ceny o 25% oraz wskazują możliwe do zastosowania sposoby realizacji tego obowiązku. Modyfikacja dotychczasowych regulacji spowoduje, iż w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją produktu ujętego na wykazie ministra właściwego do spraw zdrowia, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie będzie mogła być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto ustalonej na pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego produktu. Tym samym, każdorazowa zmiana warunków finansowych podczas procesów renegocjacyjnych leku z obowiązującą wyłącznością rynkową będzie uwzględniana na poczet spełnienia ustawowego warunku, o którym mowa w art. 13 ust. 2. Należy jednak zaznaczyć, iż punktem wyjścia zawsze jest pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, tak więc podwyższenie ceny w tym okresie może spowodować, że w momencie upływu wyłączności rynkowej podmiot odpowiedzialny będzie zobowiązany do obniżki ceny o więcej niż 25%. Mając na uwadze praktykę w procesach refundacyjnych, takie sytuacje nie powinny mieć miejsca, jednakże nie oznacza to, że są niemożliwe. Niniejsza zmiana niesie ze sobą korzyści dla wszystkich stron partycypujących w systemie refundacyjnym, firmy farmaceutyczne będą wykazywały większą skłonność do redukcji ceny w trakcie renegocjacji cen leków z trwającym okresem wyłączności rynkowej wiedząc, iż każdorazowa poprawa warunków finansowych dla płatnika będzie uwzględniana w ramach ustawowego wymogu obniżki ceny o 25%. Z drugiej strony, wzmocniona zostanie rola Komisji Ekonomicznej oraz ministra właściwego do spraw zdrowia w procesach renegocjacyjnych, szczególnie w przypadku produktów przeznaczonych dla szerokiej populacji pacjentów lub zabezpieczających niezaspokojoną wcześniej potrzebę zdrowotną. Ponadto, większa skłonność do negocjacji przełoży się na wcześniejsze generowanie oszczędności dla płatnika. Na koniec beneficjentem zmiany będą przede wszystkim pacjenci, bowiem z wysokim

prawdopodobieństwem ograniczy to sytuacje, w których producent leku wycofuje swój produkt z polskiego rynku przez wzgląd na niemożność spełnienia ustawowych wymagań. Zmiany proponowane w ust. 2a i 2b są konsekwencją zmiany punktu wyjścia stosowanego do wyliczeń ustawowej redukcji ceny o 25% z ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, na pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku. Niezależnie od wybranego przez podmiot odpowiedzialny sposobu wypełnienia ustawowego obowiązku obniżki ceny z tytułu zakończenia wyłączności rynkowej danego produktu – redukcja ceny zbytu netto, redukcja ceny efektywnej, rozwiązanie hybrydowe polegające na redukcji ceny zbytu netto i ceny efektywnej łącznie o 25 punktów procentowych, albo dodanie instrumentu dzielenia ryzyka niezawartego w dotychczasowej decyzji refundacyjnej – okres, w którym ma nastąpić redukcja o 25% liczony jest od pierwszego dnia obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, a warunki finansowe wówczas obowiązujące stanowią tzw. punkt wyjściowy wyliczeń. Ponadto w art. 13 ust. 2b ustawy refundacyjnej doprecyzowano kwestię cen, o których mowa w niniejszym przepisie zmieniając dotychczasowe brzmienie „może być również zrealizowane przez obniżenie ceny do poziomu 75% ceny zbytu netto”, na „może być również zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75% ceny efektywnej”. Obecny przepis jest niejasny, bowiem referuje do nieokreślonej ceny, a następnie do ceny zbytu netto, przez co literalna interpretacja niniejszego przepisu prowadzi do nieracjonalnych wniosków, bowiem przez instrument dzielenia ryzyka kreowana jest cena efektywna danego produktu, którą nie jest wartość określana jako cena zbytu netto.

W dodawanym po art. 13 ust. 2b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. b projektu) ust. 2c doprecyzowano jednorazowy charakter ustawowej redukcji ceny o 25% z powodu kończącej się wyłączności rynkowej, o której mowa powyżej. Dotychczas miały miejsce sytuacje, w których leki zależnie od wskazania refundacyjnego posiadały odmienne daty zakończenia okresu wyłączności rynkowej, co wiązało się z koniecznością dwukrotnego spełnienia warunku określonego regulacją art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej w stosunku do tego samego produktu. Jednocześnie w dodawanym do przepisu ust. 2d zawarto wyłączenie, w odniesieniu do leków dostępnych w aptece na receptę z możliwości spełnienia ustawowego obowiązku obniżki ceny o 25% z wykorzystaniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej. Tym samym, produkty refundowane w aptece, dla których upływa termin obowiązywania wyłączności rynkowej, będą musiał obniżyć cenę zbytu netto o 25% względem ceny zbytu netto obowiązującej pierwszego dnia obowiązywania pierwszej decyzji

refundacyjnej danego produktu. Wprowadzenie niniejszego przepisu powoduje poniekąd przywrócenie możliwości wypełnienia ustawowego warunku sprzed ostatniej nowelizacji ustawy refundacyjnej wobec produktów wydawanych z apteki. Obecne regulacje nie różnicują możliwości spełnienia wyżej wymienionego obowiązku z wykorzystaniem instrumentu dzielenia ryzyka względem kategorii dostępności refundacyjnej. Niemniej, taki stan prowadzi do niekorzystnych finansowo konsekwencji z perspektywy płatnika, bowiem w przypadku produktów wydawanych w aptece na receptę cena zbytu netto w sposób bezpośredni koreluje z ceną efektywną, rozumianą jako ostateczny koszt refundacji dla płatnika. Jednocześnie, możliwa jest redukcja ceny efektywnej produkty wydawanego w aptece na przykład przez zastosowanie tzw. payback'ów – czyli ustalonej kwoty zwrotu do NFZ, za każde zrefundowane opakowanie. Współistnienie w decyzji refundacyjnej produktu aptecznego instrumentu dzielenia ryzyka w postaci payback'u powoduje, że przy obecnej konstrukcji przepisu spełnienie ustawowych wymagań jest możliwe za pomocą obniżki ceny zbytu netto przykładowo o kilkanaście procent oraz odpowiednie zmniejszenie – pogorszenie instrumentu dzielenia ryzyka - dotychczasowego zwrotu do NFZ. Sumarycznie obniżka ceny zbytu netto i ceny efektywnej z perspektywy płatnika wyniesie 25 punktów procentowych, przy nieznacznej redukcji kosztów refundacji. Tym samym, mechanizm hybrydowy ze względu na specyfikę kształtowania się cen produktów wydawanych w aptece na receptę, jest mechanizmem dysfunkcyjnym. Co więcej, obniżka wyłącznie ceny zbytu netto w przypadku produktów wydawanych w aptece jest szczególnie istotna z perspektywy pacjentów, bowiem przekłada się na wysokość ceny detalicznej produktu, jak również wysokość dopłat pacjentów.

Wprowadzenie nowej regulacji w art. 13 ust. 6 pkt 1a (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) doprecyzuje kwestię 25% redukcji ceny mającej miejsce w przypadku objęcia refundacją tzw. pierwszego odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego refundowanego w danym wskazaniu. Obecne przepisy ustawy nie ograniczają wspomnianego wyżej mechanizmu (objęcia refundacją pierwszego odpowiednika) co do liczby jego występowania w przypadku danego leku w danym wskazaniu. Konsekwencją tej luki są sytuacje kiedy w wyniku braku przedłożenia wniosków o objęcie refundacją na kolejny okres, przedłożenia wniosków o skrócenie lub nawet zakończeniu produkcji, w grupie limitowej, w której refundowane były już odpowiedniki danej technologii, pozostaje jeden produkt, co w świetle regulacji ustawowych oznacza, iż w przypadku wpłynięcia wniosku o objęcie kolejnego produktu będzie one musiały spełnić warunek progowy zdefiniowany dla tzw. pierwszych odpowiedników, pomimo, iż w przeszłości

okoliczności te zostały już spełnione w tej grupie limitowej. W świetle aktualnych regulacji zjawisko objęcia refundacją pierwszego odpowiednika jest analizowane na dzień wpłynięcia takiego wniosku w ramach grupy limitowej, w której dostępny jest tylko jeden produkt z daną substancją czynną, a nie w kontekście wszystkich zmian jakie zaszły w danej grupie limitowej. Dodanie regulacji nadaje jednorazowego charakteru warunkowi progowemu dla pierwszego odpowiednika oraz reguluje sposób wyznaczenia ceny progowej kolejnego odpowiednika w przypadku, gdy w przeszłości była ustalona cena zbytu netto pierwszego odpowiednika zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej.

Zmiana zaproponowana w art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) ma na celu wprowadzenie odmiennego podejścia w wyznaczaniu ceny progowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, rozumianej jako minimalna cena zbytu netto umożliwiająca wejście do refundacji systemowej. Obecnie w przypadku niektórych wielozasteczkowych grup limitowych, w których jednocześnie znajduje się duża liczba różnych leków, cenę progową w sytuacji, gdy wnioskowany lek nie jest odpowiednikiem podstawy limitu w danej grupie limitowej określa art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy refundacyjnej wskazując wartość progową na poziomie kosztu DDD według ceny zbytu netto najtańszego odpowiednika w danej grupie limitowej. Istnieją przypadki, gdzie wartość progowa wyznaczona najtańszym odpowiednikiem jest tak niska, że żaden z potencjalnych konkurentów nie jest w stanie spełnić wymaganych warunków. Taka sytuacja nie stanowiłaby problemu w przypadku gdy najtańsze odpowiedniki byłyby w stanie spełnić zapotrzebowanie pacjentów na daną terapię. Jednakże, w wielu przypadkach leki wyznaczające w ten sposób progową wartość kosztu DDD według ceny zbytu netto dla kolejnych odpowiedników, są lekami pochodzącymi z importu równoległego, co więcej, często wykazują znikomy, a nawet zerowy obrót w grupie limitowej, tworząc tym samym fikcyjne przeświadczenie o dostępie do tańszych opcji terapeutycznych. W celu zmiany paradygmatu wyznaczania wartości progowej w grupach limitowych wielozasteczkowych zaproponowano, aby wartość tą określał odpowiednik o cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD nieprzekraczającej kosztu za DDD podstawy limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku wnioskowanego i jednocześnie refundowane są odpowiedniki wnioskowanego leku w koscie za DDD nie większym niż koszt DDD podstawy limitu. Jednocześnie, konieczne jest doprecyzowanie sytuacji, w której najtańszy odpowiednik wnioskowanego produktu jest na wstępie droższy od podstawy limitu w wielozasteczkowej

grupie limitowej. Z tego względu po lit. b proponuje się dodanie nowej regulacji w lit. c określającą powyższą kwestię - precyzując, iż w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD według ceny zbytu netto najtańszego refundowanego odpowiednika tego leku jest powyżej kosztu podstawy limitu, wartość progowa wyznaczana będzie na podstawie odpowiednika o najniższej cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD powyżej podstawy limitu. Ostatecznie, w opisaney powyżej sytuacji określenie wartości progowej nie ulegnie zmianie względem dotychczasowego mechanizmu, jednak propozycja dodania nowego przepisu art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. c ustawy refundacyjnej jest konsekwencją zmiany zaproponowanej w art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b tej ustawy i stanowi jej dopełnienie.

Zaproponowana zmiana (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) uzupełnia lukę prawną, a co za tym idzie wątpliwości interpretacyjne, polegającą na włączaniu do systemu refundacji kolejnych prezentacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego który już znajduje się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Zaproponowane rozwiązanie spowoduje, że kolejna prezentacja produktu już ujętego na wykazie w danym wskazaniu nie będzie traktowana jako kolejny odpowiednik, a wyznaczenie warunku progowego w zakresie kosztu DDD wynikającego z ceny zbytu netto będzie uzależnione od kosztu najtańszej prezentacji tego leku znajdującej się na wykazie refundacyjnym.

Zmiana w art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit d projektu) ma charakter doprecyzowujący w celu wykluczenia wątpliwości interpretacyjnych co do zakresu przedmiotowego przepisu. Zaproponowane rozwiązanie przywraca wcześniejsze brzmienie regulacji ograniczając działanie przedmiotowego przepisu do sytuacji, w której dany produkt już był na obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacji ale w danym wskazaniu.

Proponowana zmiana w art. 13 ust. 6aa i 6b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. e projektu) ma wyłącznie charakter porządkowy, wynikający z wprowadzenia definicji ceny efektywnej, o której mowa w art. 1 pkt 1 lit. a projektu. Zmiana brzmienia wyżej wspomnianych przepisów polega na zastąpieniu dotychczasowej, opisowej formy pośredniej definicji ceny efektywnej, bezpośrednim sformułowaniem referującym do wprowadzonej definicji ceny efektywnej w art. 2 ustawy refundacyjnej.

W art. 13a ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret drugie projektu) w pkt 1 lit. b zaproponowano dodanie po wyrazach „nie przekroczy 150%” sformułowania „kosztu DDD wyliczonego na podstawie”. Zaproponowana zmiana doprecyzowuje przedmiotową regulację ze względu na pojawiające się rozbieżne interpretacje, bowiem literalna interpretacja aktualnego brzmienia tej normy może prowadzić do mylnego przeświadczenia, jakoby warunkiem było nieprzekroczenie 150% ceny zbytu netto podstawy limitu ($150\% \times \text{CZN leku będącego podstawą limitu}$), zamiast 150% kosztu DDD podstawy limitu określonego na podstawie ceny zbytu netto ($150\% \times \text{koszt DDD leku będącego podstawą limitu wg CZN} \times \text{liczba DDD w opakowaniu danego leku}$). Dzięki zmodyfikowanemu przepisowi nie będzie wątpliwości przy wyliczaniu ceny progowej dla opakowań leku mających inną zawartość DDD niż opakowanie leku stanowiącego podstawę limitu w grupie limitowej. Rozwiązanie ma na celu, aby pomimo przyznania preferencji administracyjnych, zapobiegać zbyt wysokim dopłatom ponoszonym przez pacjentów przy kupnie leków refundowanych. Zasadność niniejszej zmiany potwierdza dalsze brzmienie regulacji referujące bezpośrednio do kosztu DDD najtańszego odpowiednika.

Potrzeba dodania w ust. 2 w pkt. 2 po lit. c lit. d (art. 1 pkt 10 lit. a tiret drugie projektu) wynika wprost z uchylecia w ust. 2 pkt 1 lit. a (art. 1 pkt 10 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret pierwsze projektu), który w obowiązującej treści odnosił się do zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia. Dwie powyżej wskazane zmiany rozpatrywane łącznie mają charakter porządkujący i wynikają z faktu, iż preferencja wskazana w ust. 2 w pkt. 1 w lit. a ma charakter ekonomiczny a nie administracyjny i powinna stać się częścią regulacji odnoszącej się zatem do preferencji o tym charakterze, zawartych w jednostce redakcyjnej ust. 2 pkt 2.

Zmiana polegająca na dodaniu w art. 13a ust. 2a w art.13a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. b projektu) polega na ograniczeniu możliwości wybrania preferencji dla polskiego leku polegającej na zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17, leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 w przypadku leków, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Brak takiego ograniczenia sprawia, że cały ciężar ustalania ceny zbytu netto spoczywa na ministrze właściwym do spraw zdrowia w sytuacji, w której nie ma w takim przypadku żadnego odniesienia cenowego do innych produktów w grupie limitowej. W związku z powyższym ustalenie ceny zbytu takiego leku nie powinno się odbywać z pominięciem etapu negocjacji

cenowych z Komisją Ekonomiczną, która jest wyspecjalizowanym ciałem doradczym, posiadającym odpowiednie kompetencje, aby wskazać właściwy poziom cenowy organowi.

Odnosząc się do zaproponowanego uzupełnienia aktualnego art. 15 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 11 lit. a projektu) należy podkreślić, iż zgodnie z brzmieniem art. 11 ust. 2 w kształcie obowiązującym od 1 listopada 2023 r. w treści decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto nie zamieszcza się informacji o grupie limitowej w ramach, której finansowany ze środków publicznych jest lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywicznego lub wyrób medyczny. Niezależnie od faktu, iż decyzja takiej informacji - w treści obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, grupy limitowej. Zaproponowana zmiana doprecyzowuje aktualny stan prawny, jednoznacznie wskazując, czy i jakie działanie może zostać podjęte przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w celu zmiany grupy limitowej dla produktu objętego refundacją, dla którego obowiązująca decyzja administracyjna o objęciu refundacją nie zawiera określenia grupy limitowej. Proponowany przepis wskazuje również, iż zmiana grupy limitowej następowałaby ze skutkiem prawnym od dnia obowiązywania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Zaproponowany przepis ma charakter porządkujący z uwagi na wątpliwości pojawiające się po stronie wnioskodawców z uwagi na fakt, iż przed wprowadzeniem zmiany w obszarze treści decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, każda zmiana w zakresie numeru, nazwy grupy limitowej była dokonywana w drodze zmiany obowiązującej decyzji administracyjnej na podstawie ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) z wymaganą zgodą strony takiego postępowania i w której minister właściwy do spraw zdrowia wskazywał zarówno obszar dokonywanej zmiany jak i datę jej wejścia w życie. Po dokonaniu zmian w tym zakresie pojawiła się niepewność po stronie uczestników postępowania co do możliwości i trybu dokonywania zmiany dotyczącej grupy limitowej. Biorąc pod uwagę, fakt iż w obrocie prawnym znajdują się decyzje wydane przed 1 listopada 2023 r. jak i po tej dacie minister właściwy do spraw zdrowia uznał, iż istnieje potrzeba jednoznacznego i zrozumiałego dla wszystkich stron postępowania unormowania tej kwestii.

Zmiany w art. 15 ustawy refundacyjnej, dotyczące regulacji w zakresie wyznaczania podstawy limitu w danej grupie limitowej (art. 1 pkt 11 lit. b i c projektu) mają na celu uzupełnienie obecnej luki prawnej w tej materii. Co do zasady nowo tworzona grupa limitowa

zawiera lek referencyjny, a kolejne odpowiedniki w przypadku przedłożenia wniosku obejmowane są refundacją w ramach tej grupy po upływie ochrony wyłączności rynkowej i ewentualnych okresów ochrony patentowej. Odmienną sytuację można zaobserwować w przypadku leków obejmowanych refundacją w ramach art. 30a. W skład nowej grupy włączone zostały produkty lecznicze należące do różnych podmiotów odpowiedzialnych, o różnym koszcie za DDD wg ceny zbytu netto, a ponieważ nie były wcześniej objęte refundacją informacje o wolumenie sprzedażowym nie znajdują się w komunikatach NFZ dotyczących danej grupy limitowej. Przy wyznaczeniu jako podstawy limitu leku o najniższym koszcie za DDD cena detaliczna leków będzie niższa niż w przypadku, gdy podstawę limitu będzie wyznaczał lek o najwyższym koszcie za DDD, co przekłada się na niższe koszty refundacji dla płatnika oraz pacjentów realizujących recepty pełnopłatnie. Istotnym jest fakt, że przyjęcie jako podstawy limitu produktu o najniższym koszcie za DDD na czas braku danych obrotowych zawartych w komunikatach NFZ jest wyłącznie sytuacją przejściową, bowiem wraz z publikacją kolejnych obwieszczeń podstawa uzależniona będzie od dostępnych danych obrotowych. W momencie publikacji przez NFZ informacji zawierających dane obrotowe w odniesieniu do produktów w nowo powstałej grupie limitowej podstawę limitu wyznaczy najniższa spośród najwyższych cen zbytu netto dopełniająca 25% obrotu ilościowego zgodnie z obowiązującym art. 15 ust. 4 ustawy refundacyjnej. Proponowana zmiana brzmienia art. 15 ust. 11a ustawy refundacyjnej ma na celu doprecyzowanie, które poziomy deklarowanych wielkości dostaw będą uwzględniane przy wyznaczaniu podstawy limitu. Deklaracje dostaw w ujęciu miesięcznym przedstawione we wniosku o objęcie refundacją mogą zostać zmodyfikowane na każdym etapie postępowania refundacyjnego, a dodatkowo proponowana zmiana art. 18 ust. 1, w której rozszerzony zostanie zakres zadań dla Komisji Ekonomicznej wskazuje, że elementem negocjacji cenowych stanie się również zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw oraz określenie ich wielkości. Przy wyznaczaniu limitu w nowo tworzonej grupie pod uwagę zostaną wzięte deklaracje dostaw określone w decyzji o objęciu refundacją. Referowanie w tym wypadku do poziomu dostaw przedkładanych we wniosku w ocenie ministra właściwego do spraw zdrowia jest nieracjonalne, mając na względzie podejście niektórych podmiotów odpowiedzialnych do znacząco zaniżanych wielkości dostaw na wczesnych etapach postępowań refundacyjnych.

Zmiana brzmienia art. 16a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 12 projektu) wynika z wprowadzenia obowiązku opiniowania wstępnego oraz stanowi doprecyzowanie niejasnych aktualnie przepisów, w tym w szczególności w zakresie oceny jakiej podlega projekt programu

lekowego przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwany dalej „Prezesem Agencji”. Regulacja pozwala tak jak ma to miejsce obecnie ustalać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Możliwość przeprowadzenia konsultacji z towarzystwem naukowym stanowi swoiste zabezpieczenie na wypadek sytuacji, kiedy to dany konsultant przebywa na dłuższym urlopie albo został odwołany i przez pewien okres pozostaje nie obsadzone stanowisko konsultanta. Ponadto, mają miejsce przypadki dotyczące ultrazadkich schorzeń, o których szczegółową wiedzę potrzebną do prawidłowego przeprowadzenia etapu konsultacji posiada kilku, a czasem nawet jeden ekspert w RP, przy czym tym ekspertem nie musi być konsultant w ochronie zdrowia. Wówczas również zasadnym może okazać się pozyskanie dodatkowej opinii towarzystwa naukowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny. Z uwagi na przeniesienie czasu i miejsca dla procedury uzgadniania treści programu lekowego z etapu postępowania administracyjnego o objęcie refundacją na etap wydawania opinii wstępnej przepisy dotyczące tego etapu zostały odpowiednio dostosowane. W art. 16a dodano również pkt 7, w którym wskazano, iż w przypadkach w których wnioskodawca, po wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii wstępnej odnoszącej się do treści programu lekowego, złoży wniosek o objęcie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej program lekowy i przedłoży inną jego treść niż ta zaopiniowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organ prowadzi dalsze postępowanie uwzględniając treść programu zawartą w opinii wstępnej. Powyższe zastrzeżenie ma na celu uniemożliwienie uczynienia z procesu wydawania wstępnej opinii czynności fasadowej, pozostającej bez związku z właściwym postępowaniem refundacyjnym zainicjowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto.

Wprowadza się również przepis, że normy wynikające z powyższego przepisu stosuje się odpowiednio dla opisu refundowanych wskazań, w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a i 3 ustawy refundacyjnej.

Odnosząc się do propozycji nowego art. 16aa i 16ab ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 13 projektu), należy zauważyć, że wprowadzona zmiana polegająca na obowiązku nałożonym na wnioskodawcę w zakresie zwrócenia się o wydanie opinii wstępnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed złożeniem właściwego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny

zbytu netto, jest odpowiedzią ustawodawcy na zapotrzebowanie zgłaszane przez strony postępowania oraz własne doświadczenia organu w tym obszarze. Wprawdzie w treści ustawy refundacyjnej w brzmieniu sprzed dnia 1 listopada 2023 r. była regulacja umożliwiająca wnioskodawcy zasięgnięcie opinii wstępnej organu co do treści proponowanego programu lekowego, tj. art. 31 ust. 12, jednak nie był on powszechnie wykorzystywany przez strony postępowania i dotyczył on tylko jednej kategorii dostępności refundacyjnej. W związku z powyższym weryfikacja przez organ zasadności wnioskowanej przez stronę kategorii dostępności refundacyjnej, zakresu wskazania, a w przypadku kategorii dostępności - program lekowy, jego treści następowała dopiero po wpłynięciu do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny. W trakcie trwania takiego postępowania zdarzało się, iż minister właściwy do spraw zdrowia z uzasadnionej przyczyny, w tym z uwagi na dostępność do świadczeń czy dbałość o dyscyplinę finansów publicznych, odmawiał dalszego procedowania postępowania w zakresie wnioskowanym przez stronę lub doprowadzenie do ustalenia rozwiązań kompromisowych było związane z istotnym wydłużeniem trwania postępowania administracyjnego, co odbywało się ze szkodą zarówno dla świadczeniobiorców oczekujących na udostępnienie danego świadczenia gwarantowanego jak i przedsiębiorców oraz rzutowało na kwestie dotrzymania ustawowych terminów procedowania. Proponowana zmiana obejmująca dodanie art. 16aa sankcjonuje ustanowienie instytucji prawnej o charakterze obligatoryjnych wstępnych konsultacji przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją, leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W ramach konsultacji opiniowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia będzie podlegać kategoria dostępności refundacyjnej oraz zakres wnioskowanego świadczenia rozumiany w przypadku kategorii dostępności w programie lekowym jako jego treść, a w przypadku nowej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w projektowanym art. 6 ust. 2 pkt 2a i 3 - projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku o wydanie wstępnej opinii będzie wzywał Wnioskodawcę do uzupełnienia dokumentacji w terminie 30 dni. Brak takiego uzupełnienia wniosku będzie powodował pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

W przypadku wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wstępnej opinii strona postępowania jest obowiązana do zastosowania się do jej treści, składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, którego dotyczyła opinia wstępna. Powyższe zastrzeżenie ma na celu uniemożliwienie uczynienia z procesu wydawania wstępnej opinii czynności fasadowej, pozostającej bez związku z właściwym postępowaniem refundacyjnym. Celem ustawodawcy było po pierwsze umożliwienie uzyskania przez stronę informacji co do zapotrzebowania na daną technologię przez stronę publiczną jak i przyspieszenie postępowania administracyjnego po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej. Jednocześnie, dodanie art. 16ab do ustawy refundacyjnej ma na celu wyeliminowanie sytuacji, kiedy dla produktu z daną substancją czynną objętego finansowaniem w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności wnioskuje się o objęcie refundacją w innym wskazaniu oraz w odmiennej kategorii dostępności. W opinii ministra właściwego do spraw zdrowia brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla różnicowania dostępu do świadczeń różnych grup pacjentów (różnych wskazań) w odniesieniu do tej samej substancji czynnej. Taka praktyka mogłaby by bowiem zostać potraktowana jako tworzenie nierówności w zdrowiu zaś w aktualnym stanie prawnym minister właściwy do spraw zdrowia nie posiada narzędzi, aby zakończyć na wstępnym etapie takie postępowanie administracyjne. Działania takie doprowadzają jedynie do nieefektywnego wykorzystania zasobów kadrowych urzędu administracji publicznej oraz wydłużają czas oczekiwania na faktyczny dostęp do świadczeń.

Proponowane zmiany art. 16b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 14 projektu) pozwolą na usprawnienie prac zespołów koordynacyjnych powołanych przez Prezesa NFZ. Większość zespołów koordynacyjnych, zgodnie z opisami programów lekowych, w ramach których działa ma obowiązek oceny skuteczności terapii raz na rok. Przedmiotowa zmiana w zakresie składania rocznych raportów do Prezesa NFZ z realizacji danego programu lekowego pozwoli na spójne postępowanie mające na celu dokonanie przez zespół oceny skuteczności leczenia pacjentów w danym programie lekowym. Wprowadzenie możliwości udziału w posiedzeniu ww. zespołu - bez prawa głosu przedstawiciela organizacji pacjentów wspierających pacjentów z daną chorobą jest zasadne z uwagi na unikalne doświadczenie pacjentów w zakresie doświadczenia choroby (patient experience) i funkcjonowania systemu, które pozwalają dostrzec aspekty nie widziane i często pomijane przez profesjonalistów medycznych, a dotyczące zwłaszcza organizacyjnej, praktycznej strony programów.

Propozycja dodania art. 16c (art. 1 pkt 15 projektu) wynika z faktu, że minister właściwy do spraw zdrowia dostrzega konieczność wprowadzenia regulacji dotyczącej, zawarcia przez NFZ umowy ze świadczeniodawcą o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie

danego programu lekowego, który przewiduje powołanie zespołu koordynacyjnego, pozwolą na wykonywania zadań takiego zespołu przez istniejący zespół koordynacyjny z danej dziedziny medycyny, a w przypadku braku takiego zespołu konsultantowi krajowemu lub wojewódzkiemu z danej dziedziny medycyny. Powyższe zapewni szybszy dostęp do nowej terapii.

Zmiana zaproponowana w art. 17 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust.5 i 6 (art. 1 pkt 16 projektu) polega na wprowadzeniu kadencyjności członków Komisji Ekonomicznej oraz określi reguły zmian jej członków w czasie trwania kadencji. Jest to uregulowanie statusów członków tego ciała doradczego w sposób podobny jak zostało to uregulowane w przypadku Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji, z tą różnicą, że wprost przewiduje się możliwość powrotu członka odwołanego w czasie trwania kadencji nawet w trakcie tej samej kadencji.

Dodanie w art. 18 ust. 1 pkt 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 17 lit. a projektu) ma na celu przeniesienie ciężaru negocjacyjnego w zakresie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw przedkładanego do wniosków o objęcie refundacją na Komisję Ekonomiczną. Należy przy tym zaznaczyć, iż Komisja Ekonomiczna dysponuje wszelkimi narzędziami pomocnymi do oceny deklarowanych dostaw w porównaniu z szacowanym zapotrzebowaniem na daną technologię, co pozwoli określić czy proponowane wartości są w stanie zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów. Ostatnia nowelizacja ustawy refundacyjnej ustanowiła wartości progowe deklarowanych wielkości dostaw leków znajdujących się na wykazie refundacyjnym, jednakże operowanie wzorem wskazanym w art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej w krótkim czasie pokazało liczne wady oraz dysfunkcjonalność tego rozwiązania. W rezultacie, weryfikacja proponowanych przez podmioty odpowiedzialne wielkości dostaw spoczywa obecnie na ministrze właściwym do spraw zdrowia, który dokonuje tej oceny na ostatnim etapie postępowania, przed rozstrzygnięciem danej sprawy. Uwzględniając współistniejące przepisy art. 18a ustawy refundacyjnej, taki schemat postępowania w znaczny sposób ogranicza możliwości modyfikacji wniosków w zakresie deklaracji dostaw, jak również prawidłowej oceny ich wielkości adekwatnie do realnego zapotrzebowania. Proponowana zmiana zniweluje aktualnie występujący problem, wynikający z niewłaściwie zdefiniowanych ustawowo warunków minimalnych wobec deklarowanych wielkości dostaw oraz brak umiejscowienia w procesie refundacyjnym etapu, na którym ten element wniosku poddany byłby ocenie, umożliwiając jednocześnie podmiotowi odpowiedzialnemu swobodną modyfikację wniosku w

tym zakresie. Etap negocjacji z członkami Komisji Ekonomicznej stanowi odpowiedni moment w każdym postępowaniu dotyczącym objęcia refundacją na ustalenie odpowiedniego poziomu dostaw w stosunku do danej technologii lekowej. Dodatkowo, wieloetapowa formuła prowadzenia negocjacji daje możliwość dodatkowego spotkania w przypadku zaistnienia wątpliwości.

Zmiana w art. 18 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 17 lit. b projektu) ma charakter techniczny i wynika z odwołania się do Systemu Obsługi List Refundacyjnych we wcześniejszych przepisach.

Uchylenie art. 18a ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 18 projektu), poszerzy możliwości wnioskodawców, w zakresie rozporządzalności postępowania wszczętego na podstawie art. 24 ustawy refundacyjnej. W toku postępowań toczących się od dnia 1 listopada 2023 r., a więc od chwili wejścia w życie przepisu zakazującego całkowitego modyfikowania wniosków o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto zaistniało wiele sytuacji, w których brak możliwości modyfikowania wniosków utrudniał prowadzenie postępowania zarówno organowi, jak i wnioskodawcy. Przykładem może być zmiana siedziby wnioskodawcy, poprawa danych zawartych we wniosku, czy zmiana samego podmiotu. W związku z powyższym usuwa się ust. 1 przedmiotowego przepisu. Należy zauważyć, że strony mogą modyfikować wniosek w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy refundacyjnej. Może to nastąpić jedynie po przeprowadzeniu dodatkowej tury negocjacji, o której mowa, w art. 18a ust. 2 ustawy refundacyjnej. Wszelkie oferty składane poza tymi negocjacjami nie będą wywierały skutku prawnego, a co za tym idzie organ nie będzie brał ich pod uwagę przy rozstrzyganiu danej sprawy. Dzięki temu rola Komisji Ekonomicznej jako ciała doradczego zostanie zachowana, odciążając w zakresie negocjowania organ, tak jak to ma miejsce po dniu 1 listopada 2023 r.

Ustawa z 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła regulacje, zgodnie z którymi negocjacje cenowe są prowadzone w składzie 3 osobowym. Praktyka pokazała, że znacznie utrudnionym jest tworzenie wystarczającej liczby zespołów negocjacyjnych, w których będzie występował każdorazowo przedstawiciel Prezesa NFZ. Zmiana zaprojektowana w art. 19 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 19 lit. a projektu) polegająca na rezygnacji z konieczności udziału w każdym zespole negocjacyjnym przedstawiciela Prezesa NFZ zapewni sprawniejsze organizowanie kalendarza negocjacji, a co za tym idzie możliwość skrócenia czasu procedowania wniosków, których liczba z roku na rok się zwiększa.

Proponuje się również umożliwienie reprezentowania wnioskodawców w czasie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną przez 4 osoby (art. 1 pkt 19 lit. b projektu). Natomiast w sytuacji, w której Wnioskodawca postanowi powołać do swojego składu reprezentanta organizacji pacjentów reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), to będzie mógł być reprezentowany nawet przez 5-osobowy skład (art. 1 pkt 19 lit. c projektu). Takie rozwiązanie ma wpłynąć na przejrzystość postępowań o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto. Zważywszy, że negocjacje cenowe dotyczą materii stanowiącą tajemnicę przedsiębiorcy, to po stronie wnioskodawcy będzie leżało podjęcie decyzji, czy zamierza skorzystać z takiego rozwiązania. Wnioskodawca jest podmiotem chronionym przez art. 11 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), a także to wnioskodawca dobrze wie co objęte jest tajemnica refundacyjna, a zatem to jemu pozostawia się wybór dodatkowej 5 osoby w jego składzie negocjacyjnym. Odwrotna sytuacja, a więc pozostawienie tego w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia powodowałaby wydłużenie postępowania refundacyjnego, ponieważ każdorazowo po wpłynięciu wniosku o objęcie refundacją należałoby się zwrócić do organizacji pacjentów, które najpierw trzeba byłoby wytypować, a następnie czekać na wskazanie osoby oraz na zgodę podmiot odpowiedzialnego, jak również poinformowaniu o braku konfliktu interesu. Dodatkowo mogłoby to powodować częstsze odwołania od decyzji administracyjnych o odmowie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto.

Potrzeba dodania w art. 19 w ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 19 lit. d projektu) nowego pkt 8 wynika wprost z nadania Komisji Ekonomicznej zadania dotyczącego prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie deklaracji dostaw. Proponowana zmiana ma na celu zdefiniowanie kryteriów jakie będą brane pod uwagę w kontekście oceny deklaracji dostaw podczas negocjacji w zależności od tego czy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto będzie dotyczył leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego na wykazie refundacyjnym w dniu złożenia wniosku czy będącego pierwszym lub kolejnym odpowiednikiem w danym wskazaniu czy nie posiadającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Zależnie od rodzaju postępowania negocjacje w zakresie deklaracji dostaw będą prowadzone na podstawie następujących kryteriów:

- 1) liczby zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo
- 2) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczby zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo
- 3) szacowaną liczbę opakowań na podstawie analiz o których mowa w art. 35, dla wniosku o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-1b w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Proponowany opis w porównaniu do obecnie obowiązującego wzoru albo określonego procentowo warunku w przypadku leków nieposiadających swojego refundowanego odpowiednika, charakteryzuje się większą elastycznością, co w tym wypadku jest odpowiednie z uwagi na mnogość różnorodnych czynników wpływających na wielkość dostaw, jak również formułę charakteryzującą proces negocjacji. Należy w tym miejscu podkreślić, iż niezależnie od stanowiska Komisji Ekonomicznej, ostateczna decyzja co do proponowanych warunków finansowych, jak również poziomu deklarowanych dostaw, pozostaje w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia.

W art. 19 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie ust. 2a (art. 1 pkt 19 lit. e projektu), który umożliwia stosowanie przez Komisję Ekonomiczną nowego narzędzia ułatwiającego analizę i ocenę kryteriów negocjacyjnych. System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, zwany dalej „SWDPL”, zapewni członkom zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej możliwość korzystania w toku negocjacji z interaktywnych raportów oraz symulowania wpływu wyniku tychże negocjacji na całkowity budżet na refundację i wydatki pacjentów. Nowy system będzie umożliwiał analizowanie danych o rynku leków, pochodzących z różnych systemów, co znacząco poprawi możliwości negocjacyjne.

Zmiana zaproponowana w art. 20 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 7 (art. 1 pkt 20 projektu) wprowadza wymóg złożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez kandydata na członka Komisji Ekonomicznej życiorysu, w którym potwierdza on swoje doświadczenie i dorobek odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji, a także dokumenty potwierdzające ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych (faktach) lub ustalania cen leków. W dalszym ciągu to minister właściwy do spraw zdrowia będzie poszukiwał i wskazywał kandydatów do ciała doradczego, jedna aby było możliwe ich powołanie, kandydaci ci będą musieli wykazać się udokumentowaną wiedzą. Rozwiązanie to ma zapewniać wysokie kompetencje każdego powoływanego członka Komisji Ekonomicznej.

Nowe brzmienie art. 24 ust. 1a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 21 lit. a projektu), modyfikuje zakres ograniczający możliwości składania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, do okresu 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz rezygnuje z odniesienia do ochrony patentowej.

Wdrażana zmiana zmniejsza ograniczenia w zakresie blokady składania wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto, w jasny sposób wskazuje zakres jej obowiązywania, co powinno zostać odebrane jako ułatwienie, w tworzeniu planów rozwojowych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i jednoznacznie wskazuje, iż kluczowym faktem będzie data wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

Zmiana brzmienia art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 21 lit. b projektu) wprowadzona została w celu zapewnienia wiarygodności, spójności, powtarzalności i wysokiej jakości wielokryterialnych analiz decyzyjnych, przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne. Modyfikacja regulacji umożliwi wezwanie podmiotu odpowiedzialnego do uzupełnienia analiz w przypadku stwierdzenia braków merytorycznych, aktualności analiz czy innych kwestii wymagających uzupełnienia po stronie wnioskodawcy.

Zmiana w art. 25 pkt 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. a) polegająca na zmianie wymogu formalnego odnośnie dowodu dostępności we wniosku o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu netto ma na celu ułatwienie wnioskodawcom ich składanie. Proponuje

się, aby dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego składać razem z wnioskiem albo alternatywnie przekładać wpierw oświadczenie wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U z 2025 r. poz. 383), że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Natomiast w przypadku terapii zaawansowanej wnioskodawca składałby zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku. Analogiczne rozwiązania przewiduje się dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 1 pkt 23 i 24 projektu). Możliwość złożenia oświadczenia wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nie wyłącza możliwości stosowania wymogów wskazanych w art. 13 ustawy refundacyjnej dotyczących ceny progowej, tak aby wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny mający być 1 odpowiednikiem mógł wejść jedynie z ceną po uwzględnieniu 25% przez jedyny odpowiednik znajdujący się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, i dodatkowo obniżki, o której mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej.

Proponowana zmiana brzmienia art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. a projektu) ma na celu uproszczenie składanych deklaracji dostaw załączanych do wniosków przez przywrócenie brzmienia przepisu obowiązującego przed ostatnią nowelizacją ustawy refundacyjnej. Obowiązujący dziś przepis funkcjonuje od dnia 1 listopada 2023 r., jednakże niespełna po połowie roku Ministerstwo Zdrowia z uwagi na liczne uwagi i problemy interpretacyjne napływające ze środowiska branży farmaceutycznej, wydało komunikat w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw i wyjaśniający prawidłowy tok postępowania. Niezależnie od powyższego, obecne brzmienie przedmiotowej regulacji zawiera nieprecyzyjne sformułowania. Należy zauważyć, iż w pierwszej części przepisu nie wskazano, które szacunki co do wielkości populacji powinny być uwzględnione do wyliczenia minimalnych deklaracji dostaw leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu. Wykorzystywany, w przypadku produktu, dla którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu wzór, opiera się na podstawie proporcjonalnego założenia, zgodnie z którym sumaryczne zapotrzebowanie określone liczbą

zrefundowanych opakowań leków z daną substancją w danym wskazaniu jest dzielone równomiernie pomiędzy wszystkie produkty partycypujące w danej grupie limitowej z uwzględnieniem ich DDD. Niniejszy mechanizm reprezentuje słuszną ideę zwiększenia bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej oraz poprawy dostępności. Jednak w praktyce, jego stosowania niesie ze sobą odwrotny skutek. Literalna wykładnia niniejszej regulacji nie spowodowałaby większego zabezpieczenia polskich pacjentów w refundowane leki, a paradoksalnie przyczyniłaby się do ograniczenia ich dostępności i konkurencyjności cenowej, z uwagi na brak możliwości spełnienia warunku ustawowego przez produkty o mniej ugruntowanej pozycji na rynku, często charakteryzujące się najniższym lub jednym z niższych kosztów. Ponadto, w przypadku niektórych kategorii dostępności refundacyjnych wzór referuje do wartości, które nie są dostępne w przestrzeni publicznej. Tym samym, z jednej strony przepis ustawowy wymaga zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia określonego poziomu dostaw wnioskowanego leku, z drugiej strony nie jest on w posiadaniu danych niezbędnych do przeprowadzenia kalkulacji zgodnie z wzorem, co istotnie ogranicza transparentność procesu i prowadzi do licznych problemów natury interpretacyjnej. Proponowana zmiana stanowi odejście wyznaczania deklaracji na podstawie wzoru lub procentowego ujęcia, które w sposób bezpośredni i policzalny określałyby minimalny poziom deklaracji dostaw. Ogólny charakter regulacji jest konieczny w przypadku materii, uzależnionej o wielu czynników, których wpływu nie można uwzględnić w prostym wzorze. Niemniej jednak, proponowana zmiana w art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej ma przełożenie na wyżej opisane zmiany m.in. w art. 12 pkt 14, art. 18 ust. 1 czy art. 19 ust. 2 ustawy refundacyjnej, przy czym w ramach tej ostatniej zdefiniowane zostały kryteria jakie będzie uwzględniała Komisja Ekonomiczna poddając ocenie poziom deklaracji dostaw podczas negocjacji w zależności od statusu refundacyjnego wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. W wyniku zaproponowanej zmiany brzmienia art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej poziom dostaw przedkładany we wnioskach refundacyjny ponownie przyjmie charakter deklaracyjny, jednocześnie nadanie Komisji Ekonomicznej odpowiednich narzędzi prawnych w tej materii zapewni adekwatną ich ocenę, a w razie konieczności możliwość urealnienia ich poziomu w toku negocjacji, co dodatkowo usprawni podejmowanie decyzji na poziomie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Nadanie nowego brzmienia art. 25 pkt 6 lit. a (art. 1 pkt 22 lit. b tiret pierwsze projektu) ma na celu podawanie we wnioskach o objęcie refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dokładniejszych danych wskazania, w których lek ma być refundowany przez wyszczególnię

dodatkowo kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

W przypadku złożenia wniosku w ramach tzw. „czwartej kategorii refundacyjnej” wnioskodawca będzie zobowiązany, jak w przypadku pozostałych kategorii dostępności refundacyjnej, do przedstawienia wskazań, w których lek ma być refundowany. Proponuje się w art. 25 w pkt 6 po lit. g dodać lit. h ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. b tiret drugie projektu), na wzór kategorii dostępności refundacyjnej stosowany w ramach programu lekowego, w zakresie wymogu dla Wnioskodawcy, aby przedstawił projekt opisu refundowanych wskazań w ramach wniosku dla „czwartej kategorii refundacyjnej” oraz lek stosowanego w ramach chemioterapii, zawierający nazwę substancji czynnej, zakres wskazań do stosowania wraz z obowiązującym kodem Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych i szczegółowe warunki do zastosowania. Przedmiotowy przepis znajduje również uzasadnienie w związku z umożliwieniem przenoszenia leku z programu lekowego do projektowanej kategorii dostępności refundacyjnej.

Dodanie nowej regulacji w art. 25 po ust. 13 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. c projektu) jest konsekwencją zmian proponowanych w ramach nowelizowanej ustawy. Uwzględnianie dodatkowej analizy wielokryterialnej ma dotyczyć jedynie leków o statusie leku sierocznego, stąd istnieje uzasadniona konieczność potwierdzenia tego statusu przez podmiot odpowiedzialny już na etapie przedkładania wniosku o objęcie refundacją.

Dodanie art. 25d w ustawie refundacyjnej (art. 1 pkt 25 projektu), ma na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia podejmowania długofalowych działań, zmierzających do wzmocnienia racjonalnych aspektów procesów decyzyjnych w perspektywie ograniczonych środków przewidzianych na refundację.

Proponowane dodanie art. 25e do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 25 projektu), stanowi realizację postulatu uczestników rynku farmaceutycznego i ma na celu uzupełnienie ustawy o przepis umożliwiający przeniesienie wydanej decyzji na rzecz innego podmiotu, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja. Brak takiej regulacji uwypuklił swoje wady w kontekście tzw. Brexitu. Z powodu wyjścia Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej przeprowadzono kilkaset postępowań administracyjnych związanych ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego (przeniesiono prawa z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii na podmioty mające siedzibę w krajach kontynentalnych Unii Europejskiej).

Wdrożenie powyższego rozwiązania, pozwoli utrzymać ciągłość statusu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego jako refundowanego, a tym samym pozwoli uniknąć ryzyka dyskontynuacji zabezpieczenia ciągłości terapii pacjentów.

Wprowadzona w treści art. 26 pkt 1 lit. n i pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 26 lit. a i b projektu) zmiana, umożliwia Wnioskodawcy przekazanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uzasadnienia wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją oraz wybór formy przekazania dowodów na poparcie powyższego.

Dotychczasowe rozwiązanie, obligowało Wnioskodawcę do złożenia dowodów uzasadniających wzrost kosztów związanych z produkcją oraz złożenie analizy ekonomicznej kosztów wytwarzania danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Wdrażane rozwiązanie, pozwala wnioskodawcy wybrać, czy poprze swój wniosek w formie pisemnego uzasadnienia, w załączeniu którego zostaną przekazane stosowne dowody, czy też przekaze z wnioskiem analizę ekonomiczną, uzasadniającą wnioskowany poziom podwyższenia ceny zbytu netto.

Wdrażana zmiana, postulowana przez uczestników rynku farmaceutycznego, pozostawia po stronie Wnioskodawcy wybór dowodów które złoży celem uzasadnienia swojego wniosku, przy jednoczesnym wskazaniu oczekiwanego minimum, w postaci konieczności przekazania dowodu wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Ponadto, przedmiotowa zmiana pozwala uwzględnić w uzasadnieniu wniosku, nie tylko koszty bezpośrednio związane z produkcją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, ale również wzrost kosztów działalności wnioskodawcy niebędącego wytwórcą, czy też nadzwyczajna inflacja.

Proponowana zmiana w art. 29 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu pkt 7 (art. 1 pkt 27 projektu) jest zmianą doprecyzowującą przez dodanie wymogu formalnego przedłożenia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o której jest mowa w art. 32 ustawy refundacyjnej. Dotychczas zgodnie z art. 32 ustawy refundacyjnej oraz rozporządzeniem wydanym na jego podstawie trzeba uiścić opłatę za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6, jednak nie było formalnego

obowiązku zamieszczania takiego dowodu wraz z wnioskiem, co wydłużało czas jego weryfikacji.

Proponuje się zmianę art. 30 ust. 1 ustawy refundacyjnej oraz dodanie ust. 1a (art. 1 ust. 28 lit a i b projektu) w zakresie dodatkowych wyłączeń dla importerów równoległych, co uzasadnione jest utrudnionymi możliwościami objęcia refundacją ze środków publicznych leków pochodzących z importu równoległego powodowanymi koniecznością sprostania przez importerów równoległych wszystkim wymogom formalnym, jakie są stawiane przed podmiotami odpowiedzialnymi lub ich przedstawicielami. Wymaganie mniej rygorystycznych i bardziej realnych warunków formalnych dla wniosków o refundację leków pochodzących z importu równoległego będzie sprzyjać zwiększaniu udziału tych leków w refundacji i finalnie będzie miało istotne korzyści finansowe zarówno dla świadczeniodawców jak i dla NFZ. Odstąpienie od wymagania od importera równoległego w zakresie przedkładania informacji, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, zwanej dalej „EFTA”, uzasadnia fakt, że importer równoległy nie jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku, który sprowadza w ramach importu równoległego na terytorium RP, zatem nie ma wiedzy, w jakich wskazaniach dany lek jest refundowany we wszystkich innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i EFTA. Leki, które mają co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu i pochodzą z importu równoległego mają niższą cenę niż te same produkty wprowadzone na rynek przez ich producenta, tym samym prawidłowe jest odstąpienie od negocjacji cenowych importerów równoległych z Komisją Ekonomiczną, co pozwoli na przyspieszenie procesów refundacyjnych.

Celem propozycji przewidzianej w dodanych ust. 4 i 5 w art. 30 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 28 lit. c projektu) jest uregulowanie sytuacji tzw. „technicznych” wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej. W sytuacji pozytywnych rozstrzygnięć ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wniosków o rozszerzenie wskazania dla leku już znajdującego się na wykazie, o którym mowa art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wnioskodawca musi złożyć wniosek o skrócenie już obowiązującej decyzji, ponieważ nie mogą obowiązywać dwie decyzje refundacyjne dla jednego leku w tym samym albo rozszerzonym wskazaniu. Dla leku, który jest na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, a procedowany jest dla niego wniosek w celu wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku w tym samym albo

szerszym wskazaniu, proponuje się wprowadzenie wniosku, tzw. „skrótka technicznego”, który będzie zwolniony z opłaty oraz nie będzie podlegał negocjacjom cenowym, co pozwoli na skrócenie czasu rozpatrzenia wniosku refundacyjnego oraz zniesie dodatkowe koszty dla wnioskodawcy.

Zmiana polegająca na dodaniu ust. 6 w art. 30 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 28 lit. c projektu) ma na celu ułatwienie wprowadzania kolejnych leków do refundacji. Obecnie obowiązujący tryb dedykowany objęciu refundacją leków złożonych (np. SPC single-pill combination) obejmuje etapy procesowe analogiczne jak w przypadku innowacyjnych leków, w szczególności ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co wiąże się z koniecznością przedłożenia kompletu analiz HTA. W praktyce często leki złożone nie różnią się skutecznością, zastosowaniem i bezpieczeństwem stosowania od ich odpowiedników w postaci produktów jednoskładnikowych, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszego adherence w procesie terapeutycznym. Z uwagi na rygorystyczne wymagania formalno-prawne, w refundacji systemowej brakuje leków złożonych wysoko pozycjonowanych w obecnych rekomendacjach klinicznych chorób populacyjnych. Celem zwiększenia dostępności polskich pacjentów do finansowanych terapii złożonych stosowanych szeroko w chorobach populacyjnych proponuje się zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników. Zniesienie wskazanego powyżej obowiązku w znacznym stopniu uprości procedurę refundacyjną tej grupy leków, przyczyniając się do większego ich udziału w refundacji systemowej, co z perspektywy płatnika wiązać się może z generowaniem dodatkowych oszczędności przez wzgląd na zauważalne niższe koszty leków złożonych w stosunku do ich ekwiwalentów jednoskładnikowych.

Proponowana zmiana brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 29 projektu) nadaje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku refundacyjnego, kierując się w szczególności niezaspokojoną potrzebą zdrowotną oraz racjonalizacją wydatków płatnika. Aktualnie obowiązujące przepisy art. 30a ustawy refundacyjnej regulują procedurę obejmowania refundacją tzw. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. Niniejszą procedurę charakteryzuje jednak czasochłonny i skomplikowany proces, stworzony na wzór technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Wieloetapowy oraz złożony proces

konsultowania i opracowywania listy, o której mowa w art. 30a sprawił, iż w okresie roku od momentu wejścia w życie przedmiotowego przepisu, z sukcesem przygotowano listę leków kardiologicznych, którą następnie sukcesywnie zaimplementowano na wykaz refundacyjny. Niezależnie od efektywności tej ścieżki refundacyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia w dalszym ciągu pozbawiony jest narzędzia, które umożliwiłoby sprawną reakcję organu na bieżące, niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów. Zaproponowana zmiana brzmienia tej regulacji ma na celu zmianę w tej materii. Podmiot odpowiedzialny przedkładając wniosek zgodny z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia upoważniony będzie do skorzystania z preferencyjnych warunków procedowania takiego wniosku w tym szybszej ścieżki dla leków w terapii skojarzonej. Preferencje uzależnione zostały od obowiązujących okresów ochronnych danego produktu leczniczego. Opłata za analizę weryfikacyjną dla leków objętych okresem ochronnym, które dotychczas nie były refundowane, będzie zredukowana o połowę, jednocześnie dla leków nie objętych okresami ochronnymi, w stosunku co do których nie istnieją formalne przeciwwskazania do wejścia na rynek ich odpowiedników, nie będzie konieczności przedkładania kompletu analiz HTA jak ma to miejsce w przypadku standardowej procedury refundacyjnej dla nowych terapii. Proponowana zmiana stanowi de facto rozszerzenie obecnej regulacji określonej w art. 30a o leki chronione patentem lub okresem wyłączności rynkowej, jednocześnie upraszczając istotnie cały proces. Tryb wnioskowy stanowiący elementarną zasadę obowiązującego systemu refundacyjnego pozostaje niezmienny, bowiem złożenie wniosku o objęcie refundacją pozostanie autonomiczną decyzją podmiotu odpowiedzialnego. Potwierdzeniem tego jest również fakt, iż nie przewidziano jakichkolwiek sankcji za brak złożenia wniosku zgodnie z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje w art. 4c przypadki, w których na rynku funkcjonować mogą produkty lecznicze w obcojęzycznym opakowaniu lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym. Mając na uwadze zaobserwowane na przestrzeni lat problemy w zakresie dostępności leków proponuje się rozwiązanie polegające na zapewnieniu ścieżki szybkiej refundacji leku w sytuacjach jego braku, gdy jedyną możliwością zapewnienia dostępności jest refundacja w innym niż polskojęzyczne opakowaniu lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym. W zaprojektowanym art. 30aa ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 projektu) wprowadza się możliwość, by dla leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne, ten sam wnioskodawca mógł złożyć wniosek o objęciu refundacją, dla tego

samemu leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ww. ustawy. Do przedmiotowych wniosków nie będą miały zastosowania niektóre wymogi formalne m.in. wskazanie informacji dotyczących terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich EU i (EFTA), wskazanie informacji dotyczącej upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej. Równocześnie nie będzie wymagane zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, ponieważ dostarczenie jednostkowych opakowań leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku objęcia refundacją będzie zaliczało się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 ustawy refundacyjnej, określonego w decyzji o objęciu refundacją dla leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Dodatkowo przedmiotowe wnioski refundacyjne dla leków w obcojęzycznych opakowaniach lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym zwolnione będą z negocjacji cenowych a warunki finansowe będą ustalone na poziomie nie wyższym niż w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla tego samego leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej i w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Decyzja refundacyjnej dla leku w obcojęzycznym opakowaniu będzie wydawana na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją dla tego samego leku, ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Powyższa procedura zwiększy bezpieczeństwo i dostępność leków i zapobiegnie przerywaniu terapii z uwagi na czasowy brak leków w polskich opakowaniach. Dodatkowo zaprojektowane odstępstwa od standardowej ścieżki refundacyjnej spowodują, że czas procedowania takich wniosków zostanie odpowiednio skrócony.

Proponowane dodanie części wspólnej w art. 30b ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 31 lit. a projektu) doprecyzowuje instytucję tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji. Brak tego doprecyzowania w tekście ustawy, chociaż znajduje się ono w uzasadnieniu ustawy z 17 sierpnia 2023 r. powoduje, że stosując

wykładnie literalną, to nawet publikowanie ceny zbytu netto w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, byłoby niedotrzymaniem tajemnicy refundacyjnej.

Zmiana w art. 30b ust. 2 pkt 7 i dodanie pkt 8 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 31 lit. b i c projektu) rozszerza katalog osób objętych tajemnicą refundacyjną o: pracowników zatrudnionych przez Centrum e-Zdrowia, zatrudnionych przy systemie SWDPL oraz realizatorów programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach. Zmiany są konsekwencją stworzenia nowego systemu przetwarzającego dane refundacyjne i jest niezbędna do uzyskania pełnych funkcjonalności ww. systemu oraz doprecyzowaniem obecnych przepisów. Natomiast zmiana w ust. 5 (art. 1 pkt 31 lit. d) polega na uściśleniu kręgu podmiotów o instytucje współdziałające z zagranicznymi organami regulacyjnymi, do których przekazywane będą informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.

Zaproponowana zmiana w art. 31 ust. 7a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 32 projektu) ma ułatwić Wnioskodawcom, ale również organowi procedowanie wniosków o obniżenie ceny zbytu netto ze względu na precyzyjniejsze wskazanie terminu, którego przekroczenie spowoduje, że zmiana ceny zbytu netto nastąpi dopiero od dnia obowiązywania kolejnego wykazu. W obecnym brzmieniu termin ten powiązany jest z ogłoszeniem obwieszczenia, które to powinno nastąpić, zgodnie z art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej, co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4, jednak mogło to nastąpić wcześniej. W związku z powyższym Wnioskodawca nie miał pewności czy wniosek złożony 60 dni przed dniem ogłoszenia, znajdzie się na najbliższym obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

W odniesieniu do zmian zaproponowanych w art. 32a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 33 projektu) należy podkreślić, że obecnie obowiązujące regulacje nie są kompatybilne z obowiązującymi normami zabezpieczeń stosowanych dla systemów informatycznych. Wprowadzenie rozporządzenia opisującego wymagania związane z uzyskaniem dostępu do SOLR umożliwi sprawne zaimplementowanie niezbędnych zmian systemowych w tym zakresie. Nowe regulacje pozwolą na elastyczne podejście i dostosowanie sposobu logowania oraz uzyskania dostępu do SOLR do realnych potrzeb interesariuszy systemu. Rozporządzenie określi sposób składania wniosku, wzór wniosku, formę składania wniosku, informacje niezbędne do zweryfikowania prawidłowości wniosków w szczególności oznaczenie (firmę)

wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku, dokumenty dołączane do wniosku, opłatę za złożenie takiego wniosku, która nie może być wyższa niż 500 zł i sposób jej uiszczenia, termin rozpatrzenia wniosku, a także sposób udostępnia konta w SOLR wnioskodawcy. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie wskazywał jakie dane będą mu niezbędne do dokończenia procesu, czego wynikiem będzie nadanie uprawnień osobie uprawnionej jako administrator wnioskodawcy.

Proponowana zmiana w art. 33 ust. 1 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu pkt 8 i 9 (art.1 pkt 34 projektu) ma na celu poszerzenie katalogu przesłanek uchylenia decyzji refundacyjnej i jest powiązana ze zmianą z art. 1 pkt 6 lit. b Projektu. W pkt 8 reguluje się przypadek, gdy lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC z wyjątkiem sytuacji, kiedy lek zarejestrowany jako RP wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym, a w pkt 9, gdy lek znajdujący się w refundacji, a mający kategorię dostępności Rp został zarejestrowany, jako OTC w czasie obowiązywania decyzji. Utrzymywanie takich leków w systemie refundacyjnym nie jest zasadne.

Projektowane rozwiązania w ramach art. 34 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 35 projektu) modyfikują obowiązujące obecnie regulacje prawne, w zakresie zasad dotyczących realizacji obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw oraz odpowiedzialności wnioskodawców za naruszenie tego zobowiązania. Wprowadzone ustawą z 17 sierpnia 2023 r. obecne brzmienie art. 34 wprowadziło warunki i obowiązki w zakresie realizacji zadeklarowanych dostaw, które są niedostosowane do realiów rynkowych i nie tylko powodują znaczące zwiększenie ryzyka poniesienia odpowiedzialności przez wnioskodawców, ale w wielu przypadkach mogą niepotrzebnie wymagać dostarczania znacząco zawyżonych ilości produktów na rynek Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, zachodzi ryzyko dodatkowych kosztów, między innymi, samego zniszczenia takich produktów, ich utylizacji. Nałożenie na wnioskodawców obowiązku dostarczania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów nawet w wypadku braku zapotrzebowania na nie ze strony pacjentów lub pełnego pokrycia przez inne produkty może powodować konieczność zbędnego przechowywania dużej liczby wyrobów, które niesprzedane, ostatecznie ulegną przeterminowaniu. Ponadto przepis ten zawiera wiele błędów i nieścisłości, które utrudniają jego stosowanie w praktyce. Obowiązująca regulacja naraża

podmioty gospodarcze na ryzyko strat w zakresie konieczności utylizacji produktów, co jednocześnie powoduje zanieczyszczenia środowiska, prowadzi również wprost do marnowania leków, które mogą być poszukiwane w innych krajach,

Proponowana zmiana art. 34 ustawy refundacyjnej, dotyczącego zasad nakładania na wnioskodawców kar z tytułu niewykonania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw lub wielkości dostaw leków refundowanych polega na możliwości nakładania kar ale uwzględnia przywrócenie istotnej przesłanki niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców. Na wnioskodawcę nakłada się ciężar udowodnienia, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medycznych. Kary będą nakładane przez Prezesa NFZ, na podstawie danych gromadzonych w ZSMOPL, do którego Prezes NFZ uzyska dostęp zgodnie z projektowaną ustawą. Jednocześnie wnioskodawcy otrzymają ograniczony dostęp do ZSMOPL (w zakresie danych o obrocie lekami danego podmiotu odpowiedzialnego), dzięki czemu zyskają informacje w zakresie obrotu swoimi produktami i równocześnie możliwość weryfikacji prawidłowości wymiaru nałożonej na nich kary finansowej. Projektowany przepis zakłada nakładanie kar za niedotrzymanie deklaracji dostaw wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37a ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana w art. 34a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 36 lit. a i b projektu) doprecyzowuje kwestie zwrotu przez aptekę albo hurtownię farmaceutyczną produktu, który przestał być refundowany podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z równoczesnym żądaniem zwrotu zapłaconej ceny. W zaproponowanej zmianie planuje się nałożyć ograniczenie możliwości przedmiotowych zwrotów do leków zakupionych jedynie nie wcześniej niż na 9 miesięcy przed zmianami w obwieszczeniu, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, przez aptekę oraz nabytych do 12 miesięcy przez hurtownię, ponieważ produkty mogą być przechowywane w aptekach przez lata, co czyni je w zasadzie niemożliwymi do dalszego efektywnego wykorzystania.

Proponowane zmiany art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej polegają na ustanowieniu maksymalnego terminu zawieszenia postępowania przez Prezesa Agencji do jedynie 45 dni. (art. 1 pkt 37 lit. a projektu). Obecnie termin ten był nie krótszy niż 21 dni, co powodowały, że postępowania na etapie sporządzania analizy weryfikacyjnej były zawieszone nawet przez

kilka miesięcy. Dodatkowo wykreśla się zdanie, że w przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Jest to sankcja zbyt dotkliwa i po przeprocesowaniu wniosku aż do tego etapu, powoduje, że Wnioskodawca musi na nowo złożyć wniosek co opóźnia ewentualne objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego. Dodatkowo z art. 35 ustawy refundacyjnej wykreśla się ust. 8a-8c (art. 1 pkt 37 lit. b projektu) dotyczące warunkowej rekomendacji Prezesa Agencji. Przepisy te w praktyce stosowania nie spełniły swojej roli i jedynie wydłużały czas trwania postępowania administracyjnego.

Dodanie w ramach nowelizacji ustawy art. 35b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 38 projektu) wynika z uzasadnionej konieczności stworzenia regulacji standaryzującej opracowywanie wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych. Przygotowanie wytycznych dotyczących wielokryterialnej analizy decyzyjnej ma na celu zapewnienie przejrzystego i powtarzalnego sposobu opracowywania analiz podsumowujących zdrowotne, społeczne, ekonomiczne i etyczne informacje o danej technologii medycznej. Usystematyzowanie informacji dotyczących sposobu przeprowadzania wielokryterialnej analizy decyzyjnej jest niezbędny do podejmowania wysoko informatywnych, powtarzalnych decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa.

Ustawą z 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła obowiązek publikacji protokołów negocjacyjnych w przypadku negatywnych uchwał Komisji Ekonomicznej. Zmiana, która pierwotnie miała zwiększyć przejrzystość ustalanych warunków cenowych zarówno po stronie wnioskodawców oraz Komisji Ekonomicznej finalnie została wypaczona przez wnioskodawców przez zasłanianie się tajemnicą refundacyjną oraz tajemnicą przedsiębiorstwa, co doprowadzało do publikowania protokołów całkowicie zanonimizowanych poza ofertą Komisji Ekonomicznej. Żaden z kilkuset protokołów zamieszczonych na stronie Ministerstwa Zdrowia nie zawierał informacji o warunkach cenowych po stronie wnioskodawcy. Praktyka organu pokazuje jednak, że przepis ten stanowi nadmierne obciążenie ministra właściwego do spraw zdrowia i spowalnia postępowania refundacyjne nie osiągając celu, który mu przyświecał. Z uwagi na powyższe zasadne jest ograniczenie przedmiotowego obowiązku do postępowań dla których podjęte zostały negatywne uchwały Komisji Ekonomicznej dotyczące leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i zmiana brzmienia w tym zakresie art. 36 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 39 projektu). Postępowania dotyczące tej grupy produktów są każdorazowo dużym dodatkowym obciążeniem dla budżetu płatnika wobec tego propozycje ciała doradczego jakim jest Komisja Ekonomiczna składane wnioskodawcy w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia powinny nadal pozostawać jawne.

Proponowana zmiana w art. 36a ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 40 lit. a projektu) wynika z obecnego zbyt rygorystycznego podejścia do okresu, w którym ważne są analizy potrzebne do przygotowania analizy weryfikacyjnej składane razem z wnioskiem. Skoro takie analizy pozostają ważne przez 3 lata to wydaje się, że niepotrzebne jest skrócenie ich ważności jedynie do 1 roku w przypadku złożenia ich razem z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto. Z tego względu uchyla się ust. 2 (art. 1 pkt 40 lit. b projektu), zobowiązujący obecnie ministra właściwego do spraw zdrowia do umorzenia niezakończonych w ciągu roku postępowania, w odniesieniu, do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6. Jest to sankcja zbyt dotkliwa i po przeprowadzeniu postępowania przez tak długi okres, powoduje, że Wnioskodawca musi na nowo złożyć wniosek, co opóźnia ewentualne objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

Proponowana zmiana art. 37 ust. 2 ustawy refundacyjnej polegająca na uzupełnieniu katalogu elementów zawartych w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia o cenę detaliczną wynika z postulatów aptek i NFZ i ma na celu ułatwienie rozliczanie produktów oraz kontrolę obrotu (art. 1 pkt 41 lit. a tiret pierwsze projektu). Obecnie cena ta jest podawana na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej. Powyższe pozytywnie wpłynie na przejrzystość regulacji i ułatwi stosowanie przepisów ustawy refundacyjnej. Dodatkowo dodaje się możliwość wskazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wskazanie specjalizacji lekarskiej wymaganej do naniesienia poziomu odpłatności, o której mowa w art. 6 ust. 2, określenia liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okresu terapii obrotu (art. 1 pkt 41 lit. a tiret drugie projektu). Zmiana ta wynika ze zmiany wprowadzonej w art. 1 pkt 2 lit. b projektu.

W związku z wprowadzeniem czwartej kategorii dostępności refundacyjnej proponuje się zmianę art. 37 ustawy refundacyjnej przez dodanie ust. 3a i 3b (art. 1 pkt 41 lit. b projektu), który wprowadza załącznik do obwieszczenia w postaci opisu refundowanych wskazań dla leku

objętego refundacją w ramach projektowanej nowej kategorii dostępności refundacyjnej albo leku stosowanego w ramach chemioterapii. Na wzór produktów objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej stosowany w ramach programu lekowego, opis refundowanych wskazań dla leku stosowanego w ramach chemioterapii oraz w chorobach innych niż onkologiczne, będzie stanowił załącznik do obwieszczenia, nie będzie jednak częścią decyzji refundacyjnej.

Proponuje się wprowadzenie obowiązku przeglądu wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, o którym mowa w art. 38 ustawy refundacyjnej, raz na dwa lata, a w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu, znowelizowania rozporządzenia. Rynek wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowi istotny i nieodzowny element polskiego systemu refundacyjnego. Jego rozległość i różnorodność wynikają z szerokiego zakresu potrzeb zdrowotnych pacjentów, a znaczenie tego segmentu będzie rosło w związku z trendami demograficznymi i rozwojem technologii medycznych. Liczba pacjentów korzystających z tego rodzaju wsparcia systematycznie rośnie ze względu na:

- 1) starzejące się społeczeństwo, które generuje większe zapotrzebowanie na produkty;
- 2) wzrost liczby osób cierpiących na choroby przewlekłe;
- 3) kumulację pacjentów z różnymi typami niepełnosprawności;
- 4) postęp technologiczny, który wprowadza na rynek nowe, bardziej zaawansowane produkty wymagające dostosowania zasad refundacji.

Zapewnienie efektywnego finansowania i organizacji tego sektora jest kluczowe dla poprawy jakości życia pacjentów, redukcji nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej oraz optymalizacji kosztów ponoszonych przez płatnika. Aktualne przepisy nie przewidują obowiązku systematycznej aktualizacji wykazu w zakresie produktowym ani w zakresie limitów finansowania publicznego. Historyczne zmiany pokazują, że aktualizacja była dokonywana na zasadzie przypadkowości oraz nagromadzonych postulatów, które otrzymywało Ministerstwo Zdrowia w trakcie swoich prac. Wprowadzenie powyższej zmiany w art. 38 ustawy refundacyjnej przez dodanie ust. 4e (art. 1 pkt 42 lit. a projektu) umożliwi kompleksowe dostosowania katalogu finansowanych wyrobów do potrzeb pacjentów i realiów rynkowych. Przy dużym poziomie innowacyjności branży wyrobów medycznych i zmiennych warunkach gospodarczych należy zapewnić aktualność wykazu wyrobów medycznych

wydawanych na zlecenie, co postulowane jest zarówno przez organizacje zrzeszające producentów wyrobów medycznych jak i pacjentów.

Dodatkowo przewiduje się zmianę art. 38 ust. 5 i 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 42 lit. b i c projektu) przez wprowadzenie zmian ułatwiających odbiór przez pacjenta samego wyrobu medycznego na zlecenie, likwidując wymóg formalny polegający na podaniu numeru PESEL, a w przypadku jego braku – serii i numeru paszportu albo numeru innego dokumentu stwierdzającego tożsamość. Z uwagi na fakt, iż numer PESEL jest kluczowym elementem w procesie identyfikacji obywatela w RP ujawnienie go podczas potwierdzania odbioru wyrobu medycznego, szczególnie podczas realizacji zlecenia drogą wysyłkową, może narazić pacjenta lub osobę odbierającą wyrób w jego imieniu, na ryzyko uzyskania przez osoby nieuprawnione dostępu do poufnych informacji. Z tego względu odstępuje się od potwierdzania odbioru wyrobu medycznego numerem PESEL.

Przedmiotowy projekt zawiera propozycje zmian w art. 39 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 43 projektu). Zaproponowano, aby decyzja w przedmiocie zgody na refundację była ważna rok od dnia wydania. Zaproponowano także przepis precyzujący sytuację pacjenta w przypadku zakupu z pełną odpłatnością, bez decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o zgodzie na refundację produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnego w obrocie na terytorium RP i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448), stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, określając, iż uprawnienie do refundacji wygasa (nie przysługuje refundacja wstecz).

Projektowane przepisy zakładają doprecyzowanie rozpoczęcia biegu terminu na rozpoznanie wniosku przez wskazanie, iż rozpatrzenie wniosku o refundację następuje w terminie 30 dni od dnia potwierdzenia zapotrzebowania. Ponadto, uporządkowano przepisy dotyczące terminów w postępowaniach w sprawie refundacji indywidualnej. Proponowana zmiana jest uzasadniona praktyką składanych wniosków refundacyjnych, obecnie pacjenci składają w jednym terminie zarówno zapotrzebowanie jak i wniosek o refundację, co przekłada się na skrócony termin rozpatrzenia wniosku refundacyjnego, ponieważ w obecnym stanie prawnym złożenie wniosku o refundację jest równoznaczne z rozpoczęciem biegu terminu na rozpatrzenie wniosku. W praktyce termin na rozpatrzenie wniosku ulega skróceniu o czas

rozstrzygnięcia zapotrzebowania, które jest niezbędne do wydania przed rozpatrzeniem wniosku o refundację, co powoduje skrócenie terminu na dogłębną analizę oraz merytoryczne rozpatrzenie złożonego wniosku. Jednocześnie zaproponowano przepis obligujący ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wzór składanego wniosku o refundację.

Ważną z perspektywy pacjentów zmianą jest doprecyzowanie okresu, w którym Prezes Agencji ma wydać rekomendację. W obecnym stanie prawnym brak jest terminu, w którym Prezes Agencji wydaje rekomendację, co znacząco wydłuża proces rozpatrywania wniosków o refundację. Jednocześnie wskazano, iż termin na rozpatrzenie wniosku o refundację nie ulega zawieszeniu w przypadku wniosków dotyczących kontynuacji terapii wcześniej finansowanej ze środków publicznych na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o wydaniu zgody na refundację, co przyspieszy rozpatrywanie wniosków, w których pacjent odniósł korzyść terapeutyczną. Ponadto wskazano, iż rekomendacja ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt terapii, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii. Powyższa zmiana ma na celu umożliwienie ponownej weryfikacji, przez Prezesa Agencji, produktu pod kątem znacznego wzrostu ceny produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego pomimo braku upływu ważności rekomendacji już wydanej.

Zaproponowano przepisy wskazujące możliwe rozstrzygnięcia Prezesa Agencji, w przygotowywanych rekomendacjach, a także doprecyzowano zawartość rekomendacji oraz raportów Prezesa Agencji wskazując m. in. opis rekomendacji klinicznych, dowody naukowe na podstawie których została wydana rekomendacja w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, w tym opracowania wtórne i wytyczne kliniki praktycznej, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania. Ponadto wskazano aby w treści rekomendacji zawierać przedstawienie stosunku kosztów do uzyskania efektów zdrowotnych, omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Projektowane przepisy zakładają zmianę przesłanek, na podstawie których minister właściwy do spraw zdrowia odmawiał wydania zgody. Projektowana zmiana jest podyktowana doświadczeniem oraz orzecznictwem sądów administracyjnych, które wskazują, iż nie można

wyprowadzić wniosku, że na podstawie negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany wydać odmowę refundacji. Sądy administracyjne stoją na stanowisku, że rekomendacja nie może stanowić jedynej przesłanki do wydania odmowy tylko podlega ocenie jak każdy inny dowód w sprawie. Sądy administracyjne podkreślają, że rozpatrując wniosek o refundację należy zestawić rekomendację z dokumentacją medyczną pacjenta, biorąc pod uwagę przesłanki z art. 12 oraz opinie konsultantów wojewódzkich i krajowych i dopiero wtedy można uznać, iż organ zebrał w sposób wyczerpujący materiał dowodowy. Wskazano termin, w jakim negatywne przesłanki obowiązują tj. okres 3 lat od wydania rekomendacji Prezesa Agencji w refundacji otwartej, w której nie rekomenduje objęcia refundacją danego leku lub środka spożywczego w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu, oraz okres 3 lat od wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu. Powyższa zmiana jest podyktowana wskazaniem terminu, w którym te przesłanki obowiązują. Ponadto uchylenie przepisów art. 39 ust. 3e pkt 4 i 5 ustawy refundacyjnej wychodzi naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, szczególnie małoletnich i umożliwi uzyskanie refundacji w szczególności dla leków sierocych, które stosowane są w chorobach rzadkich, a w obowiązującym porządku prawnym uzyskanie refundacji na nie było utrudnione lub niemożliwe.

Uchylenie w art. 39 ustawy refundacyjnej ust. 3g jest propozycją uporządkowania mechanizmu występowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji oraz realizacji prawa obywateli do równego traktowania przez władze publiczne. W obowiązującym porządku prawnym art. 39 ust. 3g ustawy refundacyjnej zakłada, że w sytuacji, gdy wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji jest obowiązkowe. Proponowana zmiana jest propozycją dającą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, w sytuacji, gdy minister ten uzna za zasadne skierowanie zlecenia. Podsumowując uchylenie powyższego ustępu zapewni równe traktowanie każdego pacjenta wnioskującego o refundację.

W art. 40 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. a projektu) proponuje się, aby opinie Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, o które minister właściwy do spraw zdrowia występuje w postępowaniu o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, były wydawane bezterminowo. Praktyka Agencji wskazuje, że kolejne oceny prowadzone dla tych samych substancji czynnych prowadzą do tych samych wniosków. Należy mieć na uwadze, że kolejnym ocenom podlegają leki o ugruntowanej praktyce klinicznej, pomimo braku rejestracji, w związku z czym kolejne oceny zazwyczaj nie przynoszą nowych dowodów w postaci badań naukowych wpływających na zmianę wnioskowania. Z powyższej zmiany wynika uchylenie ust. 3a i 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. b projektu) dotyczących cyklicznego wydawania tych opinii w związku z upływem ich ważności. Konieczna jest też zmiana art. 40 ust. 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. c projektu) przez wykreślenie z niego sformułowania „wraz z określeniem terminu jej ważności”

Zaproponowana zmiana w art. 41 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 5a (art. 1 pkt 45 lit. a projektu) ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczące rodzajów podpisów elektronicznych, którymi mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ. Brak regulacji w tym zakresie skutkował wątpliwościami w zakresie prawidłowości zastosowania profilu zaufanego (z uwagi na stosowanie w tym zakresie kodeksu cywilnego). Odesłanie do art. 155 ust. 4 ustawy o świadczeniach będzie prowadziło do zrównania sytuacji prawnej podmiotów zawierających umowy z NFZ.

Zmiana w art. 41 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 6a (art. 1 pkt 45 lit. b projektu) ma umożliwiać odstąpienie od sankcji rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym, w przypadkach, gdy waga niewykonanych zaleceń pokontrolnych jest niewielka. Przepis ten ma zabezpieczyć nadrzędny interes publiczny, w zakresie zapewnienia przez apteki dostępu lokalnej społeczności do refundowanych leków, gdyż rozwiązanie umowy na realizację recept praktycznie eliminuje działalność gospodarczą, polegającą na prowadzeniu danej apteki

Propozycja zmiany w art. 42 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 46 lit. a i b) wynika z potrzeby dostosowania treści przepisu do zmian wynikających z ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). Wprowadzane zmiany są zbieżne

analogicznymi rozwiązaniami określonymi w art. 160 i 161 ustawy o świadczeniach, co prowadzi do zrównania sytuacji prawnej podmiotów posiadających umowy z NFZ.

Proponowana zmiana w art. 45 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 47 lit. a projektu) ma na celu doprecyzowanie, że terminy wskazane w ust. 6 nie odnoszą się do uzgodnionego zestawienia zbiorczego, lecz do wstępnych danych składanych w formie komunikatu elektronicznego, będącego przedmiotem procesu uzgadniania danych, prowadzonego pomiędzy NFZ a podmiotem prowadzącym aptekę.

Proponowana zmiana w art. 45 ust. 13 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 47 lit. b projektu) wprowadza odniesienie się wprost do przepisu nakładającego obowiązek zwrotu ceny refundacji leku wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, jest zmianą o charakterze porządkowym i zapewniającym przejrzystość przepisów w zakresie konsekwencji wynikających z określonych stanów faktycznych, tak aby z przepisu wprost wynikało, że analizy, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy refundacyjnej, wpisują się w proces monitorowania, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2 i 6 tej ustawy, i mogą skutkować roszczeniem NFZ o zwrot refundacji.

Proponowana zmiana w art. 45a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 48 projektu) ma na celu doprecyzowanie zakresu informacji przekazywanych przez apteki, aktualizacja i uzupełnienie symboli oraz dodanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe. Dodatkowo propozycja dodania w art. 45a pkt 4 lit. e (art. 1 pkt 48 projektu lit. c projektu) jest wynikiem doświadczeń wynikających z przeprowadzonych kontroli, w toku których wielokrotnie stwierdzano brak odnotowania numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub potwierdzanie uprawnień na podstawie nieprawidłowych dokumentów i tym samym realizowanie recept refundowanych bezpłatnie dla świadczeniobiorców, którym nie przysługiwały bezpłatnie produkty lecznicze. Dodanie do komunikatu dodatkowej informacji w znaczny sposób usprawni analizę potencjalnych nieprawidłowości i przyczyni się do łatwiejszego typowania podmiotów do kontroli. Wprowadzone w art. 45a pkt 8 i 9 (art. 1 pkt 48 lit. d-f projektu) zmiany związane są z wprowadzeniem projektowaną ustawą definicji utensylium recepturowego, która obejmuje również opakowania bezpośrednie leku recepturowego. W związku z tym, że utensylium recepturowe ma stanowić element składowy kosztu leku recepturowego koniecznym jest uwzględnienie informacji dotyczących utensyliów recepturowych w danych gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu NFZ. W związku z planowanym

uaktualnieniem postaci i ilości leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa (w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej – art. 1 pkt 2 lit. e projektu) koniecznym jest również uaktualnienie kodów postaci leków recepturowych sprawozdawanych zgodnie z art. 45a pkt 8 lit. c.

Proponowana zmiana w art. 46 ust. 9 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 49 lit. a projektu) ma na celu modyfikację, tak aby była możliwość jego pełnej realizacji. Przepis, odwołujący się do refundacji z budżetu państwa jest zasadniczo martwy, ponieważ tylko niewielki ułamek leków jest refundowany z budżetu państwa (osoby z uprawnieniami dodatkowymi oraz obywatele Ukrainy).

Dodanie ust. 10 i 11 w art. 46 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 49 lit. b projektu) wynika z dążenia ustawodawcy do zwiększania świadomości społecznej dotyczącej wydatków ponoszonych przez płatnika na refundację różnych grup produktów ze środków publicznych oraz poszerzania katalogu informacji dostępnych w domenie publicznej. Dotychczas katalog informacji publikowanych przez NFZ w zakresie refundacji aptecznej obejmował jedynie zbiorcze zestawienie kwot refundacji w odniesieniu do poszczególnych podmiotów realizujących zdania w tym zakresie (apteki, podmioty realizujące zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne). Zgodnie z treścią proponowanej zmiany zakres publikowanego raportu będzie bardziej szczegółowy oraz będzie zawierał wyodrębnione informacje dotyczące receptury aptecznej oraz utensyliów stosowanych w recepturze aptecznej. Ostatnia z opisanych zmian wynika z odnotowanego przez Prezesa NFZ znacznego wzrostu wydatkowania środków publicznych w obszarze receptury aptecznej. W latach 2012 – 2023 koszty refundacji leków recepturowych wzrosły ponad 4-krotnie. Obserwowane wzrosty były systematyczne i wyniosły średnio 14% rocznie. Wyjątkiem był przejściowy spadek w 2020 r. wywołany epidemią COVID-19, jednak w kolejnych latach poziom powrócił do wynikającego z trendu. Wzrosty kwoty refundacji przybrały najwyższą dynamikę (37%) w 2023 roku, co prawdopodobnie wiąże się z procedowanymi wówczas zmianami w prawie modyfikującymi zasady refundacji leków recepturowych i dążenia niektórych uczestników rynku do maksymalizacji przychodu przed wprowadzeniem zmian. Obserwowany wzrost refundacji następował mimo malejącego wykorzystania leków recepturowych. W analizowanym okresie systematycznie malała zarówno liczba pacjentów, którym przepisywano leki recepturowe, jak i liczba realizowanych recept. Spadek liczby recept odzwierciedlający malejące wykorzystanie leków recepturowych był widoczny zarówno w ujęciu bezwzględnym jak i przeciętnie w przeliczeniu na pacjenta

(spadek z 2,12 recept/os. w 2012 r. do 2,03 recept/os. w 2023 r.). Przyczyną wzrostu refundacji była rosnąca przeciętna kwota refundacji recepty, która w analizowanym okresie zwiększyła się ponad 9-krotnie. Przeciętna cena leku recepturowego (refundacja oraz dopłata pacjenta) wzrosła w tym okresie ponad 8-krotnie. Dla porównania, w tym samym okresie skumulowane efekty inflacji oraz zmian stawek VAT wyniosły 55%. Oznacza to, że wzrost cen leków recepturowych był prawie 15-krotnie większy niż inflacja. W samym 2023 roku przeciętna kwota refundacji wzrosła o około 41%, czyli była porównywalna do inflacji w całym 12-letnim okresie. Przeciętna dopłata pacjenta wzrosła w tym samym okresie o 1,8 razy, co oznacza, że ogromna większość kosztów zwiększenia ceny leków była ponoszona przez płatnika. Akty prawne regulujące sposób finansowania receptury (ustawa refundacyjna – w wersji obowiązującej do dnia 1 listopada 2023 r. oraz Rozporządzenie w sprawie leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne) nie zawierały żadnych mechanizmów ograniczających maksymalne wydatki płatnika w tym obszarze. W konsekwencji, na rynku aptecznym pojawiły się nadużycia polegające na zawyżaniu cen surowców farmaceutycznych, co z kolei powodowało wzrost marży aptecznej oraz wartości całego sporządzonego leku i ostatecznie – kwoty refundacji za sporządzony lek. Na etapie dystrybucji surowców farmaceutycznych ich cena była zawyżana – w trakcie sprzedaży między hurtowniami, a następnie w trakcie sprzedaży do apteki. W efekcie ostateczna cena surowców znacząco przekraczała ich wartość rzeczywistą. Wraz z wejściem w życie ustawy z 17 sierpnia 2023 r. – od dnia 1 listopada 2023 r., wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy. Dodatkowym mechanizmem zabezpieczającym wydatki płatnika na refundację leków recepturowych było wprowadzenie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego. NFZ na podstawie danych refundacyjnych za ostatni, w pełni sprawozdany rok, tj. 2022 r., przygotował pierwszy wykaz limitów finansowania za jednostkę surowców farmaceutycznych. Obowiązywał on od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 30 czerwca 2024 r. Kolejne wykazy będą publikowane do 1 czerwca danego roku z mocą obowiązywania od 1 lipca. Wstępne dane wydają się wskazywać, że wprowadzone nowelizacją zmiany osiągnęły zamierzony skutek. Jednocześnie z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. Tym samym minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla pozostałych elementów składowych leku recepturowego (leki gotowe oraz utensylia). Z

analogicznych powodów jak wskazano powyżej ustawodawca zdecydował o potrzebie publikacji w formie raportów dotyczących oceny efektywności oraz jakości leczenia na podstawie danych z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych. W opinii ustawodawcy ilość danych, jaka powinna być dostępna w przestrzeni publicznej i podlegać szerokiej walidacji powinna systematycznie wzrastać. Taka tendencja jest również widoczna w działaniach samego płatnika, który cyklicznie publikuje różnego rodzaju dane za pośrednictwem własnej strony www oraz zakładki: Zdrowe dane (ezdrowie.gov.pl).

Zmiana w art. 48 ust. 7b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. a projektu) ma na celu wprowadzenie przesłanki analogicznej do art. 48 ust. 7a pkt 3 ustawy refundacyjnej dotyczącej odpowiedzialności z tytułu wystawienia recept na produkty refundowane. Powyższe dotyczy sytuacji, gdy recepta lub zlecenie na wyrób medyczny są wystawiane wobec osoby, która nie ma statusu świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ustawy o świadczeniach i tym samym nie może stać się adresatem redukcji ze środków publicznych kosztów nabycia produktu refundowanego.

Proponowana zmiana w art. 48 ust. 7f ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. b projektu) ma na celu wskazanie wyraźniej podstawy do stosowania mechanizmu miarkowania zarówno przy sankcji, o której mowa w art. 48 ust. 7f, jak i ust. 7a ustawy refundacyjnej.

W projekcie wprowadzono zmiany w następujących ustawach:

- 1) ustawie – Prawo farmaceutyczne;
- 2) ustawie o świadczeniach;
- 3) ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 4) ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302), zwanej dalej „SIOZ”;
- 5) ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

Przepis art. 2 pkt 35a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 1 projektu), dotyczący definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego i wymogu by przedstawiciel ten miał siedzibę na terytorium RP został wprowadzony w obecnym brzmieniu ustawą z 17 sierpnia 2023 r. Należy uznać jednak, że wymóg ustanowienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z siedzibą w RP jest niespójny z prawem unijnym, ma dyskryminujący charakter, obciąża dodatkowymi kosztami podmioty niemające siedziby na terytorium RP i bezpodstawnie ogranicza wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Obecnej regulacji

zarzucane jest, że nowa definicja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie wpłynęła na zmianę definicji wnioskodawcy w ustawie refundacyjnej, którym może być również podmiot odpowiedzialny, którego wprost nie dotyczą jednak przepisy zobowiązujące do posiadania siedziby na terytorium RP. Niespójne przepisy doprowadziły do różnych interpretacji, w tym że możliwe jest, aby wnioskodawca był podmiotem odpowiedzialnym z siedzibą poza granicami RP i odbiorcą decyzji refundacyjnej, podczas gdy jego przedstawiciel przeprowadza wszelkie działania w trakcie postępowania. Zmiana art. 2 pkt 35a ustawy – Prawo farmaceutyczne przez powrót do brzmienia sprzed nowelizacji z 2023 r. pozwoli na zachowanie kompatybilności przepisów prawa krajowego z przepisami Unii Europejskiej oraz przywróci swobodę prowadzenia działalności gospodarczej.

Zmiany w art. 4 (art. 2 pkt 2 projektu), art. 4aa–4ad (art. 2 pkt 3–6 projektu) oraz art. 4d (art. 2 pkt 7 projektu) ustawy – Prawo farmaceutyczne (mają na celu doprecyzowanie poszczególnych etapów procedury importu docelowego, którego proces elektronizacji został rozpoczęty w 2020 r., kiedy wprowadzono możliwość składania przez SOID, zapotrzebowań o sprowadzenie leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z zagranicy.

Proponowana zmiana w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne definiuje podmiot dopuszczający produkty lecznicze z zagranicy wskazując ministra właściwego do spraw zdrowia jako podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze z zagranicy w procedurze importu docelowego. Jednocześnie wskazano jakie kryteria muszą zostać spełnione wobec wnioskowanego produktu, tj. dopuszczenie do obrotu z kraju, z którego jest sprowadzany, posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.

Proponowana zmiana w art. 4 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne doprecyzowuje dotychczasowe brzmienie wskazując, że podstawą do sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 9 jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 4ac ust. 1 pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia o braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4. Celem przedmiotowego przepisu jest wyeliminowanie wątpliwości pojawiających się w praktyce w przypadku możliwości sprowadzenia produktu leczniczego, dla którego minister właściwy do spraw zdrowia nie potwierdził zapotrzebowania.

W art. 4 ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne wskazano, iż podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy jest recepta, jednocześnie wskazano, iż recepta nie jest wymagana w przypadku zapotrzebowań wystawionych na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Przywołany przepis wprowadza rozróżnienie pomiędzy procesem sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy a procesem jego wydania z apteki ogólnodostępnej.

W art. 4 ust. 3 pkt 2 przewiduje się rozszerzenie możliwości wydania zgody na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada dopuszczone do obrotu i dostępne odpowiedniki w przypadku, gdy istnieją medyczne uzasadnione przeciwwskazania do stosowania tych produktów. Powyższy przepis umożliwi sprowadzenie leku z zagranicy dla indywidualnego pacjenta w sytuacji, gdy na rynku dostępne są odpowiedniki, ale występują przeciwwskazania medyczne do ich stosowania, co musi zostać szczegółowo uzasadnione przez lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

W art. 4 ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne doprecyzowano, iż w przypadku dopuszczenia do obrotu na czas określony nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z uwagi na szczególny charakter uprawnienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

W projektowanych przepisach w art. 2 pkt 4 (art. 4ab ustawy – Prawo farmaceutyczne) uregulowano także możliwość stworzenia konta w SOID dla podmiotu leczniczego, co umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań. Utworzenie takiego konta zapewni możliwość pracownikom aptek szpitalnych wglądu we wszystkie wystawione zapotrzebowania oraz pozwoli przedstawicielom podmiotu na rozliczanie zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne.

Proponowane zmiany w art. 2 pkt 5 projektu (art. 4ac ustawy – Prawo farmaceutyczne) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące regulacje do brzmienia ustawy.

Zmiany przepisów w zakresie art. 4ad ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 6 projektu) wskazują dane potrzebne do pobierania z SOID zapotrzebowań. W przepisach doprecyzowano termin ważności zapotrzebowania przez zmianę przepisu „zostanie

przekazane” na „zostanie pobrane do realizacji”. Fakt pobrania zapotrzebowania do realizacji wprowadzi blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną, co uniemożliwi ewentualne nadużycia polegające na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem. Jednocześnie zaproponowano, aby pobranie do realizacji hurtownia farmaceutyczna odnotowywała w SOID oraz wskazano definicję pobrania do realizacji zapotrzebowania.

Zaproponowano przepisy obligujące podmioty lecznicze do informacji o realizacji zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. W ramach przedmiotowej informacji zaproponowano, aby podmiot leczniczy informował ministra właściwego do spraw zdrowia wskazując dane danego (konkretnego) pacjenta oraz dane dotyczące produktu leczniczego.

Proponowane zmiany w art. 4d ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 7 projektu) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące przepisy do brzmienia ustawy.

Zmiany art. 4e ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 8 projektu) mają charakter redakcyjny dostosowujący przepisy do brzmienia ustawy.

Proponowana zmiana w art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 9 lit. a projektu) jest modyfikacją obowiązków podmiotów odpowiedzialnych w zakresie przekazywanych przez nie danych. W pierwszej kolejności projekt przewiduje, że 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 leczniczych zamieszczanych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Informacja o zwolnieniu serii produktu leczniczego przeznaczonego do obrotu krajowego stanowi jedną z kluczowych informacji pozwalających na monitorowanie dostępności tego produktu i odpowiednio szybkie podejmowanie działań zaradczych w przypadku potencjalnego wystąpienia braków lekowych. Ograniczenie obowiązku raportowego w tym zakresie wyłącznie do tych produktów leczniczych, co do których zagrożenie brakiem zostało już potwierdzone, w praktyce znacząco ogranicza możliwości analityczne organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Bezpośrednim skutkiem takiego ograniczenia jest natomiast konieczność wykorzystywania dodatkowych zasobów - zarówno po stronie organów, jak również podmiotów odpowiedzialnych - w celu

ręcznego gromadzenia danych odnoszących się do zwalniania serii produktów leczniczych spoza wykazu (zazwyczaj w drodze bezpośredniej komunikacji między organem a podmiotem), co przekłada się na znaczne wydłużenie czasu reakcji. Co więcej, brak kompletnych danych o fakcie zwolnienia serii może skutkować podjęciem prewencyjnych działań po stronie publicznej zmierzających do zabezpieczenia dostępności produktu leczniczego (np. wprowadzenie ograniczeń wywozowych), w sytuacji gdy ich podjęcie nie jest obiektywnie uzasadnione. Okoliczności te spowodowały, że wiele podmiotów odpowiedzialnych dobrowolnie raportuje o fakcie zwalniania serii produktów leczniczych w szerszym zakresie, niż wymagają tego obowiązujące przepisy.

Zmiana art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne polegająca na dodaniu ust. 2a (art. 2 pkt 8 lit. b projektu) jest regulacją umożliwiającą podmiotom odpowiedzialnym dostęp do zagregowanych danych ilościowych o produktach leczniczych, dla których dany podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dane te obejmować będą sumaryczne liczby opakowań jednostkowych tych produktów na poszczególnych etapach dystrybucyjnych - od poziomu magazynowego samego podmiotu odpowiedzialnego (de facto zatem produktów leczniczych znajdujących się w magazynach wytwórcy, przed ich wprowadzeniem do obrotu na rynku hurtowym) aż po poziom detalistów i podmiotów stosujących produkty lecznicze w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Projektowane regulacje mają na celu wsparcie podmiotu odpowiedzialnego, tj. przedsiębiorcy, na którego przepisy prawa powszechnie obowiązującego nakładają szereg obowiązków związanych z zapewnianiem dostępności i ciągłości dostaw produktów leczniczych. W ocenie projektodawców podmioty odpowiedzialne powinny mieć możliwość wykorzystania zasobów danych gromadzonych przez stronę publiczną w celu wsparcia swoich dotychczasowych działań w zakresie monitorowania dystrybucji produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu przez te podmioty. Rozwiązania takie będą stanowić wsparcie przy realizacji obowiązków wynikających zarówno z art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne, jak również - w przypadku produktów leczniczych objętych refundacją – z ustawy refundacyjnej. Projektowane rozwiązania przewidują, że jednostka, o której mowa w art. 29 ust. 7 SIOZ (obecnie: Centrum eZdrowia) zapewni podmiotom odpowiedzialnym, a za ich zgodą również ich przedstawicielom, dostęp do odpowiednich raportów generowanych w ramach ZSMOPL.

Dalsze zmiany w art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt. 9 lit. c-e projektu) dotyczą umożliwienia wykorzystywania tego systemu w realizacji obowiązków związanych ze

zgłaszaniem odmów realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Obowiązujące obecnie regulacje ustawy – Prawo farmaceutyczne nakładają na podmioty uprawnione do obrotu detalicznego lub hurtowego produktami leczniczymi oraz podmioty, które utworzyły apteki szpitalne albo działy farmacji szpitalnej, obowiązek przesyłania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmowy realizacji zamówienia na zamieszczone w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne. Przepisy nie przewidują żadnych wymogów co do sposobu ich przekazywania, jak również co do ich formatu. Przedmiotowy obowiązek jest realizowany obecnie za pośrednictwem właściwego systemu informatycznego (system zgłoszenia odmów realizacji zamówienia – ZORZ). System ten pozwala jedynie na przyjmowanie danych przesyłanych przez wskazane powyżej podmioty i nie jest w żaden sposób powiązany ze ZSMOPL. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest brak możliwości agregacji danych w zakresie odmów realizacji zamówień pochodzącymi z ZORZ z danymi dotyczącymi obrotu pozyskiwanymi ze ZSMOPL. Dodatkowo, różnorodność formatów przesyłanych danych (skany dokumentów w postaci papierowej, pliki tekstowe, dokumenty elektroniczne, itp.) znacząco utrudnia pozyskiwanie tych danych na potrzeby analityczne. Mając na względzie fakt, że dane o odmowie realizacji zamówień są jednym z kluczowych wskaźników analizowanych w kontekście monitorowania dostępności produktów leczniczych, jak również w kontekście realizacji obowiązków dystrybucyjnych przez podmioty działające na rynku, brak możliwości uwzględnienia ich w raportach generowanych na podstawie danych zawartych w ZSMOPL albo w analizach dokonywanych na podstawie takich raportów, znacząco utrudnia ocenę dostępności produktów leczniczych i prognozowanie ich braków w przyszłości. Praktyka działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pokazuje również, że dane dotyczące odmów realizacji zamówień dotyczące wyłącznie produktów leczniczych, które zostały już umieszczone w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, są niewystarczające z punktu widzenia oceny dostępności produktów leczniczych w ogóle. W konsekwencji, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponują informacjami o odmowie realizacji zamówień dotyczących pozostałych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których obrót podlega raportowaniu do ZSMOPL. Jednocześnie z praktyki tych organów wynika, iż wartość dodana uzasadnień odmów realizacji zamówień jest znikoma, nieuzasadniona nakładem czasu i środków faktycznie ponoszonych przez podmioty raportujące. Obowiązek każdorazowego

sporządzania uzasadnienia dla odmowy realizacji zamówienia na produkty, wyroby i środki zagrożone brakiem dostępności, jest więc nadmiarowy.

W związku z powyższym zaproponowano modyfikację obowiązku przekazywania kopii odmowy realizacji zamówienia w taki sposób, aby obejmował on wszystkie produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty oraz objęte refundacją wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz aby był on realizowany przez podmiot udzielający odmowy za pośrednictwem ZSMOPL. Ponadto poprawka zakłada zniesienie obowiązku uzasadniania takich odmów.

Proponowane zmiany w art. 52 ust. 2 pkt 5 i 6, art. 54 ust. 3 pkt 1 art. 63 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 10 i 10 projektu) polegają na ujednoliceniu nazewnictwa i mają charakter techniczny.

Proponowana zmiana w art. 72 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 12 projektu) polega na uzupełnieniu listy produktów, których obrotem mogą się zajmować hurtownie farmaceutyczne o: surowce farmaceutyczne.

Zmiana w art. 72a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 13 lit. a projektu) jest doprecyzowaniem danych jakie są przetwarzane w ZSMOPL. W ocenie projektodawcy dotychczasowe nieuwzględnienie surowców farmaceutycznych w obowiązkach raportowych podmiotów działających na rynku farmaceutycznym nie znajduje uzasadnienia. Uwzględnienie danych o obrocie wyżej wskazanymi produktami w ZSMOPL stanowi element zmian związanych ze zmianą refundowania leków recepturowych. Rozszerzenie zakresu monitorowania obrotu jest tym bardziej uzasadnione, że jego brak utrudnia skuteczne przeciwdziałanie nieprawidłowościom związanym z tym obrotem, w szczególności w obszarach wyłączeń refundacyjnych oraz obrotu surowcami farmaceutycznymi zawierającymi w swoim składzie substancje kontrolowane (ze szczególnym uwzględnieniem surowców na bazie ziela konopi innych niż włókniste). Przedmiotowa zmiana jest powiązana z innymi zmianami technicznymi w art. 36z (art. 2 pkt 9 lit. a), 72 (art. 2 pkt 12 projektu), 78 (art. 2 pkt 14 lit. b projektu) i 95 (art. 2 pkt 18 lit. a projektu) ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Kolejne zmiany w tym obszarze są konsekwencją wprowadzenia w projekcie nowej kategorii refundacyjnej, obejmującej produkty lecznicze wykorzystywane w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju AOS, w których udzielane będą świadczenia, o których mowa w dodawanym art. 15 ust. 2 pkt 15a ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Projektowane przepisy art. 78 ust. 1 pkt.

3a lit. i (art. 2 pkt 14 lit. a projektu) oraz art. 87b (art. 2 pkt 17 projektu) ustawy – Prawo farmaceutyczne przewidują konieczność utworzenia w takich podmiotach leczniczych (o ile nie utworzyły one apteki szpitalnej bądź działu farmacji szpitalnej) jednostki organizacyjnej prowadzącej gospodarkę produktami leczniczymi wykorzystywanymi w ramach tych świadczeń – działów dystrybucji leków. Jednostki te będą przeznaczone do zaopatrywania tych podmiotów leczniczych w produkty lecznicze, dla których zostanie ustalona nowa kategoria refundacyjna. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 95 ust. 1ba tej ustawy (art. 2 pkt 18 lit. b projektu), działy dystrybucji leków będą również realizować obowiązki związane z raportowaniem do ZSMOPL. Ponadto, choć nie wynika to wprost z treści normatywnej projektu, jednostki te będą w praktyce realizować obowiązki podmiotów leczniczych wynikające z rozporządzenia 2016/161, dotyczące weryfikacji i wycofywania niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych objętych serializacją (art. 25 rozporządzenia 2016/161). Konieczność wprowadzenia powyższych rozwiązań wynika z faktu znacznego zwiększenia asortymentu lekowego AOS-ów udzielających świadczeń z wykorzystaniem produktów leczniczych, dla których ustalona zostanie nowa kategoria dostępności, względem dotychczasowego asortymentu – zarówno pod kątem wolumenu wykorzystywanych produktów, jak również wymogów związanych z ich przechowywaniem i stosowaniem. Nowa kategoria dostępności będzie bowiem obejmować w znacznej mierze produkty lecznicze stosowane dotychczas w programach lekowych, realizowanych w szpitalach. Gospodarka takimi produktami nie będzie zatem możliwa w ramach obecnych struktur wymaganych dla AOS w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.). Konsekwencją wprowadzenia powyższych zmian jest również ustalenie wymogów lokalowych dla działów dystrybucji leków, co dokonywane będzie w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanego na podstawie zmienianych projektem art. 98 ust. 1 i ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 20 lit. a i b projektu). Zmiana w art. 81 ust. 1a Prawa farmaceutycznego (art. 2 pkt 15 projektu) polega na rozszerzeniu uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego do odstąpienia od zastosowania obligatoryjnej sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku naruszenia przepisów związanych z nakazem notyfikacji zamiaru wywozu za granicę bądź zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność za granicą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo

farmaceutyczne. W obecnym brzmieniu przepisu art. 81 ust. 1a ustawy – wprowadzonego z inicjatywy Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawą z 17 sierpnia 2023 r. – możliwość odstąpienia od cofnięcia zezwolenia w przypadku, gdy waga naruszenia jest znikoma jest ograniczona wyłącznie do sytuacji dokonania wywozu bądź zbycia po skutecznym dokonaniu zgłoszenia, ale przed terminem na wyrażenie sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepis nie obejmuje zatem sytuacji, w której waga naruszenia była znikoma, ale wywóz bądź zbycie zostały dokonane bez uprzedniego zgłoszenia organowi. W ocenie projektodawcy ograniczenie takie jest nieuzasadnione i prowadzi do sytuacji, w której Główny Inspektor Farmaceutyczny może zostać zmuszony do cofnięcia zezwolenia podmiotowi, który dokonał wywozu jednego nawet opakowania jednostkowego produktu leczniczego bez uprzedniego zgłoszenia – niezależnie od wszelkich innych okoliczności sprawy. Mając na względzie skalę obrotu prowadzoną przez podmioty na farmaceutycznym rynku hurtowym oraz zmienność listy produktów zagrożonych brakiem dostępności nie jest niespotykana w praktyce sytuacja, w której brak zgłoszenia wywozu pojedynczych opakowań jest wynikiem uzasadnionego błędu ludzkiego. Sytuacja taka ma miejsce w szczególności w przypadku wywozów powiązanych z reklamacjami jakościowymi produktów leczniczych, które często wymagają przekazania pojedynczych opakowań produktów leczniczych do podmiotu zagranicznego. Wywóz taki podlega – i powinien podlegać – zgłoszeniu, jednak z uwagi na to, że produkt objęty reklamacją nie może być przeznaczony do sprzedaży przed rozstrzygnięciem wątpliwości co do jego pełnowartościowości, to zgłoszenie sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w praktyce niemal nigdy nie następuje. Obligatoryjne zastosowanie sankcji eliminującej dane zezwolenie z obrotu prawnego jest w takiej sytuacji skrajnie nieproporcjonalne. Co więcej, zobligowanie podmiotu współodpowiedzialnego za zapewnienie dostępności lekowej do wyeliminowania z rynku hurtowni farmaceutycznej, która może być potencjalnie odpowiedzialna sprzedaż produktów leczniczych do setek, a w skrajnych przypadkach tysięcy, podmiotów zaopatrujących pacjentów bez przyznania temu organowi jakiegokolwiek luzu decyzyjnego jest nieracjonalne i nadmiarowe. Uzasadnione i konieczne jest zatem przyznanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu uprawnienia do odstąpienia od zastosowania sankcji cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w tych sytuacjach, w których waga naruszenia po stronie podmiotu była znikoma – w szczególności w relacji do skali działalności tego podmiotu i w odniesieniu do funkcji, jaką pełni on w systemie zapewniania dostaw produktów leczniczych pacjentom.

Projekt przewiduje, że przedmiotowe regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy. Zmiany dotyczące administracyjnej kary pieniężnej objęte będą ogólnymi przepisami intertemporalnymi zawartymi w art. 189c K.p.a., natomiast w przypadku zmiany przepisu art. 81 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne przepisy nowe znajdą zastosowanie w postępowaniach wszczętych i niezakończonych, zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w projektowanej ustawie.

Zmiana brzmienia art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 16 projektu), koryguje obecne (błędne) brzmienie tego przepisu, zgodnie z którym apteka szpitalna jest przeznaczona wyłącznie do zaopatrywania zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, nie zaś całego podmiotu leczniczego. Obecne brzmienie przepisu wymusza tworzenie odrębnej apteki szpitalnej w każdym zakładzie leczniczym funkcjonującym w strukturach podmiotu leczniczego (o ile funkcjonowanie takiego zakładu wymaga utworzenia apteki szpitalnej). Wymóg ten jest nadmiarowy i nieprzystający do realiów funkcjonowania dużych podmiotów leczniczych. Dla zapewnienia właściwej gospodarki produktami leczniczymi nie jest bowiem niezbędne rozproszenie struktur organizacyjnych podmiotu leczniczego za nią odpowiedzialnej. Wręcz przeciwnie, centralizacja zarządzania asortymentem lekowym w ramach danego podmiotu leczniczego przyczyni się lepszemu nadzoru nad jego rozchodem, jak również skuteczniejszej realizacji obowiązków raportowych (np. do Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków oraz ZSMOPL).

Celem zmian dotyczących art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 19 lit. d projektu), polegających na modyfikacji jego ust. 7 oraz pozostających z nimi w ścisłym związku zmian wynikowych polegających na wprowadzeniu nowych ust. 7ac i 7ad jest usunięcie wątpliwości związanych z wystawianiem recept na import docelowy. Dodano przepis wskazujący możliwość przepisania dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem. Rozdzielono terminy realizacji recept na produkty lecznicze wprowadzone do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 oraz na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany z zagranicy dla pacjenta na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zmiana ta jest podyktowana specyfiką procedury importu docelowego, będącą procedurą czasochłonną, wymagającą każdorazowo podjęcia szeregu czynności koniecznych do sprowadzenia z zagranicy produktu na podstawie

konkretnego zapotrzebowania. Ponadto z uwagi na powyższe zaproponowano przepis umożliwiający jednorazową realizację recepty na produkt (art. 2 pkt 19 lit. e projektu).

Proponowana zmiana w art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 21 projektu) ma na celu wyłącznie usunięcie wątpliwości interpretacyjnych pojawiających się przy stosowaniu zmienianego przepisu. W obecnym brzmieniu art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowi, że karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a tej ustawy, nie przekazał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Takie brzmienie przepisu stanowi źródło do pojawiającej się praktyce, błędnej wykładni, zgodnie z którą administracyjna kara pieniężna sankcjonuje wyłącznie nieprzekazanie danych do systemu, a nie obejmuje nieterminowego ich przekazania oraz przekazania danych nieprawidłowych. Wykładnia taka pozostaje w oczywistej i jednoznacznej sprzeczności z celem wprowadzanie przedmiotowego przepisu i jest całkowicie nieracjonalna w kontekście zarówno wykładni systemowej, jak również funkcjonalnej art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne. Z uwagi jednak na niefortunnie sformułowania, którymi posłużył się ustawodawca, przepis ten może być odczytywany błędnie przez adresatów normy prawnej. Konieczna stała się zatem zmiana brzmienia tego przepisu. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej co do zakresu stosowania przedmiotowego przepisu, a jednocześnie ujednolichenie wewnętrznej budowy art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne przez dostosowanie brzmienia ust. 1 do pozostałych jednostek redakcyjnych odnoszących się do poszczególnych grup podmiotów (ust. 3 pkt 1–5).

Dodanie definicji w art. 5 w ustawie o świadczeniach (art. 3 pkt 1 lit. a i b projektu) stanowi konsekwencję zmian dotyczących analizy wielokryterialnej implementowanych w ustawie refundacyjnej. Jak wspomniano powyżej, analiza ta ma stanowić dodatkowy element uzupełniający informacje uwzględniane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych. Jednocześnie, zaistniała konieczność określenia definicji leku sierocego wynikająca z faktu, że wielokryterialna analiza decyzyjna dotyczy wyłącznie leków o statusie leku sierocego, które są stosowane w chorobach rzadkich. Proponowana definicja leku sierocego jest zgodna z rozporządzeniem nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych. Zarówno definicja wielokryterialnej analizy decyzyjnej, jak i leku sierocego, została wprowadzona z uwagi na zmiany wprowadzające

dodatkowe zadania dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji polegające na opracowaniu wytycznych dotyczących opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych przez wnioskodawców albo aktualizację tych wytycznych, o których mowa w art. 1 pkt 20 lit b projektu oraz art. 1 pkt 37 projektu.

W związku z wprowadzeniem czwartej kategorii dostępności refundacyjnej należy dokonać zmian stanowiących jej konsekwencję, dlatego w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 2 projektu), rozszerza się zakres z jakiego przysługują świadczeniobiorcy świadczenia gwarantowane o leki stosowane w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, we wskazaniu określonym stanem klinicznym, określonych w przepisach ustawy refundacyjnej. Konsekwencją tej zmiany jest:

- 1) uwzględnienie również w umowie na nowe świadczenie – sposobu realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej, dotyczących danego leku, o którym mowa w nowoprojektowanym przepisie art. 15 ust. 2 pkt 15a (art. 3 pkt 8 projektu);
- 2) umożliwienie zawierania umów na nową kategorię refundacyjną leków bez konieczności przeprowadzania postępowań konkursowych oraz rokowań, a także możliwości zawierania umów na czas nieoznaczony; analogiczne rozwiązanie wprowadzono dla programów lekowych (art. 3 pkt 9 projektu).

Dodany przepis w art. 31n ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 3 lit. d projektu) definiuje nowe zadanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji polegające na przygotowaniu wytycznych wielokryterialnej analizy decyzyjnej. Przygotowanie tych wytycznych ma na celu zapewnienie przejrzystego i powtarzalnego sposobu opracowywania analiz podsumowujących zdrowotne, społeczne, ekonomiczne i etyczne informacje o danej technologii medycznej. Usystematyzowanie informacji dotyczących sposobu przeprowadzania tej analizy jest niezbędny do podejmowania wysokoinformatywnych, powtarzalnych decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa.

Zmiana obejmująca konsultacje dotyczące opisów programów lekowych (art. 3pkt 3 lit. a projektu oraz art. 3 pkt 4 lit. a projektu) ma charakter dostosowujący brzmienie ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 31n pkt 2d ustawy o świadczeniach) oraz Prezesa Agencji (art. 31o pkt 1h ustawy o świadczeniach) do zmienionego brzmienia art. 16a i 16aa ustawy refundacyjnej. W związku z

projektowanym wdrożeniem etapu wstępnych konsultacji poprzedzających złożenie wniosku o objęcie refundacją, które mają obejmować między innymi ustalenie treści programu lekowego w przypadku produktu, dla którego wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, zaistniała potrzeba dokonania przedmiotowych zmian celem ujednolicenia przepisów w obszarze zadań zlecanych przez z ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zmiana polegająca na uchyleniu art. 31n pkt 2e (art. 3 pkt 3 lit. c projektu) i 31o ust.2 pkt 1i i pkt 5 lit. 1 (art. 3 pkt 4 lit. a i d projektu) ustawy o świadczeniach jest związana ze zmianą brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej i ma charakter techniczny.

Kolejnym zmianami technicznymi w art. 31n ustawy o świadczeniach jest dodanie pkt 2da i 2db (art. 3 pkt 3 lit. b projektu), które wynikają z kolejnych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych: w art. 39 ust.3aa (art. 1 pkt 43 lit. f projektu) i art. 46 ust. 11 (art. 1 pkt 49 projektu) ustawy refundacyjnej.

Taki sam charakter ma zmiana dodająca pkt 1k w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 4 lit. c projektu) wynikająca z przygotowywanie i przedstawienie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. 3aa i ust. 3ae ustawy refundacyjnej.

Zmiana art. 31s w ust. 6 ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 5 projektu) jest konsekwencją dodania w ustawie refundacyjnej w art. 39 ust. 3ac, w którym wskazano, iż Rada Przejrzystości przygotowuje dla Prezesa Agencji stanowisko w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo niezasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Przedmiotowa zmiana ma za zadanie usystematyzowanie zadań nałożonych na Radę Przejrzystości.

W art. 61y ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 6 lit. a-c projektu) wprowadzono zmiany umożliwiające Prezesowi NFZ elastyczne podejście do organizacji egzaminu kontrolerskiego, zgodne z potrzebami kadrowymi komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne. Prezes będzie mógł również określać limit osób, które mogą zostać powołane w danym roku w każdej wewnętrznej komórce w komórce organizacyjnej NFZ, która prowadzi kontrolę. Kolejność powoływania uzależniona będzie od wyniku egzaminu kwalifikacyjnego, co jest kryterium obiektywnym i jakościowym. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny i z uwagi na limit miejsc w danym roku nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, w kolejnych lata powoływane będą w pierwszej kolejności w ramach określonego limitu.

Obecne brzmienie przepisów art. 188 i art. 188c oraz art. 102 ust. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 7, 10 i 11 projektu) nakłada na Prezesa NFZ obowiązek prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie refundacyjnej. W myśl przytoczonych regulacji Prezes NFZ prowadzi, utrzymuje i dostosowuje system monitorowania programów lekowych. Obecnie rozwiązanie to realizowane jest przez umowę zawartą z zewnętrznym dostawcą oprogramowania.

Proponowana zmiana w art. 191 ust 3a ustawy o świadczeniach (art. 3 pkt 12 projektu) ma na celu określenie podstawy prawnej, na podstawie której NFZ będzie mógł przekazywać dane do nowotworzonego Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej w zakresie danych klinicznych gromadzonych w ramach elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

Wprowadzono modyfikację art. 29a ustawy dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia i następnych (art. 4 projektu) dotyczących refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ze środków publicznych. Cele tych zmian są zasadniczo zbieżne z celami modyfikacji w obrębie procedury importu docelowego, o którym mowa w art. 4 i nast. ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W art. 5 SIOZ w ust. 1 pkt 2 planowanie jest dodanie lit. n (art. 5 pkt 1 lit. a projektu), w którym do listy dziedzinowych systemów teleinformatycznych został dopisany System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (SWDPL), będący nowym systemem wspomagającym działanie organów państwa w zakresie szeroko pojętej polityki lekowej. Dane zawarte w tym systemie zostaną przez projektowaną zmianę regulacji art. 5 ust. 3a SIOZ (art. 5 pkt 1 lit. b projektu) wyłączone z udostępniania w trybie dostępu do informacji publicznej. Dane zawarte w SWDPL będą danymi uzyskanymi z systemów objęty już takim wyłączeniem, więc konsekwentnie również powinny nie podlegać udostępnianiu.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu art. 11b SIOZ (art. 5 pkt 2 projektu) dotycząca elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych opiera się na włączeniu systemu monitorowania programów lekowych do elementu Systemu Informacji Medycznej (SIM). Zaproponowane rozwiązanie umożliwi utworzenie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych w ramach architektury systemów Centrum eZdrowia z wykorzystaniem rozwiązania gabinet.gov.pl. Ulokowanie wskazanej funkcjonalności w miejscu, które obecnie jest wykorzystywane przez personel medyczny do realizacji szeregu

zadań związanych z prowadzeniem terapii pacjentów będzie znacznym ułatwieniem dla profesjonalnych uczestników rynku.

Dodanie w art. 29 SIOZ ust. 5a (art. 5 pkt 3 projektu) związane jest z koniecznością udostępniania danych przetwarzanych w ZSMOPL NFZ niezbędnych do realizacji zadań ustawowych tego podmiotu. Jednym z przykładowych zadań jest nakładanie kar pieniężnych, o których mowa w zmienianym art. 34 ustawy refundacyjnej, na wnioskodawców, którzy nie dostarczyli zadeklarowanych wielkości opakowań refundowanych produktów. Stwierdzenie naruszenia zobowiązania będzie następowało na podstawie danych gromadzonych w ZSMOPL.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu art. 30b do SIOZ (art. 5 pkt 4 projektu) regulacji ustanawiających i regulujących działanie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej skutkować będzie stworzeniem całkowicie nowego systemu dziedzinowego administrowanego przez Centrum e-Zdrowia. Zaproponowany przepis tworzy podstawy formalne do przetwarzania danych pomiędzy różnymi instytucjami (NFZ, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), systemami (SIM, RUM-NFZ, ZSMOPL, SOLR, SOID) i rejestrami, aby w pełni wykorzystać potencjał informacji gromadzonych w systemach informatycznych w monitorowaniu rynku leków, podejmowaniu decyzji oraz zarządzaniu sytuacjami kryzysowymi (np. brakami na rynku leków). Uproszczenie dostępu do informacji o obrocie lekami dla instytucji oraz komórek bezpośrednio zajmujących się rynkiem leków przez integrację wszystkich informacji w jednym systemie umożliwi użytkownikom symulowanie, przewidywanie i obserwację skutków podejmowanych decyzji, prognozowanie kosztów i szczegółowe monitorowanie wydatków publicznych na refundację, a także szybsze reagowanie na zaobserwowane nieprawidłowości. SWDPL umożliwi wsparcie analityczne w podejmowaniu decyzji w polityce lekowej prezentując gotowe raporty interaktywne dla pracowników Ministerstwa Zdrowia, NFZ, Głównego Inspektoratu Farmaceutyczny, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji umożliwiające łatwe opracowywanie materiałów merytorycznych potrzebnych do bieżącej pracy ww. organów.

Proponowane zmiany w art. 31c SIOZ (art. 5 pkt 5 projektu) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące przepisy do brzmienia ustawy.

Zmiany w art. 7 w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (art. 6 pkt 1 projektu) polegające na dodaniu kolejnego zadania finansowanego ze środków Funduszu Medycznego i wskazujące, że środki finansowe na ten cel będą pochodzić z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego, czyli zmiana w art. 33 ust. 1 (art. 6 pkt 2 projektu) wynikają z konieczności finansowego odciążenia świadczeniodawców z pokrywania strat za niewykorzystywane części opakowań leków. Obejmowanie refundacją coraz większej liczby nowych technologii lekowych, która rozliczana jest na fiolki, a co za tym idzie niechęć świadczeniodawców do kontaktowania takiego świadczenia z uwagi na potencjalne straty finansowe, które w obecnym stanie prawnym zobowiązany jest pokryć świadczeniodawca realizujący dane świadczenie w przypadku rozliczenia na ilości faktycznie podanej świadczeniobiorcy. W związku z powyższym proponuje się w pierwszej kolejności wprowadzić zmiany w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym umożliwiające pokrywanie strat wynikających z podawania leku na kilogram masy lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego dla decyzji administracyjnych o objęciu refundacją wydanych przed wejściem w życie niniejszego projektu, a w przypadku decyzji administracyjnych o objęciu refundacją wydanych po wejściu w życie niniejszego projektu Wnioskodawca byłby zobowiązany do finansowania takich strat przez zwarcie odpowiednich postanowień w ramach instrumentu dzielenia ryzyka.

W art. 7 projektu przewidziano, że postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–5 ustawy refundacyjnej, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie zmian, będą rozpatrywane na podstawie przepisów dotychczasowych.

Projektowany ustawa art. 8 wynika z potrzeby doprecyzowania rozwiązań, które zostały wprowadzone w ustawie z 17 sierpnia 2023 r., które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne w zakresie załączników, zawierający opis programu lekowego, do decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 wydanej przed 1 listopada 2023 r. w przedmiocie bycia częścią obowiązującej decyzji. Wątpliwości takie mogą blokować dokonywanie zmian w programach lekowych i utrudniać pacjentom dostęp do innowacyjnych terapii oraz modyfikowanie leczenia w ramach programu w uwzględnieniu najnowszych wytycznych klinicznych. Minister właściwy do spraw zdrowia nie uzgadnia już z wnioskodawcą treści programu lekowego, ani też opis programu nie stanowi części decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W

związku z analogicznymi zmianami w zakresie usunięcia załącznika z decyzji o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w art. 9 wprowadza się identyczne rozwiązanie w stosunku do leków o kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy refundacyjnej.

Projektowana ustawa w art. 10 reguluje, że jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy uruchomi Systemu Monitorowania Programów Lekowych i Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej.

Projektowana ustawa w art. 11 ust. 1 reguluje, że do czasu dostosowania Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy zmienianej w art. 4, do obsługi wszystkich obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy programów lekowych, o których mowa w ustawie refundacyjnej, Prezes NFZ prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy. Dodatkowo wskazuje się, że warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy.

Przepis art. 12 projektu określa, że minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ, w formie komunikatu, informację o uruchomieniu Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 5 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później jednak niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Projektowany art. 13 ustawy wskazuje, że zmiany dotyczące administracyjnej kary pieniężnej objęte będą ogólnymi przepisami intertemporalnymi zawartymi w art. 189c K.p.a., natomiast w przypadku zmiany przepisu art. 81 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne przepisy nowe znajdą zastosowanie w postępowaniach wszczętych i niezakończonych, zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w projektowanej ustawie.

Art. 14 stanowi, że Agencja przygotowuje pierwsze wytyczne dotyczące opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych, do dnia 31 grudnia 2025 r. Natomiast art. 15 wskazuje kolejny wyjątek od ogólnych zasad intertemporalnych wskazując, że do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-1b ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem 30 czerwca 2026 r., stosuje się przepisy ustawy w zakresie analizy wielokryterialnej, o której mowa w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym

Projektowany art. 16 ustawy wskazuje, że do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zmian, o których mowa w art. 5 pkt 10 w zakresie programów lekowych, stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu dotychczasowym.

Projektowany art. 17 stanowi, że pierwsza kadencja Komisji Ekonomicznej rozpoczyna się z dniem 1 kwietnia 2026 r.

Z kolei projektowany art. 18 wskazuje, że przepisy zmieniane w art. 1 pkt 43 projektu, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do wniosków złożonych po dniu wejścia w życie ustawy.

Projektowany art. 19 stanowi, że osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa NFZ, zgodnie z art. 61y ust. 9a. Wskazano również, że do egzaminu kwalifikacyjnego rozpoczętego i niezakończonego, do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Norma art. 20 projektu przewiduje, że dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 98 ust. 5 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Ustawa wchodzi w życie 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 2 pkt 15, 21, art. 3 pkt 6, art. 13 i art. 19, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 2 pkt 9 lit. b i art. 5 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.;

- 3) art. 2 pkt 4 lit. a i c, pkt 5 lit. f w zakresie ust. 8 i 9, pkt 6 lit. e, art. 4 pkt 5 w zakresie ust. 2g i 2h, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 4) art. 2 pkt 9 lit. c–e i pkt 13 lit. b i c, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 5) art. 1 pkt 2 lit. a, c–f, pkt 3, pkt 4 lit. b i d, 10 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret trzecie, pkt 22 lit. b tiret drugie, pkt 41 lit. b w zakresie ust. 3a, art. 2 pkt 9 lit. a, pkt 10, pkt 13 lit. a, pkt 14, pkt 16-17 i pkt 18, pkt 20, art. 3 pkt 2, pkt 7-9, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2026 r.;
- 6) art. 1 pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. b i pkt 35 które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych, średnich i małych przedsiębiorstw przez pryzmat zwiększonej marży hurtowej oraz sprawniej prowadzonych postępowań administracyjnych. Pośrednio będą miały wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych.

Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie. Wpływ pozytywny na hurtownie farmaceutyczne przez blokadę możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną.

Projekt wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2026 r., z wyjątkami wskazanymi w przepisach końcowych. Takie ustalenie wejścia w życie wynika z konieczności harmonizacji wejścia w życie większości regulacji z częstotliwością wydawania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Przewidziane wyjątki od terminu ogłoszenia 1 stycznia 2026 r. uwzględniają przede wszystkim konieczność dostosowania się adresatów poszczególnych norm do nowych ustawowych wymagań w szczególności potrzeby stworzenia albo rozbudowy systemów teleinformatycznych, konieczności negocjacji i zawarcia przez NFZ umowy ze świadczeniodawcą o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego. W związku z powyższym wejście w życie poszczególnych rozwiązań będzie następujące:

- 1) możliwość odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wymierzania kar

pieniężnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz organizacji egzaminu kontrolerskiego przez Prezesa NFZ, które wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy;

- 2) rozbudowy SOID, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) umożliwienia wykorzystywania ZSMOPL w realizacji obowiązków związanych ze zgłaszaniem odmów realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy– Prawo farmaceutyczne, które wejdą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy;
- 4) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie zagregowania danych o stanach magazynowych leków należących do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego na różnych poziomach dystrybucji oraz udostępniania danych z ZSMOPL NFZ, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.;
- 5) leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach, , leku albo środka który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy zawiera zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego do świadczeniodawcy od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, dotyczących surowców farmaceutycznych, utensyliów, raportowania surowców farmaceutycznych w ZSMOPL, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie obowiązku raportowania wolnienie serii do obrotu (PZO) dla wszystkich produktów leczniczych, które wejdą w życie z dniem 1 lipca 2026 r.;
- 6) wielokryterialnej analizy decyzyjnej, Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej oraz Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie przygotowania systemu do realizacji zadań wskazanych w art. 34 ustawy refundacyjnej, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej w szczególności z Dyrektywą Rady (UE) Nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących

ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE L z dnia 11 lutego 1989 r.).

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.